

JA 患者向け取扱説明書
以下の装置型式対象: LM150TD



LUISA

在宅人工呼吸器

LÖWENSTEIN
medical

目次

1	はじめに	3	8	こんなときは	26
1.1	用途	3	9	技術仕様	27
1.2	機能の説明	3	9.1	環境条件	27
1.3	利用者の資格について	3	9.2	物理的仕様と分類	27
1.4	適応	3	9.3	材質	27
1.5	禁忌	4	9.4	電子的・物理的インターフェース	27
1.6	副作用	4	9.5	治療	28
1.7	一般的な注意事項	4	9.6	騒音	29
1.8	医学的効用	4	9.7	バッテリー	29
2	安全にお使いいただくために	5	9.8	ソフトウェア	30
2.1	安全上のご注意	5	9.9	付属品	30
2.2	本取扱説明書における安全上のご注意	6	9.10	使用する測定装置の精度	30
3	製品概要	7	9.11	SpO ₂ センサ	30
3.1	概要	7	10	付録	31
3.2	表示	8	10.1	ニューマチック図	31
3.3	ディスプレイ内の記号	8	10.2	システム抵抗	33
3.4	操作状況	9	10.3	エミッション	33
3.5	バッテリー	9	10.4	電磁イミュニティ	33
3.6	データ管理/互換性	10	10.5	識別表示と記号	34
3.7	架台2.0	10	10.6	納入品	34
4	準備と操作方法	11	10.7	付属品とスペアパーツ	35
4.1	装置の設置および接続	11	10.8	適合宣言書	36
4.2	呼吸回路を接続する	11	10.9	保証について	36
4.3	初めてお使いいただく前に	12			
4.4	本装置のオン・オフ / 治療の開始・終了	12			
4.5	ホースシステムの点検	13			
4.6	SpO ₂ 測定の実行	13			
4.7	酸素センサの校正	14			
4.8	装置をLUISAアプリと連携させる	14			
4.9	コンポーネントの汚れ	14			
5	メニュー内で設定を行う	15			
5.1	メニュー内を移動する	15			
5.2	メニュー構造	15			
6	衛生処理およびメンテナンス	17			
6.1	衛生処理	17			
6.2	回路テスト	18			
6.3	メンテナンス	19			
6.4	廃棄処理	20			
7	アラーム	21			
7.1	一般的な注意事項	21			
7.2	アラームに反応する	21			
7.3	アラームを設定する	21			
7.4	生理学的アラーム	21			
7.5	テクニカルアラーム	23			
7.6	ナースコールおよびリモートアラーム	25			

1 はじめに

1.1 用途

LM150TDベンチレータは、機械的な換気を必要とする患者の生命維持を目的とした換気、および生命維持を目的としない換気に使用します。最小1回換気量が30mlであれば、小児や成人の患者に使用可能です。

本装置は、家庭や介護施設、病院での使用に加え、車椅子や搬送用ストレッチャーなどで移動しながらの使用にも適しています。侵襲的および非侵襲的な換気に使用することができます。

専門知識がなくても十分な訓練を受けた利用者、および専門知識を有する利用者が装置を操作することができます。

1.2 機能の説明

ブロウがフィルターを通じて外気を吸入し、装置出口へ送ります。装置出口から、気流が呼吸回路と換気口を通じて患者へ送気されます。

1.3 利用者の資格について

本取扱説明書では、本装置を操作する人を利用者と呼びます。本装置を使用する際には、必ず利用者に対して取り扱いに関する研修または指導を行ってください。本装置は、必ず研修または指導での指示通りに使用してくだ

圧力センサおよびフローセンサが検知した信号に基づき、ブロウ出力が制御され、治療圧が調整されます。

酸素飽和度と脈拍数を測定するための外部SpO₂センサを接続することができます。

リーク回路システムでは、CO₂を含む呼気が呼気回路から逃がされます。バルブ付シングル回路システムとダブル回路システムでは、CO₂を含む呼気が呼吸回路の呼気バルブから逃がされます。

吸気の酸素含有量を測定するための酸素センサを取り付けることができます。


酸素供給具を接続することができます。

装置の操作は、ディスプレイ、電源ボタンとアラーム確認キーで行います。

さい。利用者は、**専門知識を有する利用者**（エキスパート）と**専門知識を有しない利用者**に区別され、以下のカテゴリーに分かれます：

利用者	説明	利用者の資格について
患者	治療を受ける者で、医療または介護に関する専門知識を有しない人物。	メディカルスタッフから本装置の機能と操作に関する指導を受けた患者、患者の親族およびその他の介護者は、 専門知識を有しない利用者 とみなされます。
患者の親族およびその他の介護者	患者を家庭環境で日常生活でサポートする者で、医療または介護に関する専門知識を有しない人物。	
医療施設	本装置および使用前に患者に接続するすべての構成部品や付属品の適合性を確認することに責任を負う医療施設（病院など）。	メーカーまたはメーカーによって明示的に認可されたサービス専門技師から本装置の機能と操作に関する研修を受けた医療施設は、 専門知識を有する利用者 とみなされます。
メディカルスタッフ	国家認定専門教育を修め、医療に従事する者（医師、呼吸療法士、臨床検査技師など）。	メーカーまたは研修を受けた医療施設から本装置の機能と操作に関する研修を受けたメディカルスタッフと専門看護師は、 専門知識を有する利用者 とみなされます。
介護士	国家認定専門教育を修め、介護・看護分野に従事する者。	
サービス専門技師	国家認定専門教育を修め、技術的な職業に従事する者。	メーカーから本装置の機能と操作に関する研修を受けたサービス専門技師は、 専門知識を有する利用者 とみなされます。
販売店	製品を製造せずに販売する個人または組織。販売店は医療機器に関するアドバイスを提供する役割を担うことができます。	メーカーから本装置の機能と操作に関する研修を受けた販売店は、 専門知識を有する利用者 とみなされます。

医療施設または利用者は、本装置の操作方法を熟知していなければなりません。

 目の不自由な方へ
この取扱説明書は、メーカーのインターネットページより電子版でもご利用いただけます。

1.4 適応

換気障害（COPD など）、拘束性換気障害（脊柱側彎や胸郭変形など）、神経筋疾患（横隔膜不全・麻痺など）、中枢性呼吸調節障害、肥満低換気症候群、低酸素性呼吸不全。

1.5 禁忌

以下の禁忌が確認されています。個々の場合における本装置の使用については、メディカルスタッフに決定の義務があります。生命を脅かす状況は、まだ認められていません。

絶対禁忌：以下の患者さんには適用できません。重度の鼻出血、高リスクの圧外傷、気胸または縦隔気腫、気頭症、脳外科手術後および下垂体または中耳または内耳の外科的処置後、副鼻腔の急性炎症（副鼻腔炎）、中耳感染症（中耳炎）または鼓膜穿孔、誤嚥のリスクを伴う重大な嚥下障害（球麻痺症候群）

相対禁忌：心臓代償不全、重度の不整脈、重度の低血圧、血管狭窄、頭部外傷、脱水症状

1.6 副作用

本装置をご使用になっている際に、短期間および長期間の使用で予期せぬ以下の副作用が生じる場合があります：呼吸マスクと額パッドの圧迫痕が顔に残る、顔の皮膚が赤くなる、喉・口・鼻の乾燥、副鼻腔の圧迫感、目の結膜炎、胃腸への空気注入（「胃の膨満感」）、鼻血、長期換気による筋萎縮。これらは一般的な副作用であり、本装置の使用時にのみ発生するものではありません。

1.7 一般的な注意事項

本装置は医療機器であり、必ずメディカルスタッフの命令と指示に従って使用しなければなりません。

EU圏内：ユーザー・患者は、本製品と関連して発生したすべての重大な事故について、メーカーおよび管轄官庁に通知する義務を負います。

1.8 医学的効用

患者にとっての医学的効用は、換気の向上（血液ガス値の改善、呼吸筋にかかる負担の軽減）です。

標準モードでのNIV / IV / MPV：

固定設定または患者のニーズに対する自動反応による正常な換気/呼吸制御の復元、急性呼吸不全の場合に十分なガス交換の維持、呼吸ポンプにかかる負担の軽減/呼吸筋の支援、肺泡換気と血液ガスの改善、日中の眠気の減少、健康に関する生活の質および病気の長期予測の改善、入院/症状の悪化の減少。

LM150TDのHFTモードでの更なる医学的効用：

鼻腔の死腔のウォッシュアウト、それによるCO₂レベルの低下、上気道の加湿と加温による粘液線毛クリアランスの改善、酸素飽和度/ガス交換の改善、上気道へのわずかな陽圧の加圧、必要な換気・呼吸活動・呼吸困難の減少、自発呼吸での呼吸数が減少する可能性。

2 安全にお使いいただくために

2.1 安全上のご注意

2.1.1 電力供給

所定の電力供給以外で本装置を使用すると、負傷や本装置の損傷、性能低下などを引き起こす危険性があります。

- ⇒ 停電した場合は、すべての設定が維持されます。
- ⇒ 電源プラグとAC電源には自由に手が伸ばせるようにしてください。
- ⇒ 本装置は必ず100 V～240 Vの電圧で作動させてください。
- ⇒ 本装置は、電圧12 V、24 V DCおよび48 V DCで使用することが想定されています。

2.1.2 DIN EN 60601-1-2に基づく

本装置は、電磁両立性（EMC）に関して特別な予防措置を図る必要があります。これらの予防措置がとられなかった場合、人が負傷するおそれがあります。

- ⇒ 筐体、ケーブル、または他の電磁シールドが損傷している場合は、本装置を作動させないでください。
- ⇒ 本装置は必ず所定のEMC環境下で使用して（[取扱説明書](#)を電磁イミュニティ [▶ 33]）、電磁波による治療パラメータへの干渉など、基本的な性能に悪影響が及ぶことを防止してください。
- ⇒ 携帯用の高周波通信機器（ラジオや携帯電話など）は、アンテナケーブルや外部アンテナなどの付属品も含めて、本装置とそのケーブルから30 cm以上離して使用してください。
- ⇒ 他社製の付属品、他社製のコンバータ、他社製のケーブルを使用すると、本装置の電磁干渉が増加したり、電磁的耐性が低下したりして、不適切な作動を引き起こす可能性があります。メーカー純正ケーブル以外は使用しないでください。
- ⇒ 稼働中の高周波の手術機器の近くで本装置を使用しないでください。
- ⇒ 本装置は、他の機器のすぐ隣に置いたり積み重ねた状態で動作させないでください。故障の原因になるおそれがあります。他の装置のすぐ隣に置いたり積み重ねたりした状態で使用する必要がある場合は、すべての装置が適切に動作することを確認してください。

2.1.3 環境条件

- ⇒ 本装置は必ず規定の環境条件内で使用、保管、運搬してください（[取扱説明書](#)を環境条件 [▶ 27]）。
- ⇒ 本装置およびバッテリーを所定の動作温度外で保管しておいた場合は、本装置が許容動作温度まで暖まった、または冷めてからでなければ、本装置の使用を開始してはなりません（4時間以上待ってください）。
- ⇒ 家庭環境に潜むリスク（害虫、粉塵、熱源からの熱など）を最低限に抑えてください。本装置および付属品は、子供とペットが近づけない場所に置いてください。

- ⇒ 誤って吸い込んだり飲み込んだりするおそれのある小さな部品は、特に小さな子供から遠ざけてください。
- ⇒ 本装置はMRI環境または高圧室では使用しないでください。
- ⇒ 非医療用機器は患者環境外に配置してください。

2.1.4 治療

- ⇒ 本装置に障害が発生した場合に、生命を脅かす状況に至ることを回避するために、代替の換気手段を常に用意しておいてください。
- ⇒ 呼吸回路と換気口が正しくしっかりと固定されていることを確認してください。
- ⇒ 本装置の精度は、ネブライザから供給されるガスによって損なわれることがあります。麻酔ガスを使用または導入しないでください。
- ⇒ 呼吸マスクまたは呼吸回路からの漏れは解決してください。意図せぬ漏れが発生すると、換気量の表示値と患者の実際の値の間に差異が生まれてしまいます。

2.1.5 アラーム

- ⇒ 患者と装置は定期的にモニタリングして、アラームに反応し、必要に応じて緊急換気を行えるようにしてください。
- ⇒ アラーム音量は適切に設定して、アラーム音が聞こえるようにしてください。
- ⇒ 停電した場合は、すべてのアラーム設定が維持されます。
- ⇒ 患者モニタへのコード接続は、リモートアラームシステムの代わりにはなりません。アラームデータは文書化の目的でのみ送信されます。

2.1.6 酸素の取り扱いについて

特殊な保護具を着用せずに酸素を投与すると、火災を招き、人がけがをするおそれがあります。

- ⇒ 酸素投与システムの取扱説明書に記載されている事項を守ってください。
- ⇒ 酸素供給源は、装置から1 m以上の距離をおいて設置してください。
- ⇒ 酸素の投与量はメディカルスタッフが決定してください。酸素流量の設定値が決定値を上回ってはなりません。
- ⇒ 治療終了時には酸素供給を停止し、装置を短時間稼働させ続けて、残留酸素を装置から排出してください。
- ⇒ 酸素流量の投与量（L/min）がHFT流量の設定値を上回ってはなりません。

2.1.7 ワイヤレス通信

本装置にはワイヤレス通信用コンポーネントが含まれています。人や他のアンテナの近くで装置を使用すると、負傷や本装置の損傷、性能低下などを引き起こす危険性があります。

- ⇒ 本品は体の大きさに関わらず、人から20 cm以上の間隔を空けて設置してください。
- ⇒ 装置を他のアンテナと一緒に設置または操作をしないでください。

2.1.8 清掃とメンテナンス

本装置および付属品に残留物があるか、細菌で汚染されていると、感染が発生し、患者に危険が及ぶおそれがあります。

- ⇒ 衛生処理の項の記載事項を遵守してください(取扱説明書を衛生処理▶17)。
- ⇒ ディスポーザブル製品は再利用しないでください。ディスポーザブル製品は汚染されていたり、機能が損なわれている可能性があります。
- ⇒ 装置、コンポーネント、付属品とスペアパーツは、損傷しているか、自動機能テストでエラーメッセージが出力された場合は使用しないでください。
- ⇒ 定期的に(少なくとも6か月ごとに)機能点検を行ってください(取扱説明書を機能点検▶18)。
- ⇒ 修理、メンテナンス、保守作業などの処置や本製品の改造は、必ずメーカーまたはメーカーから認定を受けたサービス専門技師に依頼してください。

2.1.9 付属品とスペアパーツ

- ⇒ この取扱説明書に記載されている付属品とスペアパーツ以外は使用しないでください。製品は、それぞれの製品規格を満たしていなければなりません。
- ⇒ メーカーの付属品とスペアパーツ以外は使用しないでください。他社製の付属品とスペアパーツ(他社製品)を使用すると、保証と損害賠償責任に関する一切の権利が失効します。
- ⇒ 本装置の使用時に想定されているメーカーの付属品以外は接続しないでください。
- ⇒ 帯電防止チューブや導電性チューブは使用しないでください。
- ⇒ 呼吸回路フィルタに高い抵抗がないか、また閉塞していないか定期的に点検してください。噴霧や加湿を行うと、呼吸回路フィルタの抵抗が増大し、治療圧の供給に変化が生じる可能性があります。抵抗の増大と閉塞を防ぐため、呼吸回路フィルタは比較的頻繁に交換してください。
- ⇒ 外付け呼吸用加湿器は、本装置および患者側接続口よりも低い位置に設置してください。本装置内が水に濡れると損傷したり患者が負傷したりするおそれがあります。

2.1.10 運搬および携帯しての使用

本装置を付属品以外の運搬用バッグに入れて使用すると、装置の性能低下および患者の負傷につながるおそれがあります。本装置内が水に濡れたり汚れたりすると装置が損傷するおそれがあります。

- ⇒ 携帯しての使用では、装置は必ず付属のモビリティバッグに入れて使用してください。
- ⇒ 装置は、必ず付属のプロテクティブバッグに入れて運搬・保管してください。

2.1.11 SpO₂測定

- ⇒ この取扱説明書に記載されているSpO₂センサとケーブル以外は使用しないでください(取扱説明書を付属品とスペアパーツ▶35)。
- ⇒ 光線力学療法では、波長、光学出力および用途のピーク値に注意してください(センサ8000SXの取扱説明書を参照してください)。
- ⇒ SpO₂センサの機能や精度に悪影響を及ぼす可能性のある環境要因を点検し、可能な場合は取り除いてください：過度の周辺照明、過度の動き、電気手術器による妨害、センサ内の水分、センサの不適切な取り付け、カルボキシヘモグロビン、(動脈カテーテル、血圧測定マンシェット、点滴管などによる)血液流量の制限、不適切なセンサタイプ、不適切な脈拍数、静脈拍動、貧血や低いヘモグロビン濃度、心血管の色素沈着、ヘモグロビン機能障害、付け爪またはマニキュア、光路内の残留物(乾いた血液、汚れ、オイル、グリースなど)。

2.2 本取扱説明書における安全上のご注意



警告

きわめて重大な危険状況を示しています。この注意事項を守らないと、取り返しのつかない重傷または致命傷を負うおそれがあります。



注意

危険な状況を示しています。この注意事項を守らないと、軽度または中程度のけがを負うことがあります。



注記

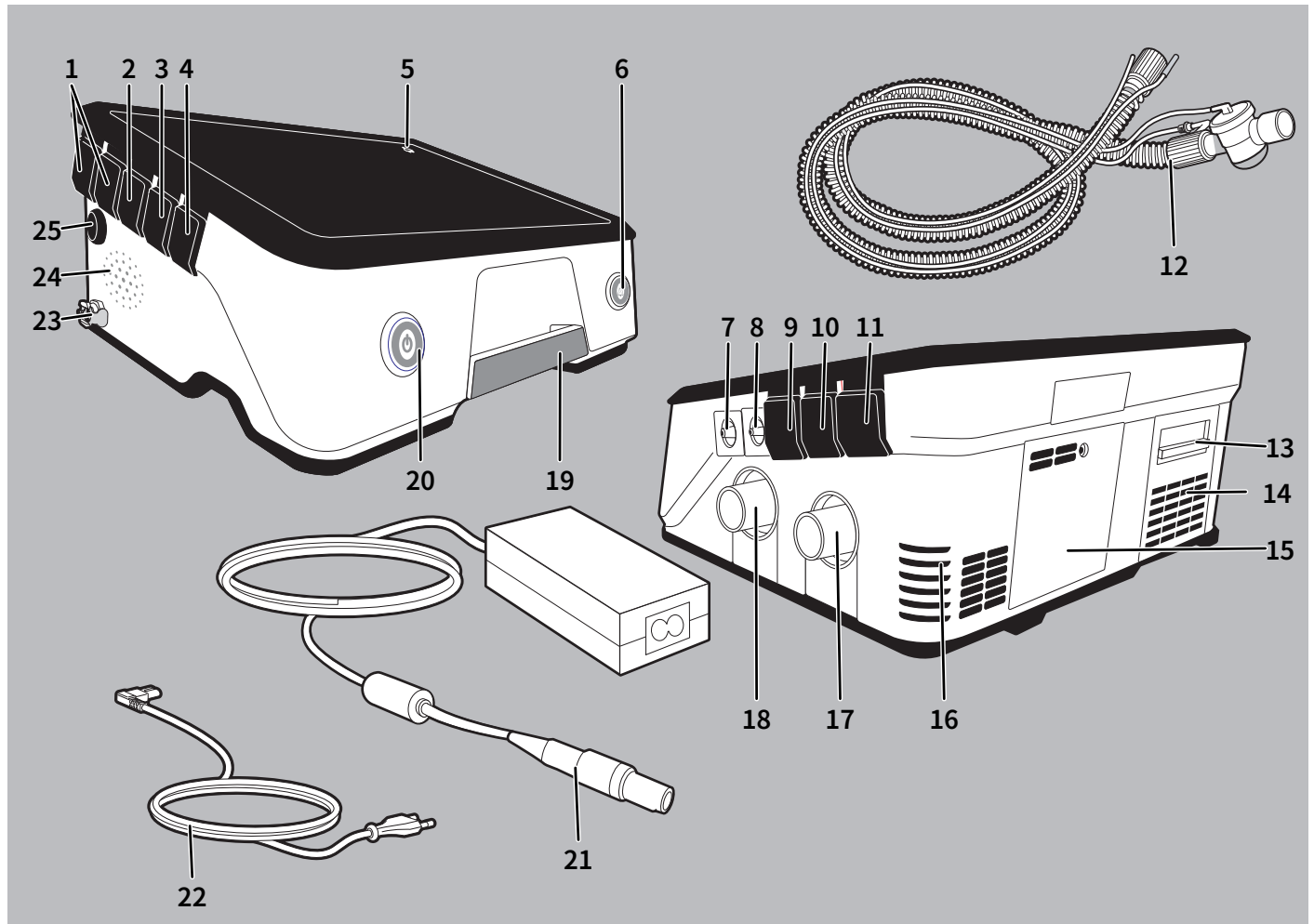
損害を及ぼす状況を示しています。この注意事項を守らないと、物的損害が生じることがあります。



役に立つ情報やアドバイスを示しています。

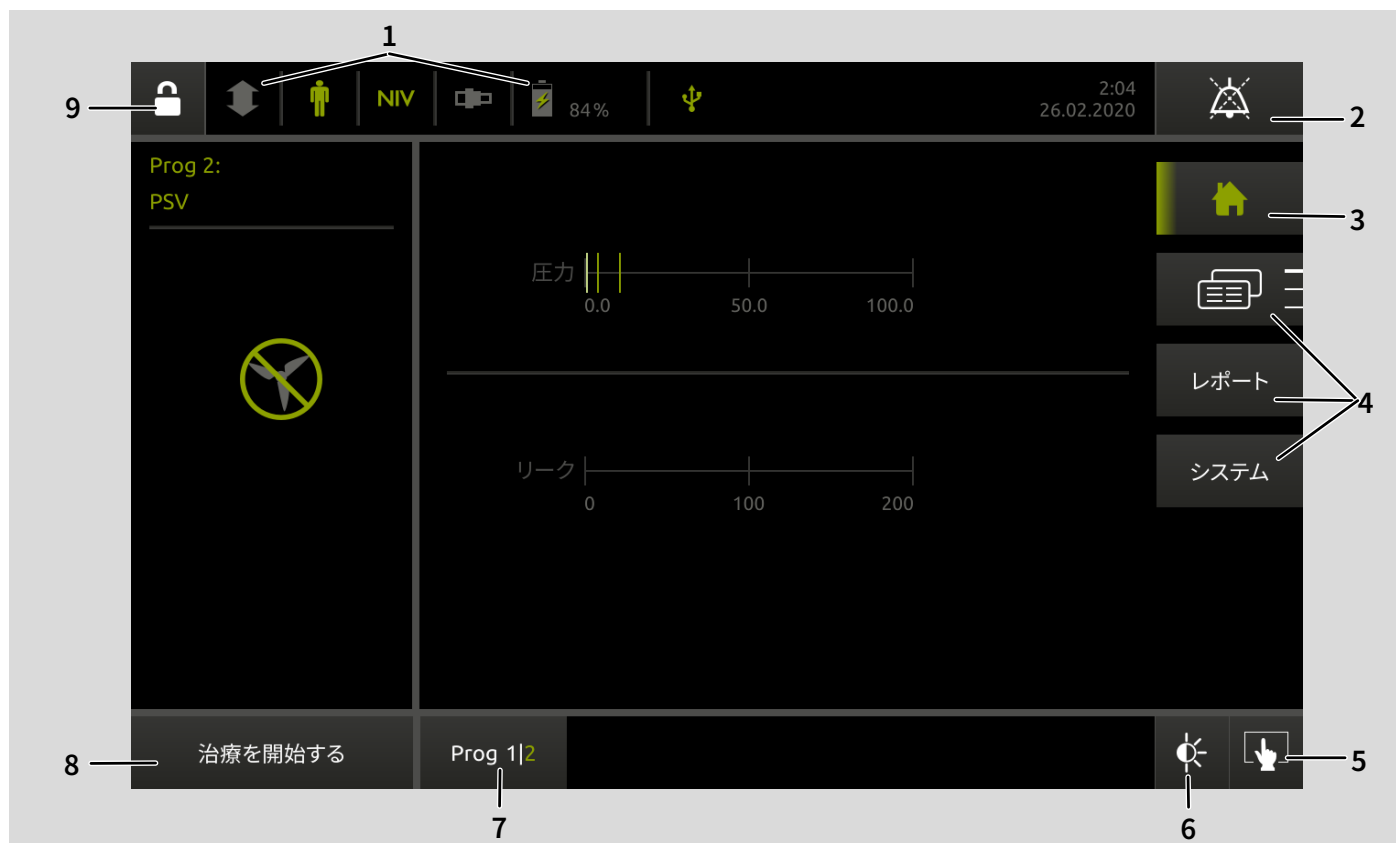
3 製品概要

3.1 概要



- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1 外部バッテリー接続部 | 2 モニタ接続部 |
| 3 USB-C接続口 | 4 リモートアラーム接続部 |
| 5 AC電源表示 | 6 アラーム消音キー |
| 7 気道内圧チューブコネクタ | 8 呼気バルブチューブコネクタ |
| 9 SpO ₂ センサ入口 | 10 CO ₂ 測定入口 (未使用) |
| 11 ネブライザポート (未使用) | 12 呼吸回路 (バルブ付シングル回路システム) |
| 13 粗塵フィルタおよびファインフィルタを装入したフィルタホルダ | 14 患者空気吸引部 |
| 15 内部バッテリー取付け部 | 16 空冷用空気口 |
| 17 呼気側呼吸回路口 | 18 呼気側呼吸回路口 |
| 19 キャリングハンドル | 20 電源ボタン |
| 21 電源ユニットと電源ケーブル | 22 AC電源ケーブル LUISA |
| 23 O ₂ 入口 | 24 スピーカー |
| 25 電源コネクタ | |

3.2 表示



- | | |
|---|--|
| <p>1 ステータスバー：記号で現在の装置情報（例：接続している付属品、バッテリー残量など）を示します。</p> <p>3 ホームスクリーンキー：表示がホーム画面に戻ります。</p> <p>5 画面ロックキー：不適切な接触によって設定が行われなように、画面のロック/ロック解除を切り替えます。</p> <p>7 プログラムキー：ここから治療プログラムを開きます。</p> <p>9 アクセスキー：エキスパートメニューのロック/ロックの解除を切り替えます。</p> | <p>2 アラーム消音キー：アラームを確認して消音します。</p> <p>4 メニューキー：各メニューを表示します。</p> <p>6 輝度調整キー：画面が暗くなります。画面に触れると、画面が元の明るさに戻ります。キーを押し続けると、「画面」メニューが開きます。</p> <p>8 換気キー：換気の開始/停止を切り替えます。</p> |
|---|--|

3.3 ディスプレイ内の記号

記号	説明
	装置は患者用メニューになっています。エキスパートメニューが使用停止になっています。
	装置がエキスパートメニューになっています。エキスパートメニューがロック解除されています。
	以下の呼吸ステータスを示している： - 上向き矢印：吸気 - 下向き矢印：呼気 - S：自発呼吸 - T：強制呼吸
	本装置が小児用に設定されています（換気モードの選択と設定が制限されています）。
	本装置が成人用に設定されています。
	侵襲的な換気口に設定されています。

記号	説明
	非侵襲的な換気口に設定されています。
	リーク回路システムに設定されています。
	バルブ付シングル回路システムに設定されています。
	ダブル回路システムに設定されています。
	バッテリーが放電中です。 - 緑：バッテリー残量「高」 - 黄：バッテリー残量「中」 - 赤：バッテリー残量「低」 - 文字「I」：内部バッテリー - 文字「E」：外部バッテリー LUISA
	バッテリーが充電中です。バッテリーが完全に充電されると灰色の部分が上部まで達します。
	バッテリーの不具合
	フィルタ交換（機能が有効の場合のみ）

記号	説明
	メンテナンスリマインダ（機能が有効の場合のみ）
	アラーム作動 - 記号1つ：優先度「低」 - 記号2つ：優先度「中」 - 記号3つ：優先度「高」
	アラーム音が一時停止しています。
	USB-Cスティック： • 緑：データ転送 • 灰色：接続状態、データ転送なし • 赤：不具合
SpO ₂	SpO ₂ センサ - 灰色：未接続状態 - 緑：接続状態、信号品質「高」 - 黄：接続状態、信号品質「中」 - 赤：接続状態、信号品質「低」
FiO ₂	酸素センサ - 緑：有効 - 灰色：無効で消耗しきっている - 緑で点滅：校正中
	フライトモードが有効
	Bluetooth®（ワイヤレステクノロジー） - 緑：有効、装置接続状態 - 灰色：無効

3.4 操作状況

動作状態が「オン」で治療が実行中

- 本装置および換気の設定が可能です。
- 電源ボタンは点灯していません。

10分間操作しないと、画面はスクリーンセーバーに切り替わり、実行中の治療の圧力曲線が表示されます。ディスプレイに触れるか、電源ボタンを押すと、スクリーンセーバーは停止します。

アラームメッセージが発生すると、スクリーンセーバーは即座に終了します。

動作状態が「オン」で治療していない

- 本装置および換気の設定が可能です。
- 電源ボタンは点灯しています。

10分間操作しないと、画面が暗くなります。

本装置がバッテリーモードになっている状態で40分間操作しないと、節電するために装置はオフになります。電源ボタンは点灯していません。

動作状態「オフ」

本装置の電源が切られています。治療していません。本装置の設定および治療設定はできません。電源ボタンは点灯していません。

3.5 バッテリ

3.5.1 内部バッテリー

本装置は内部バッテリーのみで稼働することができます。本装置をAC電源から切り離すか、AC電源が停電すると、内部バッテリーから本装置に電力が供給されます。この場合は、内部バッテリーは放電します。

内部バッテリーは、本装置がAC電源と比較的長時間接続されていない場合にも放電します。

本装置を常に使用可能状態（内部バッテリーが充電されている状態）に保つ場合は、本装置をAC電源から切り離さないでください。

内部バッテリーの交換はメーカーまたは販売店に依頼してください。

3.5.2 外部バッテリー LUISA

追加の電力供給源として、外部バッテリーを接続することができます。

バッテリーモードでは、まず接続されている外部バッテリーが放電し、その後に内部バッテリーが放電します。

3.5.3 バッテリの充電

本装置をAC電源に接続すると、内部および外部バッテリーは充電されます。

3.5.4 バッテリ駆動時間とバッテリー残量

バッテリー駆動時間は、治療設定および周囲温度によって異なります（取扱説明書を [環境条件](#) [▶ 27]）。周囲温度が低いか高いと、バッテリー駆動時間は短くなります。

装置の動作可能な残り時間は、ステータスバーのバッテリー・AC電源表示と、表示メニューに表示されます（取扱説明書を「表示」メニュー [▶ 15]）。残り時間表示は予想であり、装置の現在の平均消費電力に基づいています。

治療の開始後、動作可能な残り時間が表示されるまで最大3分かかります。

バッテリー残量に関するアラームが発生すると、本装置は数分以内にオフになります（取扱説明書を [アラーム](#) [▶ 21]）。バッテリー残量に関するアラームが発生した場合は、すぐに本装置をAC電源に接続してください。

バッテリーから電力を供給している場合は、別の換気手段を準備しておいてください。

3.6 データ管理/互換性

- i** 医療施設はIEC 80001-1に基づき、医療用ITネットワークのリスク管理を適用する責任を負います。医療用ITネットワークとは、医療機器が少なくとも1台組み込まれているITネットワークのことを指します。メーカーは、医療用ITネットワーク上のシステムコンポーネント間の相互作用について、いかなる保証も責任も負わないものとします。メーカーはシステムコンフィギュレータではありません。

3.6.1 治療データの保存と転送

過去365日の治療期間の治療データが、最大100 Hzの高い周波数分解能で装置に保存されます。過去12ヶ月間の統計データも装置に保存されます。

治療データをUSB-Cスティックに保存する

治療ごとにファイルが.edf形式で作成されます。USB-Cスティックを接続すると、装置内に保存されている治療・統計データが.edfファイルとしてUSB-Cスティックに転送されます。

詳細なデータセットの保存も可能です(取扱説明書を「システム」メニュー▶16]。

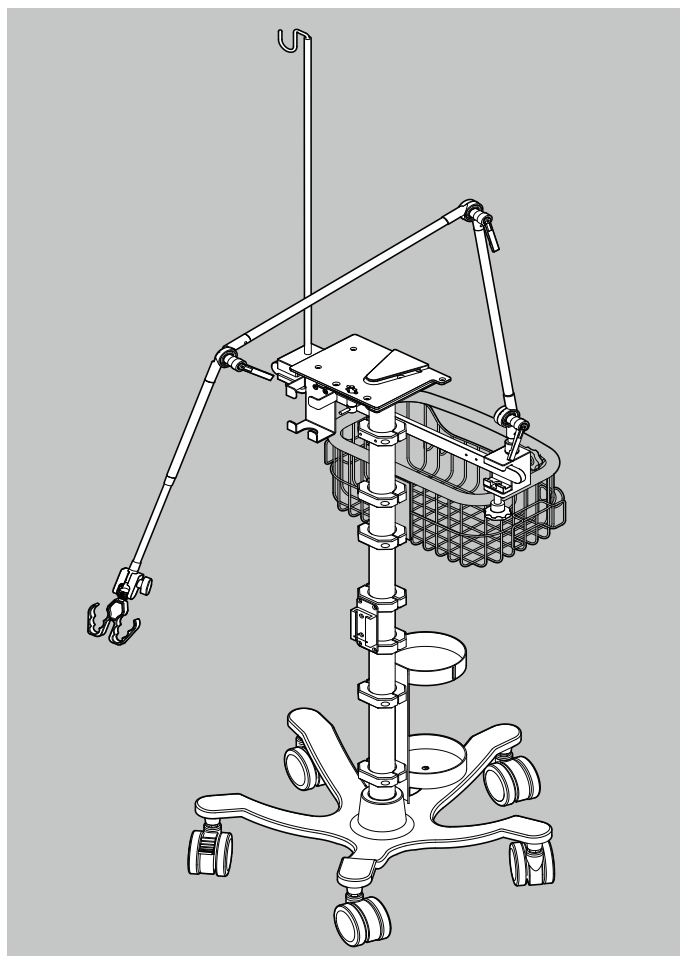
USB-Cスティックに保存されている治療データは、prismaTSソフトウェアおよびprisma CLOUDで読み込み、表示することができます。

3.6.2 ファームウェア更新の実行

- 更新ファイル(現在のファームウェアバージョンより少なくとも1バージョン上のファイル)が含まれたUSBスティックを接続します。
- ファームウェア更新の実行を確定します。

- i** ファームウェアを更新すると、バッテリーも更新されます。本装置の設定はファームウェア更新前のままです。


3.7 架台2.0



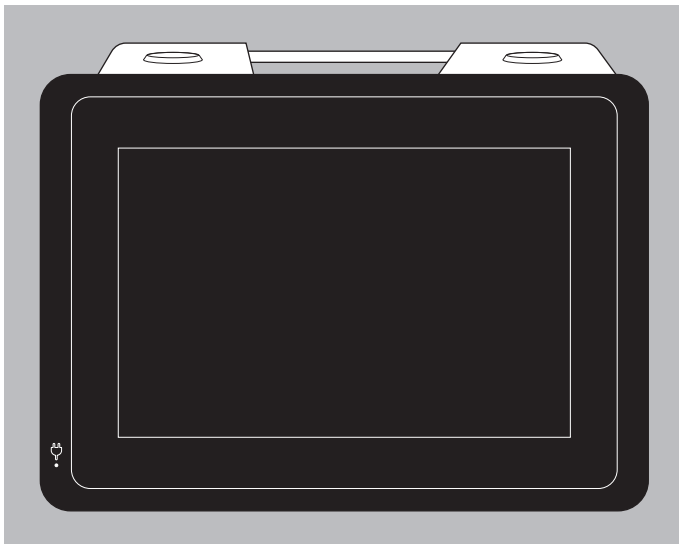
- ⚠ 注記**
架台2.0を不適切に構成すると物的損害に至る危険あり！
架台2.0を適切に使用しないと、倒したり損傷したりするおそれがあります。
- ⇒ 取付説明書の内容に従ってください。架台はメーカーの指示通りに構成してください。
 - ⇒ 架台2.0は、10°までの傾斜において使用してください。
 - ⇒ 全ての付属品を装備した架台の総重量が25 kg未満であることを確認してください。
 - ⇒ 架台2.0を運搬する前に：呼吸回路用ホルダを折りたたんでください。

4 準備と操作方法

4.1 装置の設置および接続

1. 装置は支えなしで平らな面に配置してください。
注意！気道が塞がれて負傷する危険性があります！
以下の安全対策に従ってください：
 - 空気口（記号)を塞がないでください。本装置を布（ベットカバーやカーテンなど）で覆わないでください。
 - 本装置を熱源のすぐ近くに設置しないでください。
 - 本装置を直射日光にさらさないでください。
1. AC電源ケーブルとAC電源アダプタとコンセントに接続します。
2. 電源ケーブルを本装置に接続します。

i あるいは、本装置をISO 80601-2-72に準拠したDC電源（12V DCまたは24V DC）に接続することもできます。



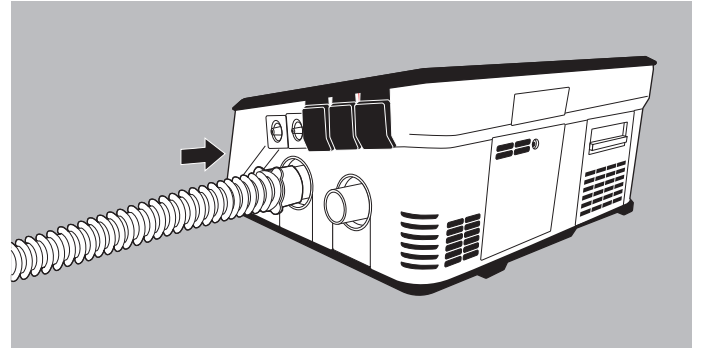
3. 必要に応じて：本装置が水平または垂直となるように置きます。
画面は自動的に装置の向きに適応します。

4.2 呼吸回路を接続する

- !** 注意
呼吸回路およびチューブ類の誤接続によるけがのおそれ！
- ⇒ 呼吸回路およびケーブルを患者の首に巻きつけないでください。
 - ⇒ 呼吸回路およびケーブルを押しつぶさないでください。

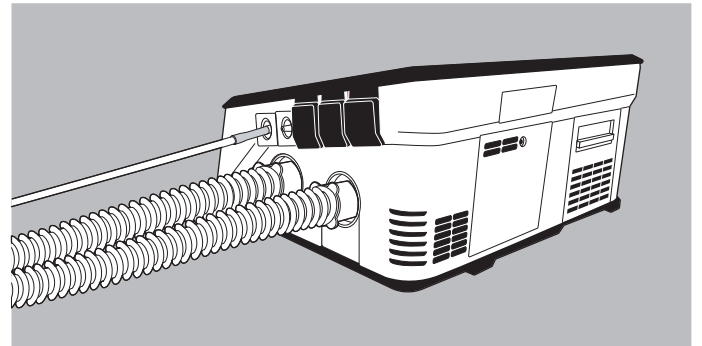
4.2.1 リーク回路システムを接続する


1. 換気口または呼気回路が内蔵されていない呼吸回路を使用する場合は、外部呼気回路を接続してください（呼気回路の取扱説明書を参照してください）。



2. 吸気ホースを呼気側呼吸回路口に差し込みます。
3. 換気口（換気マスクなど）を呼吸回路に接続します。
4. 呼気回路を塞がないでください。

4.2.2 ダブル回路システムを接続する



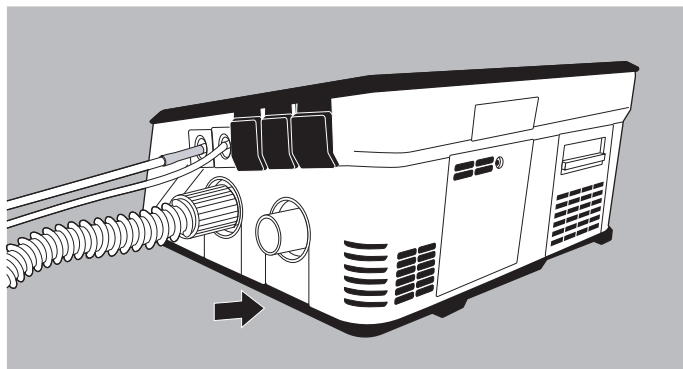
1. 吸気ホースを呼気側呼吸回路口に差し込みます。
2. 呼気チューブを装置入口に差し込みます。
3. 気道内圧チューブ（青いマーク）を気道内圧チューブの入口に差し込みます。

- i** 気道内圧チューブなしでの使用が可能です。呼吸回路テストで気道内圧チューブなしでの使用を選択する必要があります。
4. 換気口（換気マスクなど）を呼吸回路に接続します。
 5. 呼気回路を塞がないでください。

4.2.3 バルブ付シングル回路システムを接続する

- !** 警告
回路外れの検知が制限されることで負傷する危険性があります！
気道内圧チューブなしで使用すると、接続されている付属品（延長チューブ、HME/Fなど）の回路外れの検知が制限されます。
- ⇒ アラーム設定を点検して、必要に応じて治療に合わせて調整してください。

- !** 警告
呼気バルブの遮蔽による負傷のおそれ！
呼気バルブが遮蔽されると、呼気を排出することができなくなります。
- ⇒ 呼気バルブを塞がないでください。

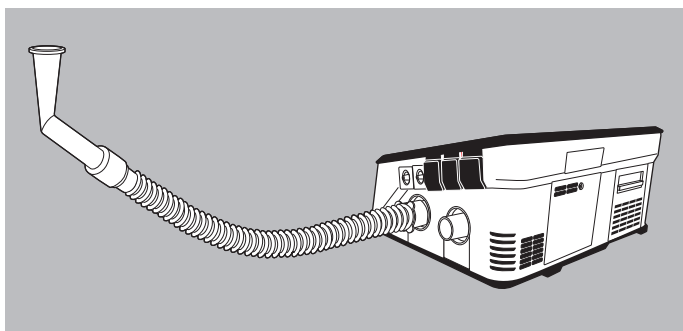


1. 吸気ホースを呼気側呼吸回路口に差し込みます。
2. 気道内圧チューブ（青いマーク）を気道内圧チューブの入口（P_{IP}）に差し込みます。

i 気道内圧チューブなしでの使用が可能です。呼吸回路テストで気道内圧チューブなしでの使用を選択する必要があります。

3. 呼気バルブチューブを呼気バルブチューブの入口（↓）に差し込みます。
4. 換気口（換気マスクなど）を呼吸回路に接続します。

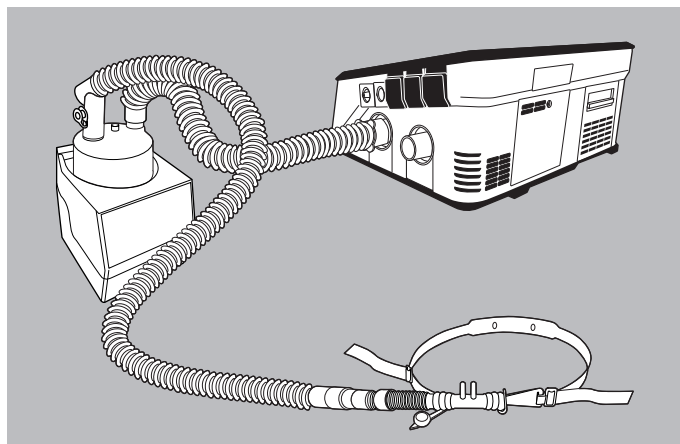
4.2.4 マウスピース換気の呼吸回路接続



1. リーク回路システムの接続されていない方の端を装置出口に差し込みます。バルブ付シングル回路システムまたはダブル回路システムを使用することもできます。
2. マウスピースをホースに接続します（患者インターフェイスの取扱説明書を参照）。

4.2.5 HFTモードの呼吸回路の接続

i リーク回路システムの代わりに、バルブ付シングル回路システムまたはダブル回路システムを使用することができます。



1. 吸気ホース（短いホース）を装置出口に差し込みます。
2. 吸気ホース（短いホース）のもう片方の先端を、Inのマークが付いた加湿器チャンバーの入口に差し込みます。
3. 2つ目の吸気ホース（長いホース）を、Outのマークが付いた加湿器チャンバーの出口に差し込みます。
4. HFT鼻カニューレを吸気ホース（長いホース）に接続します。
5. 必要に応じて、ヒーターワイヤと温度プローブを吸気ホース（長いホース）に接続します（外付け呼吸用加湿器の取扱説明書を参照してください）。

4.3 初めてお使いいただく前に

初めて使用する前に、販売店で行われていない場合は、装置で日付と時刻を設定する必要があります。

i 言語は専門知識を有する利用者（エキスパート）しか設定することができません。

本装置の内部バッテリーは納品時に充電されている可能性があります。内部バッテリーを完全に充電するには、本装置をAC電源に接続したまま少なくとも1時間放置します。

4.4 本装置のオン・オフ / 治療の開始・終了

動作	前提条件	キー	至った動作状態
本装置をオンにする ¹	装置が接続されていること (取扱説明書を 装置の設置および接続 [▶ 11])。	本装置の電源ボタン(⏻)を短く押します。	オン、治療していない
本装置をオフにする	-	本装置の電源ボタン(⏻)を押し続けます。	オフ
治療を開始する	本装置の電源が入っていること。	電源ボタン(⏻)を短く押す または 治療を開始するを画面で押します。	オン、治療が実行中

動作	前提条件	キー	至った動作状態
治療を終了する	-	本装置の電源ボタン(⏻)を押し続けます。 または 治療を終了するを画面で押し続けます。 治療終了を画面で確定します(Okボタン)。	オン、治療していない

¹⁾ 本装置は起動時に機能テストを実行します(約20秒)。機能テストが終了してから操作可能になります。

4.5 ホースシステムの点検

呼吸回路テストでは、呼吸回路の抵抗、コンプライアンスと回路リークが点検されます。

呼吸回路テストは以下の状況で実行してください：

- 機能点検時(取扱説明書を [回路テスト](#) [▶ 18])
- 使用する患者が変わった後
- 付属品とスペアパーツの交換後
- 必要に応じて

呼吸回路テストの実行

前提条件

- ✓ 患者タイプと換気口が専門知識を有する利用者(エキスパート)によって設定されていること。
- メニューシステム> [ホースシステムの点検](#)を選択します。
ホースシステムの点検の概要領域に治療プログラムがリストアップされます。緑色のチェックマークは、選択した治療プログラムを示しています。
 - 必要に応じて、プログラムキー(取扱説明書を [画面](#) [▶ 8])で、呼吸回路テストを実行する治療プログラムを選択します。
 - 開始キーを押します。
 - リーク回路システムの使用時：呼吸回路の構成を選択します(呼吸回路あり/なし)。
 - バルブ付シングル回路システムまたはダブル回路システムの使用時：呼吸回路の構成を選択します(気道内圧チューブあり/なし)。
 - 画面上の指示に従ってください。
 - 呼吸回路テストの結果が正常である場合は、終了キーを押します。
 - 呼吸回路テストの結果に異常がある場合は、画面上の指示に従って、障害を解決してください。

4.6 SpO₂測定の実行

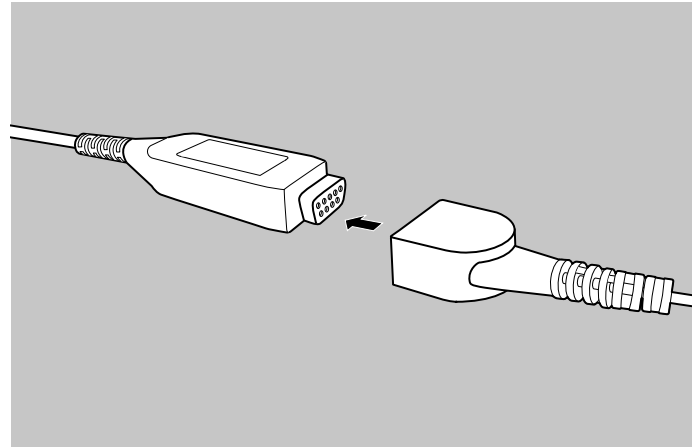
SpO₂センサを使用して、酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を測定することができます。測定値(SpO₂と脈拍数)はホーム画面に表示され、装置内に保存されます。測定値はエクスポートして、prismaTSソフトウェアで読み込むことができます(取扱説明書を [システム](#) [▶ 16])。

測定値(SpO₂と脈拍数)を監視する目的で、アラームを設定することができます(取扱説明書を [アラームを設定する](#) [▶ 21])。

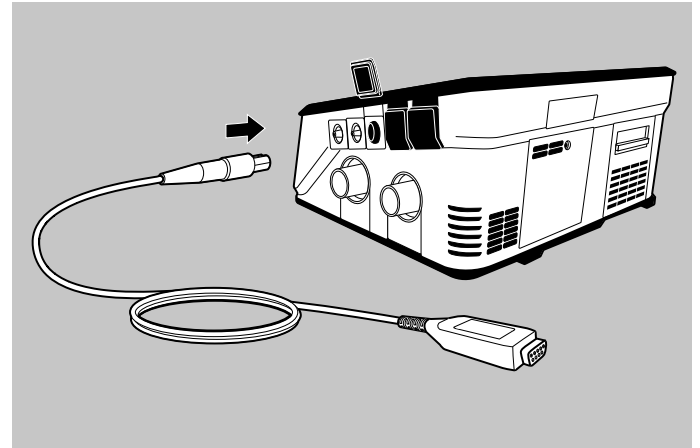
AC電源が30秒以上停電した場合、設定とデータはすべて維持されます。SpO₂センサの最後の設定が復元されません。

前提条件

- ✓ SpO₂センサは、機能的酸素飽和度の表示用に校正されています。



- SpO₂/Xpod[®]ケーブルをSpO₂センサに接続します。



- SpO₂/Xpod[®]ケーブルを装置に接続します。



注意

圧迫痕で負傷する危険！

- ⇒ SpO₂センサによって過度な圧力がかかることを防止してください。
- ⇒ SpO₂センサの固定具合を6~8時間ごとに点検して、センサが正しく配置されており、皮膚に傷がないことを確認してください。患者の傷つきやすさは、健康状態や皮膚の状態によって異なることがあります。

- SpO₂センサを患者の体に(例えば指に)配置します。

4.7 酸素センサの校正

オプションの酸素センサを使用すると、継続的にFiO₂測定を実行できます。使用する前に酸素センサをアクティブにして、6週間ごとに校正する必要があります。

校正は換気中に行われます。校正中（約5分間）はFiO₂測定を実行できません。

1. メニューシステム > FiO₂セル > 校正を開きます。
2. 酸素供給を中断します。
3. 約30秒間待ちます。
4. 校正を開始するには、**Ok**キーを押します。
5. 校正が完了したら、**終了**キーを押します。
校正が失敗した場合は、画面上の指示に従って問題を解決してください。
6. 酸素供給を再開します。

i 酸素センサは、酸素との接触によって継続的に消耗します。酸素センサがほぼ消耗しきっている場合、酸素センサの交換が必要となったことを知らせるメッセージが表示されます。酸素センサの交換は、認定を受けた販売店または専門知識を有する利用者（エキスパート）に依頼してください。

4.8 装置をLUISAアプリと連携させる

LUISAアプリ（オプション）は携帯端末機器用のアプリで、これを使用することで患者の治療データを読み取ることができます。

1. メニューシステム > 装置設定 > 接続性でBluetooth機能を有効にします。
2. メニュー装置リストでエントリー新しい装置が追加されましたを選択します。
3. LUISAアプリを携帯端末機器にダウンロードし、LUISAアプリの指示に従います。

ベンチレータとのペアリングはLUISAアプリに保存されるため、再度実行する必要はありません。ベンチレータとのペアリングの保存は、LUISAアプリで削除することができます。

4.9 コンポーネントの汚れ


装置の使用後は、ガス経路にある以下のコンポーネントが汚れている可能性があります：

- LMT 31494 呼気側呼吸回路口
- LMT 31503 酸素センサ
- LMT 31497 酸素センサシール
- LMT 31496 フローセンサ
- LMT 31505 リターンバルブ、一式
- LMT 31530 断熱箱、吐出側
- LMT 31490 ブロワ
- LMT 31525 断熱箱、吸込側
- LMT 31446 ハウジング中央部品 LM150TD
- WM 29389 ファインフィルタ

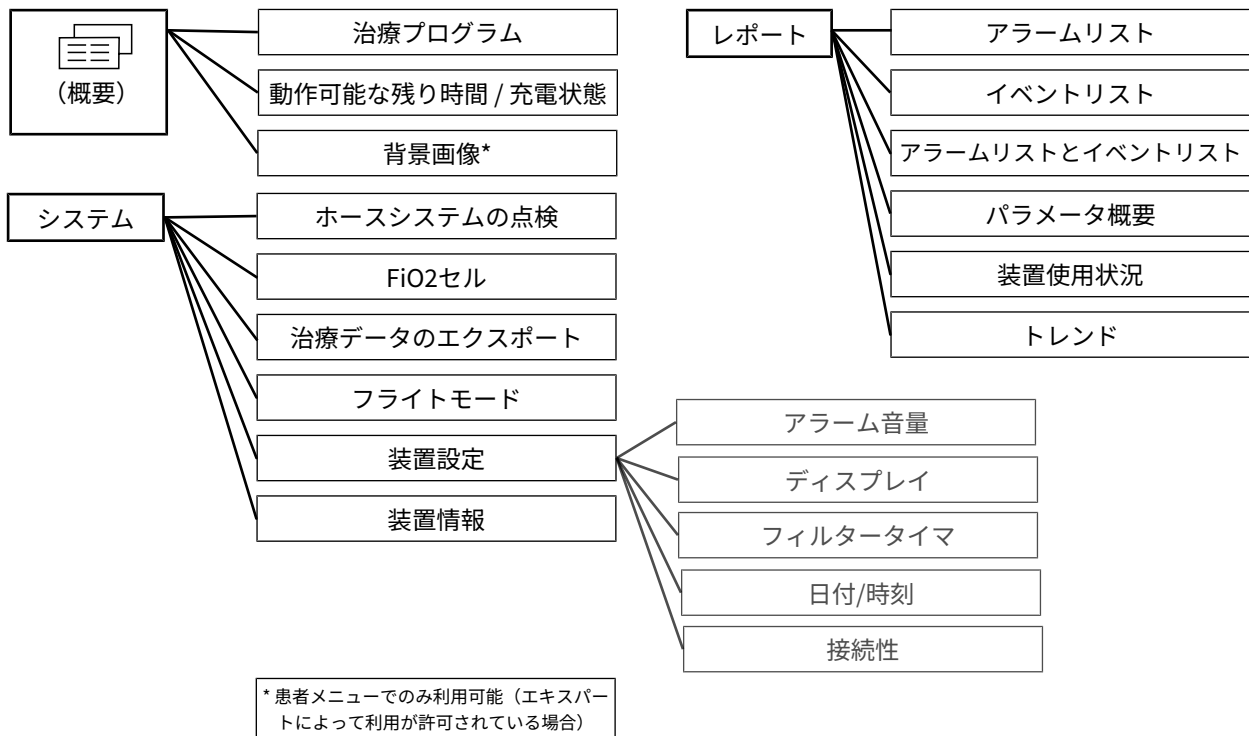
- LMT 31487 冷却用空気口フィルタ
- LMT 31422 フィルタホルダー

5 メニュー内で設定を行う

5.1 メニュー内を移動する


動作	機能
ファンクションキーを押す	ファンクションキーの背景は灰色で、キーには機能が文字や記号で表示されます。黒い背景上にある記号はファンクションキーではなく、装置の状態を示す情報です(取扱説明書をディスプレイ内の記号▶8)。
リストをスクロールする	上または下に移動する。
値を押す	設定変更キーを開いて、治療パラメータを設定する。
設定変更キーを上または下に移動する	値を減少または増加させる。
✓	値を確定する。
✗	選択をキャンセルする。
	ホーム画面に戻る。



5.2 メニュー構造



5.2.1 「表示」メニュー

「表示」メニューには、各種のビューが表示されます。その都度次の表示に切り替えるには、もう一度表示キーを押します。

 表示キーの水平の線は、使用可能な表示数を示します。

	治療プログラムのパラメータおよび設定値
	動作状態オン、治療が実行中：バッテリーで電力供給されている本装置の作動可能な残り時間
	動作状態オン、治療していない：AC電源接続時における内部バッテリーの充電状態（パーセント表示）



表示は、背景画像がエキスパートメニューの装置設定で選択されている場合に、患者メニューでのみ利用可能です。

5.2.2 「レポート」メニュー

アラームリスト	発生したアラームを一覧表示します。
イベントリスト	発生したイベントを一覧表示します。
アラームリストとイベントリスト	発生したアラームとイベントを時系列順に一覧表示します。
装置使用状況	装置の使用時間ならびに患者の治療継続時間を一覧表示します。
パラメータ概要	治療プログラムの設定済みパラメータを一覧表示します。
トレンド	過去30日間の治療データをグラフ表示します。

5.2.3 「システム」メニュー

ホースシステムの点検	呼吸回路テストを実行します (取扱説明書を呼吸回路テストの 実行 [▶ 13])。)
FiO2セル	酸素センサを有効・無効にし、 校正します(取扱説明書を酸素 センサの校正 [▶ 14])。)
治療データのエキスポート	詳細なデータセット (治療データ、 統計データ、ログデータなど) を USB-Cスティックにエキスポート します。USB-Cスティックが接続 されている必要があります。
フライトモード	フライトモードを有効にすると、 ワイヤレス通信 (無線LAN、 Bluetoothなど) ができなくなります。
装置設定	装置を設定します (以下の表を 参照してください)。
装置情報	装置 (名前、型式、装置と構成 部品のシリアル番号、ファーム ウェアバージョン) および内部 バッテリーに関する情報。

5.2.3.1 装置設定

アラーム音量	アラーム音量を設定します。
ディスプレイ	画面の明るさ、向きと背景画像を設定します。
フィルタータイマ	フィルタ交換の通知機能を有効に します・リセットします。
日付/時刻	現在の日付と時刻を設定します。
接続性	Bluetoothを有効・無効にします。

6 衛生処理およびメンテナンス

6.1 衛生処理

- 警告**
本装置や付属品を再使用すると、感染するおそれがあります！
複数の患者に使用する場合は、感染症が伝染し、本装置が汚染される可能性があります。
- ⇒ 呼吸回路フィルタを使用してください。
 - ⇒ ディスポーザブル製品は再利用しないでください。
 - ⇒ 使い捨て器具は処理しないでください。

6.1.1 一般的な注意事項

- 衛生処理、メンテナンスまたは修理の後には必ず新しいフィルタを挿入して、異物が吸い込まれないようにしてください。
- 本装置は、販売店による衛生処理後であれば、複数の患者に使用することができます。

クリーニングが入念に行われ、洗剤が残っていないことを確認してください。きれいな水ですべての部品をすすいでください。

6.1.2 回路テストの間隔

間隔	動作
週に1回	装置をクリーニングします(取扱説明書を装置のクリーニング [▶ 17])。
月に1回	粗塵フィルタをクリーニングします(取扱説明書を粗塵フィルタのクリーニング [▶ 17])。
	ファインフィルタを交換します(取扱説明書をファインフィルタの交換 [▶ 17])。
	冷却用空気口フィルタをクリーニングします(取扱説明書を冷却用空気口フィルタのクリーニング [▶ 18])。
6ヶ月ごと	粗塵フィルタを交換します

6.1.3 本装置のクリーニング

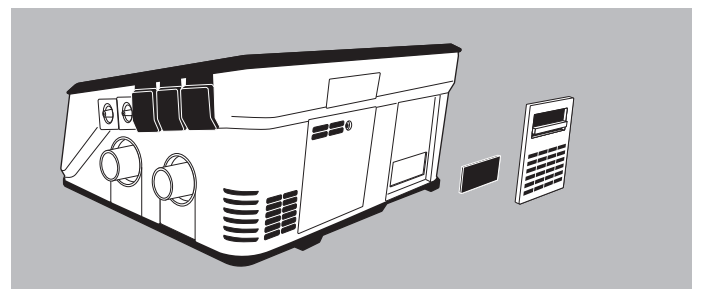
- 警告**
感電によりけがをする危険性があります！
液体が入り込むとショートを起こし、利用者がけがを負い、装置が損傷するおそれがあります。
- ⇒ 衛生処理の前に、装置をAC電源から外してください。
 - ⇒ 本装置および構成部品を液体に浸さないでください。
 - ⇒ 本装置および構成部品に液体を注ぎかけないでください。

- 警告**
オゾンを使用により負傷する危険！
オゾンクリーナーを使用すると素材が損傷し、それによって患者に危険が及ぶ可能性があります。
- ⇒ 本装置、付属品と換気口は、必ず付属の取扱説明書の指示に従ってクリーニングしてください。
 - ⇒ オゾンクリーナーは使用しないでください。

本装置のクリーニング

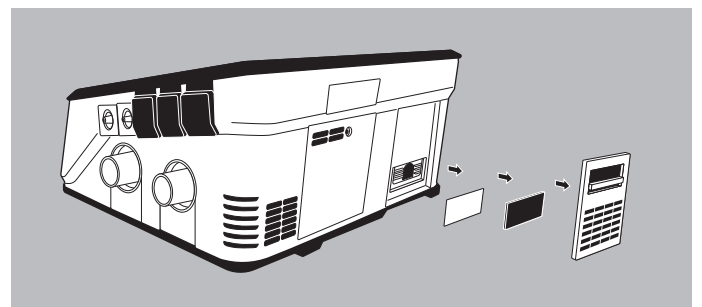
1. 付属品とケーブルを装置から外します。
2. 装置出口、AC電源ケーブル、画面などの表面は湿らせた布で拭きます。水や中性洗剤を軽くしみ込ませた毛羽立たない布を使用してください。
3. マスク、呼吸回路、粗塵フィルタ、ファインフィルタ、冷却用空気口フィルタ、呼吸回路フィルタをクリーニングまたは交換します。付属品のメーカーの取扱説明書に従ってください。
4. 機能点検を行います(取扱説明書を回路テスト [▶ 18])。

粗塵フィルタ（灰色のフィルタ）のクリーニング



1. フィルタホルダを開きます。
2. 粗塵フィルタを取り出します。
3. 粗塵フィルタを流水で洗浄します。
4. 粗塵フィルタを空気乾燥させます。
5. 粗塵フィルタを挿入します。
6. フィルタホルダを閉めます。

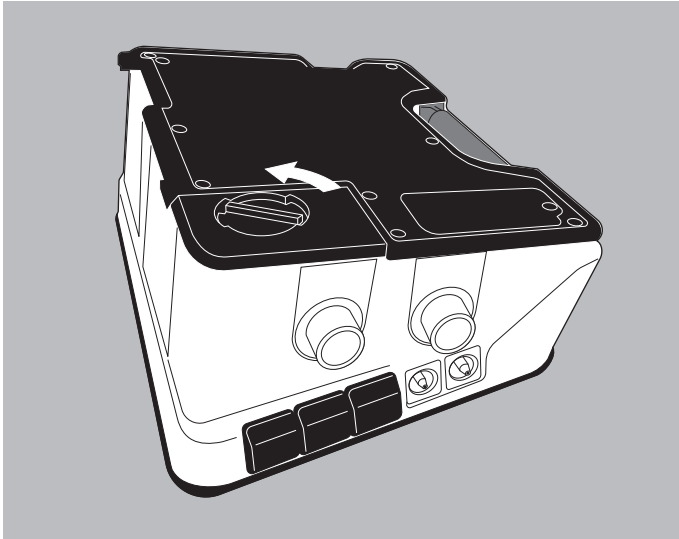
ファインフィルタ（白いフィルタ）の交換



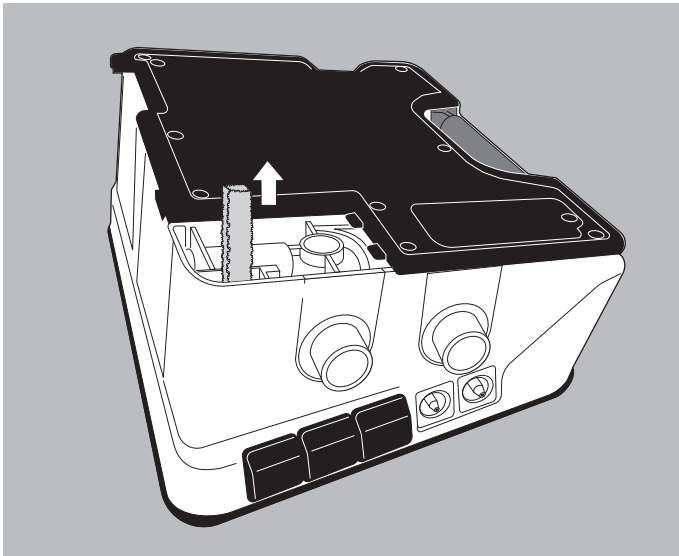
1. フィルタホルダを開きます。
2. 灰色の粗塵フィルタを取り出します。
3. 白いファインフィルタを取り出して交換します。
4. 粗塵フィルタを挿入します。

5. フィルタホルダを閉めます。

冷却用空気口フィルタのクリーニング



1. 装置の背面にある呼気モジュール収納部を開くには、ロックを反時計回りに記号まで回します。
2. 蓋を外します。



3. フィルタを取り出します。
4. フィルタを流水で洗浄します。
5. フィルタを空気乾燥させます。
6. フィルタを挿入します。
7. 呼気モジュールコンパートメントを閉じます。

6.2 回路テスト

衛生処理を行った後はその都度、また修理を行った後はその都度、ただし最低でも6ヶ月ごとに機能点検を実施してください。

1. 本装置の外側が損傷していないか点検します。

2. コネクタ、ケーブルおよび付属品の表面が損傷していないか点検します。付属の取扱説明書に従ってください。
3. 付属品が本装置に正しく接続されているか点検します。
4. 本装置をAC電源に接続します(取扱説明書を [装置の設置および接続](#) [▶ 11])。
5. 本装置の電源を入れます(取扱説明書を [本装置のオン・オフ / 治療の開始・終了](#) [▶ 12])。本装置は自動的にいくつかのセンサ機能を点検します。すべての機能が正常であることが確認されると、ホーム画面が表示されます。
6. バッテリの機能を確認します：
 - 本装置をAC電源から外してください。1番目の外部バッテリー（存在する場合）が電力供給を引き継ぎます（画面の情報に注意してください）。
 - 1番目の外部バッテリーを装置から外します。2番目の外部バッテリー（存在する場合）が電力供給を引き継ぎます。
 - 2番目の外部バッテリーを装置から外します。内部バッテリーが電力供給を引き継ぎます。
7. バッテリ残量を点検します(取扱説明書を [バッテリー駆動時間とバッテリー残量](#) [▶ 9])。バッテリー残量が少ない場合は、本装置をAC電源に接続してください。
8. いずれかの項目に異常がある場合：本製品または付属品を使用せず、販売店にご連絡ください。
9. 呼吸回路テストを実行します(取扱説明書を [呼吸回路テストの実行](#) [▶ 13])。呼吸回路テストに合格しなかった場合は、画面の指示に従って不具合を解消します。
10. 呼吸回路の端を塞いで、治療を開始します。換気開始時にアラーム音が短時間聞こえる必要があります。本装置は自動的にいくつかのシステムテストを実行します。アラーム消音キーが黄色と赤で点灯します。
11. 表示された治療圧を処方された圧力と比較します。圧力の差が1 hPaを上回っている場合：本製品または付属品を使用せず、販売店にご連絡ください。
12. 酸素センサを使用する場合：酸素センサを校正します(取扱説明書を [酸素センサの校正](#) [▶ 14])。
13. SpO₂センサを使用する場合：
 - SpO₂センサによって測定値が検出され、その値が画面に表示されるかどうかを点検します（SpO₂、脈拍数）。
 - ステータスバーの記号_{SpO₂}が緑色で点灯するかどうかを点検します。

SpO₂センサまたはパルスオキシメーターの精度を判断する際に、機能点検機器は使用しないでください。

14. 必要に応じて：アラームを点検します(取扱説明書を [アラームの点検](#) [▶ 19])。

6.2.1 アラームの点検

生理学的アラーム

アラーム	ID-No.	前提条件	確認
高リーク	459	バルブ付シングル回路システムの場合：アラームリミットが150 L/min未満の値に設定されている。 リーク回路システム付きの場合：アラームリミットが60 L/min未満の値に設定されている。 ダブル回路システム15 mm / 22 mmの場合：アラームリミットが60 L/min未満の値に設定されている。	吸気ホースを患者側接続口で開けておきます。 治療を開始します。 少なくとも30秒待ちます。この間、さらにアラームが発生する可能性があります。
圧力下限	457	アラームリミットが6 hPa超の値に設定されている。	吸気ホースを患者側接続口で開けておきます。 治療を開始します。
1回換気量下限	450	ダブル回路システム：アラームリミットが設定されている。	治療を開始します。 呼気側呼吸回路を本体の呼気側呼吸回路口から外します。 3回の呼吸の間待ちます。
FiO2下限	494	酸素センサが取り付けられ、有効になっている。 アラームリミットが設定されている。 外付け酸素投与が接続されていません。	治療を開始します。

テクニカルアラーム

アラーム	ID-No.	前提条件	確認
呼気が遮断されている	757	バルブ付シングル回路システムが接続されている。 または ダブル回路システムが接続されている。	テスト肺を接続してください。治療を開始します。 バルブ付シングル回路システムの場合：呼気バルブを塞ぎます。 ダブル回路システムの場合：呼気チューブを装置入口から引き抜き、呼気チューブを塞ぎます。
バッテリー残量低下	551	本装置がAC電源に接続されていません。	治療を開始し、内部バッテリーの残量が完全になくなる15分前まで継続します。
バッテリー残量の極端な低下	550	本装置がAC電源に接続されていません。	治療を開始し、内部バッテリーの残量が完全になくなる5分前まで継続します。
内部バッテリーから電力供給	581	なし	装置のAC電源ケーブルを抜き取り、外部バッテリーを装置から外します。

6.3 メンテナンス

本装置の想定耐用年数は以下の通りです：10年。この期間を越えて装置を使用する際には、メーカーまたは販売店に装置の点検を依頼する必要があります。

ドイツに関して：本装置は、第11条の医療機器に関する操作者条例に基づき、2年ごとに技術上の安全点検（STK）を受けなければなりません。他の諸国すべてには、それぞれの国に固有の要件が適用されます。

想定耐用年数	10年
バッテリーのメンテナンス間隔	4年または500充電サイクル
リターンバルブのダイヤフラムのメンテナンス間隔	4年
ブロワのメンテナンス間隔	35,000稼働時間

6.4 廃棄処理

本製品および装備されているバッテリーを家庭ゴミとして廃棄しないでください。正しく廃棄するために、認可された有資格の電子機器回収業者に連絡してください。電子機器回収業者の連絡先については、各地域の環境保護担当者または自治体にお問い合わせください。装置の梱包材（段ボールおよび詰め物）は古紙として廃棄できます。

7 アラーム

7.1 一般的な注意事項

本装置ではアラーム表示とアラーム音によって、危険が差し迫っており、それに気付いて介入する必要があることが利用者に伝えられます。

優先度





アラームは低 、中 、高  の3つの優先度で分類されます。

複数のアラームが同時に作動した場合は、優先度が最も高いアラームが最初に表示されます。優先度が低いアラームは存続し、優先度が高いアラームの解消後に表示されます。

アラームデータとアラーム設定

アラームデータはアラームリストに保存されます。ログは、アラームシステムまたは本装置の電源がオフになったときでも保持されます。換気の開始と終了がログに記録されます。1000回のアラームをログに保存できます。この容量制限に達すると、最も古いアラームが削除され、新しいアラームが保存されます。

7.2 アラームに反応する

1. 患者の換気と酸素供給を確保します。
2. アラームを一時的に消音にするには、アラーム消音キー  を短押しします。
または
すべてのアラームを2分間消音にするには、アラーム消音キー  を長押しします。
問題が解消されるまで、障害はステータスバーに引き続き表示され、アラーム消音キーが点滅します。
アラームの消音を解除するには、アラーム消音キー  を再度短押しします。
3. アラーム状況を解決するための措置を講じます(取扱説明書を [生理学的アラーム](#) [▶ 21]) および(取扱説明書を [テクニカルアラーム](#) [▶ 23])。
4. 障害を解決した後にアラームをクリアするには、アラーム消音キー  を短押しします。

7.3 アラームを設定する

納品時は、また初期設定にリセットした場合は、すべての生理学的アラームが無効になっています。メディカルスタッフが生理学的アラームを有効にし、患者にとって適切なアラーム設定を行ってください。選択した治療モードに応じて、各種のアラームが設定可能です。









実施方法

1. エキスパートメニューでメニューアラームを開きます。
2. 希望のアラームを選択します。
3. 希望の値に設定して確定します。
その際は以下の条件に注意してください：

- アラームリミットは実用的な設定にしてください。
 - 複数の臨床環境において、アラームの設定は同一にしてください。
 - 使用前に、アラーム設定が患者に適しているかどうかを確認してください。
4. アラーム音量をメニューシステム > 装置設定 > アラーム音量で設定します。
アラーム音がよく聞こえるように注意してください。

7.4 生理学的アラーム

生理学的アラームは、患者の換気に関連するものです。パラメータの設定範囲を上回るか下回ると、装置からアラームが出力されます。

表示内容	コード	原因	対処方法
無呼吸 	458	設定した時間内に自発呼吸がない。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
圧力上限 	456	設定した治療圧を上回っています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
圧力下限 	457	フィルタが汚れています。	フィルタをクリーニングするか交換してください。
		患者インターフェイスにリークがある、または故障しています。	換気口自体とその装着状態が正しいことを確認してください。必要に応じて：患者インターフェイスを交換してください。
		設定した治療圧を下回っています。	治療およびアラームの設定を確認してください。
呼吸回数上限 	453	設定した呼吸数を上回っています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
呼吸回数下限 	452	設定した呼吸数を下回っています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
高リーク 	459	リークがありません。	呼吸回路および換気口自体とそれらの装着状態が正しいことを確認してください。
分時換気量上限 	455	設定した分時換気量を上回っています。	治療およびアラームの設定を確認してください。
分時換気量下限 	454	設定した分時換気量を下回っています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。

表示内容	コード	原因	対処方法
脈拍数上限 ▲▲▲	493	設定した脈拍数を上回っています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
脈拍数下限 ▲▲▲	492	設定した脈拍数を下回っています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
SpO2上限 ▲▲▲	491	設定した酸素飽和度を上回っています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
SpO2下限 ▲▲▲	490	患者インターフェイスにリークがある、または故障しています。	換気口自体とその装着状態が正しいことを確認してください。必要に応じて：患者インターフェイスを交換してください。
		酸素供給量が少なすぎます。	治療を調整してください。
		設定した酸素飽和度を下回っています。	治療およびアラームの設定を確認してください。
1回換気量下限 ▲▲▲	450	呼吸回路またはニューマチックユニット（酸素センサーまたは呼気モジュール）に漏れがあります。	呼吸回路とニューマチックユニット（酸素センサーおよび呼気モジュール）で漏れの有無と装着状態が正しいことを確認してください。呼吸回路テストを行ってください。必要に応じて：故障している部品を交換してください。
		フィルタが汚れています。	フィルタをクリーニングするか交換してください。
		患者インターフェイスにリークがある、または故障しています。	換気口自体とその装着状態が正しいことを確認してください。必要に応じて：患者インターフェイスを交換してください。
		設定した1回換気量を下回っています。患者が自身で呼吸しています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
		MPVvモードでは、基準時間内に最低容積に達することはありません。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
1回換気量上限 ▲▲▲	451	設定した1回換気量を上回っています。患者が自身で呼吸しています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。

表示内容	コード	原因	対処方法
1回換気量呼気少ない ▲▲▲	470	最小換気量を下回った。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
1回換気量呼気多い ▲▲▲	471	最大換気量を上回った。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
分時換気量呼気少ない ▲▲▲	472	最小分時呼気量を下回った。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
分時換気量呼気多い ▲▲	473	最大分時呼気量を上回った。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
分時換気量吸気少ない ▲▲▲	474	最小吸気1回換気量を下回った。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
1回換気量吸気多い ▲▲▲	475	最大吸気1回換気量を上回った。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
分時換気量吸気少ない ▲▲▲	476	最小分時吸気量を下回った。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
分時換気量吸気多い ▲▲	477	最大分時吸気量を上回った。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
PEEP 上限 ▲▲▲	469	呼気終末圧が高くなっています。	治療設定とアラーム設定が妥当であり、患者に適していることを確認してください。
FiO2下限 ▲▲▲	494	酸素供給量が少なすぎます。	酸素供給源からの酸素流量が処方通りに正しく設定されているかどうかを点検してください。
		リーク	呼吸回路、換気口と酸素投与システムで漏れの有無と装着状態が正しいことを確認してください。
		酸素センサが正しく校正されていません。	酸素センサを校正してください。
FiO2上限 ▲▲▲	495	酸素供給量が多すぎます。	酸素供給源からの酸素流量が処方通りに正しく設定されているかどうかを点検してください。
		酸素センサが正しく校正されていません。	酸素センサを校正してください。

表示内容	コード	原因	対処方法
患者の回路外れ △△△	464	患者インターフェイスにリークがある、または故障しています。	換気口自体とその装着状態が正しいことを確認してください。必要に応じて：患者インターフェイスを交換してください。

7.5 テクニカルアラーム

テクニカルアラームは、本装置の設定に関連するものです。テクニカルアラームはアクティブになっており、設定を変更することはできません。

バッテリーE1/2の温度が高い △△△△	547 548	外部バッテリーの温度が高すぎます。	バッテリーは温度条件によって電源オフになります。装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。本装置をAC電源に接続してください。
内部バッテリーのエラー △△△△	549	内部バッテリーが故障しています。	販売店にご連絡ください。内部バッテリーの交換を依頼してください。
バッテリー残量の極端な低下 △△△△	550	バッテリー残量が低下しています（残り時間：5分）	本装置をAC電源に接続してください。
バッテリー残量低下 △△△	551	バッテリー残量が低下しています（残り時間：15分）	本装置をAC電源に接続してください。
内部バッテリーがない △△△△	553	内部バッテリーがありません。	販売店にご連絡ください。内部バッテリーの設置を依頼してください。
内部バッテリーの温度が高すぎる △△△△	555	内部バッテリーの温度が高すぎます。	バッテリーは温度条件によって電源オフになります。装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。本装置をAC電源に接続してください。
内部バッテリーの過熱 △△△△	556	内部バッテリーが過熱しています。	バッテリーは温度条件により電源オフになりました。装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。
内部バッテリーの充電不可 △△△	558	内部バッテリーが故障しています。	販売店にご連絡ください。内部バッテリーの交換を依頼してください。
内部バッテリーの温度が高い △△△	559	内部バッテリーの温度が高すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。

内部バッテリーの温度が低い △△△	560	内部バッテリーの温度が低すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。
内部バッテリーの劣化 △△△	561	内部バッテリーの耐用年数に達しています。	販売店にご連絡ください。内部バッテリーの交換を依頼してください。
バッテリーE1/2の劣化 △△△	562 563	外部バッテリーの耐用年数に達しています。	バッテリーを交換してください。
バッテリーE1/2の過熱 △△△△	564 565	外部バッテリー1が過熱状態です。	バッテリーは温度条件により電源オフになりました。装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。
バッテリーE1/2の充電不可 △△△	566 567	外部バッテリー1が故障しています。	販売店にご連絡ください。
バッテリーE1/2の温度が高い △△△	568 569	外部バッテリー1の温度が高すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。
バッテリーE1/2の温度が低い △△△	570 571	外部バッテリー1の温度が低すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。
内部バッテリーの通信エラー △△△	572	内部バッテリーが故障しています。装置が故障しています。	販売店にご連絡ください。
バッテリーE1/2の通信エラー △△△	573 574	外部バッテリーが故障しています。装置が故障しています。	販売店にご連絡ください。
バッテリーE1/2のエラー △△△△	575 576	外部バッテリーが故障しています。	販売店にご連絡ください。
内部バッテリーの温度エラー △△△△	577	周囲温度が高すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。
バッテリーE1/2の温度エラー △△△△	578 579	周囲温度が高すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。
電力供給の故障 △△△△	580	AC電源の機能停止。	他の換気手段を使用してください。装置とAC電源の接続を点検してください。

内部バッテリーから電力供給 △	581	AC電源の機能停止。	装置とAC電源の接続を点検してください。	流量設定および/または付属品を確認します △	364	設定された流量に達していません。	治療設定を確認してください。 付属品自体とその装着状態を確認してください。
		外部バッテリーやAC電源に接続されていません。	バッテリーの残り駆動時間に注意してください。 装置をAC電源に接続してください。				
FiO ₂ セルのエラー △△	770	酸素センサが故障しています。	販売店にご連絡ください。 酸素センサの交換を依頼してください。	呼吸システムがない △△△	753	呼吸回路がありません。	呼吸システムを接続してください。 呼吸回路および換気口自体とそれらの装着状態を確認してください。
FiO ₂ セルがありません △△	771	酸素センサがありません。	販売店にご連絡ください。 酸素センサの取り付けを依頼してください。	圧力が常に低い △△△	755	マスクからのリークが多すぎます。	マスクの装着状態を確認してください。
FiO ₂ セルが空になりました △△	773	酸素センサが消耗しています。	販売店にご連絡ください。 酸素センサの交換を依頼してください。	1回換気量が常に少ない △△△	756	設定が不適切です (1回換気量のアラームリミットを下回っています)。	治療およびアラームの設定を確認してください。
SpO ₂ 信号が微弱 △△ SpO ₂ 信号が微弱 △	790 792	SpO ₂ センサが指に接続されていません。	SpO ₂ センサの先端を点検してください。 アラームが消えない場合：販売店にご連絡ください。	呼吸が遮断されている △△△	757	呼吸の出口が塞がれています。	呼吸システムおよび呼吸モジュールを点検します。
		SpO ₂ センサの信号がマニキュアや汚れで妨害されています。	ネイルエナメルを除去してください。指を洗ってください。	治療圧力は一定 △△△	758	呼吸回数または設定されている圧力の差が低すぎます。	治療およびアラームの設定を確認してください。
SpO ₂ センサが取り外された △△	791	SpO ₂ センサがありません。	SpO ₂ センサを接続してください。 アラームが消えない場合：SpO ₂ センサを交換してください。	吸引部の閉塞 △△	759	エアインレット部が閉塞しています。	エアインレット部の周囲を空けておいてください。
SpO ₂ センサのケーブルが取り外されました △△	793	SpO ₂ センサのケーブルが外れています。	SpO ₂ センサのケーブルを接続してください。	圧力測定用ホースとバルブ制御用ホースの取り違い △△△	760	バルブ制御ホースおよび気道内圧チューブを交換します。 呼吸バルブチューブが折れ曲がっています。	呼吸回路の装着状態が正しいことを確認してください。 呼吸バルブチューブを点検してください。 必要に応じて：呼吸バルブチューブを交換してください。
保守が必要 さまざま		販売店のみが修理できる技術的エラーが発生しています。	販売店にご連絡ください。本装置の修理を依頼してください。	ブローの温度が高い △△△	789	ブローの温度が高すぎます。 冷却用空気口フィルタが閉じています。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。
ディスプレイのエラー △△△	173	画面の機能が停止しています。	電源ボタンを押して装置の再起動してください。	治療終了 △△△	794	換気終了。	治療を開始します。
外気の温度が高い △△△	262	周囲温度が高すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。				
メインボードの温度が高い △△△	263	周囲温度が高すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。				
コンピュータモジュールの温度が高い △△△	264	周囲温度が高すぎます。	装置を以下の温度で使用してください：+5℃～+40℃。				

ホースシステムの 不具合 △△△	795	メニューでバルブ付シングル回路システムに設定されているにもかかわらず、ダブル回路システムが接続されています。	呼吸回路を交換するか、またはメニューの中で接続されている呼吸回路を設定してください。
		メニューでリーク回路システムに設定されているにもかかわらず、バルブ付シングル回路システムが接続されています。	
		呼吸回路が故障しています。	呼吸回路自体とその装着状態を確認してください。
再吸入 △△△	796	バルブが汚れています。呼気でバルブが開きません。	呼吸回路自体とその装着状態を確認してください。
		呼吸回数が多い場合において患者の再呼吸量が多すぎます。	必要に応じて：呼吸回路を交換してください。
ブローの過熱 △△△	799	ブローが過熱しています。	治療を終了します。本装置を冷却してください。
最大装置圧力を超過 △△△	811	吸気抵抗が高すぎます。	抵抗を下げてから、本装置を再起動してください。アラームが引き続き発生する場合は、販売店にご連絡ください。
最大装置圧力に到達 △△△	825	吸気抵抗が高すぎます。	抵抗を下げてから、本装置を再起動してください。アラームが引き続き発生する場合は、販売店にご連絡ください。

7.6 ナースコールおよびリモートアラーム

患者および本装置のモニタリングを補助するために（特に生命維持を目的とした換気の際に）、本装置にはリモートアラーム接続機能が搭載されています。この接続機能にはすべてのアラームが転送されます。

臨床現場では、装置はリモートアラーム接続機能により病院内の警報システムに接続することができます。

8 こんなときは

不具合	原因	対処方法
作動音がしない、ディスプレイに何も表示されない。	AC電源に接続されていません。	装置とAC電源の接続を点検してください。コンセントを点検してください。
装置が設定した治療圧に達しない。	粗塵フィルタが汚れている。	粗塵フィルタを清掃してください。必要に応じて：フィルタを交換してください(取扱説明書を衛生処理 [▶ 17])。
	マスクに漏れがあります。	マスクが密着するよう、マスクを調節してください(マスクの取扱説明書を参照してください)。必要に応じて：故障しているマスクを交換してください。
	呼吸回路にリークがある。	呼吸回路を確認し、リークを除去してください。必要に応じて：呼吸回路を交換してください。
	装置が故障しています。	販売店にご連絡ください。
画面が暗くタッチに反応しない。ディスプレイが暗いままで。	本装置の電源が切られています。	本装置の電源を入れてください(取扱説明書を本装置のオン・オフ [▶ 12])。
ディスプレイでの入力内容に装置が反応しない。	装置の電子問題が機能停止しています。	本装置を再起動してください(電源ボタン(⏻)を30秒間押し続けてください)。

9 技術仕様

9.1 環境条件

使用時の温度範囲	+5 °C~+40 °C
保管時の温度範囲	-25 °C~+70 °C
使用時、運搬時および保管時の湿度	相対湿度15%~90%、結露なし、35°C以上70°C以下で水蒸気圧が50 hPa以下の場合
気圧範囲	700 hPa~1100 hPa、海拔3000 mの高さに相当

9.2 物理的仕様と分類

寸法 (幅 x 高さ x 奥行)	30 cm x 13 cm x 21 cm
重量	3.8 kg
IEC 60601-1に準拠した分類：装着部	換気口 (例：呼吸マスク、気管チューブ、気管カニューレ)、呼吸回路、呼吸回路フィルタ、SpO ₂ センサ
ISO 5356-1に準拠した分類：装置出口接続部の直径	標準コーン 22 mm
MDR (EU) 2017/745に準拠した分類：製品等級	クラス II b
IEC 60601-1-11に準拠した分類：保護等級	電撃に対する保護クラスによる分類: 感電に対する保護クラス II : BF形
固体および水の浸入に対する保護	IP22: 最大15°までの傾斜時における指の大きさの物体および滴水からの保護
IEC 60601-1に準拠した分類：作動モード	連続作動
適用規格	EN ISO 80601-2-72：人工呼吸器依存患者のための在宅人工呼吸器の基本安全性及び基本性能に関する特定要求事項

9.3 材質

ハウジング	難燃性エンジニアリングプラスチックおよびシリコン、ステンレススチール
ファインフィルタ	合成繊維混合素材、PP (ポリプロピレン) 製フリースに結合
粗塵フィルタ	ポリエステルフォーム
ホースシステム	ポリエチレン

9.4 電子的・物理的インターフェース

最大消費電力	48 V DC / 2.7 A 24 V DC / 5.4 A 12 V DC / 7.0 A
システムインターフェース	3 V DC / 0.2 A
USB-C インターフェース 最大出力 (電源入力なし)	5 V / 1.1 A
動作状態オン (治療していない) での消費電力	230 V AC / 0.07 A 48 V DC / 0.30 A 24 V DC / 0.61 A 12 V DC / 1.21 A ^{1) 2)}
動作状態オン (治療が実行中) での消費電力	230 V AC / 0.18 A 48 V DC / 0.81 A 24 V DC / 1.61 A 12 V DC / 2.86 A ¹⁾
ナースコールの消費電力	最大60 V DC / 1 A
電源ユニット：入力電圧/最大電流	100~240 V AC / 2.0 A~1.0 A ³⁾
電源ユニット：入力周波数	50-60 Hz
電源ユニット：出力電圧/最大電流	48 V DC / 2.7 A

¹⁾ バッテリ充電なし、画面の明るさ90%

²⁾ 以下の設定時：モード：T、患者：成人、リーク回路システム15 mm、IPAP：40 hPa、EPAP：4 hPa、F：26.5/min、Ti：1.1s、圧上昇：レベル1、圧力低下：レベル1、テスト肺、追加の付属品：呼吸回路フィルタ、呼気システム WilaSilent

³⁾ 許容誤差：-20% + 10%

9.5 治療

生理的なすべてのフロー値および換気量値は、BTPSで表示されます（目標換気量、1回換気量、分時換気量）。

その他のすべてのフロー値および換気量値は、STPDで表示されます。

最も不利な呼吸回路

バルブ付シングル回路システム（換気量測定値 < 50 ml）	LMT 31383、呼吸回路フィルタ：WM 27591
バルブ付シングル回路システム（換気量測定値 ≥ 50 ml）	LMT 31382、呼吸回路フィルタ：WM 27591
リーク回路システム	WM 29988、呼吸回路フィルタ：WM 27591
ダブル回路システム	LMT 31577、呼吸回路フィルタ：WM 27591

治療圧

IPAP（リーク回路システム）	4 hPa～50 hPa
IPAP（バルブ付シングル回路システム、ダブル回路システム）	4 hPa～60 hPa
IPAP精度	±（2 hPa + 設定値の4%）
EPAP（リーク回路システム）	4 hPa～25 hPa
EPAP精度	±（2 hPa + 設定値の4%）
PEEP（バルブ付シングル回路システム、ダブル回路システム）	0 hPa～25 hPa
PEEP精度	±（2 hPa + 設定値の4%）
CPAP	4 hPa～20 hPa
CPAP精度	±（2 hPa + 設定値の4%）
治療圧の刻み幅	0.2 hPa
圧力上昇速度（成人）	レベル 1=100 hPa/s、レベル 2=80 hPa/s、レベル 3=50 hPa/s、レベル 4=20 hPa/s
圧力上昇速度（小児）	レベル 1=135 hPa/s、レベル 2=100 hPa/s、レベル 3=80 hPa/s、レベル 4=50 hPa/s
圧力上昇速度（MPVモード）	レベル 1=60 hPa/s、レベル 2=45 hPa/s、レベル 3=30 hPa/s、レベル 4=15 hPa/s
圧力低下速度（成人）	レベル 1=-100 hPa/s、レベル 2=-80 hPa/s、レベル 3=-50 hPa/s、レベル 4=-20 hPa/s
圧力低下速度（小児）	レベル 1=135 hPa/s、レベル 2=100 hPa/s、レベル 3=80 hPa/s、レベル 4=50 hPa/s
故障時の最大圧力	< 90 hPa
20 hPaの時の最大投与フロー	> 220 L/min

周波数

設定可能な呼吸回数（成人）	2～60 bpm
設定可能な呼吸回数（小児）	5～80 bpm
設定可能な呼吸回数の刻み幅	0.5 bpm
設定可能な呼吸回数の精度	±0.5 bpm

量

設定可能な目標換気量（小児）	30 ml～400 ml
設定可能な目標換気量（成人）	100 ml～3000 ml
設定可能な目標換気量の刻み幅（30 ml～100 ml）	5 ml
設定可能な目標換気量の刻み幅（100 ml～3000 ml）	10 ml
ベンチレータが測定した換気量の精度（< 50 ml）	±（4 ml + 測定値の20%）、リーク回路システム： ±（8 ml + 測定値の20%）
ベンチレータが測定した換気量の精度（≥ 50 ml）	±（4 ml + 測定値の15%）、リーク回路システム： ±（15 ml + 測定値の20%）

測定可能な分時換気量（過去5回の呼吸の平均値）	0.1 L/min～40 L/min
-------------------------	--------------------

時間

吸気時間（小児）	0.2 s～4 s、0.05 s刻み
吸気時間（成人）	0.5 s～4 s、0.1 s刻み
吸気時間（自動）	Ti timedのみ
吸気時間の精度	± 0.05 s
呼吸時間比 (I:E)	1:59～2:1

Trigger

吸気トリガーレベル	1 (高感度)～10 (低感度)
吸気トリガーレベルの刻み幅	1
呼気トリガーレベル	95 %、最大呼吸流量の5 %まで
呼気トリガーレベルの刻み幅	5 %

吸気流量がトリガー開始点を上回ると、吸気トリガーが作動します。吸気流量が最大吸気流量のパーセント値まで低下すると、呼気トリガーが作動します。

酸素投与

許容酸素流量	≤ 30 L/min
酸素入口での許容圧力	≤ 1000 hPa

9.6 騒音

装置（ISO 80601-2-72に準拠した運転）

	音圧レベル	音響パワーレベル
1回換気量 ≥ 500 ml	38.5 dB(A)	46.5 dB(A)
1回換気量 ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
1回換気量 ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
精度	±3 dB(A)	±3 dB(A)

全アラーム条件を対象にした、IEC 60601-1-8に基づくアラームメッセージ音圧レベル

	レベル1の音量	レベル4の音量
優先度「低」	69 dB(A)	88 dB(A)
優先度「中」	69 dB(A)	88 dB(A)
優先度「高」	68 dB(A)	86 dB(A)
精度	±4 dB(A)	±5 dB(A)

9.7 バッテリ

種類	リチウムイオン
定格容量	3200 mAh
定格電圧	29.3 V
エネルギー	93.7 Wh
標準的な放電サイクル	500
満充電時のバッテリー持続時間	6時間未満
80%充電時のバッテリー持続時間	5時間未満
内部バッテリーの駆動時間	6時間以上 ¹⁾

¹⁾ 以下の設定時：ダブル回路システム、モード：PCV、f：20 min、Ti：1s、PEEP：オフ、Vt：800 ml、自発呼吸の無い肺：抵抗 R = 5 hPa / (l/s)、コンプライアンス C = 50 ml/hPa

9.8 ソフトウェア

型式LM150TDの装置は、以下のオープンソースソフトウェアを使用しています：カーネル4.19.132、Buildroot 2020.02.3

本装置のソフトウェアには、一般公衆使用許諾の認可が必要なコードが含まれています。お問い合わせに応じて、ソースコードおよびGPLを提供いたします。

9.9 付属品

ファインフィルタの分類	フィルタ等級E10、粒径1 μmまでの除去率 > 99.5%、粒径0.3 μmまでの除去率 > 85%、耐用期間約250 h
呼吸回路フィルタのデッドスペース	25 ml
ワイヤレス通信用コンポーネント：周波数帯	2.412 GHz～2.4835 GHz

9.10 使用する測定装置の精度

圧力	測定値の± 0.75 %または± 0.1 hPa
流量	測定値の± 2 %
量	測定値の± 3 %
温度	±0.3 °C
時刻	± 0.05 Hz / ± 0.001 bpm
音圧レベル	1.4 dB

9.11 SpO₂センサ

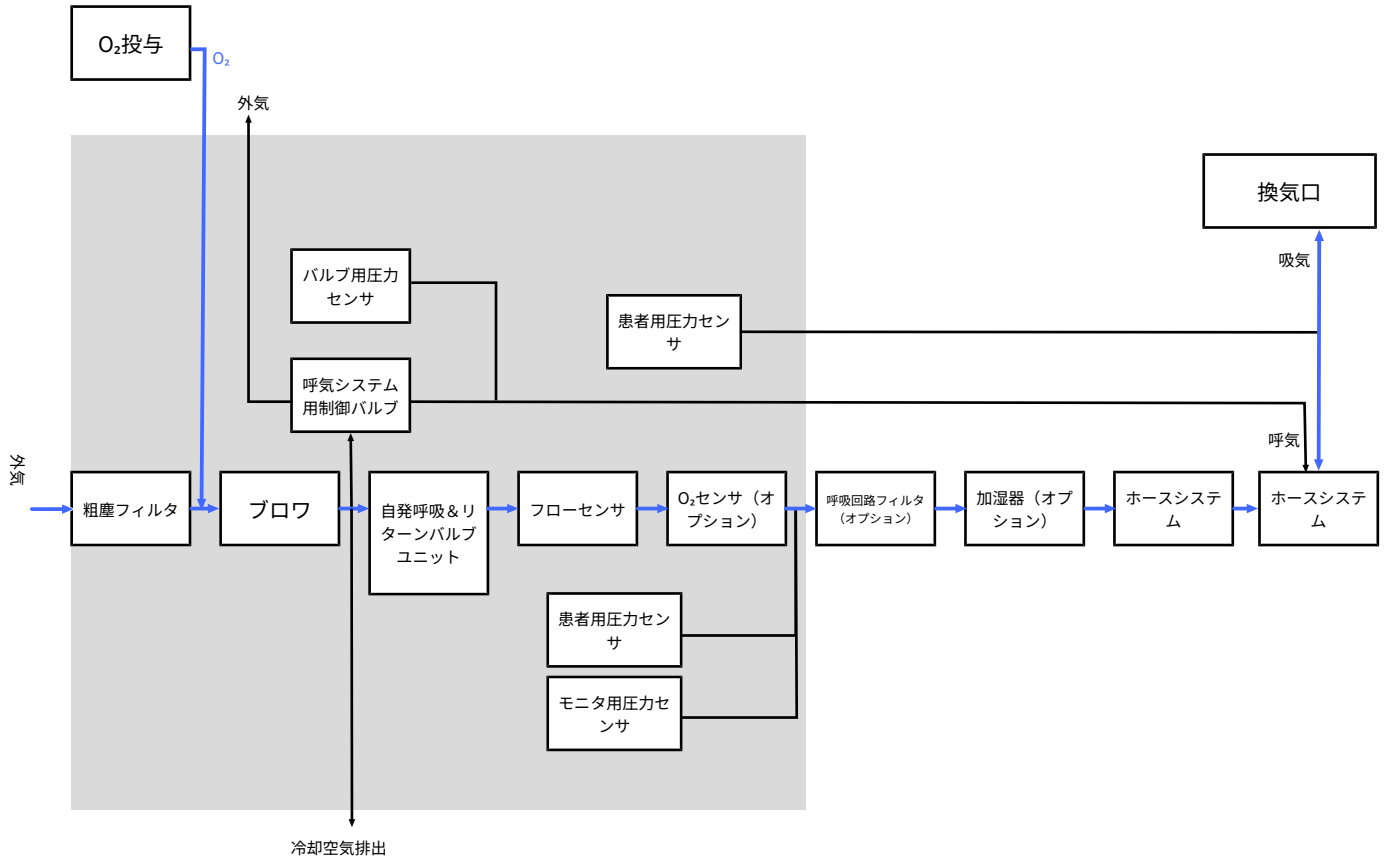
SpO ₂ 測定の表示範囲	0～100%
SpO ₂ 測定の刻み幅	1 %
脈拍数測定の表示範囲	0～255 bpm
脈拍数測定の刻み幅	1 bpm
精度	センサ8000SXの取扱説明書を参照
データ算出	4音の平均
データ更新	すべて1.5 s
アラーム初期設定：SpO ₂ 測定	85 %
アラーム初期設定：脈拍数測定	オフ
アラーム条件の遅延	1.5秒
アラーム発生の遅延	アラームリミットに到達してから15秒後

この取扱説明書に記載されているSpO₂センサは、ISO 80601-2-61に準拠した検証および検査を受けています。

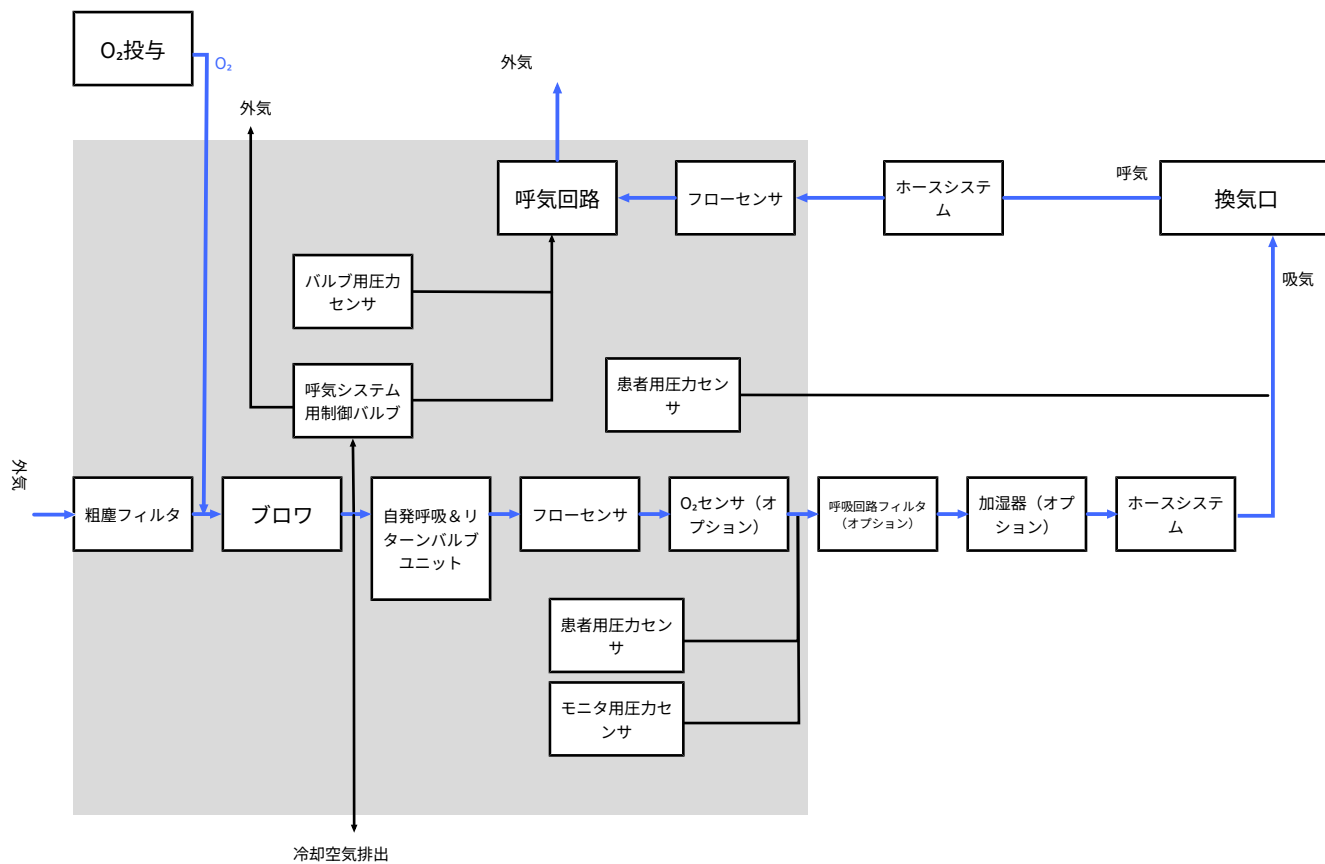
10 付録

10.1 ニューマチック図

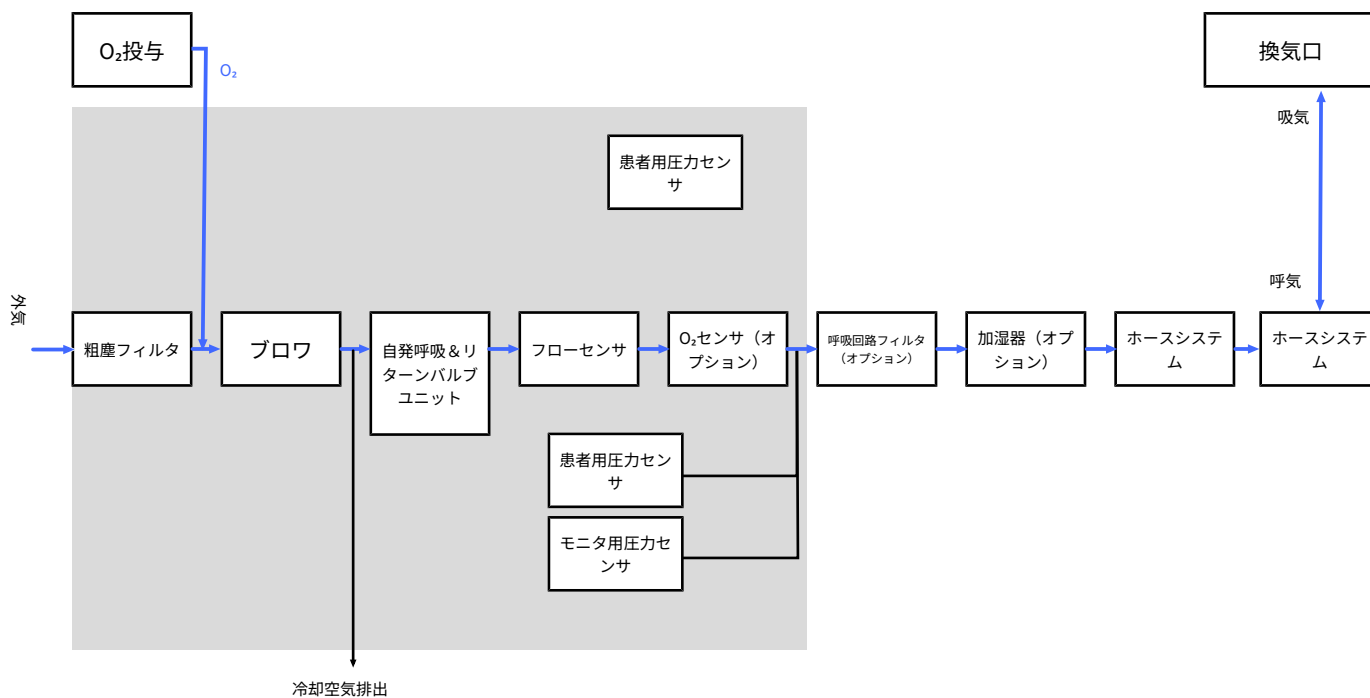
10.1.1 バルブ付シングル回路システム



10.1.2 ダブル回路システム



10.1.3 リーク回路システム



10.2 システム抵抗

装置と患者の間で接続された呼吸回路と付属品（呼吸用加湿器、呼吸回路フィルタなど）の合計空気圧抵抗が、次の値を超えてはなりません：

- 直径15 mmおよび22 mmの呼吸回路：流量 = 30 L/min (BTPS) での圧力損失 < 3.2 hPa。

個々の部品の圧力損失の値を合計して、合計抵抗値とすることができますが、その値が上記の値を超えてはなりません。

圧力測定の最大誤差：0.0125 hPa

品番	製品名	流量 (BTPS、L/min)	圧力損失 (hPa)
LMT 31382	バルブ付シングル回路システム、180 cm、 \varnothing 22 mm	30	0.11
LMT 31383	バルブ付シングル回路システム、90 cm、 \varnothing 15 mm	30	0.46
LMT 31384	バルブ付シングル回路システム、加熱 (i)、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、 \varnothing 15 mm	30	2.04
LMT 31577	ダブル回路システム、150 cm、 \varnothing 15 mm	30	吸気ホース：0.76 患者から装置までの吸気ホース：0.92 呼気側呼吸回路：0.69
LMT 31581	ダブル回路システム、180 cm、 \varnothing 22 mm	30	吸気ホース：0.17 患者から装置までの吸気ホース：0.24 呼気側呼吸回路：0.17
LMT 31582	ダブル回路システム、加熱 (i+e)、Aアダプタ、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、 \varnothing 15 mm	30	吸気ホース：2.03 患者から装置までの吸気ホース：2.05 呼気側呼吸回路：2.06
LMT 31583	ダブル回路システム、加熱 (i+e)、Aアダプタ、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、 \varnothing 15 mm	30	吸気ホース：0.22 患者から装置までの吸気ホース：0.32 呼気側呼吸回路：0.37
LMT 31386	ダブル回路システム、加熱 (i+e)、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、 \varnothing 22 mm	30	吸気ホース：0.17 患者から装置までの吸気ホース：0.16 呼気側呼吸回路：0.097
WM 27591	呼吸回路フィルタ Teleflex Iso-Gard	2.5	0.06

ISO 80601-2-72に準拠した主な性能特性

- 圧のモニタリング精度

- 1回の呼吸で供給される量の精度
- 治療パラメータの不適切な設定なし
- アラームの機能性

10.3 エミッション

エミッション測定	適合性
CISPR 11準拠の高調波エミッション	グループ1/クラスB
高調波歪み (IEC 6100-3-2)	クラスA
電圧変動とフリッカー (IEC 6100-3-3)	適合
航空機内の機器に対する伝導・放射エミッション (RTCA DO-160G - 第21部、カテゴリーM)	適合

10.4 電磁イミュニティ










電磁イミュニティ試験	適合レベル
IEC 61000-4-2準拠の静電気放電 (ESD)	± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中放電
IEC 61000-4-3準拠の放射高周波エミッション値	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz

電磁イミュニティ試験	適合レベル
ワイヤレス通信機器のすぐ近くにある高周波電磁界 (IEC 61000-4-3)	9~28 V/m* 385 MHz~5.785 GHz* * IEC 60601-1-2:2020、表9に準拠して試験
	27~84 V/m* 385 MHz~5.785 GHz* * IEC 60601-1-2:2020、表9に準拠し、3倍高い試験レベルで試験。ワイヤレス通信機器との間隔0.1 mに相当。
IEC 61000-4-4準拠の電氣的ファストトランジェント	± 2 kV (電源ライン) ± 1 kV (入出力ライン)
IEC 61000-4-5準拠のサージ電圧	ライン-ライン間 ± 1 kV
IEC 61000-4-6準拠の伝導高周波エミッション値	3 Vrms 150 KHz~80 MHz 6 Vrms 150 kHz~80 MHzのISM・アマチュア無線周波数帯で
IEC 61000-4-8準拠の電源周波数磁界 (50/60 Hz)	30 A/m
IEC 61000-4-11準拠の電圧ディップ/短時間停電および供給電圧の変動	0% UT; 1/2 period 0% UT; 1 period 70% UT; 25/30 periods 0% UT; 250/300 periods
近接領域の磁界 (IEC 61000-4-39)	8 A/m (30 kHzの場合) 65 A/m (134.2 kHzの場合) 7.5 A/m (13.56 MHzの場合)

10.5 識別表示と記号

製品、付属品またはその梱包材には、以下の識別表示と記号が付いている場合があります。

記号	説明
	製品識別番号 (医療機器の統一製品記号)
	レファレンスNo.
	製品が医療機器であることの表示
	製造業者および場合によっては製造年月日
	取扱説明書を確認すること
	CEマーク (本製品が現行の欧州指令/規則に適合していることの証明)
	輸送時と保管時の許容温度範囲
	輸送時と保管時の許容湿度範囲
	気道内圧チューブ接続口
	バルブ制御ホース接続口
	ダブル回路システムにおける患者の呼気の出口、出口を塞がないでください
	呼気側呼吸回路口：開口部を塞がないこと
	吸気側呼吸回路口
	取扱説明書に従うこと

記号	説明
	直流：12 V、24 Vまたは48 V
種類	型式名称
	航空機内での使用に対する適性あり。RTCA/DO-160G (一般航空機用電子機器環境試験方法)のセクション21、カテゴリMに適合。
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類：クラスIIの製品
	製品を家庭ゴミとして廃棄しないこと
IP22	直径12.5mmを超える固形物 (指など) が内部に侵入しない保護。15度以内で傾斜したとき、垂直に落下する水滴に対する保護。
	BF形装着部
	水濡れ厳禁
	割れ物注意。投げたり落としたりしないこと
	一人の患者に対してのみ本装置の繰り返しの利用が可能
	MR適合性なし：製品をMR環境 (磁気共鳴環境) で使用しないこと
LOT	ロット番号

10.6 納入品

10.6.1 HFTモードなしの装置

納入品には、標準で以下の部品が含まれています：

部品名	品番	LMT 31400- 1110	LMT 31420- 1110
基本ユニット (HFTモードなし)	LMT 31430	X	X
バルブ付シングル回路システム、180 cm、 \varnothing 22 mm	LMT 31382	X	X
外部電源ユニット	LMT 31569	X	X
AC電源ケーブル LUISA	WM 24177	X	X
酸素コネクタ	WM 30669	X	X
ポーレンフィルタ/ファインフィルタ 12個セット	WM 29652	X	X
エアフィルタ/粗塵フィルタ 2個セット	WM 29928	X	X
プロテクティブバッグ	LMT 31417	X	X
USB-Cスティック	LMT 31414	X	X
患者バス	1P-10088	X	X
患者情報 LM	WM 28209	X	-
医療機器に関する操作者条例に基づく書類セット：メディカルデバイスブック、ハンドオーバープロトコル	WM 15100	X	X
最終検査報告書 LM150TD	LMT 31588	X	X
アクセサリバッグ	LMT 31440	X	X
取扱説明書 LUISA	言語によって異なる	X	X

10.6.2 HFTモードありの装置

納入品には、標準で以下の部品が含まれています：

部品名	品番	LMT 31380- 1110	LMT 31390- 1110
基本ユニット (HFTモードあり)	LMT 31410	X	X
バルブ付シングル回路システム、180 cm、 \varnothing 22 mm	LMT 31382	X	X
外部電源ユニット	LMT 31569	X	X
AC電源ケーブル LUISA	WM 24177	X	X
酸素コネクタ	WM 30669	X	X
ポーレンフィルタ/ファインフィルタ 12個セット	WM 29652	X	X
エアフィルタ/粗塵フィルタ 2個セット	WM 29928	X	X
プロテクティブバッグ	LMT 31417	X	X
USB-Cスティック	LMT 31414	X	X
患者バス	1P-10088	X	-
患者情報 LM	WM 28209	X	-
医療機器に関する操作者条例に基づく書類セット：メディカルデバイスブック、ハンドオーバープロトコル	WM 15100	X	-
最終検査報告書 LM150TD	LMT 31588	X	X
アクセサリバッグ	LMT 31440	X	X

部品名	品番	LMT 31380- 1110	LMT 31390- 1110
取扱説明書 LUISA	言語によって異なる	X	X

10.7 付属品とスペアパーツ

部品名	品番
呼吸回路フィルタ Teleflex Iso-Gard	WM 27591
WILAsilent 呼気回路	WM 27589
Silentflow 3 呼気回路	WM 25500
バルブ付シングル回路システム、90 cm、 \varnothing 15 mm	LMT 31383
バルブ付シングル回路システム、180 cm、 \varnothing 22 mm	LMT 31382
バルブ付シングル回路システム、加熱 (i)、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、 \varnothing 15 mm	LMT 31384
バルブ付シングル回路システム、加熱 (i)、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、 \varnothing 22 mm	LMT 31385
ダブル回路システム、150 cm、 \varnothing 15 mm	LMT 31577
ダブル回路システム、180 cm、 \varnothing 22 mm	LMT 31581
ダブル回路システム、加熱 (i+e)、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、 \varnothing 22 mm	LMT 31583
ダブル回路システム、加熱 (i+e)、Aアダプタ、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、 \varnothing 15 mm	LMT 31582
ダブル回路システム、加熱 (i+e)、オートフィルチャンバー、120 cm + 60 cm、 \varnothing 10 mm	LMT 31386
リーク回路システム、 \varnothing 15 mm	WM 29988
リーク回路システム、 \varnothing 22 mm	WM 23962
リーク回路システム、リユーザブル、 \varnothing 22 mm	WM 24667
マウスピース換気のリーク回路システム、 \varnothing 15 mm	WM 27651
マウスピース	LMT 27646
リーク回路システム、加熱 (i)、オートフィルチャンバー、パッシブバルブ、150 cm + 60 cm、 \varnothing 15 mm LM150TD用	WM 271704
リーク回路システム、加熱 (i)、オートフィルチャンバー、パッシブバルブ、150 cm + 60 cm、 \varnothing 22 mm LM150TD用	WM 271705
セット、L字チューブアダプタ	LMT 15984
内部バッテリー	LMT 31550
外部バッテリー LUISA	LMT 31540
バッテリーチャージャー LUISA	LMT 31594
外部電源ユニット	LMT 31569
院内向け架台セット、構成部品： 架台2.0 架台プレート2.0セット 装置タイプLM150TD用装置プレートセット 架台2.0用の電源ユニットホルダー 架台2.0用の酸素ボンベホルダー 架台2.0用の呼吸回路ホルダー	LMT 31370

部品名	品番
ホームケア用架台セット、構成部品： 架台2.0 架台プレート2.0セット 装置タイプLM150TD用装置プレートセット 架台2.0用の電源ユニットホルダー	LMT 31360
架台プレート2.0セット	LMT 31371
装置タイプLM150TD用装置プレートセット	LMT 31359
VENTIremoteアラーム LM150TD、10 m	LMT 31560
VENTIremoteアラーム LM150TD、30 m	LMT 31570
ナースコールケーブル 10 m LM150TD	LMT 31510
ナースコールケーブル 30 m LM150TD	LMT 31520
ソフトウェア prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
USB-Cスティック	LMT 31414
外部モニター用接続ケーブル(FOR INTELLIVUE) LUISA	LMT 31578
LUISAアプリ	-
酸素センサ、一式	LMT 31502
モビリティバッグ LM150TD	LMT 31554
呼気モジュール (ディスプレイ製品)	LMT 31404
呼気モジュール (リユーズブル)	LMT 31413
呼気モジュール用メンブレンセット	LMT 15986
酸素コネクタ	WM 30669
プロテクティブバッグ	LMT 31010
アクセサリバッグ	LMT 31440
エアフィルタ/粗塵フィルタ 2個セット	WM 29928
ポーレンフィルタ/ファインフィルタ 12個セット	WM 29652
SpO ₂ /Xpod [®] ケーブル	LMT 31593
SpO ₂ センサ、サイズS	LMT 31580
SpO ₂ センサ、サイズM	LMT 31396
SpO ₂ センサ、サイズL	LMT 31388

保証にあたっては、製品を購入された販売店までご連絡ください。

製品	保証期間
付属品を含むマスク	6ヶ月
付属品を含む装置	2年
バッテリー (技術文書内で別段の定めがない場合)、センサ、呼吸回路	6ヶ月
ディスプレイ製品	なし

10.8 適合宣言書


メーカーであるLöwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) は、本製品が医療機器規則 (EU) 2017/745の関連規定に適合していることを宣言いたします。適合宣言書の全文は、Löwenstein Medical Technology社のホームページでご覧いただけます。

10.9 保証について

Löwenstein Medical Technology社は、新品かつ純正のLöwenstein Medical Technology社製品およびLöwenstein Medical Technology社製のスペアパーツを購入いただいたお客様に対して、各製品に適用される保証条件および下記に記載された購入日からの保証期間に従って、限定的なメーカー保証を提供いたします。保証条件は、Löwenstein Medical Technology社のホームページからダウンロードすることができます。また、ご要望により保証条件をお送りいたします。

本取扱説明書で推奨されている付属品および純正スペアパーツを使用しなかった場合、保証および賠償責任に関する申し立ては失効しますので、ご了承ください。

CE 0197

 **Manufacturer**
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co.KG
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68698

LÖWENSTEIN
medical