



# 取扱説明書

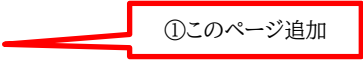
持続的自動気道陽圧ユニット  
オートCPAP システム

M1 Mini



CE<sub>0123</sub>

J-Ver1.00

①このページ追加

## ■はじめに

この度は、『持続的自動気道陽圧ユニット オートCPAP システム M1 Mini』をご採用いただきまして誠にありがとうございます。

この取扱説明書は、本装置を日本国内で使用する際に参照していただくために作成されたものです。療養者を対象とした操作方法および注意事項について説明していますので、ご使用前に必ずこの取扱説明書をよく読み、内容を十分ご理解いただいたうえで正しくお使いください。

## ■特徴

- 本装置は携帯可能なAutoCPAPであり、小さくて軽い(400g未満)ので、成人の閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSA)の治療専用器として、ご家庭での使用だけでなく、旅先や出張先など、ほとんどどこにでも持ち運びができ、使用することができます。
- 強力なコアレスモーターを採用し、静かで安定した動作、長寿命化を実現しました。
- カラフルな発光リングは、さまざまな色が点滅することでリアルタイムに情報をお知らせします。
- 装置底面には4つのゴム製のすべり止めが付いており、治療中に意図せず装置がずれてしまうのを効果的に抑えることができます。
- 圧力感度は標準/ソフト/女性の3段階に調節可能です。
- スマートA/Cモードは、インテリジェントな圧力調整技術により、ユーザーのライフスタイルの変化に合わせて治療圧のパラメータを自動的に変更することができ、毎晩最適な治療を行うことができます。
- オートランプ機能を使用すると、ユーザーが眠りに落ちたときに感知します。ランプ時間は適宜調整することができ、毎晩の睡眠に最大限の快適さを提供します。
- アクセサリー交換リマインダーを設定すると、エアフィルター、人口鼻(HME)、マスク、呼吸チューブなどのアクセサリの交換時期をリマインドしてくれるので、常に最適なパフォーマンスを確保することができます。
- メンテナンスリマインダーを180日または360日に設定して、最適なパフォーマンスを維持することができます。
- スマートフォンのアプリのみで操作でき、最小限で洗練されたデザインでありながら、自在な操作を手にすることができます。
- スマートフォンなどのスマートデバイスとBluetooth®でペアリングしてアプリを使用すると、次のことができます。
  - M1 Mini装置の起動と停止
  - M1 Mini装置と患者プロファイルの設定
  - 治療の確認とレポート作成
  - ファームウェアのアップグレード
- 本装置はエアフィルター、マスク、チューブなどのアクセサリ交換は必要ですが、装置の定期的なメンテナンスは必要ありません。

## 注意！

Bluetooth®ワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標であり、BMCによるこれらのマークの使用はライセンスに基づくものです。その他の商標および商号は、各所有者の商標です。



## 目次

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 1. 図記号.....                          | 4  |
| 1.1 コントロールボタン.....                   | 4  |
| 1.2 記号.....                          | 4  |
| 2. 警告、注意、重要事項.....                   | 4  |
| 3. 使用目的.....                         | 4  |
| 4. 禁忌.....                           | 5  |
| 5. 臨床的メリット.....                      | 5  |
| 6. 仕様.....                           | 6  |
| 7. 利用可能な治療.....                      | 7  |
| 8. 用語集.....                          | 7  |
| 9. 装置構成.....                         | 8  |
| 10. 梱包内容.....                        | 8  |
| 11. 装置の特徴.....                       | 10 |
| 12. 初期設定.....                        | 10 |
| 12.1 LightTrip アプリソフトウェアのダウンロード..... | 10 |
| 12.2 装置の設置.....                      | 10 |
| 12.3 エアフィルターとフィルターキャップの取り付け.....     | 11 |
| 12.4 電源への接続.....                     | 11 |
| 12.5 チューブとマスクの接続.....                | 12 |
| 12.6 Bluetooth 無線技術による接続の確立.....     | 12 |
| 12.7 設定.....                         | 13 |
| 12.8 治療開始.....                       | 13 |
| 13. 日常的な使用.....                      | 13 |
| 13.1 チューブの接続.....                    | 13 |
| 13.2 チューブの調整.....                    | 13 |
| 13.3 エアフローの作動.....                   | 13 |
| 13.4 ランプ機能の使用.....                   | 13 |
| 13.5 装置の電源を切る.....                   | 14 |
| 14. 患者メニューの操作方法.....                 | 14 |
| 14.1 患者メニューの操作手順.....                | 14 |
| 14.1.1 設定インターフェースへのアクセス.....         | 14 |
| 14.1.2 パラメータの設定と保存.....              | 14 |
| 14.2 患者メニューのオプションと対応する説明.....        | 14 |
| 14.2.1 治療設定.....                     | 14 |
| 14.2.2 アクセサリー設定.....                 | 14 |
| 15. 画面表示案内.....                      | 15 |
| 16. 「レポート」の紹介.....                   | 16 |
| 17. 「詳細」設定.....                      | 16 |
| 18. ソフトウェアのアップグレード.....              | 16 |
| 19. クリーニングと消毒.....                   | 17 |
| 19.1 クリーニング.....                     | 17 |
| 19.1.1 マスクとヘッドギアのクリーニング.....         | 17 |
| 19.1.2 チューブのクリーニング.....              | 17 |
| 19.1.3 エアフィルターの交換.....               | 17 |
| 19.2 消毒.....                         | 18 |
| 19.2.1 マスクとヘッドギアのクリーニング.....         | 18 |

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 19.2.2 チューブのクリーニング .....     | 18 |
| 20. 装置を携行しての移動 .....         | 18 |
| 20.1 旅行 .....                | 18 |
| 20.2 飛行機での旅行 .....           | 18 |
| 21. 装置を別の患者で使用する .....       | 19 |
| 22. 再注文 .....                | 19 |
| 23. テクニカルサポート .....          | 19 |
| 24. 廃棄処分 .....               | 19 |
| 25. トラブルシューティング .....        | 19 |
| 25.1 患者によく見られる問題とその解決策 ..... | 19 |
| 25.2 装置の一般的な問題とその解決策 .....   | 20 |
| 26. EMC 要件 .....             | 21 |
| 27. 限定保証 .....               | 24 |

1. 図記号

1.1 コントロールボタン

-  Bluetooth® ボタン
-  スタート/ストップ ボタン

1.2 記号

|   |  |   |                           |
|---|--|---|---------------------------|
|    | 取扱説明書に従って使用する                                      |    | ロット番号                     |
|    | 輸入業者の情報  |    | 製造者                       |
|    | BF型適用部位(マスク)                                       |    | WEEE指令の適用表示マーク            |
|    | クラスII (2重絶縁)                                       |    | 欧州代理人                     |
|    | AC電源   |    | CEマーキング                   |
|    | DC電源   |    | Bluetoothロゴ               |
|    | 直径12.5mm以上の固形物体(指など)が内部に侵入しない、垂直より左右15°の範囲の水滴からの保護 |    | 電離放射線                     |
|    | シリアル番号   |    | BMC Medical Co., Ltd. のロゴ |
|    | RTCA DO-160セクション21<br>カテゴリーMに適合                    |    | 単一患者複数回使用                 |
|    | 医療機器   |    | 温度範囲                      |
|    | ユニークデバイス識別子  |    | 湿度範囲                      |
|   | 型式番号   |   | 気圧範囲                      |
|  | 中国製、製造年月日  |  | エアインレット(吸気口)              |
|  | エアアウトレット(送気口)                                      |   |                           |

2. 警告、注意、重要事項

**警告!** : 使用者または操作者が負傷する可能性があることを示します。

**注意!** : 装置を損傷する可能性があることを示します。

**重要事項!** : 装置の有効性や使いやすさに影響を与える可能性があることを示します。

警告、注意、および重要事項は、この取扱説明書の各所に適宜記載されています。

3. 使用目的

本装置は、成人の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSA) の治療専用設計されたCPAP (持続陽圧呼吸療法) 装置であり、病院または家庭で使用されます。

本装置は、医師免許を持つ医療従事者の指示のもとでのみ使用され、医療従事者の処方に従って、ホームケア担当者が正しい圧力設定を行います。

本装置によるOSA治療をできるだけ使いやすく快適なものにするために、いくつかのアクセサリーが用意されています。あなたに処方された安全で効果的な治療を確実にを行うために、BMCのアクセサリーのみを使用してください。

**警告!**

- 本装置は成人専用です。
- 本装置は生命維持のためのものではありません。
- 本取扱説明書の指示は、確立された医療プロトコルに優先するものではありません。

- 磁気共鳴(MR)環境に装置や付属品を持ち込まないでください。患者に許容できないリスクを与えたり、装置やMR医療機器に損傷を与えたりする可能性があります。本装置および付属品は、MR環境における安全性は評価されていません。
- CTスキャナ、ジヤテルミー(高周波電気療法)、RFID、電磁波セキュリティシステム(金属探知機)などの電磁波を発生する機器がある環境では、患者への許容できないリスクや機器への損傷を引き起こす可能性があります。そのため、機器やアクセサリを使用しないでください。一部の電磁波発生源は明らかでない場合があります。本装置の性能に原因不明の変化が見られたり、異常な音やきつい音がしたりした場合は、電源コードを外し、使用を中止してホームケア提供者に連絡してください。
- 本装置に関連する重大な事故が発生した場合は、製造販売元および各国の所轄官庁に報告してください。
- 装置、チューブ、マスクの内部に異物を発見した場合は、直ちに使用を中止し、装置の提供者に連絡してください。

### 注意！

- 本装置は、医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。

### 重要事項！

- 本装置を操作する前に、取扱説明書全体をよく読み、十分理解してください。本装置の使用に関して質問がある場合は、ホームケア提供者または医療専門家にお問い合わせください。
- 取扱説明書に掲載されている画像はあくまでも参考であり、現物と異なる場合は現物を優先します。
- 本装置を初めて使用したときから臭いを感じる場合は、いわゆる「アウトガス」である可能性があり、これは正常なことです。新車のニオイやある種のプラスチックに過敏に反応する患者がいますが、アウトガスも同様です。このような臭いに敏感な方は、在宅医療機器メーカーに連絡し、機器を8時間から12時間作動させるよう指導を受けてください。このプロセスは、新しいプラスチックの臭いを消すのに役立ち、時間の経過とともに消えていきます。

## 4. 禁忌

以下の既往症がある患者には、気道陽圧療法の使用が禁忌となる場合があることが研究で示されています：

- 絶対禁忌：気胸、縦隔気腫、脳脊髄液漏、外傷性脳損傷、気脳症、治療前の様々な状態によるショック、活動性鼻出血、治療前の上部消化管出血、治療中のマスク使用が不可能な昏睡または意識障害、巨大声帯ポリープなど。
- 相対的禁忌：左室不全を合併した重症冠状動脈性心疾患、急性中耳炎、過剰な呼吸分泌物や弱い咳、弱い自発呼吸、鼻または口からの気管挿管や気管切開、さまざまな疾患による重度の鼻づまり、肺嚢胞、脱水、呼吸用マスクに対するアレルギーなど。

治療中に以下の副作用が起こる可能性があります：

- 口、鼻、喉の乾燥
- 腹部膨満感
- 耳または副鼻腔の不快感
- 目の炎症
- マスク使用による皮膚刺激
- 胸の不快感

### 重要事項！

- 不規則な睡眠、飲酒、肥満、睡眠薬、鎮静剤は症状を悪化させることがあります。
- ISO 17510: 2015およびISO 18562シリーズの規格に適合したマスクをご使用ください。

### 注意！

- 睡眠時無呼吸症候群の症状が再発した場合は、医療専門家に連絡してください。
- 治療に関して質問がある場合は、医療専門家にお問い合わせください。

## 5. 臨床的メリット

- CPAP療法の臨床的利点は、無呼吸、低呼吸、眠気の減少、QOLの改善です。

- 加湿の臨床的利点は、気道陽圧に関連する副作用の軽減です。

## 6. 仕様

### 装置サイズ

寸法 159 mm × 66 mm × 72 mm

重量 < 400 g

### 製品の使用、輸送、保管

|    | 使用                | 輸送と保管             |
|----|-------------------|-------------------|
| 温度 | 5°C ~ 35°C        | -25°C ~ 70°C      |
| 湿度 | 93%RH以下(結露しないこと)  | 93%RH以下(結露しないこと)  |
| 気圧 | 760hPa ~ 1060 hPa | 760hPa ~ 1060 hPa |
| 高度 | 海拔2300m以下         | 海拔2300m以下         |

注:本装置は、高度の制限なく、航空機内の操作や輸送が可能です。

### 動作モード

連続

### 作業モード

CPAP, AutoCPAP

### 消費電力

AC100 V ~ 240 V , 50 Hz/60 Hz, 1.0 A max

### 入力電力

DC19 V, 1.26 A

### 電気ショックに対する保護タイプ

クラスII機器

### 感電に対する保護等級

BF形装着部

### 水の浸入に対する保護等級

IP22

### 圧力表示精度

0 ~20 hPa, 誤差範囲:± (0.4 hPa + 実測値の4%)

### 静圧安定性

±0.5 hPa

### 動圧安定性

± (0.5 hPa + 設定圧力の5%) 0~20 hPa, 誤差:± (0.4 hPa + 実測値の4%)

### ランプ

ランプ時間 0~60分

### A特性音圧レベルおよびA特性音響パワーレベル

10 hPaの圧力下で動作する場合、装置の音圧レベル及び音響パワーレベルは下記の表に記載された値を超えてはならない。

| 音圧レベル     | 不確かさ     | 音響パワーレベル  | 不確かさ     |
|-----------|----------|-----------|----------|
| 30 dB (A) | 2 dB (A) | 38 dB (A) | 2 dB (A) |

注記:ISO 4871:1996に準拠して宣言された2数値騒音表示

### 最大流量

| 試験圧力 (hPa)            | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|-----------------------|---|---|----|----|----|
| 患者接続ポートにおける測定圧力 (hPa) | 3 | 7 | 11 | 15 | 19 |

|   |    |     |     |     |    |
|---|----|-----|-----|-----|----|
| 患者接続ポートにおける<br>平均流量(L/min)                            | 85 | 125 | 110 | 110 | 95 |
| 作動圧力が表の値に設定されている場合、患者側の平均流量は表の対応する流量値の80%以上でなければならない。 |    |     |     |     |    |

## エアチューブ

| エアチューブ         | 長さ    | 内径   |
|----------------|-------|------|
| L1 呼吸回路(15mm)* | 1.83m | 15mm |
| L1 呼吸回路(19mm)* | 1.83m | 19mm |

\* 9.装置構成の項参照

②追加

## 患者接続ポートの形状と寸法

22mmの円錐形エアアウトレットはISO 5356-1に準拠

## エアフィルター

ろ過効率:10 $\mu$ mで20%以上

材質:不織布およびポリエステル

## 航空機内使用

BMCは、装置が航空旅行の全段階における連邦航空局 (FAA) の要件 (RTCA/DO-160、セクション20、カテゴリーT およびセクション21、カテゴリーM) を満たすことを確認しています。

## Bluetooth認証情報

モデル:M1 Mini

DID:D051679

QDID:154506

## Bluetoothモジュール仕様

技術:Bluetooth

接続タイプ:GATT

周波数:2400 MHz~2483 MHz

最大RF出力:+4 dBm

動作範囲:10 m(クラス2)

## 7. 利用可能な治療

本装置は以下の治療を提供します:

CPAP - 持続的気道陽圧療法を提供します。CPAPは呼吸サイクル全体を通じて一定の圧力を維持します。

AutoCPAP - CPAP療法を提供し、患者のニーズに基づいて処方された圧力以上の空気圧を供給します。

## 8. 用語集

### 無呼吸

睡眠時無呼吸は、呼吸気流が正常範囲の10%未満に低下し、少なくとも10秒間持続することを特徴とする。睡眠中の頻繁な無呼吸は、脳と血液の重度の低酸素状態(低酸素血症)を引き起こし、高血圧、脳疾患、不整脈、心筋梗塞、狭心症などの疾患を引き起こす可能性がある。

### AHI

1時間あたりの無呼吸・低呼吸の平均頻度を指し、一晩の無呼吸回数と低呼吸回数の合計を睡眠時間で割った値に相当する。時間は1時間単位で計測される。

### 低呼吸

呼吸気流が30%以上減少し、酸素飽和度が4%以上低下する状態。

### AutoCPAP

無呼吸およびいびきイベントのモニタリングに基づき、患者の快適性を向上させるためCPAP圧を自動調整する機能。

### Auto Off

本機能を有効にすると、マスクが外された際に装置が自動的に治療を中断する。

Auto On

本機能により、マスクに息を吹き込むと装置が自動的に治療を開始する。本機能は常に有効である。

CPAP

持続陽圧呼吸療法(Continuous Positive Airway Pressure)。

LPM

1分間あたりの流量(リットル)。(L/min)

OSA

閉塞性睡眠時無呼吸症候群。

患者メニュー

ランプ機能の開始圧力など、患者が調整可能な装置設定を変更できる表示モード。

ランプ

治療開始時の患者快適性を向上させる機能。低圧から開始し、処方設定圧まで徐々に上昇させることで、患者がより快適に眠りにつけるようにします。

レスレクス

呼気時に圧力を軽減する治療機能。ユーザーまたは在宅医療提供業者が有効化します。

スタンバイ状態

電源投入時で気流が停止している装置の状態。

分

時間単位「分」を意味します。

時間

時間単位「時間」を意味します。

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

日付を意味します。

注意!

- 画面に表示される無呼吸指数(Apnea)、無呼吸低呼吸指数(AHI)、低呼吸(Hypopnea)などの指標は、装置が提供するモニタリングデータであり、診断パラメータではありません。

9. 装置構成

| モデル名    | 製品説明  |                       |                  |                      |                 |
|---------|---|-----------------------|------------------|----------------------|-----------------|
|         | 内容物   | オプション<br>アクセサリー1      | オプション<br>アクセサリー2 | 動作<br>モード            | 最大作用<br>圧力(hPa) |
| M1 Mini | 本体、<br>Miniシリーズ<br>制御ソフトウェア<br>(LightTripアプリ) | チューブ<br>(L1呼吸回路<br>*) | マスク**            | CPAP,<br>オート<br>CPAP | 20              |

\* L1 呼吸回路:医療機器認証番号 307ALBZX00025000

\*\*マスク:各種マスクをご用意しております。

③追加

10. 梱包内容

包装を開封したら、この表に示したものがすべて揃っていることを確認してください。

| No. | 品名   | 数量 | 備考    |
|-----|------|----|-------|
| 1   | 本体   | 1  |       |
| 2   | チューブ | 1  | オプション |

|   |          |   |       |
|---|----------|---|-------|
| 3 | マスク      | 1 | オプション |
| 4 | エアフィルター  | 2 |       |
| 5 | 電源アダプター  | 1 |       |
| 6 | 収納バッグ    | 1 | オプション |
| 7 | キャリングケース | 1 | オプション |
| 8 | 添付書類     | 1 |       |

すべての部品および付属品は天然ゴムラテックスを使用していません。

本装置の想定耐用年数は、取扱説明書に厳密に従った使用・保守・クリーニングを行った場合、初回使用日から5年間です。

マスクおよびチューブの想定耐用年数は、マスクおよびチューブの取扱説明書を参照してください。

各国の電源アダプター規格に基づき、異なる電源アダプターが同梱されています。

### 警告！

- 上記の部品のいずれかが欠けている場合は、販売会社に連絡してください。
- 本装置で利用可能な付属品に関する追加情報については、販売会社にお問い合わせください。
- オプションの付属品を使用する際は、必ず付属の説明書に従ってください。

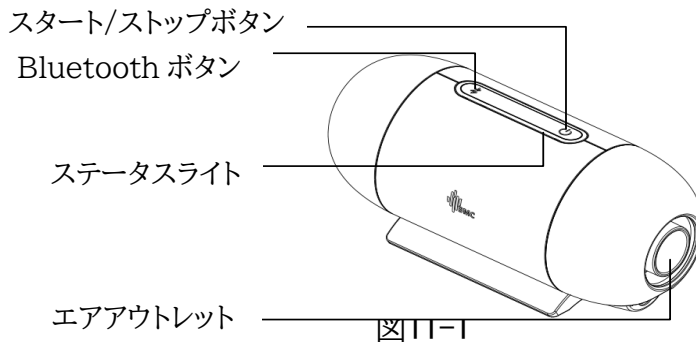
### 注意！

- 本装置は、BMCが製造または推奨するマスクおよびアクセサリ、または処方医が推奨する マスクおよびアクセサリとのみ使用してください。不適切なマスクやアクセサリを使用すると、装置の性能に影響し、治療効果が損なわれることがあります。
- 想定された耐用年数を超えた場合、製造元は装置の正常な機能、安全性および有効性を保証できません。

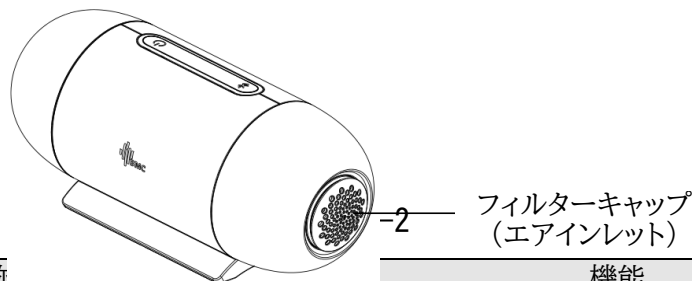
### 重要事項！

- 上記の部品のいずれかが不足している場合は、ご自宅のケア提供者にご連絡ください。
- 本装置のオプションアクセサリに関する追加情報については、ご自宅のケア提供者にお問い合わせください。オプションアクセサリを使用する際は、必ずアクセサリに同梱されている取扱説明書に従ってください。

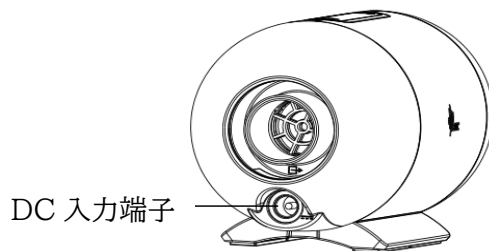
## 11. 装置の特徴



| 名称           | 機能   |
|--------------|--|
| スタート/ストップボタン | このボタンを押すと空気の供給を開始/停止します。インジケータランプは白色です。                                  |
| Bluetoothボタン | このボタンを押すとBluetooth機器に接続します。ダブルタップするとBluetooth機器の使用を停止します。インジケータランプは青色です。 |
| エアアウトレット:送気口 | 加圧空気を供給します。チューブを接続してください。  |
| ステータスライト     | このライトは通常時は白色、警告メッセージ時はオレンジ色です。   |



| 名称                      | 機能  |
|-------------------------|---|
| フィルターキャップ (エアインレット:吸気口) | エアフィルターにキャップを取り付けてください。このフィルターは、装置内に流入する空気中のほこりや花粉をろ過するために使用されます。 |



| 名称     | 機能         |
|--------|------------|
| DC入力端子 | 直流電源用入力端子。 |

## 12. 初期設定

### 12.1 LightTripアプリソフトウェアのダウンロード

(1) App StoreでLightTripアプリを検索しダウンロードしてください。

iOSプラットフォームとAndroidプラットフォームに対応しています。

(2) インストールするとスマートフォンに右に示すLightTripアイコンが作成されます。

④追加



### 12.2 装置の設置

本装置を平らで安定した場所に設置してください。底面に取り付けられた滑り止めパッドが固定に便利です。

#### 警告!

- 本装置を落下させたり乱暴に扱ったりした場合、筐体が破損した場合、または筐体に水が入った場合は、電源コードを抜き使用を中止して、直ちに在宅医療提供者にご連絡ください。

- 室温が35°Cを超える場合、装置が生成する気流の温度が43°Cを超える可能性があります。患者が装置を使用中は、室温を35°C以下に保つ必要があります。

**注意！**

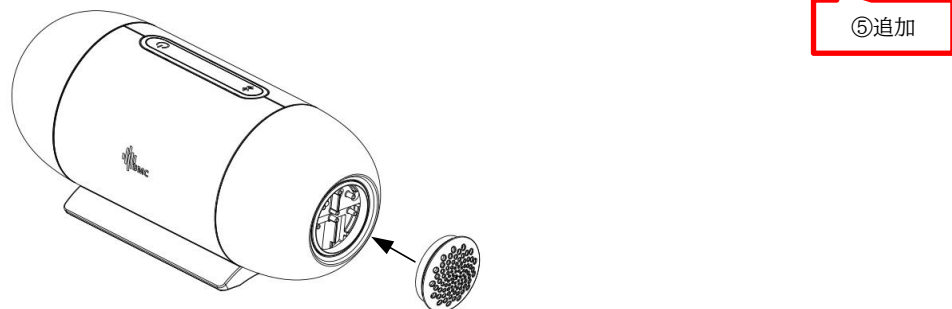
- 本装置が極端な高温または低温にさらされた場合は、設定を開始する前に室温(20°C、約2時間)に置いてから調整してください。
- 本装置を暖房・冷房設備(強制送風口、放熱器、エアコンなど)から離して設置してください。
- 本装置は高湿度環境での使用に適しません。装置内部への水の侵入を防止してください。
- 寝具、カーテン、その他の物品が装置のフィルターや通気口を塞いでいないことを確認してください。
- 子供やペットを本装置から遠ざけ、小さな物体の吸引や誤飲を避けてください。
- 爆発を防ぐため、可燃性ガス(麻酔薬など)が存在する場所では使用しないでください。
- タバコの煙は本装置内部にタールを蓄積させ、故障の原因となる可能性があります。
- 本装置が正常に作動するためには、周囲の空気が自由に流れる必要があります。

12.3 エアフィルターとフィルターキャップの取り付け

(1) 図12-1に示すように、エアフィルターをフィルターキャップに取り付けます。(出荷時取り付け済み)



(2) 図12-2に示すように、エアフィルターを内蔵したフィルターキャップを装置に取り付けます。(出荷時取り付け済み)

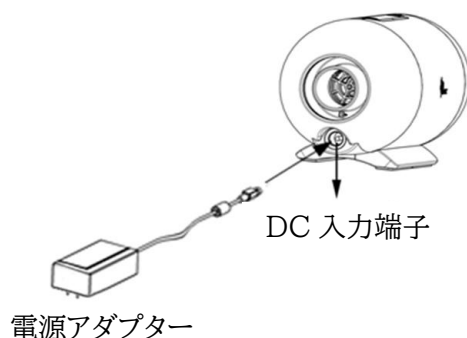


**注意！**

- 本装置の作動中は必ずエアフィルターを取り付けてください。
- エアフィルターは定期的に交換し、詰まらせないでください。火気・裸火・喫煙は禁止です。
- メーカー提供のエアフィルターのご使用をお勧めします。それ以外を使用すると異物や異臭が装置内に侵入する恐れがあります。

12.4 電源への接続

- (1) 電源アダプターのプラグを本装置のDC入力端子に差し込みます。
- (2) 電源アダプターのもう一方の端子を電源コンセントに差し込みます。



**警告！**

- 電源アダプターを接続すると、装置は使用可能な状態になります。ボタンは送風機のオン/オフを切り替えます。
- 指定範囲を超える交流電圧(6.仕様「消費電力」の項参照)で使用すると、装置の損傷や故障の原因となる可能性があります。
- 電源プラグの抜き差しが困難な場所に設置しないでください。
- ベッド頭部付近に長すぎるケーブルやチューブを積み重ねないでください。睡眠中に患者の頭部や首が絡まる恐れがあります。

### 注意！

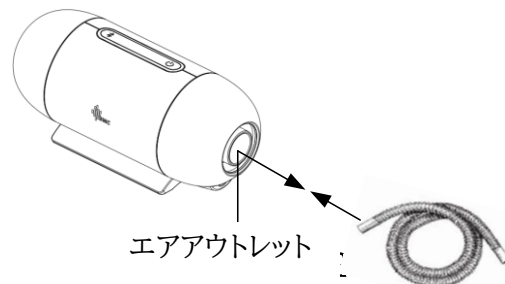
- 電源アダプターのコードを頻繁に点検し、損傷の兆候がないか確認してください。損傷した電源アダプターは直ちに交換してください。

### 重要事項！

- 電源供給が中断された後、復旧すると、装置は中断前の動作状態を自動的に復元します。

## 12.5 チューブとマスクの接続

(1) 下図に示すように、チューブの一端を装置のエアアウトレットにしっかりと接続する。



(2) マスクの取扱説明書に従い、チューブのもう一方にチューブを接続して、マスクを着用してください。

### 警告！

- 複数人で装置を使用する場合(例:レンタル機器)、装置とチューブの間に低抵抗のメインフロー細菌フィルターを直列に設置してください。代替品やオプションの付属品を取り付けた際は、在宅医療提供業者による圧力確認が必要です。
- 内蔵呼気ポート付きマスクを使用する場合は、マスクのコネクターをチューブに接続してください。
- 別体の呼気ポート付きマスクを使用する場合は、呼気ポートをチューブに接続してください。呼気ポートは、排出空気が顔から離れる方向に向くように配置してください。マスクのコネクターを呼気ポートに接続してください。
- フルフェイスマスク(口と鼻の両方を覆うマスク)を使用する場合は、マスクに安全弁(エントレインメントバルブ)が装備されている必要があります。
- 二酸化炭素の再呼吸リスクを最小限に抑えるため、患者は以下の指示に従うこと：
  - BMC提供の付属チューブとマスクを使用すること。
  - 装置が作動していない間は、マスクを数分以上着用しないこと。
  - 通気孔付きマスクのみを使用すること。呼気ポートの通気孔を塞いだり密閉したりしないでください。
- 二酸化炭素の再呼吸を最小限に抑える、または自発呼吸を可能にするマスクや付属品を使用しない場合、窒息を引き起こす可能性があります。
- チューブ内に結露が生じた場合は、チューブを取り外して排水して、加湿設定を下げてください。
- 使用中、特に移動中の使用時にチューブまたはチューブシステムの外れを防ぐため、ISO 5367-1または ISO 80601-2-74に準拠したチューブのみを使用してください。
- 酸素との併用は避けてください。

## 12.6 Bluetooth無線技術による接続の確立

- (1) 本装置を電源に接続してください。装置にあるBluetoothボタンを押すと、Bluetoothインジケータランプが点滅します。
- (2) 次にLightTripアプリを開き、画面左上にあるBluetoothアイコン(下図)をタップして本装置を検索します。



⑥操作説明追加と実際の画面のアイコンを追加した(4 か所)

- (3) 接続可能なデバイスのリストから、本装置の銘板情報に記載されている製造番号と同じ番号をタップして接続してください。



もし、表示されない場合には、装置のBluetoothボタンを押し直して点滅させてから、LightTripの検索アイコン(下図)をタップしてください。





- (4) Bluetooth無線技術による接続が成功すると、装置のBluetooth動作状態ランプが点灯したままになり、LightTripアプリのBluetoothアイコンの表示が接続済みになります。

## 12.7 設定

LightTripアプリ画面の下の方にある「設定」と「アクセサリ」をそれぞれタップすると、対応する設定画面が表示されます。画面の詳細については、この取扱説明書の「14. 患者メニューの操作」を参照してください。



## 12.8 治療開始

本装置のスタート/ストップボタン  を押すか、LightTripアプリ内のアイコン  をタップすると、装置が空気の供給を開始します。

### 警告！

- 設定調整については必ず医師の指示に従ってください。本装置に付属していない付属品をご注文の際は、在宅医療サービス提供者にお問い合わせください。
- BMCまたは医師の推奨がない限り、本装置に付属機器を接続しないでください。装置使用中に胸部の不快感、息切れ、腹部膨満感、または激しい頭痛が生じた場合は、直ちに医師または資格を有する医療従事者に連絡してください。

## 13. 日常的な使用

### 13.1 チューブの接続

初回設定(第12章)の指示に従い、電源アダプターとチューブを正しく接続してください。マスクの取扱説明書に従い、マスクとヘッドギアを接続してください。



### 注意！

- 使用前には毎回、チューブに損傷や異物がないか確認してください。必要に応じてチューブを洗浄し、異物を取り除いてください。損傷したチューブは交換してください。マスクに漏れがないことを確認してください。

### 13.2 チューブの調整

ベッドに横になり、睡眠中に寝返りを打ってもチューブが自由に動くように調整してください。マスクとヘッドギアは、快適なフィット感が得られるまで、またマスク周囲に空気漏れがなくなるまで調整してください。

### 13.3 エアフローの作動

本装置のスタート/ストップボタン  を押すか、LightTripアプリ内のアイコン  をタップして、空気の供給を開始してください。LightTripアプリには治療圧力やその他の情報が表示されます。



### 13.4 ランプ機能の使用

ランプ機能がオンになると、初期圧力から設定されたランプ時間に従い、圧力が徐々に規定の治療圧力まで上昇します。これにより患者が容易に眠りにつくことができます。LightTripアプリでは、残りランプ時間を分単位でリアルタイムにカウントダウン表示します。

### 注意！

- ランプ機能は、すべてのユーザーに推奨されているわけではありません。

### 13.5 装置の電源を切る

マスクとヘッドギアを外し、本装置のスタート/ストップボタン を押すか、LightTripアプリ内のアイコン をタップすると、装置は空気供給を停止します。電源アダプターをコンセントから抜いて装置の電源を切ってください。

## 14. 患者メニューの操作方法

### 14.1 患者メニューの操作手順

#### 14.1.1 設定インターフェースへのアクセス

電源アダプターを正しく接続してください。Bluetooth無線技術による接続のため、本装置とLightTripアプリを起動してください。Bluetooth無線技術による接続が成功したら、「設定」→「アクセサリ」をタップし、対応するパラメータ設定画面に入ってください。

#### 14.1.2 パラメータの設定と保存

パラメータ設定インターフェースでは、必要に応じてパラメータを設定できます。パラメータ設定後、設定内容を保存する必要があります。これでパラメータ設定は完了です。

### 14.2 患者メニューのオプションと対応する説明

#### 14.2.1 治療設定

| オプション        | 範囲                        | 説明   |
|--------------|---------------------------|--|
| ランプ時間        | 0-60分/オート                 | 快適性を高め、患者が容易に眠りにつけるよう、ランプ機能を有効にすると圧力が徐々に上昇します。初期圧力が設定治療圧力まで上昇するランプ時間は調整可能です。設定値は5分単位で増減します。LightTripアプリでは、残りランプ時間を分単位でリアルタイムのカウントダウン表示を行います。 |
| レスレックス       | オフ/1/2/3                  | この機能により、患者が呼気時に治療圧を自動的に低下させ、患者の快適性を高めます。数値が高いほど、装置が低下させる圧力が大きくなります。「オフ」はこの機能を無効にします。   |
| オートオン        | オン/オフ                     | この機能をオンにすると、患者が呼吸マスクを装着し、数回深く呼吸した後、装置は設定された圧力下で自動的に空気の供給を開始します。「オン」または「オフ」をタップして選択してください。  |
| オートオフ        | オン/オフ                     | この機能がオンになっている場合、患者が呼吸マスクを外すと、装置は自動的に空気供給を停止し、電源が切れます。「オン」または「オフ」をタップして選択してください。  |
| チューブタイプ      | 19 mm/15 mm               | ご利用いただけるチューブには2種類あります。「19 mm」または「15 mm」をタップして選択してください。   |
| マスクタイプ       | フルフェイス/<br>ネーザル/ピロー/<br>他 | 利用可能なマスクタイプは3種類あり、具体的にはフルフェイス（フルフェイスマスク）、ネーザル（鼻マスク）、ピロー（鼻孔マスク）です。ただし患者は他の適切なマスクも選択可能です。上記3種類のBMCマスク以外のマスクを選択する場合、患者はそれらを「その他」として識別できます       |
| 水分交換器<br>タイプ | 無し/<br>通常タイプ/<br>強化タイプ    | マスクの水分交換器タイプに応じて選択できます。  |

#### 14.2.2 アクセサリ設定

| オプション            | 範囲                                   | 説明  |
|------------------|--------------------------------------|---|
| エアフィルター          | オフ/7日/14 日/<br>21日/30 日/<br>60 日/90日 | エアフィルター交換のリマインダー周期を設定すると、周期終了時にユーザーに通知します。          |
| マスク              | オフ/30日～<br>720日                      | マスク交換のリマインダー周期を設定すると、周期終了時にユーザーに通知します。設定単位は30日です。   |
| チューブ             | オフ/30日～<br>720日                      | チューブ交換のリマインダー周期を設定すると、周期終了時にユーザーに通知します。設定単位は30日です。  |
| 水分交換器            | オフ/7日/14 日/<br>21日/28 日              | 水分交換器交換のリマインダー周期を設定すると、周期終了時にユーザーに通知します。設定単位は7日間です。 |
| 前回のメンテナンスからの経過日数 | オフ/180 日/<br>360日                    | クリーニングとメンテナンスのリマインダー周期を設定すると、周期が終了した際にユーザーに通知します。   |

15. 画面表示案内

| プロンプトメッセージ                       | 説明   |
|----------------------------------|--|
| ⑦表示は日本語か確認する<br>Power Failure!!! | 装置が空気を供給中に誤って電源から切断され、かつ装置がBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「 <b>電源障害!!!</b> 」という警告が表示されます。<br>注:装置がスタンバイ状態の時に電源障害が発生した場合、警告は表示されません。   |
| Device Fault!!!                  | 装置起動時に機器から風が出ない場合、装置のステータスライトが点滅します。装置がBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「 <b>装置故障!!!</b> 」という警告が表示されます。   |
| Leak!!                           | 装置の自動オフ機能がオフの場合、装置内に大量の空気漏れが発生すると、ステータスライトが点滅します。装置がBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「 <b>リーク!!</b> 」という警告が表示されます。  |
| Low Input Voltage!!              | 電源アダプターからの供給電圧が低すぎる場合、装置のステータスライトが点滅します。装置がBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「 <b>入力電圧が低すぎます!!</b> 」という警告が表示されます。  |
| Please change the air filter!    | エアフィルターの交換リマインダー周期が設定されている場合、設定されたりリマインダー周期が経過してもエアフィルターを交換せずリマインダー周期をリセットしない場合、装置のステータスライトが点滅します。装置がBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「 <b>エアフィルターを交換してください!</b> 」という通知が表示されます。 |
| Please replace the tubing!       | チューブ交換のリマインダー周期が設定されている場合、設定されたりリマインダー周期が経過してもチューブを交換せずリマインダー周期をリセットしない場合、装置のステータスライトが点滅します。メインデバイスがBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「 <b>チューブを交換してください!</b> 」という案内が表示されます。     |
| Please replace the mask!         | マスク交換のリマインダー周期が設定されている場合、設定されたりリマインダー周期が経過してもマスクを交換せずリマインダー周期をリセットしない場合、デバイスのステータスライトが点滅します。メインデバイスがBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「 <b>マスクを交換してください!</b> 」というプロンプトが表示されます。   |

|  |  |
|--|--|
| Please replace the moisture exchanger!   | 水分交換器のリマインダー周期が設定されている場合、設定されたリマインダー周期が経過しても水分交換器を交換せずリマインダー周期をリセットしない場合、装置の状態ランプが点滅します。装置がBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「水分交換器を交換してください!」というプロンプトが表示されます。                                 |
| Please perform cleaning and maintenance! | クリーニング・メンテナンスのリマインダー周期が設定されている場合、設定されたリマインダー周期が経過したにもかかわらずクリーニングやメンテナンスが行われず、リマインダー周期がリセットされていないと、装置のステータスライトが点滅します。装置がBluetooth無線技術でLightTripアプリと接続されている場合、LightTripアプリに「クリーニングとメンテナンスを行ってください!」という通知が表示されます。 |

16. 「レポート」の紹介

ユーザーは、必要に応じて特定の日に生成された使用状況レポート、または特定の期間の使用状況レポートを表示するように選択できます。ユーザーはショートカットキーを使用して、素早く検索したり、期間設定をカスタマイズしたりできます。

| 統計情報 | 範囲         | 説明  |
|------|------------|---|
| スコア  | 0 to 100   | 選択された期間の使用データに基づいて、使用効果が異なる重みに応じて算出されます。                            |
| 使用効果 |            |   |
| 使用時間 | 0 to 60/60 | スコアは、選択した期間におけるユーザーの利用状況に基づいて算出されます。「0から60」の部分は利用時間のスコアを表し、満点は60です。 |
| リーク  | 0 to 20/20 | スコアは、選択した期間内の空気漏れ量に基づいて算出されます。「0~20」の部分は空気漏れのスコアを表し、満点は20点です。       |
| AHI  | 0 to 20/20 | スコアは、選択した期間におけるAHI発生回数に基づいて算出されます。「0~20」の部分はAHI指数のスコアを表し、満点は20です。   |

上記のデータについては、各項目の棒グラフをクリックして表示し、単回使用効果の傾向を分析することも可能です。

上記のデータに加え、本報告書には使用状況、圧力、呼吸指数、空気漏れに関する詳細な統計データも含まれています。

⑧画面右下に「もっとの」と表示されている内容か? 「詳細」あるいは「more」とした方が良い

17. 「詳細」設定

| オプション        | 説明   |
|--------------|--|
| 圧力単位         | ユーザーは圧力測定単位として「hPa」または「cmH <sub>2</sub> O」を選択できます。デフォルト設定は「cmH <sub>2</sub> O」です。                      |
| 睡眠データのアップロード | ユーザーは睡眠データをクラウドプラットフォームにアップロードするかどうかを選択できます。睡眠データのアップロードを選択した場合、デバイスは自動的に睡眠データをクラウドプラットフォームにアップロードします。 |
| データ消去        | ユーザーは、アプリ内に保存されたデータまたは本装置に保存されたデータのいずれかを消去することを選択できます。   |

上記の機能に加え、ユーザーはさらに詳しい情報を閲覧できます。詳細は LightTrip アプリの取扱説明書をご参照ください。

18. ソフトウェアのアップグレード

LightTrip アプリまたは装置のファームウェアの新バージョンがリリースされた場合、LightTrip アプリ起動時に通知が表示されます。通知に従ってソフトウェアとファームウェアをアップグレードできます。

注意!

- ファームウェアのアップグレード中は、アプリと装置間の Bluetooth ワイヤレス接続を維持してください。

- 最適なパフォーマンスを確保するため、LightTrip アプリと装置のファームウェアを最新バージョンに保つことを推奨します。

## 19. クリーニングと消毒

### 警告！

- 呼吸器感染症の予防には、装置とその付属品の定期的なクリーニングが非常に重要です。
- 感電を防ぐため、クリーニング前には必ず装置の電源プラグを抜いてください。
- 人体に無害でアレルギーを引き起こさない洗浄液を使用してください。
- マスクとチューブのクリーニング方法およびクリーニング頻度の決定については、それぞれの製造元の指示に従ってください。
- 本体を開けたり改造したりしないでください。内部にはユーザーが修理可能な部品はありません。修理およびメンテナンスは、認定サービス代理店のみで行ってください。
- 消毒後は、特にマスク、ヘッドギア、チューブなど患者と直接接触する部品について、消毒剤の残留による皮膚や気道の損傷、アレルギー反応を防ぐため、清潔な水で十分にすすいでください。
- 推奨方法以外の本装置およびその部品の消毒は禁止されています。推奨方法以外で消毒した場合、メーカーは装置の安全性や性能を保証できません。
- 患者間の交差感染や機器汚染を防ぐため、ISO 23328-1:2003 および ISO 23328-2:2002 規格に適合し、医療機器登録証明書を有する呼吸システムフィルター(BSF)を使用してください。
  - (1) 異なる患者が本機器を使用する前に、BSF を交換する必要があります。
  - (2) BSF 使用時は、BSF の取扱説明書に従って設置・操作し、BSF の抵抗値に応じて装置の出力圧力設定を調整し、正常な治療圧力を確保すること。
  - (3) 噴霧または加湿は BSF の抵抗値を増加させます。操作者は BSF の抵抗増加や閉塞を頻繁に監視し、正常な治療圧力を確保すること。
- メーカーが推奨しないオゾンその他の洗浄・消毒方法を使用した場合、メーカーは機器の安全性や性能を保証できません。

### 注意！

- 材料の過熱は、材料の早期疲労を引き起こす可能性があります。
- 装置および付属品の洗浄には、塩素系漂白剤、塩素、芳香族化合物を含む溶液を使用しないでください。保湿剤や抗菌剤を含む液体石鹼も使用しないでください。これらの溶液は洗浄した材料を硬化させたり、寿命を縮めたりする可能性があります。
- 80°C を超える水での洗浄、または 80°C を超える環境での本装置および付属品の乾燥は避けてください。高温は製品寿命を縮める可能性があります。
- 本装置をいかなる液体にも浸漬しないでください。
- 消毒剤は材質を損傷し、部品の寿命を縮める傾向があります。適切な消毒剤を選択し、製造元の指示および推奨事項に従ってください。
- 消毒後は、ヘッドギアやマスクに目視で劣化や破損の兆候がないか点検してください。損傷した部品は直ちに交換してください。

### 19.1 クリーニング

#### 19.1.1 マスクとヘッドギアのクリーニング

詳細は、マスクの取扱説明書に記載されているお手入れ方法をご参照ください。

#### 19.1.2 チューブのクリーニング

詳細は、L1 呼吸回路の取扱説明書に記載されている清掃方法をご参照ください。

#### 19.1.3 エアフィルターの交換

- (1) エアフィルターキャップを開けてエアフィルターを取り外します。

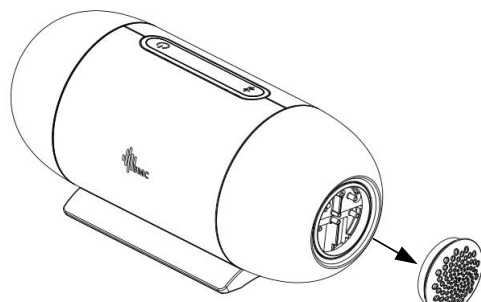


図19-1

⑨フィルターキャップの取り付けの図は図 12-1

(2) 新しいエアフィルターをフィルターエリアに設置し、**図 12-1** に示すようにフィルターキャップを正しく取り付けます。

**注意！**

- 物的損傷を避けるため、予備のエアフィルターを直射日光、湿気の多い環境、または氷点下の温度に置かないでください。エアフィルターは少なくとも 6 か月ごとに交換してください(ほこり発生などの環境に応じて交換サイクルが短くなる場合がありますので、適宜フィルターの様子を確認してください。損傷やひび割れがある場合は交換してください)。エアフィルターの洗浄はできません。
- 汚れたエアフィルターで装置を操作すると、正常に動作しなくなる可能性があり、装置の損傷を引き起こす恐れがあります。

**19.2 消毒****19.2.1 マスクとヘッドギアの消毒**

詳細は、マスクの取扱説明書に記載されている**消毒**方法をご参照ください。

⑩「Disinfection(消毒)」と記載しているが、マスクの添付文書では「消毒」は無い。この項目は必要か？

**19.2.2 チューブの消毒**

詳細は、L1 呼吸回路の取扱説明書に記載されている**消毒**方法をご参照ください。

**20. 装置を携行しての移動****20.1 旅行**

- (1) 本装置と付属品は、**BMC キャリングケース**に入れて携帯してください。受託手荷物には預けないでください。  
⑪追加
- (2) 本装置は **AC100V~240V**、50Hz/60Hz の電源で動作し、世界中のどの国でも使用可能です。特別な調整は必要ありませんが、渡航先の電源プラグの種類を確認してください。必要に応じて、電気店で購入できる電源プラグアダプターを持参してください。
- (3) 予備のエアフィルターと、医師が記入・署名した本装置に関する緊急時用書類を必ず持参してください。航空機で移動する場合は、目的地国の国境・税関職員が装置を検査する可能性に備え、呼吸療法に関する多言語対応の緊急時用書類を持参してください。緊急時用書類により、医療機器であることを証明できます。
- (4) セキュリティチェック：セキュリティチェック時の便宜のため、装置底面には医療機器である旨の表示があります。この取扱説明書を携帯すると、保安要員が装置を理解する助けとなる場合があります。

**注意！**

- 本装置を気圧が規定範囲外(6.仕様の項参照)の環境で使用した場合、漏洩警報の精度に影響が生じます。


**20.2 飛行機での旅行**

一部の航空会社では、医療機器は機内持ち込み手荷物の制限対象外となります。医療機器に関する各航空会社の規定については、ご利用の航空会社にご確認ください。

M1 Mini は連邦航空局(FAA)の要件を満たしているため、機内での使用が可能です。

**警告！**

- 電源に接続したら、装置の Bluetooth ボタンをダブルクリックして Bluetooth 無線技術の使用を停止してください(機内モードに入ります)。

- 機内では LightTrip アプリを使用しないでください。治療の開始または停止にはデバイスのスタート/ストップボタンを使用してください。
- Bluetooth ワイヤレス技術による接続を再開するには(機内モードを終了するには)、装置の Bluetooth ボタンを押してください。

## 21. 装置を別の患者で使用する

エアフィルターは消毒・洗浄できず、患者間での使用もできないため、廃棄して交換する必要があります。その他の付属品の使用方法については、それぞれの取扱説明書を参照してください。

## 22. 再注文

付属品や交換用エアフィルターのご注文については、在宅医療提供業者にお問い合わせください。本装置は定期的なメンテナンスは必要ありません。

### 警告！

- 装置の動作に原因不明の変化が生じた場合、異常な音や大きな音がする場合、落下や乱暴な扱いを受けた場合、筐体が破損した場合、または筐体内に水が入った場合は、使用を中止してください。在宅医療提供業者に連絡してください。
- 装置が故障した場合は、直ちに在宅医療提供者にご連絡ください。装置の筐体を開けることは絶対にしないでください。修理および調整は、BMC 認定サービス担当者だけが実施できます。無許可の修理は、怪我の原因となる、保証が無効になる、または高額な損害を招く可能性があります。
- 必要に応じて、技術サポートや資料については、お近くの認定販売店または BMC Medical Co., Ltd. にお問い合わせください。

## 23. テクニカルサポート

装置の回路図や部品リストを、保守や他機器への接続などの特定の目的で必要とする場合は、BMC に直接お問い合わせください。BMC はお客様のニーズに応じて、技術文書を全体または一部提供いたします。  
あるいは、在宅医療提供業者又は販売店を通じて製造販売業者にお問い合わせください。

②追加

## 24. 廃棄処分

本装置は、有害物質の使用制限に関する指令 2011/65/EU および (EU) 2015/863 (RoHS 指令) の要件に準拠しています。

電気電子機器に関する欧州指令 2012/19/EU (WEEE) に基づき、製品は無差別に廃棄できず、廃棄が行われる国の法令に従って処分しなければなりません。

×印の付いた車輪付きごみ箱のマークは、このマークが付いた製品が一般家庭ごみと一緒に廃棄できず、分別廃棄が必要であることを示しています。この分別廃棄の要件は、電気電子機器に関する欧州指令 2012/19/EU に基づいています。例えば、自治体の回収拠点に製品を持ち込むことができます。これにより、天然資源への影響を軽減し、有害物質の放出による環境汚染を防止します。

更なる製品の廃棄に関する詳細情報は、在宅医療提供業者または販売店にお問い合わせください。

③追加

## 25. トラブルシューティング

以下の表は、本装置で発生する可能性のある一般的な問題と、それらの解決策を示しています。いずれの修正措置でも問題が解決しない場合は、在宅医療提供業者にご連絡ください。

### 25.1 患者によく見られる問題とその解決策

| 問題                               | 考えられる原因  | 解決策  |
|----------------------------------|--|--|
| 鼻が乾燥する・冷たい、鼻水が出る、鼻が詰まる。風邪をひいている。 | 鼻は空気の流れと冷気に反応します。空気の流れが速いため、空気が冷たくなり、鼻粘膜が刺激され、乾燥や腫れを引き起こします。 | 医師に連絡し、医師が反対を指示しない限り治療を継続してください。                           |
| 口と喉の乾燥                           | おそらく患者が口を開けて寝ているため、加圧された空気が口から出て、鼻や喉の乾燥につながると考えられます。         | 睡眠中に口が開かないように、あご紐を使用するか、フルフェイスマスクを使用してください。詳しくは医師にご相談ください。 |

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 眼の刺激          | マスクのサイズやモデルが正しくないか、マスクの位置が正しくないため、空気が漏れる可能性があります。 | マスクの額当てと額の間の距離を狭めてください。マスクをきつく締めすぎると、患者の顔に跡が残る可能性がありますのでご注意ください。<br>マスクに液体が漏れないように、さらに詰め物をしてください。<br>適切なマスクについては、在宅医療提供業者にご相談ください。必要に応じて、マスクに詰め物をしてください。 |
|               | マスククッション(マスクの柔らかい部分)が硬くなった。                       | マスクまたはマスクのクッションを交換してください。  |
| 顔面の赤み         | マスクがきつすぎます。                                       | ヘッドギアを緩めます。  |
|               | マスクの額当てと額の間の距離が正しくありません。                          | 距離を変えて試してみてください。額当ての角度や大きさはマスクの種類によって異なります。  |
|               | マスクのサイズが間違っています。                                  | 適切なサイズのマスクについては、在宅医療提供業者にご相談ください。  |
|               | 患者はマスクの素材にアレルギーがあります。                             | 医師または在宅医療提供業者にご相談ください。<br><b>④追加</b><br>天然ゴムラテックスを使用していないマスクを使用してください。 <b>(BMCのマスクを推奨)</b><br>肌とマスクの間に裏地を入れてください。  |
| 鼻、副鼻腔、または耳の痛み | 副鼻腔炎または中耳炎。                                       | すぐに医師に連絡してください。  |

| 問題                  | 考えられる原因  | 解決策  |
|---------------------|--|--|
| 治療圧力に適応できないことによる不快感 | 治療圧が13hPaを超えると、患者さんは不快感を覚えます。しかし、治療圧は患者さんの状態に合わせて決定され、治療圧が低すぎると睡眠時無呼吸症候群の治療はできません。 | 加圧空気に慣れるには最大4週間かかります。<br>リラックスして鼻呼吸をしてください。それでも問題が解決しない場合は、医師にご相談ください。                                   |
| 閉塞性睡眠時無呼吸症の症状が再発する  | おそらく患者が口を開けて寝ているため、加圧された空気が口から出て気道が閉塞すると考えられます。                                    | 睡眠中に口が開かないように、あご紐を使用するか、フルフェイスマスクを使用してください。詳しくは医師にご相談ください。   |
| 装置の音が大きすぎる          | チューブが正しく接続されていません。   | チューブを正しく接続し直してください。  |
| 装置から排出される空気が異常に熱い   | 装置のエアインレットが部分的に塞がれている可能性があり、その結果、装置への空気の流れが不十分になる可能性があります。                         | エアフィルターを交換し(19.1.3 エアフィルターの交換の項を参照)、エアインレットを清掃します。<br>装置は空気の流れがよい場所に置き、壁、カーテン、その他の物から20センチメートル以上離してください。 |

25.2 装置の一般的な問題とその解決策

| 問題                | 考えられる原因             | 解決策  |
|-------------------|---------------------|--|
| デバイスの電源を入れても動作しない | 自動オン/オフ機能が有効になっている。 | マスクを装着した状態で数回深呼吸すると、デバイスが自動的に起動します。                        |
|                   | 電源が正しく接続されていない。     | 電源アダプターとデバイスが正しく接続されていることを確認してください。                        |
|                   | 電圧がない。(停電)          | ライトを点灯するなどして、停電が発生していないか確認してください。機器のヒューズが切れていることが確実な場合は、在宅 |

|                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
|                               |   | 医療提供業者に修理を依頼してください。  |
|                               | 原因が見つからない。  | 在宅医療提供業者に連絡してください。   |
| 装置は作動しているが、マスク内の圧力が設定治療圧力と異なる | チューブが正しく接続されていない。                                       | チューブを正しく接続し直してください。  |
|                               | マスクまたは圧力感知チューブに穴が開いている。                                 | 在宅医療提供業者に連絡してください。   |
|                               | 装置に欠陥がある。   | 在宅医療提供業者に連絡してください。   |
|                               | センサーおよび電極の劣化、あるいは緩んだ電極の影響。                              | 在宅医療提供業者に連絡してください。   |
| 装置の発生する圧力が非常に低い               | 装置のエアインレットが塞がれている。                                      | エアフィルターを交換し(19.1.3 エアフィルターの交換の項を参照)、吸気口を清掃してください。吸気口が詰まっていないことを確認してください。 |
|                               | 処理圧力が誤って変更された。  | 医師に連絡してください。   |
|                               | ランプ機能が有効になっている場合、初期圧力が治療圧力まで上昇するまでに時間がかかります。これは正常な動作です。 | 必要に応じて、ランプ機能を無効にするか、ランプ時間を短く設定してください。                                    |
| 装置タンバイ状態のままであり、起動しません         | 装置のオペレーティングシステムを再調整または再起動する必要があります。                     | 同地の電源コードを抜き、20 秒後に再度差し込んでください。   |

26. EMC 要件

ケーブルは BMC が提供するものである必要があります。各ケーブルの情報は以下の通りです：

- (1) 電源アダプター:1800 mm ± 45 mm、非シールド
- (2) チューブ:1800 mm ±10%、非シールド

| ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁エミッション(EMI)  |        |
|--|--------|
| 本装置は、下記の電磁環境下での使用を目的としています。お客様または本装置の使用者は、本装置がそのような環境下で使用されることを確認してください。 |        |
| 放射試験   | 適合     |
| 高周波放射 CISPR 11   | グループ 1 |
| 高周波放射 CISPR 11   | クラス B  |
| 高調波放射 IEC 61000-3-2  | 該当なし   |
| 電圧変動／フリッカー放射 IEC 61000-3-3   | 該当なし   |

| ガイダンス及び製造業者宣言 - 電磁イミュニティ(EMS)   |  |  |
|---|--|--|
| 本装置は、下記の電磁環境下での使用を目的としています。本装置のお客様または使用者は、本装置がそのような環境下で使用されることを保証する必要があります。 |  |  |
| EMS試験   | IEC 60601 試験レベル  | 規定レベル  |
| 静電気放電(ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV 接触<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 気中   | ±8 kV 接触<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 気中   |
| 電氣的ファストトランジェント・バースト<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV 電源ライン  | ±2 kV 電源ライン  |
| サージ<br>IEC 61000-4-5  | ±1 kV ライン間   | ±1 kV ライン間   |
| 電圧ディップ・短時間停電および電圧変動に対する<br>IEC 61000-4-11                                   | 0% $U_T$ ; 0.5 サイクル<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°において<br>0% $U_T$ ; 1 サイクル<br>70% $U_T$ ; 25/30 サイクル 0°において<br>0% $U_T$ ; 250/300 サイクル | 0% $U_T$ ; 0.5 サイクル<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°において<br>0% $U_T$ ; 1 サイクル<br>70% $U_T$ ; 25/30 サイクル 0°において<br>0% $U_T$ ; 250/300 サイクル |

|   |        |        |
|---|--------|--------|
| 電源周波数磁界<br>(50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |
| 注記: $U_A$ は試験レベルを印加する前の交流商用電源電圧である。       |        |        |

| ガイドランスと製造者宣言 - 電磁イミュニティ(EMS)   |  |  |
|--|--|--|
| 本装置は、下記の電磁環境下での使用を目的としています。お客様または本装置の使用者は、本装置がそのような環境下で使用されることを保証する必要があります。  |  |  |
| イミュニティ試験   | IEC 60601 試験レベル                                      | 規定レベル  |
| 無線周波電磁界に誘導される伝導妨害に対する<br>IEC 61000-4-6   | 3 V 150 kHz ~ 80 MHz<br>6 V ISM バンド 150 kHz ~ 80 MHz | 3 V 150 kHz ~ 80 MHz<br>6 V ISM バンド 150 kHz ~ 80 MHz |
| 放射無線周波電磁界<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz ~ 2.7 GHz                           | 10 V/m<br>80 MHz ~ 2.7 GHz                           |
| 注1: 80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数帯域が適用されます。<br>注2: これらのガイドラインは全ての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人による吸収や反射の影響を受けます。  |  |  |
| <p><sup>a</sup> 固定送信機(例: 無線電話(携帯電話/コードレス電話)基地局、陸上移動無線局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、テレビ放送)からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境調査の実施を検討すべきです。本機器を使用する場所における測定電界強度が上記の適用されるRF適合レベルを超える場合、機器の正常動作を確認する必要があります。異常動作が確認された場合は、機器の向き変更や設置場所の変更など、追加対策が必要となる場合があります。</p> <p><sup>b</sup> 周波数範囲150kHz~80MHzにおいて、電界強度は10V/m未満である必要があります。</p> |  |  |

| 携帯型および移動型無線周波通信機器と本装置との推奨離間距離  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| 本装置は、放射される高周波妨害が制御された電磁環境での使用を想定しています。お客様または本装置のユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に示す推奨距離(単位 m)を携帯型および移動型高周波通信機器(送信機)と本装置との間に確保することで、電磁干渉を防止することができます。 |  |  |   |
| 送信機の定格<br>最大出力(W)  | 150 kHz ~ 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{p}$ | 80 MHz ~ 800 MHz<br>$d = 0.35\sqrt{p}$ | 800 MHz ~ 2.5 GHz<br>$d = 0.70\sqrt{p}$ |
| 0.01   | 0.12                                   | 0.04                                   | 0.07                                    |
| 0.1  | 0.37                                   | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 1  | 1.17                                   | 0.35                                   | 0.70                                    |
| 10   | 3.70                                   | 1.11                                   | 2.22                                    |
| 100  | 11.7                                   | 3.50                                   | 7.00                                    |
| 注 1: 80MHz および 800MHz では、より高い周波数帯域が適用される。<br>注 2: これらのガイドラインは全ての状況に適用されるとは限らない。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受ける。                           |  |  |   |
| 上記に記載されていない最大出力電力定格の送信機については、送信機の周波数に適用される式を用いて推奨離間距離 d(単位 m)を推定できます。ここで p は、送信機メーカーが指定する送信機の最大出力電力定格(ワット単位)です。                              |  |  |   |

| RF無線通信機器間の推奨離間距離   |
|--|
| 本装置は、放射される高周波妨害が制御された電磁環境での使用を想定しています。お客様または本装置のユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に示す推奨距離(単位m)をRF無線通信機器と本装置との間に確保することで、電磁妨害を防止することができます。 |

| 周波数 (MHz) | 最大出力 (W) | 距離  | IEC 60601 試験レベル | 規定レベル |
|-----------|----------|-----|-----------------|-------|
| 385       | 1.8      | 0.3 | 27              | 27    |
| 450       | 2        | 0.3 | 28              | 28    |
| 710       | 0.2      | 0.3 | 9               | 9     |
| 745       |          |     |                 |       |
| 780       |          |     |                 |       |
| 810       | 2        | 0.3 | 28              | 28    |
| 870       |          |     |                 |       |
| 930       |          |     |                 |       |
| 1720      | 2        | 0.3 | 28              | 28    |
| 1845      |          |     |                 |       |
| 1970      |          |     |                 |       |
| 2450      | 2        | 0.3 | 28              | 28    |
| 5240      | 0.2      | 0.3 | 9               | 9     |
| 5500      |          |     |                 |       |
| 5785      |          |     |                 |       |

注:これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

ガイダンス及び製造者宣言 - 電磁イミュニティ(EMS)

本装置は、下記の電磁環境下での使用を目的としています。本装置の使用者は、当該環境下で使用することを確認してください。

| イミュニティ試験                        | IEC 60601 試験レベル | 規定レベル |
|---------------------------------|-----------------|-------|
| 近傍での放射電磁界に対する<br>IEC 61000-4-39 | 次表を参照           | 次表を参照 |

| 試験周波数                | 変調                             | イミュニティ試験レベル (A/m) |
|----------------------|--------------------------------|-------------------|
| 30 kHz <sup>a)</sup> | パルス変調 <sup>b)</sup><br>CW      | 8                 |
| 134.2 kHz            | パルス変調 <sup>b)</sup><br>2.1 kHz | 65 <sup>c)</sup>  |
| 13.56 MHz            | 50 kHz                         | 7.5 <sup>c)</sup> |

<sup>a)</sup> 本試験は、在宅医療環境での使用を目的とした医療機器および医療システムにのみ適用される。

<sup>b)</sup> 本搬送波は、50%デューティサイクルの矩形波信号を用いて変調されるものとする

<sup>c)</sup> 変調適用前の実効値。

**警告!**

- 携帯型無線周波数通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカー指定のケーブルを含め、M1 Mini のいかなる部分からも 30cm(12 インチ)以上離して使用してください。これに従わない場合、当該機器の性能低下が生じる可能性があります。やむを得ず使用する場合は、正常動作を確認するため機器を監視してください。
- 機器またはシステムの内部部品の交換用として機器またはシステムの製造元が販売するケーブルを除き、指定以外のアクセサリや電源アダプターを使用すると、機器またはシステムの放射量の増加や耐性の低下を招く可能性があります。
- 本機器は、他の機器が CISPR 放射基準に準拠していても、干渉を受ける可能性があります。

- 本機器の動作中、静電気干渉により以下の現象が発生する可能性があります：(1) 画面表示異常など一時的な機能喪失または性能低下。再起動後正常に戻る；(2) 装置の自動再起動。これらの現象は装置の正常使用に影響せず、恒久的な性能低下や機能喪失を引き起こしません。
- 本装置は MRI 装置との併用を意図しておらず、MR 環境での使用は禁止されています。

## 27. 限定保証

BMC Medical Co., Ltd.は、本装置が製造上の欠陥および材料の欠陥がなく、製品仕様書に従って動作することを、BMC Medical Co., Ltd.から販売店への販売日から起算して、本体装置については1年間、付属品については3ヶ月間保証します。

製品が製品仕様書に準拠した性能を発揮しない場合、BMC Medical Co., Ltd.は、その選択により、欠陥のある材料または部品を修理または交換します。その場合、BMC Medical Co., Ltd.は、BMC Medical Co., Ltd.から販売店所在地までの通常の運賃のみを負担します。本保証は、事故、誤用、乱用、改造、および材料または製造上の欠陥に関係しないその他の欠陥によって生じた損傷は対象外とします。

ご不明の点は、販売店を通じて下記製造販売業者にご連絡下さいますようお願い申し上げます。

製造販売業者：

株式会社ライフテクノロジー

〒143-0013 東京都大田区大森南1-19-4

Tel:03-5422-9767

URL <https://life-tech.co.jp>

E-mail: [support@life-tech.co.jp](mailto:support@life-tech.co.jp)

⑮追加

製造業者：

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036

Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-10-51663880

URL <https://en.bmc-medical.com/>

E-mail: [intl@bmc-medical.com](mailto:intl@bmc-medical.com)

E-V2.11  
J-V1.00  
発行日:2026/01/31