



Snoozeal

取扱説明書

安全上のご注意：
使用前に本取扱説明書をすべてお読みください

目次

安全上のご注意.....	4
構成部品	8
使用目的	10
Snoozeal スマートフォンアプリ	10
スマートフォンアプリでSnoozeal を使用する	15
My Snoozeal アプリケーション	18
使用頻度	22
コントロールユニットの充電.....	22
Snoozeal の保管および携帯	23
洗浄	24
設定	25
よくある質問 (FAQ)	27
トラブルシューティング.....	30
Snoozeal システム、動作要件	31
Snoozeal システム、輸送および保管条件.....	31
記号	34
仕様	35
表 A: 異なる負荷による典型的な出力	39

安全上のご注意

使用前に本取扱説明書をすべてお読みください。

危険

次のような医療機器とは絶対に併用しないでください。

事故や医療機器の誤作動を起こし、身体に著しい障害をもたらすおそれがあります。

- ・ペースメーカーなどの体内植込み型医療機器
- ・人工呼吸器などの生命維持装置
- ・心電計などの装着型医療機器

使用前に本取扱説明書をすべてお読みください。

警告

感電、火傷、火災、身体的傷害のリスクを回避するため、下記を守ってください。

- 本装置は**起きている時**のみにお使いください。就寝時は使用しないでください。
- 共に使えるのは付属品のみです。製造業者によって推奨されている付属品以外は使用しないでください。
- 本製品に何らかの損傷が見られる場合または異臭がする場合は使用をおやめください。
- 落とす、ぶつけるなどの衝撃を与えないでください。破損のおそれがあり、そのまま使用し続けると事故や怪我をまねくおそれがあります。
- マウスピースは、付属のコントロールユニット以外の電源に絶対に直接接続しないでください。
- 電極部分に金属を接触させないでください。感電のおそれがあります。
- 本装置は、付属の USB ケーブルを使ってのみ充電できます。
- シミュレーター出力で他の電磁装置が不安定になる可能性があるため、短波ユニットまたは電子レンジの近く（1メートル以内）では作動させないでください。
- コントロールユニットは常に水から離しておいてください。
- 水に浸かってしまった時は即座にすべての接続を切り離してください。

使用前に本取扱説明書をすべてお読みください。

警告

身体的な負傷のリスクを防ぐため、下記を守ってください。

- マウスピースおよびコントロールユニットのUSB接続部に液体が入らないようにしてください。液体が混入した場合は、乾いた布等で拭き、完全に乾いた状態になってから使用してください。
- コントロールユニットの充電には、破損したUSBケーブルは絶対に使用しないでください。
- 本装置使用中に他の電気を使う製品を同時に使用しないでください。
- 下記のような人は本装置を使用しないでください。
 - 18歳未満の方
- 本装置はペットや子どもの手が届かない場所に保管してください（窒息および感電の危険）。
- 本装置は在宅または病院（または同等の環境）で使用してください。
- 本装置は一人用です。他の人と共有して使用することはおやめください。
- 自動車の運転時や機械などを操作する時は、本装置を使用しないでください。
- 本装置を充電するときは、すべての液体から遠ざけてください。
- 本装置を改変することは認められていません。本装置のいかなる部品も改造、変更、修理を行わないでください。
- マウスピースのシリコン（電極部を含む）に何らかの破損、異常がある場合、**絶対にマウスピースを使用しないでください。**

使用前に本取扱説明書をすべてお読みください。

禁忌

下記の場合は本装置を使用しないでください。

- 意識がない、またははっきりしていない
- 認知症を患っている
- 妊娠している、または妊娠している可能性がある、または出産直後
- ペースメーカーまたは埋め込み電極を装着している
- 心臓疾患がある
- 口腔内にインプラント、歯列矯正具などの装身具がある
- 口腔内に潰瘍がある、または最近歯科治療を受けた
- AHI（無呼吸低呼吸指数）15を超える閉塞性睡眠時無呼吸症候群を患っている、またはその可能性が疑われる

上記の状況における安全性と効果は証明されていません。

注意

使用中または使用後に痛み、しびれ、出血、発疹、やけど、炎症などの異常が現れたり、不快感を感じた場合は、使用中を中止し、医師に相談してください。

使用上の注意

下記の場合は医師または歯科医師に相談してください。

- 歯周病もしくは歯茎からの出血がある、またはその他の口腔症状がある
 - 顔、首、頭部、口内に怪我をしている、歯科治療を行けている、または手術をした
 - 本製品の使用後に痛みや痺れ、出血がある
 - 鼻、咽頭に症状があり、過去に口腔内の手術を受けたことがある
 - 何らかの疾患がある
 - 顔の骨格異常
 - 肥満（BMI > 35）など
 - その他使用に不安がある
下記の場合は、本デバイスを使用しないでください。
 - 睡眠時（デバイスは起きている時のみご使用ください）
 - 口腔内以外の部位（頭、首、脊椎、胸、目、耳、体のその他の部分）に接触した状態
- 副作用：
- 唾液が溜まる
 - 舌のピリピリとした刺激

構成部品

Snoozeal のパッケージには以下の構成部品が含まれています。

1

マウスピース（上から見た図）

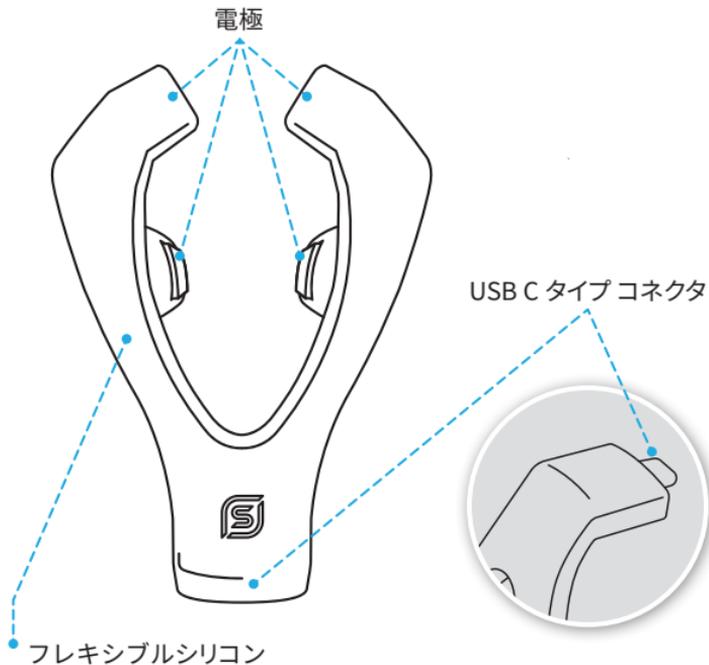


図 1

2

コントロールユニット (Bluetooth 搭載)

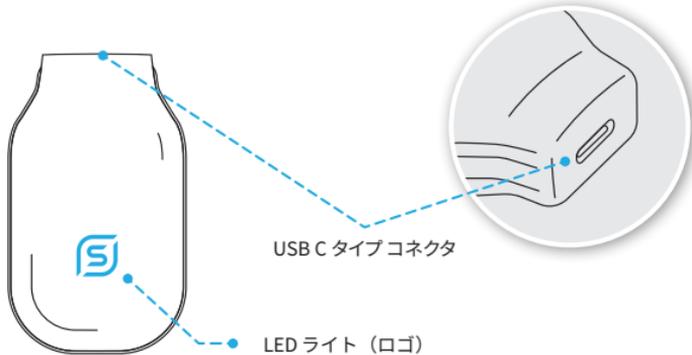


図 2

3

USB ケーブル (15cm ケーブル)



図 3

使用目的

本装置は、電気的な刺激によって舌筋を鍛えることで、いびきを軽減することを目的としています。

適用: 本装置は、いびきがある18歳以上の方の症状軽減を意図しています。

Snoozeal スマートフォンアプリ

本装置は、Snoozeal スマートフォンアプリにより操作できます。スマートフォンアプリは、App Store (Apple iOS) またはGoogle Play (Google Android) からダウンロードできます。



サインアップ (初期登録) およびログイン (認証)
サインアップ (初期登録) またはログイン (認証) 画面で、アカウントの作成または認証を行います。

サインアップ (初期登録)

※「アカウントをお持ちではありませんか? サインアップ」をクリックしてサインアップ画面を表示させます。

- 登録に使用するEメールアドレスを入力します
- パスワードを入力します (8文字以上アルファベット小文字、大文字、数字、!@+のような特殊文字を少なくとも1個含む)

すでに登録済み (アカウントを持っている) の場合は、「すでにアカウントを持っている ログイン」からログインできます

これらのアカウントを持っている場合は、これらのアカウントを使用して登録できます (外部サービスの認証が必要です)





利用規約（ポリシー）

モバイルアプリと一緒に本装置を使うためには、利用規約（ポリシー）に同意いただく必要があります。

最初に「利用規約」ページをお読みになり、規約に同意してください。

次に、ペースメーカーを装着していないこと、妊娠していないことをご確認ください。本装置はペースメーカーに干渉したり、胎児の発育に影響するおそれがあるため、これらのすべてに該当しないことが非常に重要です。

さらに、18歳以上である必要があります。

すべてを確認したら「継続」をクリックします。

警告

本装置は、18歳未満の方またはご自分で取扱説明書の内容を理解できない方は使用しないでください。



プロフィールの設定

- 氏名を入力します
- 居住国を入力します
- 性別を選択します

生年月日を選択します ●

- 人種、身長、体重を選択します

入力データは下記のプライバシーポリシーに則り安全に取り扱います。

詳細については、ウェブサイト

<https://signj.ihermedical.com/privacy-policy/>
でプライバシーポリシーをご確認ください。

本装置をお持ちかどうかを選択してください。●
「Maybe later (後で)」または「装置を持っている」から選択します。「装置を持っている」を選択した場合は、マウスピースのセッティングを行います。



ログイン (認証)

サインアップ (初期登録) で登録したEメールアドレスとパスワードを入力します。

パスワードを忘れた場合は、「パスワードを忘れた」をタップしてください。再登録の手順が記載されたEメールが送信されます。

これらのアカウントをお持ちの場合は、これらのアカウントを使用してログインできません。(外部サービスの認証が必要です)



メイン画面

この画面からすべての機能を使用できます。

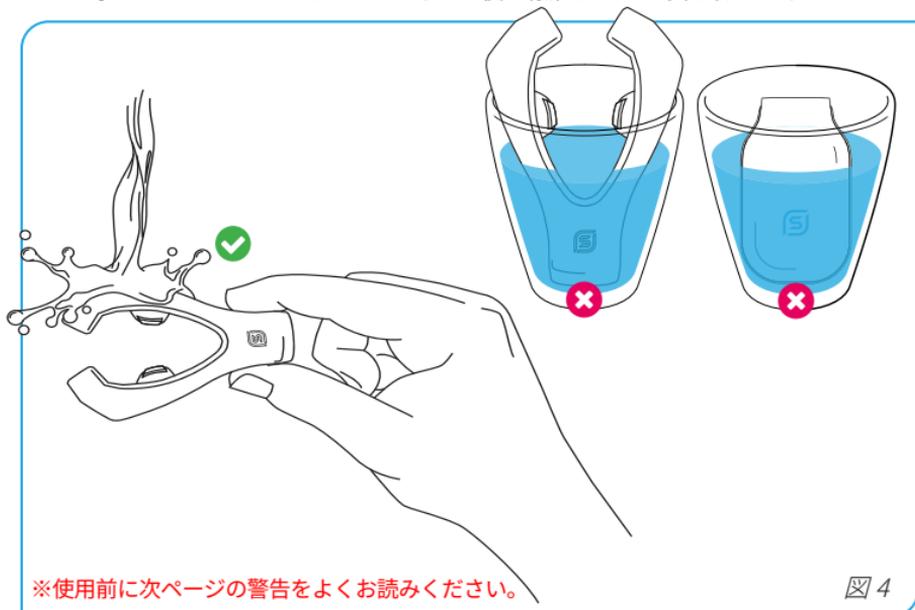


- 設定
- Snoozeal によるトレーニング
- ニュース (英文)
- 記事 (英文)
(androidの場合は、上にスクロールすると表示されます。)

スマートフォンアプリでSnoozeal を使用する

トレーニング開始前に必ず行ってください：使用前にマウスピースのシリコンにひび割れや破損がないことを確認してください。シリコンに何らかの異常が見られる場合 - マウスピースを使用しないでください。

使用前に、図4のようにマウスピースを冷たい飲用水（水道水）で洗います。USBポートに水がかからないようにしてください。その後、清潔なタオルで拭き取ります。



※使用前に次ページの警告をよくお読みください。

図4

警告

- 本装置または各部品が何らかの破損をしていると見受けられる場合、または異臭がする場合は、使用をおやめください。
- 提供されたコントロールユニット以外の電源にマウスピースを直接取り付けることは絶対におやめください。
- コントロールユニットは、常に水から離れた場所に置いてください。
- コントロールユニットが水中に落ちた場合は、直ちにすべての接続を切り離してください。
- 本装置の充電の際は、すべての液体から遠ざけてください。
- マウスピースおよびコントロールユニットのUSB接続部分に液体が入らないようにしてください。液体が侵入した場合は、乾いた布等で拭き、完全に乾いた状態になってから使用してください。
- ご使用前に、マウスピースにシリコンが装着されていることを確認してください。

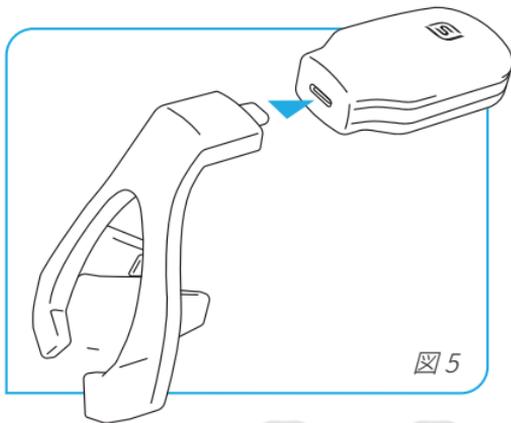
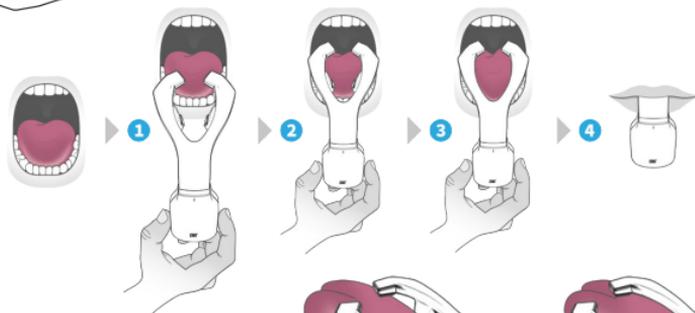


図 5

本装置の使用前に、図 5 のようにマウスピースをコントロールユニットに接続します。



マウスピースを口に挿入し、図 6 のように舌の周囲に当て、静かに口を閉じます。歯ぎしりや、マウスピースを噛みしめることは避けてください。

図 6

警告

- ・本装置を使用中に他の電気を使用する製品を同時に使用しないでください。
- ・電極部分に金属を接触させないでください。感電のおそれがあります。

My Snoozeal アプリケーション

My Snoozeal では、トレーニングの開始や、装置の追加ができます。



装置の追加を行っていない場合は、この画面が表示されます。

本装置を使用するためには、Bluetooth 接続を許可する必要があります。iOS 13 以降の場合は、Bluetooth 許可を手動で行う必要があります。

トレーニング開始前に必ず行ってください：装置にひび割れや破損したパーツがないことを確認した後、コントローラーをマウスピースに接続し、マウスピースを口に挿入してください。

装置を追加します

「Maybe later (後で)」または「装置を持っている」から選択します。「装置を持っている」を選択した場合は、マウスピースのセッティングを行います。
(装置が近くにあることを確認してください)

警告

本装置または各部品が何らかの破損をしていると見受けられる場合、または異臭がする場合は、使用をおやめください。

接続

トレーニングを開始するには、コントロールユニットとスマートフォンをペアリングする必要があります。コントロールユニットをスマートフォンに近く用意してください。

※Bluetoothをオンにしてください。androidの場合は、GPSをオンにしてください。



トレーニング画面

装置がスマートフォンに接続されたことを示します (android)

装置のバッテリー状態を示します

トレーニングの残存時間を示します

トレーニングを一時停止します

トレーニングを停止します

刺激強度コントローラー

(15段階のレベルから選択できます。新しい設定が反映されるまで数秒かかります)

閲覧モード/ニュース





カウントダウン

本装置をスマートフォンにペアリングした後、実際のトレーニングが開始される前に3秒間のカウントダウンが行われます。



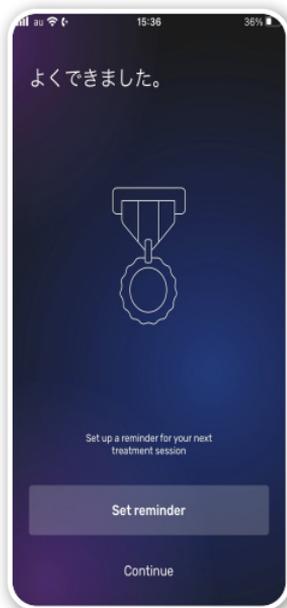
トレーニングの停止

トレーニングはいつでも停止することができますが、再開は安全上の理由から本装置の停止またはトレーニング終了から30分経過後に可能になります。トレーニングを中止する場合は、ご注意ください。



トレーニングの一時停止

トレーニングはいつでも一時停止することができます。一時停止できるのは最大3分間です。3分が経過するとトレーニングは停止されたとみなされ、再開できるのは30分後です。



リマインダーの設定

トレーニングを忘れないように、日ごとに特定の時間にリマインダーを設定できます。20分間のトレーニングが終了すると右図の画面が表示されます。リマインダーは、設定の通知からも設定できます。

トレーニングセッションの終了

トレーニングはいつでも一時停止することができます。一時停止できるのは最大3分間です。3分が経過するとトレーニングは停止されたとみなされ、再開できるのは30分後です。

使用頻度

本装置は一日一回 20 分間使用することが推奨されます。改善には個人差がありますが、いびきの改善がみられるまでには、毎日トレーニングを行っても最長 6 週間かかる場合があります。改善がみられた後も、基礎体力維持と同様に、週に 1 回継続的にトレーニングすることが推奨されます。

マウスピースは **3 か月**ごとの交換を推奨します。

コントロールユニットの充電

本装置を初めて使用する前に、バッテリーを必ず最低2 時間充電してください。20 分間のトレーニングセッションを実施するために十分な充電がない場合は、コントロールユニットの LED が青色とオレンジ色に点滅します。コントロールユニットのロゴ (図 8) が青色とオレンジ色に点滅したら、コントロールユニットを再充電してください。

コントロールユニットを充電するには、付属の USB ケーブルを使用します。コントロールユニットのジャックに USB ケーブルを接続し、ケーブルの反対側を電源に接続します。充電中は Snoozeal ロゴが点滅します。完全に充電されると、Snoozeal ロゴは青色に点灯します。

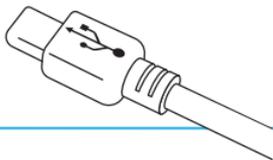
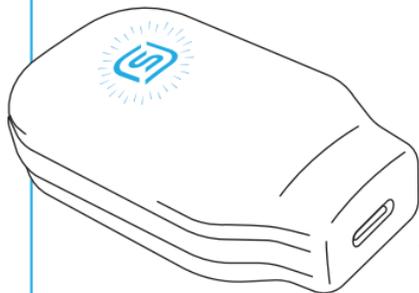


図 8

警告

- 本装置は、提供された USB ケーブルのみを使用して充電してください。
- コントロールユニットの充電には、損傷した USB ケーブルは使用しないでください。

Snoozeal の保管および携帯

マウスピース

マウスピースを飲用水（水道水）で洗って乾燥した後、保管ケースに入れて保管できます。マウスピースは、取り外し可能なケースに入って梱包されており、このケースをマウスピースの保管用として使用できます。

コントロールユニット

コントロールユニットは、使用時または保管時に常に濡れないようにしてください。使用後は、乾燥した環境または保管ボックスに入れて保管してください。本装置を携帯して旅行する場合は、各構成部品を購入時の包装に入れて保護してください。

警告

- ・ コントロールユニットは、常に水から離れた場所に置いてください。
- ・ コントロールユニットが水中に落ちた場合は、直ちにすべての接続を切り離してください。
- ・ 浴室などの湿度が高いところでは使用しないでください。
- ・ マウスピースおよびコントロールユニットのUSB接続部分に液体が入らないようにしてください。液体が侵入した場合は、乾いた布等で拭き、完全に乾いた状態になってから使用してください。

洗浄

マウスピース

マウスピースは、使用の前後に洗浄する必要があります。飲用の流水（水道水）を使用し、マウスピースを洗浄します。その後、清潔なタオルで拭き取り、乾燥した場所に保管します。アルコールを含む洗浄液では**絶対に洗浄しないでください**。

コントロールユニット

週に1回コントロールユニットの表面を濡らした布または除菌シートで拭きます。コントロールユニットを水または洗浄液に**浸漬しないでください**。コントロールユニットは、必ず乾燥した場所に保管してください。

警告

- コントロールユニットは、常に水から離れた場所に置いてください。
- コントロールユニットが水中に落ちた場合は、直ちにすべての接続を切り離してください。
- 本装置の充電の際は、すべての液体から距離を置いてください。
- 浴室などの湿度の高いところでは使用しないでください。
- マウスピースおよびコントロールユニットのUSB接続部分に液体が入らないようにしてください。液体が混入した場合は、乾いた布等で拭き、完全に乾いた状態になってから使用してください。

設定

設定画面からすべての設定を管理します。



● --- ● プロフィールを表示および編集する

● --- ● Snoozeal装置（機器リスト）

● --- ● よくある質問リスト（FAQ）

● --- ● アプリまたは装置に問題がある場合、ここから報告できます。

● --- ● 製品改善のためにフィードバックを送る

● --- ● 通知設定の管理

● --- ● 利用規約

● --- ● アカウントのログアウト

プロフィールの 表示 / 編集

入力したデータを変更した場合、[Save (保存する)]をタップして変更を保存します。



よくある質問 (FAQ)

不明点がある場合は、最初はよくある質問(FAQ)をご確認ください。



問題を報告

アプリまたは装置に問題があった場合は、販売店にご連絡ください。販売店において適切に対応をさせていただきます。



通知

通知の時間を変更します。スムーズに使用できるように、通知を有効または無効にできます。



よくある質問 (FAQ)

なぜいびきをかくのでしょうか？

いびきは、睡眠中の喉の振動によって起こります。睡眠中は、喉の筋肉が緩み、部分的に落ち込みます。喉の狭くなった部分を空気が通り抜けると乱流が生じ、いびきの音を発生させます。

下記に該当する場合、いびきをかく可能性が高くなります。

- 過体重
- アルコール摂取量が多い
- 喫煙者
- 仰向けで眠る

いびきは危険ですか？

いびきは、いびきをかく本人とそのベッドパートナーの睡眠の質に影響することが証明されています。いびき自体が健康を損ねることはありませんが、閉塞性睡眠時無呼吸症（睡眠時の断続的な呼吸障害）といった重大な疾患の徴候である可能性があります。

私は睡眠時無呼吸症でしょうか？

睡眠時無呼吸症は、高血圧などの健康問題に関連し、心臓発作、脳卒中、死亡のリスクが高まる重大な健康障害です。しばしば日中に眠気を感じたり、パートナーが夜間に睡眠中の呼吸停止に気づくことがあります。

このような症状があったり、懸念がある場合は、医師にご相談ください。

Snoozealによってどのような改善があるのですか？

Snoozealは、マウスピースから舌筋に微弱な電流を流し、舌筋を刺激し、引き締めます。舌筋が引き締まると睡眠中も気道を開いた状態に保ち、喉の振動が減少します。

どのくらいで結果が現れますか？

一日一回20分間の推奨トレーニングプログラムを継続した場合、4週間以内にいびきが改善される可能性が高くなりますが、可能な限り最適な状態を得るために6週間のトレーニング期間を終了することを推奨します。

刺激強度はどのレベルで開始するべきでしょうか。また最適なレベルを教えてください。

トレーニング開始時の刺激強度は常にレベル1です。快適に感じるレベルに強度を上げることをお勧めします。トレーニング中は、5分間隔で周波数が変化します。この間隔で、快適性のために自動的に刺激強度が下がります。不快に感じた場合や刺激を感じない場合は、必要に応じて強度を調節できます。推奨トレーニングプログラムの期間を通して、刺激強度に慣れてくると思われます。その場合は、快適に感じられる程度までレベルを上げてください。より高い強度であるほどより改善されるわけではないため、快適なレベルを超過して強度を高めなでください。

トレーニング時およびトレーニング後に何が予測されますか？

トレーニング時は、舌のしびれや、舌筋の収縮を感じるはずですが、強度を高めると、筋肉の収縮はより強くなります。刺激強度は、快適に感じられるレベルに設定してください。快適なレベルを超えた高い刺激強度にしても、トレーニングセッションのよりよい結果が得られることはありません。反対に不快な感覚をもたらす可能性があります。

Snoozealは一日のどのタイミングで使用すべきでしょうか？

Snoozeal は一日中いつでも使用できますが、就寝前の使用を推奨します。

トラブルシューティング

コントロールユニットの電源は入っていますが、マウスピースが作動しません。

- 20 分間のトレーニングセッションを行うために、コントロールユニットが十分に充電されていることを確認してください
- USB Cタイプコネクタに水またはその他の液体が侵入していないことを確認し
ます
- USB Cタイプコネクタに損傷がないことを確認します
- マウスピースに損傷がないことを確認します
- 上記の手順を実施しても改善されない場合は、販売店までご連絡ください。

装置とスマートフォン等の端末がBluetooth接続できません。

- お使いの端末がAndroidの場合は、GPSをオンにする必要があります。ただし、位置の特定に使用しているわけではありません。iPhoneの場合は、GPSをオンにする必要はありません。

Snoozeal システム、 動作要件

温度：+5°C ~ +40°C
湿度：15% ~ 90%
気圧：70 kPa ~ 106 kPa
耐用年数：3年

Snoozeal システム、 輸送および保管条件

温度：-25°C ~ +70°C
最高湿度：90%
気圧：70 kPa ~ 106 kPa
デバイスが極端な温度に晒された場合は
動作要件に該当する環境に
最低 60 分間装置を置いた後に使用してください。

廃棄

本製品を廃棄する場合は、お住まいの地方自治体のガイドラインにしたがってください。コントロールユニットには充電式バッテリーが含まれるため、一般廃棄物として廃棄できません。

故障および修理

本製品は、取扱説明書に従い、認められた付属品と共に使用する必要があり、ユーザーが保守できるパーツはありません。すべての部品において部品を修理、交換、改造 変更はおやめください。保証が無効になります。経年劣化による摩耗や傷みの場合は、保証対象外です。マウスピースは、初回の使用から3か月ごとに交換することを推奨します。

保障

販売元は、購入者に対して、マウスピースは購入日から3か月間、コントロールユニットは購入日から1年間、製品を保証します。保証請求を行うには、製造元による承認後、販売店まで返品してください。コントロールユニットの落下、水もしくはその他液体への浸漬、改造といった誤用・乱用、または経年劣化による摩耗や傷み、その他故意または重過失による破損は保証対象外です。上記の痕跡がある場合は、保証は無効になります。

カスタマーサービス

保証返品については、販売店にお問い合わせください。ご購入時の保証書には、販売店の名前と連絡先詳細が記載されています。本装置の設定、使用方法に関するサポート、または、予期せぬ作動や異常の報告につきましては、販売店までお問い合わせください。

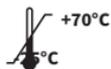
警告

- ・提供された製品のみを併用してください。付属品については、メーカーが推奨するもの以外は使用しないでください。
- ・本製品には、ユーザーによる保守が可能な部品は含まれていません。装置が正常に作動しなくなった場合は、「保証」および「トラブルシューティング」をご覧ください。
- ・本装置は、本取扱説明書で指定された方法でのみ使用してください。
- ・本装置の改造は許可されません。本装置の各部品の分解や改造、修理はおやめください。

記号



取扱説明書を参照してください



保管時の温度の上限と下限



カタログ番号



濡らさないでください



シリアル番号



非滅菌



製造業者



BF形装着部



製造日



WEEE 指令

仕様



	コントロールユニット	マウスピース
色	白色と青色	白色と灰色
パッケージ	本製品は専用の箱に包装されています	
電源	充電式 100mAh LiPo バッテリー	該当なし
最大出力電圧	32.4 V 出力は、インピーダンスにより変動（34 ページ表 A を参照）	
最大出力電流	70mA 出力はインピーダンスにより変動（34 ページ表 A を参照）	
出力信号	100us/ 相（二相性出力） 最大 20 Hz	
作動温度	+5°C ~ +40°C	
保管温度	-25°C ~ +70°C	
気圧範囲	70 kPa ~ 106 kPa	
湿度	相対湿度 20% ~ 85%	相対湿度最大 100%
保護等級	コントロールユニット (IP44) (IP 44 - 1 ml 以上の固形物および水の飛沫に対して保護、 IP42 - 1 ml 以上の固形物および落下する水滴に対して保護) IP 64 - マウスピース（塵埃および水の飛沫に対して保護） IP67 - マウスピース（塵埃および一時的な水の浸漬に対する保護）	
作動モード	オン / オフ	

本製品の性能向上のため、使用の一部を予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。

高周波 (RF) 情報	コントロールユニット
受信周波数帯域	2.4 GHz ~ 2.48 GHz
帯域の受信セクションの帯域幅	2 MHz
実効輻射電力	最大 3.5 dBm

IEC 60601-1-2:2014 (第4版) / EN 60601-1-2:2015 (在宅医療環境)

標準	カテゴリー		
CISPR 11 / EN 55011	エミッション	放射エミッション (30 ~ 1000 MHz)	クラス B
CISPR 11 / EN 55011	エミッション	伝導エミッション	該当なし
IEC/EN 61000-3-2	エミッション	高調波電流エミッション	該当なし
IEC/EN 61000-3-3	エミッション	電圧変動およびフリッカ	該当なし
RTCA/DO160G	エミッション	放射エミッション (100 MHz ~ 6 GHz)	セクション 21 カテゴリー M
ANSI C63.4, FCC CRF 15.209 / ICES-003	エミッション	放射エミッション (30 MHz ~ 12.5 GHz)	クラス B
IEC/EN 61000-4-2	イミュニティ	静電気放電イミュニティ	空中: 2、4、8、15 kV. 接触: 8 kV
IEC/EN 61000-4-3	イミュニティ	放射無線周波 (RF) イミュニティ	10 V/m: 80 MHz ~ 2.7 GHz. 3 V/m: 2.7 GHz ~ 6 GHz
IEC/EN 61000-4-3 / IEC/EN 61000-4-39	イミュニティ	RF 無線通信装置からの近接電磁界イミュニティ	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710、745、780 MHz 9 V/m 810、870、930 MHz 28 V/m 1720、1845、1970、2450 MHz 28 V/m 5240、5500、5785 MHz 9 V/m
IEC/EN 61000-4-4	イミュニティ	電気のファストトランジェントイミュニティ	該当なし
IEC/EN 61000-4-5	イミュニティ	電圧サージイミュニティ	該当なし
IEC/EN 61000-4-6	イミュニティ	RF 伝導妨害イミュニティ	該当なし
IEC/EN 61000-4-8	イミュニティ	電源周波数磁界イミュニティ	該当なし
IEC/EN 61000-4-11	イミュニティ	電圧ディップおよび瞬停イミュニティ	1/2 サイクルの間 100% 低下 25/30 サイクルの間 30% 低下 1 サイクルの間 100% 低下 250/300 サイクルの間 >95% 低下

警告

- 不適切な作動につながるおそれがあるため、本製品を他の機器に近づけることや重ねて使用することは避けてください。
- 本製品の製造業者が指定あるいは提供した付属品、変換器、ケーブル以外のものを使用すると、本製品の電磁放射線の増加や電磁免疫性の低下につながったり、不適切な作動の原因となるおそれがあります。
- 携帯型 RF 通信装置（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者指定のケーブルを含む Snoozeal システムのいかなる部分からも 30cm 以上離して使用してください。これより近くで使用すると、本製品の性能が低下する可能性があります。

製造元
Signifier Medical Technologies Limited
英国

販売元：
株式会社MAGnet
info@magnet-japan.com
<http://magnet-japan.com/>

本製品は以下の医療機器標準および品質標準に準拠し
Signifier Medical Technologies が製造しています : ISO 13485:2016

表 A: 異なる負荷による典型的な出力

マウスピース 負荷抵抗	900 Ohm		500 Ohm		338 Ohm	
	測定電圧 (V)	算出電流 (mA)	測定電圧 (V)	算出電流 (mA)	測定電圧 (V)	算出電流 (mA)
1	2.21	2.46	1.67	3.34	1.34	3.96
2	4.6	5.11	3.46	6.92	2.59	7.66
3	6.7	7.44	5.31	10.62	3.74	11.07
4	8.06	8.96	6.91	13.82	5.6	16.57
5	10.9	12.11	9.1	18.2	6.6	19.53
6	12.6	14	10.7	21.4	7.8	23.08
7	14.7	16.33	12.3	24.6	9.1	26.92
8	17.3	19.22	14.1	28.2	10.4	30.77
9	19.5	21.67	17.9	35.8	11.4	33.73
10	21.4	23.78	20.2	40.4	12.5	36.98
11	23.4	26	21.8	43.6	13.8	40.83
12	25.3	28.11	23.7	47.4	15.2	44.97
13	27.2	30.22	25	50	16.5	48.82
14	28.8	32	26.6	53.2	17.3	51.18
15	29.8	33.11	28.5	57	19.8	58.58



Signifier

MEDICAL TECHNOLOGIES

CE
1282

取扱説明書（日本語）：045108100 日付 2021 年 1 月