“雅博” 連續陽壓呼吸器

iX Auto

操作手冊

Be well, Live well

Wellell

目錄

重要安全指示 **1**

1. 前言 **3**

2. 產品說明 **5**

3. 安裝 **7**

4. 操作 **11**

5. 加熱加濕器和加熱蛇管快捷鍵使用指南 **20**

6. 清潔與保養 **20**

7. 治療數據 **23**

8. 疑難排除 **25**

9. 技術規格 **29**

10. 服務 **34**

11. 符號 **35**

衛署醫器製字第 003372 號

型號: 9S-010600 & 9S-010620

重要安全指示

使用者與供應者應妥善保留此注意事項
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
"本產品涉及個人資料之收集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範"

說明、注意和警告之聲明

說明: 指出使用者須特別注意的資訊。

⚠ 注意: 指出正確的操作流程或維護程序以防止對設備或性能造成損壞或造成破壞。

⚠ 警告: 要使用者注意潛在危險，其使用者需要知道正確的流程以避免造成傷害。

危險 – 為減少造成觸電的危險：

1. 切勿在洗澡時使用。
2. 切勿將機台放在可能掉入或被拉入浴缸或水槽的地方。
3. 切勿將機台放置或浸至水或其他液體中。
4. 請勿將本機與易燃的麻醉氣體、氧氣或化學物質共用，可能會導致爆炸。

警告 – 為減少造成燙傷、觸電、火災或人員傷害的危險：

1. 本機不用為生命支持用途。在無電力供應時，機器會停止運轉，但不會對使用者安全造成危害。
2. 機器產生的氣流溫度可能比室溫高 5°C (41°F)，所以本機不可用於室溫高於 35°C (95°F)的環境，避免氣流溫度超過 43° C (109° F)，造成氣道刺激的情況。
3. 本機應與原製造業者、醫師 、呼吸治療師建議之面罩(接頭)一起搭配使用。
4. 在低治療壓力時，一些吐出的氣體可能積聚在面罩裡，並被使用者重複吸入。超過數分鐘的長時間重複吸入呼出的氣體在某種狀況下可能導致窒息。
5. 若使用的是全面罩式(面罩同時覆蓋住口鼻)，面罩需配置一安全閥 (Anti-asphyxia) 。
6. 切勿將加熱器及水箱放置高於患者的位置，否則冷凝水可能會進入患者氣道。
7. 氧氣源必須超過裝置一公尺以上以避免火災或燒傷的風險。
8. 當此產品連接電源時切勿滯留他處無人看管。
9. 本產品由兒童或個人使用、或用於兒童或無行為能力者身上或於其身旁使用時，必須密切監督。兒童可能因為吞食機器上脫落的小零件或其他配件造成窒息的危險。
10. 本產品只能使用於本手冊所述的產品用途，請勿使用製造業者未認可的附件。
11. 只使用雅博提供或認可的配件. 使用非雅博提供或認可的配件可能會降低治療效果，或造成潛在的過敏反應,甚至造成機器損壞。
12. 切勿操作已損壞電源線或插頭的機器. 若其已無法有效運作，或是曾經被摔到,損壞或浸到水中,請將產品送回維修中心檢驗和維修。

13. 請勿堵塞產品的通氣孔或將產品置於可能導致通氣孔堵塞的柔軟表面上（如床或睡椅）。請保持通氣孔暢通，避免棉絮、毛髮、及其它類似異物阻塞。
14. 請勿讓任何物品掉入或吸入任何開孔或管路中。
15. 當裝置因損壞而需要作廢棄處置，需依照當地規定做此類產品的棄置處理。
16. 任何關於自行拆裝、變更產品設計是不被允許的。如果機台被更動，必須進行適當的測試及檢驗以確保產品的安全使用性。
17. 請勿將過長的呼吸管路繞在床頭位置，它可能在你睡覺的時候，纏繞你的頭部或頸部導致窒息的危險。
18. 確保機器周邊環境是乾燥且潔淨的。灰塵及異物顆粒可能會影響治療。保持機器後方進氣口處潔淨，以避免過熱而損壞機器。切勿放置機器於冷空氣源或熱空氣源。過冷或過熱的環境可能會損傷使用者的呼吸器道。
19. 如果有可能與行動電話發生電磁干擾，請增加機器的間隔距離，或關閉行動電話。
20. 在治療期間，請勿連接機器到電腦下載資料。此可能引起機器損壞。
21. 本產品必須由擁有執照的醫生或技師銷售或根據其指示購買及操作使用。
22. 確保面罩正確的放置於臉上對於機器運作的協調性有一定的影響。
23. 醫療電子產品需要有關 EMC 的特殊預防措施,且需要依照 EMC 規範安裝. 請聯絡您的家庭護理提供者以提供 EMC 安裝資訊。
24. 應避免再與其他設備相鄰或與之堆疊的狀況下使用此設備,因為這可能導致操作不當。若有必要使用此設備,應觀察此設備和其他設備以確保他們可以正常運作。
25. 使用本設備製造業者未指定或提供的附件、變壓器和電線可能會導致電磁輻射增加或電磁干擾降低並導致操作不當。

注意 – 減少造成機器損壞的風險

1. 移動通信設備可能會影響醫療電子設備。
2. 確保 SD 卡蓋和濾棉蓋在未安裝任何配件的情況下仍是被關上的。
3. 請勿在本設備上使用延長線。
4. 確保機器後面的濾棉區域沒有被阻塞,且進行定期的檢查並更換濾棉(細節請參考 6 清潔與保養)。
5. 切勿安裝濕的濾棉在機器上。
6. 請勿將機台直接放置於地毯，纖維或其他易燃的材質上。
7. 請勿將機台放在或放進任何可能積聚水的容器中。
8. 菸草煙霧可能會累積焦油在機器內部,這可能會造成設備故障。
9. 在使用前確保電源線牢固地插入治療設備。
10. 只使用雅博電源線及變壓器。若使用其他系統則可能造成機器損壞。
11. 避免電擊的危險,切勿將機殼打開，如欲進行任何維修，請交由合格的經銷商或服務人員進行。
12. 當機器設備連接至有接地的插座時，接地的可靠度才算達到。
13. 減少電磁波影響，請妥適使用。

1. 前言

系統初次設定時請依照本手冊說明進行，本手冊並應妥善保管以供日後參考。

1.1. 一般資訊

阻塞型睡眠呼吸中止症(Obstructive Sleep Apnea, OSA)是一種在睡眠期間，間歇且重複性的上呼吸道阻塞, 而造成完全(apnea)或部分(hypopnea)的氣道阻塞。其綜合特徵取決於舌頭和軟顎肌的放鬆程度。

OSA最常見的治療方法是連續陽壓呼吸器(Continuous Positive Airway Pressure, CPAP)。CPAP設備可以通過面罩向您的上呼吸道提供連續性的正壓。恆定的風壓可以使呼吸道在睡眠中保持開放狀態，因此可防止OSA發生。

此裝置是一種微處理器控制的連續陽壓呼吸器。它具有LCD顯示螢幕，電源供應器及舒眠時間的調節. 舒眠時間調節和超靜音的操作情境可確保您舒適的進入睡眠，且同時風壓緩慢地升高至治療設定階段。使用者的使用紀錄也完整記錄了整體系統的運作時間，以供醫師參考。

1.2. EMC 警告聲明

本產品已經經過測試並符合IEC/EN 60601-1-2對醫療器材的要求。這些要求是被設計用提供合理的保護，避免醫療器材在安裝時發生有害干擾。本產品在使用時會產生無線電波，如果不按照操作手冊進行安裝與使用，也許會引起附近儀器設備的有害干擾。然而，在一些特殊的狀況下，不保證不會有干擾發生。如果本產品透過開關機確定對於其他儀器設備產生有害干擾，使用者可以試著以下列方式改善干擾的情況：

- 重新調整或是放置機器位置
- 在儀器設備間增加阻隔
- 分開連接機器與其他儀器設備的電源
- 聯絡製造業者或維修技術人員尋求協助

1.3. NCC宣告警語 : Taiwan regulatory information (NCC)

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

1.4. 產品用途

本產品預期為體重超過30kg (66 lbs)的自發呼吸OSA患者提供連續的氣道正壓以治療成人阻塞型睡眠呼吸中止症。其提供單一病患且在居家環境使用。

⚠ **注意: 部分使用者也許本身疾病不適合接受連續性氣道正壓治療(CPAP)，或是曾經歷過一些使用連續性氣道正壓裝置產生的副作用。如果對於你的治療有任何的疑問，請向你的醫師諮詢。**

1.5. 禁忌症

研究顯示以下預先存在的狀況可能會禁止某些患者使用CPAP治療。如果您有任何這些狀況，您的醫生將確定CPAP治療是否適合您。

(1). 不合作或極度焦慮的患者

(2). 意識下降而無法保護呼吸道

(3). 心肺狀態不穩或呼吸暫停

(4). 面部受傷或燒傷

(5). 面部 食道 或胃外科手術

(6). 漏氣綜合徵(氣胸或支氣管肋膜瘻管)

(7). 呼吸道分泌物過多

(8). 嚴重噁心嘔吐

(9). 嚴重的氣滯積，伴有高碳酸敗血症性哮喘或慢性阻塞性肺疾病(COPD)

(10).病理性低血壓

1.6. 副作用

使用CPAP可能產生的副作用如下 ：

(1). 鼻子乾澀或鼻塞
(2). 口乾或喉嚨乾
(3). 流鼻血
(4). 脹氣
(5). 耳朵或鼻竇不適
(6). 眼睛刺激
(7). 皮疹

如果發生異常胸痛，劇烈頭痛或呼吸困難，患者應向開處方的醫生報告。急性上呼吸道感染可能需要暫時停止治療。

2. 產品說明

2.1. 系統內容物

iX Auto 系統應含以下標準配備 ：

(1). 主機
(2). 變壓器
(3). 電源線
(4). 15mm蛇管
(5). 攜行袋
(6). 過濾棉
(7). 說明書
(8). SD記憶卡
(9). Micro USB線

2.2. 選配配件 ：

- 加熱加濕器(含水箱)
- 加熱蛇管

⚠

- **說明：請使用符合 SDHC 標準的 SD 卡。使用前，請將其格式化成 FAT32 以確保可以正確收集治療數據。**
- **注意：在治療期間，請勿連接機器到電腦下載資料，此可能引起機器損壞。**

2.3. 系統總覽

1. LCD顯示螢幕
2. 電源線插孔
3. 濾棉蓋
4. 出氣口
5. SD卡插槽蓋
6. 加熱加濕器(選配)
7. 水箱(選配)
8. 出氣口
9. SD記憶卡插槽
10. Micro USB線插槽(僅供技師/醫師使用)
11. 加熱加濕器脫離鍵

3. 安裝

3.1. 打開包裝

CPAP主機設備和配件會被裝在紙箱中，打開包裝後取出主機及配件，確認主機及配件是否有損壞的情況。在運送的過程中可能會造成主機或配件的毀損，如果有任何損壞的情況，請立即聯絡你的經銷商。

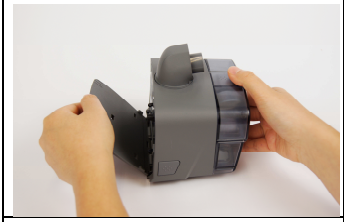
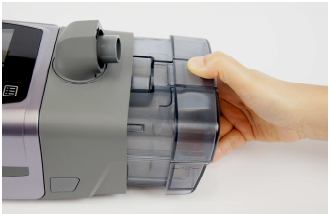
3.2. 機器設定

3.2.1. 單獨使用主機

	將主機放置於高於頭部的平坦穩固的桌面且將蛇管緊密的接上主機側邊的出氣口(或連接選配的加熱蛇管)。 請確保蛇管連接到對的方向。 ⚠ **警告：若以強制的方式插入進氣口可能會造成主機出氣口接頭或蛇管接頭的損壞。**
	將電源線接頭插入主機後方插孔，並將電源線的另一端插入可供電的地方。 ⚠ **說明：將電源線接頭脫離主機同時也可做為關機的方式。**
	將蛇管端的另一端接到面罩上，細節請參考面罩使用說明書。

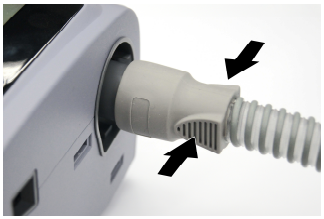
3.2.2. 接加熱加濕器和加熱蛇管一起使用(選配)

iX Auto CPAP 同時也可搭配加熱加濕器和/或加熱蛇管(選配配件)使用

	將加熱加濕器放置於一平坦穩固的桌面且將底板掀開至與加熱加濕器垂直。加熱加濕器可以提供充足且濕熱的氣流以降低鼻腔乾燥的刺激感。
	水平方向接合主機與加熱加濕器。 **⚠ 說明：請確保加熱加濕器完全地插入主機，使機器達到預期的性能。**
	握住水箱的上緣和下緣，輕壓並脫離加熱加濕器。 **⚠ 注意：移出水箱時，請避免被熱水及底部加熱板燙傷。**
	打開水箱上蓋，加入蒸餾水到最高水位線後關緊上蓋，以乾布輕拭水箱外部表面以除去殘存的水滴。將水箱插回加熱加濕器且確保兩者完全接合。 **⚠ 警告：水箱加水時請勿加超過最高水位線，以避免水進入主機。** **⚠ 注意：水箱請勿加入熱水。** **⚠ 注意：水箱加入水後，請持水平方向移動水箱。**

	在加熱加濕器和主機組裝後，使用者可以將蛇管接上位於加熱加濕器上可旋轉的出氣口接頭。 請確保蛇管連接到對的方向。 **⚠ 警告：若以強制的方式插入進氣口可能會造成主機出氣口接頭或蛇管接頭的損壞。**
	將電源線接頭插入主機後方插孔，並將電源線的另一端插入可供電的地方。
	將蛇管端的另一端接到面罩上，細節請參考面罩使用說明書。

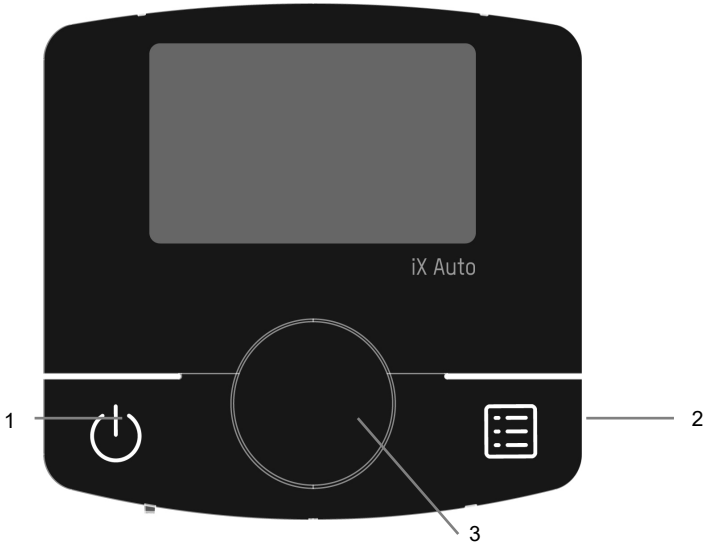
3.2.3. 拆卸配件 – 拆卸加熱加濕器、一般蛇管或加熱蛇管

	加熱加濕器 輕壓加熱加濕器上的脫離鍵，主機即會和加熱加濕器鬆脫，可握住主機水平脫出加熱加濕器。 ⚠說明：若未按下脫離鍵，切勿強制拖出主機，避免造成損壞。
	一般蛇管 輕握蛇管接頭兩側，以水平方向脫出。 ⚠說明：切勿握在接頭與管路的接合處且拉出，避免造成蛇管損壞。
	加熱蛇管 輕按蛇管接頭兩側，以水平方向脫出。 ⚠說明：切勿握在接頭與管路的接合處且拉出，避免造成加熱蛇管損壞。
	輕按蛇管接頭兩側,以水平方向脫出。 ⚠說明：切勿握在接頭與管路的接合處且拉出，避免造成加熱蛇管損壞。

4. 操作

⚠ **說明：操作前請詳閱以下操作說明。**

4.1. 控制面板說明



1. **治療啟動/待機鍵**

啟動治療： 按壓 **「開機/待機」**鍵可以開始啟動治療，並進入治療畫面(顯示治療風壓 XX.X cmH_2O)。

停止治療： 按壓**「開機/待機」**鍵可以開始啟動治療，並回到待機畫面(顯示目前時間 XX:XX)。

2. **選單鍵**

進入主選單： 待機模式下,按壓**「選單」**鍵，可進入主選單。選單包含三大類： **舒適、一般設定**、**報告**。

回到主選單： 進入任一選單內時,按壓**「選單」**鍵，可回到主選單(或 選**「上一頁」**回到主選單) 。

3. **旋鈕**

主選單選擇/確認： 在主選單畫面,可左右旋轉**「旋鈕」**來選擇所要進入的選單(或選擇「上一頁」回到待機畫面) ，按壓**「旋鈕」**即可進入所選的選單內檢視子選單。

子選單選擇/確認： 進入任一主選單內，可左右旋轉**「旋鈕」**以選擇所要設定或閱讀的選單項目(或選擇「上一頁」回到主選單畫面)。

⚠ **說明: 若接上加熱加濕器及加熱蛇管後(皆為選配配件),在治療模式下旋鈕可作為快捷鍵使用。**

加熱加濕器段數調整： 左右旋轉**「旋鈕」**以調整段數，下壓**「旋鈕」**即可做段數確認。

加熱蛇管段數調整： 左右旋轉**「旋鈕」**以調整段數，下壓**「旋鈕」**即可做段數確認。

4.2. 初次使用

初次使用請參閱以下步驟：

(1). 確保醫生、技師或主要照顧者已經將治療設備初始化、設定時間並將合適的治療參數設定完成。

(2). 確保您手邊已取得含有頭帶的面罩。若沒有，您的醫生、技師或主要照顧者可以推薦您合適的面罩。

(3). 將設備接上電源即可自動啟動 (請參考 3.2 機器設定章節)。

(4). 將蛇管末端接上面罩(請參考 3.2 機器設定章節)。

(5). 用「選單」鍵和「旋鈕」設置舒適度，設置並閱讀報告。

⚠

- **注意： 您的醫生、技師或主要照顧者可能已經設定了部分參數。**
- **注意： 請確保已將 SD 插入主設備背面的 SD 插槽中。**

(6). 將面罩和頭帶戴在臉和頭上。

(7). 按壓「治療啟動/待機」 鍵即可啟動治療(若已開啟智能啟動設定,面罩戴上後治療即會啟動)。

⚠ **注意: 若電源在治療過程中中斷，在電源重新啟動後機器會回到待機畫面，即可依據需要再啟動治療。**

4.3. 選單功能說明

待機畫面

功能選單

⚠ **說明：左右旋轉「旋鈕」來選擇所要進入的選單，或選擇 回到待機畫面。按壓「旋鈕」即可進入所選的選單內檢視選單內容。**

4.4. 舒適

螢幕畫面	說明
舒適 舒眠時間(緩衝時間) 20 分鐘 智能啟動設定 開啟 智能停止設定 開啟 濕度設定 3	**舒眠時間(緩衝時間)** 舒眠時間設定可讓患者在較低且較舒適的風壓下進入睡眠，而接下來會逐漸上升到設定的治療風壓。 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到舒眠時間，按壓「旋鈕」即可開始從0~45分(間隔為5分鐘)鐘選擇所需的時間區間。
	智能啟動設定 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到智能啟動設定，按壓「旋鈕」即可選擇功能開或關。若此功能開啟的狀況下，患者戴上面罩後機器立即會啟動治療，無須按壓按鍵。
	智能停止設定 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到智能啟動設定，按壓「旋鈕」即可選擇功能開或關。若此功能開啟的狀況下，拿下面罩後則停止治療，無須按壓按鍵。

螢幕畫面	說明
	濕度設定(需搭配加熱加濕器使用 ; 選配) 設定(待機模式下) : 旋轉「旋鈕」選擇到濕度設定，按壓「旋鈕」即可開始從關、1段~6段做濕度調節設定 ; 第1段提供了較低的溼度,反之第6段則提供較高的溼度。(在治療模式下本機另有快捷鍵設計,細節可參考第5章節; 選單內部調整時，主畫面所顯示的段數也會隨之調整)。 ⚠ **注意: 只有在主機接上選配加熱加濕器(及水箱)時才能做調整。**
舒適 加熱管設定 3 面罩種類設定 鼻枕 面罩密合度偵測 上一頁	**加熱管設定(需搭配加熱蛇管使用; 選配)** 設定(待機模式下) : 旋轉「旋鈕」選擇到加熱蛇管設定，按壓「旋鈕」即可開始從關、1段~6段做溫度調節設定；第一段提供了較低的溫度，反之第6段則提供較高的溫度。(在治療模式下本機另有快捷鍵設計，細節可參考第5章節 ; 選單內部調整時，主畫面所顯示的段數也會隨之調整)。 ⚠ **注意: 只有在主機接上選配加熱加濕器(及水箱)時才能做調整。**
	面罩種類設定 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到面罩種類，按壓「旋鈕」即可選擇目前所搭配的面罩種類；選項有鼻罩、鼻枕和口鼻罩。 ⚠ **注意: 若配戴和設定的面罩種類不一致，可能會影響治療效果。**

螢幕畫面	說明
	面罩密合度偵測 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到面罩密合度偵測，按壓「旋鈕」即可開始啟動偵測並檢視面罩配戴結果。 ⚠ **注意** ● **若智能啟動設定為「開」，請先斷開面罩與呼吸管的連接，將面罩配戴完成後，按下啟動偵測再連接呼吸管路於面罩端。** ● **偵測前請確認面罩種類以避免造成結果誤判。**
	上一頁 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到上一頁，按壓「旋鈕」即可回到主選單。

4.5. 一般設定

螢幕畫面	說明
一般設定 飛航模式 關閉 Wi-Fi 開啟 行動裝置 開啟 背光	**飛航模式** 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到飛航模式，按壓「旋鈕」即可選擇功能開或關，開啟後 Wi-Fi 和行動裝置會同時被關閉且無法被設定。 螢幕顯示: 選擇飛航模式後，飛航模式符號會出現在螢幕畫面。
	Wi-Fi 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到 Wi-Fi，按壓「旋鈕」即可選擇功能開或關 (若無法設定請確定飛航模式是否已開啟,關閉後即可設定) 。 螢幕顯示 ：選擇 Wi-Fi 後，若訊號以連接，Wi-Fi 符號就會出現在螢幕畫面；若訊號太弱或是未連接，則會出現連接失敗符號。
	行動裝置 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到行動裝置，按壓「旋鈕」即可選擇功能開或關(若無法設定請確定飛航模式是否已開啟,關閉後即可設定)。 螢幕顯示: 選擇行動裝置後，若訊號太弱或是未連接，則會出現連接失敗符號；若訊號已連接，行動裝置訊號符號就會出現在螢幕畫面，且在治療完成後出現治療上傳畫面。 資料上傳中請勿拔除電源。 資料上傳中... ⚠ 說明: 只有在iX系列型號9S-010620有此功能。

螢幕畫面	說明
	背光 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到背光，按壓「旋鈕」即可進到下一頁面以旋轉「旋鈕」的方式調整背光亮度，同樣以按壓「旋鈕」做確認。
一般設定 鬧鐘設定 開啟 鬧鐘時間 13:30 提醒設置 濾棉 語言 繁體中文	**鬧鐘設定** 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到鬧鐘，按壓「旋鈕」即可選擇功能開或關。 螢幕顯示: 選擇”開啟”鬧鐘功能後鬧鐘符號會出現在主畫面。 鬧鈴解除: 當鬧鈴聲響時，按任意鍵可解除鬧鈴聲響。
	鬧鐘時間 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到鬧鐘，按壓「旋鈕」即可開始設定鬧鈴時間，先左右旋轉「旋鈕」並下壓「旋鈕」選擇時,接下來再以同樣設定方式選擇分。
	提醒設置 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到提醒設置，按壓「旋鈕」即可觀看濾棉、水箱、蛇管更換提醒時間。
	語言 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到提醒設置，按壓「旋鈕」即可選定所適用的語系; 語系有: English, Español, 日本語, Nederlands, Deutsch, Français, Italiano, Português, 繁體中文, 简体中文。

螢幕畫面	說明
一般設定 關於 上一頁	**關於** 螢幕顯示 :顯示更新軟體日期和軟體版本。
	上一頁 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到上一頁，按壓「旋鈕」即可回到主選單。

4.6. 報告

在報告檢視前，必須先選擇治療數據的計算區間，選單內所顯示的數據即會隨使用者所選擇的區間做選擇。故此選單內容除了區間外，其餘皆為閱讀項目而無法被做設定。醫師等人也可能會不定期的詢問您以下資訊。

螢幕畫面	說明
報告 區間 1 日 使用天數 0 日 使用時間 0.0 Hrs 平均使用時間 0.0 Hrs	**區間** 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到區間,按壓「旋鈕」即可開始從1 日、7日、30日或90日做區間設定。
	使用天數 設定區間內，治療總天數。
	使用時間 設定區間內，治療總時間。
	平均使用時間 設定區間內，每日平均治療時間。

螢幕畫面	說明
報告 使用時間百分比 0% AHI 0.0 平均使用壓力 0.0 cmH_2O 90% 0.0 cmH_2O	**使用時間百分比** 每日治療時間大於4小時的比例天數。
	AHI 睡眠中每小時無呼吸和呼吸減弱的平均次數。
	平均使用壓力 治療期間平均使用壓力數值。
	90% 90%治療期間內的平均使用壓力數值。
報告 漏氣量檢視 0.0 L/min 檢查碼 000 上一頁	**漏氣量檢視** 治療期間內，偵測到的平均洩氣量值。
	檢查碼 此報告的編碼，用於醫護人員確認此報告內容正確性。
	上一頁 設定: 旋轉「旋鈕」選擇到上一頁，按壓「旋鈕」即可回到主選單。

4.7. 關機

(1). 按壓「治療啟動/待機」鍵,機器則回到待機模式。

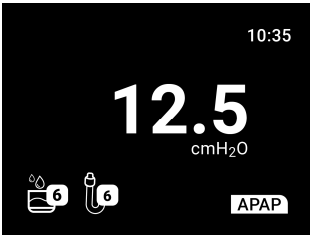
(2). 移除主機背後的電源線和電源供應端的接頭。

(3). 將所有配件如蛇管、加熱蛇管或加熱加濕器等脫離主機
(細節可參考3.2.3拆卸配件 – 拆卸加熱加濕器、一般蛇管或加熱蛇管) 。

(4). 定期或依照使用頻率清潔主機、蛇管、加熱加濕器和配件
(細節可參考章節 6 清潔與保養) 。

5. 加熱加濕器和加熱蛇管快捷鍵使用指南

iX Auto 在治療模式下設計了兩個快捷鍵來提高操作的效率和便利性。

	若接上加熱蛇管或加熱加濕器,主畫面左下角會出現兩個快捷符號。 **設定(治療模式下):** 左右旋轉**「旋鈕」**且按壓**「旋鈕」**即可選擇要做濕度或加熱蛇管設定，按壓**「旋鈕」**即可開始從關、1段~6段做濕度調節設定(或從關、1段~6段做加熱設定)。在畫面上做快捷操作設定，選單內部的段數也會隨之變更。

6. 清潔與保養

6.1. 清潔主機

(1). 主機需定期檢視並清潔(至少每 30 天)。

(2). 主機拔除電源線。

(3). 以布沾水和中性清潔劑輕拭主機外部表面(若有搭配配件使用,請先將配件從主機上拆除, 參考 3.2.3 **拆卸配件–拆卸加熱加濕器、一般蛇管或加熱蛇管**) 。

(4). 主機在使用前須徹底風乾並檢視在清潔過程中是否有損壞,必要時則須更換。

警告

- **為避免觸電, 在清潔之前必須拔除電源線。**
- **不要嘗試自行拆裝本機器。維修及內部保養應由被授權之合格技術人員執行。不要讓任何異物掉入呼吸管路或空氣輸出孔中。**
- **請勿在運作過程中清潔主機。**

6.2. 清潔加熱加濕器(和水箱)

加熱加濕器需定期檢視或清潔(建議每天或在每次使用之後)以防止細菌滋生而影響使用者健康。

(1). 若有搭配配件使用，請先將主機和配件從加熱加濕器上拆除，參考 3.2.3 **拆卸配件–拆卸加熱加濕器、一般蛇管或加熱蛇管**。

(2). 以布沾水和中性清潔劑輕拭加熱加濕器外部表面。

(3). 打開水箱上蓋並倒出殘餘的水。

(4). 以溫水和中性清潔劑清潔水箱。

(5). 將清潔劑沖洗乾淨，且徹底風乾,並檢視在清潔後加熱加濕器和水箱無任何損傷，若有損傷則需更換。

6.3. 清潔蛇管

蛇管需定期檢視或清潔(建議每天或在每次使用之後)以防止細菌滋生而影響使用者健康(可參考蛇管配件包隨付的說明書) 。

(1). 請先將蛇管從主機或加熱加濕器上拆除並移除面罩，參考 3.2.2 **拆卸配件 – 拆卸加熱加濕器、一般蛇管或加熱蛇管**。

(2). 以溫水和中性清潔劑清潔沖洗蛇管並懸掛風乾,並檢視在清潔後蛇管無任何損傷，若有損傷則需更換。

⚠

- **注意：請勿使用漂白水、含有氯化物、酒精、苯基、具保濕或抗菌效果的清潔劑清潔矽膠軟墊、面罩及呼吸管路，這些溶液可能造成產品硬化並減少產品使用壽命。**
- **注意：請勿以高於 70˚C (158˚F)的溫度清洗呼吸管路。**
- **警示：請勿使用含有芳香劑或是調整劑的清潔劑，可能會產生殘留的問題。**

6.4. 空氣過濾棉

為了使機器達到良好的運作效果，空氣過濾棉應至少每6個月更換一次，當機器於灰塵較多，環境空氣髒污較嚴重的狀況下操作使用，更換次數應更頻繁。

(1).打開機器背面的濾棉蓋並取出使用過的濾棉。

(2).放入新濾棉後關上濾棉蓋。

⚠

- **警示：濾棉不可清洗及重複使用。**
- **警示：更換時只選用雅博所提供的濾棉。**
- **注意：髒的濾棉可能會提高機器運作溫度並影響機器性能，故濾棉須經常檢視並更換。**

7. 治療數據

iX Auto為您和您的護理提供者記錄您的治療數據，以便他們可以根據需要查看和更改您的治療參數、記錄數據。數據可藉由無線傳輸（如果有無線網絡可用）或通過SD卡給您的護理提供者。

7.1. SD 卡

治療數據可透過SD卡給護理提供者。您的護理提供者可能會要求您通過郵件寄送SD卡或帶去。在您的護理提供者指示下，請取出SD卡。

7.1.1. 移除SD卡:

(1). 打開 SD 卡插槽蓋。

(2). 輕推 SD 卡即可自動彈出，且將 SD 卡放置於保護盒中依照指示提供給醫護人員。

⚠ **說明：SD 卡應勿作為其他目的使用。**

7.2. 無線傳輸

iX Auto配置了無線傳輸模組，可以將治療數據做遠端傳輸至SleepWell Track，以提高溝通效率。

如何啟用無線通訊傳輸 ：

7.2.1. Wi-Fi

(1). 確保機器端 Wi-Fi 功能已啟動 (請參考 4.5 **一般設定**) 。若連線成功，無線訊號符號會出現在螢幕上且顯示訊號強度。

(2). 主機可搭配雅博的 APP (SleepWell) 使用。故可在 App Store 和 Google Play 下載 app 並進入。

(3). 開啟行動電話的藍芽功能。

(4). 打開 APP 並登入。

(5). 在導覽列裡面選: 更多功能->Wi-Fi 連網設定->設定新連線。

(6). 點擊 Wi-Fi 熱點且輸入密碼並連接，此時主機將會完成無線網路連線。

(7). 治療數據在治療結束後會自動傳到 SleepWell Track。 為確保治療數據能有完整傳輸,需確認在治療結束後電源線不能被立即拔除且 Wi-Fi 通訊功能已開啟或不在飛航模式。

> ⚠ **說明**
> **請注意無線傳輸訊號可能會被地點房屋結構使用人數所影響。除了在 Wi-Fi 選項直接開啟或關閉 Wi-Fi 外,也可以在飛航模式做開啟或關閉。**

7.2.2. 行動通訊 (選配)

(1). 確保行動通訊功能已開啟 (細節參考 4.5 **一般設定**)。

(2). 治療數據在治療結束後會自動傳到 SleepWell Track。 為確保治療數據能有完整傳輸，需確認在治療結束後電源線不能被立即拔除且 Wi-Fi 通訊功能已開啟不在飛航模式。

> ⚠ **說明**
> - **此功能只有在 iX 9S-010620 提供。**
> - **一旦行動通訊被開啟，設備即會自動連接到無線網路。**
> - **若不在行動通訊網域所涵蓋的範圍內，治療數據可能就無法被傳輸。**
> - **設備的行動通訊網域無法涵蓋到所有區域。**
> - **請注意無線傳輸訊號可能會被地點房屋結構使用人數所影響。**

8. 疑難排除

下表列出了可能出現的問題的故障排除解決方案。如果問題仍然存在，請聯繫您的護理提供者的服務代理商或雅博。請勿打開設備。

問題	可能原因	處理方式
螢幕無顯示	● 電源未連接 ● LCD 控制板損壞	1. 確保電源已連接. 2. 聯絡您的儀器設備供應商
LCD 背光無顯示	● 機器進入睡眠模式 ● LCD 損壞	1. 按壓任一鍵或旋鈕 LCD 會自動亮起 2. 聯絡您的儀器設備供應商
按鍵或旋鈕無作用	按鍵或旋鈕損壞	聯絡您的儀器設備供應商
氣流過慢	● 在舒眠期間 ● 濾棉過髒 ● 鼓風機損壞	1. 確認舒眠設定 2. 定期清潔濾棉 3. 聯絡您的儀器設備供應商
治療數據無法傳輸到 SD 卡	● SD 卡已滿 ● SD 卡未被正確的插入 ● SD 卡裡的資料損壞.	1. 確保 SD 卡有足夠空間 2. 確保 SD 卡友備插入卡槽 3. 格式化 SD 卡，若沒用則需使用新 SD 卡
無氣流通過面罩	● 機器未上電 ● 蛇管未連接正確 ● 管路阻塞	1. 確認機器已上電 2. 重新且確實連接蛇管 3. 暢通管路，確保無阻塞
面罩或蛇管端有冷凝現象	● 加熱加濕器設定段數過高 ● 環境溫度過低 ● 加熱蛇管未啟動	1. 降低加熱加濕器設定段數 2. 確保環境溫度約在 25°C 3. 啟動加熱蛇管且調整段數到溫溼度接舒適且無冷凝的狀態
漏水	● 水箱未確實關閉 ● 水箱損壞 ● 水箱出氣口未緊密結合	1. 倒出水箱內的水並重新組裝水箱且放回加熱加濕器(確保水有加到最高水位線且不超過) 2. 更換新水箱 3. 確保水箱出氣口有接上蛇管或加熱蛇管

問題	可能原因	處理方式
面罩端、管路端、機器端有漏氣(低壓) 螢幕 ： 顯示閃爍圖示	● 管路損壞 ● 管路未被正確連接 ● 加熱加濕器未被正確組裝 ● 水箱未被正確組裝 ● 面罩未被正確的接合 ● 面罩未被正確的配戴	1. 檢查管路狀況 2. 確認管路有被正確連接 3. 確認加熱加濕器有被正確連接 4. 確認水箱有被正確接合 5. 確保面罩配戴方式正確且密合臉部(可利用”面罩密合測試”功能來檢查面罩與臉部密合狀況) 6. 螢幕: 閃爍的 圖示會因漏氣問題被解除而消失
治療數據無法被傳到我的醫護人員	● 無線覆蓋範圍較差 ● 螢幕右上方顯示無線傳輸無法連接符號，無可用的無線網路 ● 機器的飛航模式被開啟 ● 設備的無線傳輸功能未被啟用	1. 確保機器放置於無線覆蓋範圍內(例如床頭) 若無線覆蓋範圍良好,則無線傳輸序號強度圖示應會顯示良好 2. 關閉飛航模式(參考 4.5 一般設定) 3. 確保 IT 網路位置沒有被改變(或確保無共存網絡的干擾) 4. 重新上電，會自動重新進行資料傳輸 5. 聯絡您的儀器設備供應商

⚠ **注意: 相關風險需要由製造業者進行分析和評估並應採取相關的防護措施。對網絡配置和網絡設備連接方法做更改都可能導致未知風險。如有必要，請聯繫您的經銷商或製造業者。**

8.1. LCD所顯示的錯誤和警告訊息

下表列出了可能發生的問題的錯誤和警報解決方案。如果問題仍然存在，請聯繫您的護理提供者的服務代理商或雅博。不要打開設備。

訊息類別	LCD 顯示訊息	定義	故障排除
錯誤(Error)	E001	在治療期間移除水箱	勿在治療期間移除水箱
	E002	SD 通訊錯誤	1.確保 SD 卡以插入 SD 卡插槽 2.確保 SD 卡有足夠空間 3.確認 SD 卡是否由雅博所提供
	E003	在資料傳輸時移除 SD 卡	勿在資料傳輸時移除 SD 卡
	E004	Wi-Fi 訊號太弱	可藉由螢幕上 Wi-Fi 訊號強弱顯示確認訊號強度，且將機器移動至接近 AP 或確保在連線範圍含蓋的區域中
	E005	沒有 Wi-Fi 連接	1.確保 Wi-Fi 設定正確(或關掉飛航模式,請參考 4.5 章節) 2.可藉由螢幕上 Wi-Fi 訊號強弱顯示確認訊號強度，且將機器移動至連線範圍含蓋的區域中 3.若以上方式無法排除故障，請將 SD 卡寄給您的醫師，SD 卡仍存有您的治療數據 4.確保 IT 網路位置沒有被改變(或確保無共存網絡的干擾)

訊息類別	LCD 顯示訊息	定義	故障排除
	E006	行動裝置訊號太弱	可藉由螢幕上行動裝置訊號強弱顯示確認訊號強度，且將機器移動至接近 AP 或確保在連線範圍含蓋的區域中
	E100-XX	系統故障 (可執行主要功能)	1.Error 顯示時，按壓任一按鍵或旋鈕可回到待機模式 2.重新上電，會自動重新進行資料傳輸 3.聯絡您的儀器設備供應商
	E101-XX	系統故障 (不可執行主要功能)	聯絡您的儀器設備供應商，勿自行打開主機
警 告 (Alarm)		**低壓警報**	1. 確認蛇管狀況 2. 確認蛇管已緊密的連接 3. 確認加熱加濕器是否緊密組裝 4. 確認水箱與加熱加濕器是否緊密組裝 5. 確認水箱已緊密關閉 6. 確認面罩已確實戴好且密合

9. 技術規格

9.1. 主機

<table>
<tr><th>項目</th><th>規格</th></tr>
<tr><td>電源</td><td>90W, DC 24V, 3.75A</td></tr>
<tr><td>變壓器</td><td>AcBel Polytech Inc., Model No.: ADH007
輸入: 100-240V, 50/60Hz, 2.0-1.0 A
輸出: 24VDC, 3.75A, 90W</td></tr>
<tr><td>運作模式</td><td>CPAP & APAP</td></tr>
<tr><td>壓力範圍</td><td>4 –20 cmH_2O (調整級距: 0.2 cmH_2O)</td></tr>
<tr><td>最大壓力</td><td>5-20 cmH_2O (調整級距: 0.2 cmH_2O)</td></tr>
<tr><td>最小壓力</td><td>4-19 cmH_2O (調整級距: 0.2 cmH_2O)</td></tr>
<tr><td>舒眠時間</td><td>0 – 45 分鐘 (調整級距: 每 5 分鐘)</td></tr>
<tr><td>舒眠起始壓力</td><td>4 到設定治療壓力 cm H_2O (調整級距: 0.2 cmH_2O)</td></tr>
<tr><td>運作海拔</td><td>最高到 8,000 英呎 (2,438 公尺)</td></tr>
<tr><td>海拔高度補償</td><td>自動海拔高度補償 (最高到 8,000 英呎)</td></tr>
<tr><td>通訊
RF ID : 請參考表格內容</td><td>Wi-Fi
802.11b ; 802.11g
<table>
<tr><td rowspan="2">FCC ID No.</td><td>2AEQ402</td><td>WiFi</td></tr>
<tr><td>2AEQ4RIF0</td><td>BLE</td></tr>
<tr><td rowspan="2">NCC ID No.</td><td>CCAN17LP0680T6</td><td>WiFi</td></tr>
<tr><td>CCAN16LP0190T7</td><td>BLE</td></tr>
<tr><td rowspan="2">JRF ID No.</td><td>005-101625</td><td>WiFi</td></tr>
<tr><td>201-160061</td><td>BLE</td></tr>
</table>
藍芽(提供 Wi-Fi 設定)
RF 頻率: 最低 2379 MHz
RF 頻率: 最高 2496 MHz</td></tr>
</table>

項目		規格
		行動裝置 (選配) *Twelve Bands FDD-LTE: 700, 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900, 2100, 2600 MHz (bands 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19,20, 28) * Seven Bands UMTS (WCDMA/FDD): 800, 850, 900, 1700/2100 (AWS), 1800, 1900 and 2100 MHz (bands 1, 2, 4, 5, 8, 9, 19) *Quad Band GSM: 850, 900, 1800 and 1900 MHz Bd1、Bd2、Bd3、Bd4、Bd5、Bd7、Bd8、Bd12、Bd17、Bd18、Bd19、Bd20、Bd28
尺寸 (長 x 寬 x 高)		14.1 x 14.5 x 10.9cm ; 23.5 x 14.5 x 14.7cm (含加熱加濕器)
重量		接近 900 g ; 1490g (含加熱加濕器)
環境	溫度	操作: +5° C to +35° C (+41° F to +95° F) 儲存: -15° C to +50° C (+5° F to +122° F) 運輸: -15° C to +60° C (+5° F to +140° F)
	濕度	操作: 15%RH ~ 95%RH 無冷凝 儲存: 10%RH ~ 90%RH 無冷凝 運輸: 10%RH ~ 90%RH 無冷凝
	海拔	操作: 海達高度到 2438m ; 壓力範圍 1060 hPa ~752 hPa
分級分類		Class II Type BF, 應用配件: 面罩 ⚠ **不適合在易燃麻醉劑混合物中使用。** IP22
蛇管		15mm 一般蛇管 料號: SF00022 彈性伸縮塑膠, 1.83 公尺
空氣過濾棉 (Ultra Filter)		材質: Polypropylene(PP) 過濾效率:

項目	規格
	在 30 LPM 下 NaCl 過濾功效: >93.66% (*根據 TSI8130 NaCl .1 微米粒徑的測試標準) 30 LPM 下的壓降 : <0.7 mm H_2O (*根據 TSI8130 的壓降測試標準)

9.2. 加熱加濕器 含水箱 (選配配件)

項目	規格
型號	9S-010800
電源供應需求	DC24V, 2.5A
尺寸 (長 x 寬 x 高)	11.5 x 14.2 x 14.7cm
重量 (不含水)	接近 590 g
容量	到最高水位線約 300ml
加熱盤最高溫度	接近 70°C (158°F) ⚠ **說明: 在操作中或操作後請勿觸摸加熱盤壁面燙傷。**
壓降	0.2cmH_2O @ 60LPM
輸出濕度	≥ 12 mgH_2O/L (環境溫度: 23°C ± 2°C 和 相對溼度: 60% ± 15%)
操作環境	溫度 : +5°C to +35°C (+41° F to +95° F) 濕度: 15%-95%RH, 無冷凝 海拔: 海拔到 2,438 公尺; 壓力範圍 1060 hPa ~ 752 hPa
儲存環境	溫度: -15°C to + 50°C (+5° F to +122° F) 濕度: 10%RH to 90%RH, 無冷凝
運輸環境	溫度: -15°C to +60° C (+5° F to +140° F) 濕度: 10%RH to 90%RH, 無冷凝

分級分類	Class II; Type BF, IP22 應用配件: 面罩 ⚠ 不適合在易燃麻醉劑混合物中使用。

9.3. 加熱蛇管 – 15mm (選配配件)

⚠說明: 蛇管應按原包裝運輸和存放，並避免灰塵和陽光直射。

項目	規格
料號	SF00023 (F699A01-0000)
內徑	15mm
長度	1.83 m
溫度範圍	1~6 段 ; +16°C ~ +30°C (+61°F ~ 86 °F)
Cut-out	+41°C (+106°F)
操作環境	溫度: +5°C~ +35°C (+41°F ~ +95°F) 濕度: 相對溼度 5 ~ 95% 無冷凝 海拔: 海拔到 2,438 公尺; 壓力範圍 1060 hPa ~ 752 hPa
儲存環境	溫度: -20°C~ +60°C (-4°F to +140°F) 濕度: 相對溼度 5 ~ 95% 無冷凝
運輸環境	溫度: -20°C ~ +60°C (-4°F to +140°F) 濕度: 相對溼度 5 ~ 95% 無冷凝
Resistance to Flow at rated flow of 60 l-min -1	≤ 0.1 kpa
標準	ISO5367:2014 ; ISO 80601-2-74 :2017

9.4. 噪音值 (符合ISO 4871)

A加權聲音壓力位準(A-weighted sound pressure level)為 :

主機: 28 dB(A) 且不確定度為2 dB(A)

主機+加熱加濕器 : 29.5 dB(A) 且不確定度為2 dB(A)

人耳加權全音量分貝數(A-weighted sound power level)為:

主機: 36.2 dB(A) 且不確定度為2 dB(A)

主機+加熱加濕器 : 37.6 dB(A) 且不確定度為2 dB(A)

⚠說明: 偵測數值為 ISO 80601-2-70:2015 中提供的噪音測試碼，且使用 ISO 3744 和 ISO 7779 的標準。

9.5. 壓力精準度

在 10 cmH_2O (10 hPa)下的最大靜態壓力變化 (根據 ISO 80601-2-70:2015)

	15mm 一般蛇管 W	15mm 加熱蛇管 W
不含 加熱加濕器	±0.5 cmH_2O (±0.5	±0.5 cmH_2O (±1 hPa)
含 加熱加濕器	±0.5 cmH_2O (±0.5	±0.5 cmH_2O (±1 hPa)

靜態壓力精準度有± 0.15 cm H_2O 的不確定性

最大動態壓力變化 (根據 ISO 80601-2-70:2015)

主機 不含/含 加熱加濕器和 15mm 一般蛇管

風壓(cm H_2O)	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH_2O	0.65 / 0.65	0.8 / 0.8	1.6 / 1.8
≥ 10.0 to 20 cm H_2O	1 / 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

主機 含/不含加熱加濕器和 15mm 加熱蛇管

風壓(cm H_2O)	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH_2O	0.65 / 0.65	0.8 / 0.8	1.6 / 1.8
≥ 10.0 to 20 cm H_2O	1/ 1.2	1.4 / 1.5	2.5 / 2.6

9.6. 最大流量

風壓 (cm H_2O)		測試風壓 (cm H_2O)				
		4	8	12	16	20
15 mm 蛇管	流量 (LPM)	>100	>100	>100	>100	>100

9.7. 單一故障條件下的最大壓力

在評估使用此設備的相對風險時，醫師應了解該設備可提供高達20cmH_2O的壓力。在某些故障情況下，最大壓力為30 cmH_2O。

10.服務

iX系列連續陽壓呼吸器藉由此操作手冊提供一安全及可靠的運作。如果機器有任何異常的問題，本公司建議iX系列連續陽壓呼吸器應由合格授權之技術人員進行檢查及維修。

11.符號

符號	定義	符號	定義
	BF 型觸身部件	SN	序號
	使用前請詳閱說明書	—MAX—	最高水位線（用於加熱加濕器）
	Class II 產品		氣流方向
IP22	可防手指大小的物體進入，在從指定方向傾斜達 15 度時可防止滴水。		熱水，熱表面(用於加熱加濕器)
	製造業者		遵循使用說明
	NCC 標示		溫度限制
	警告 **在用作安全標誌的情況下，必須遵守 ISO3864-1 的規定。 參見安全標誌 ISO7101-W001（表 D.2，安全標誌 2）**		電器及電子設備廢棄處置(WEEE): 本產品應交由適當的電器及電子設備回收集中站進行回收。關於本產品更詳細的回收資訊，請洽詢您當地政府的家庭廢棄物清潔處置單位或您購買本產品的零售商店。

製造業者/醫療器材商名稱:
雅博股份有限公司
製造業者/醫療器材商地址:
23679 新北市土城區民生街 9 號
電話: +886 2 2268 5600
傳真: +886 2 2268 6526
消費者服務專線 0800 054 133
customer@wellell.com
許可字號 ： 衛署醫器製字第 003372 號

Print-2022 版權所有，翻印必究
696002-5000 V1.1