

JA 取扱説明書 (WM 100 TD 治療装置 & WM 100 TH 加温加湿器)



prisma20A prismaCR

睡眠治療装置


LÖWENSTEIN
medical

目次

1	はじめに	4
1.1	用途	4
1.2	機能	5
1.3	ユーザの定義	6
1.4	適応	6
1.5	禁忌	7
1.6	副作用	7
2	安全性	8
2.1	安全に関する情報	8
2.2	一般情報	11
2.3	この文書に掲載されている警告	12
3	製品の概要	13
3.1	治療装置の概要	13
3.2	画面	14
3.3	構成部品	19
3.4	付属品	20
3.5	ラベルと記号	21
4	準備	26
4.1	治療装置を設置する	26
4.2	構成部品を接続する	26
4.3	オプションの付属品を接続する	30
5	使用	38
5.1	メニューのナビゲーション	38
5.2	治療装置のスイッチをオンにする	38
5.3	治療装置のスイッチをオフにする	41
5.4	治療を開始する	41
5.5	治療を終了する	43
5.6	マスクテストを実施する	44
5.7	softSTART のオン / オフを切り替える	45
5.8	加温加湿器を設定する	46
5.9	アラームを設定する	49
5.10	治療データと装置情報の表示	51

5.11	SD カードを使用する	53
6	メニューの設定	57
6.1	快適機能パラメータを設定する	57
6.2	付属品パラメータを設定する	58
6.3	時刻パラメータを設定する	59
6.4	装置パラメータを設定する	60
7	清掃と洗浄	61
7.1	一般情報	61
7.2	クリーニング間隔	61
7.3	治療装置の清掃と洗浄	62
7.4	呼吸ホースの清掃と洗浄	65
7.5	加温加湿器の清掃と洗浄	65
8	機能点検	71
8.1	間隔	71
8.2	治療装置を点検する	71
8.3	加温加湿器を点検する	72
9	エラーメッセージ	73
9.1	治療装置のエラー	73
9.2	加温加湿器のエラー	74
9.3	表示メッセージ	75
10	メンテナンス	76
11	保管と廃棄	77
11.1	運搬と保管	77
11.2	廃棄	77
12	付録	78
12.1	テクニカルデータ	78
12.2	圧力体積曲線	84
12.3	液圧システム構成図	84
12.4	エミッション	85
12.5	イミュニティ	85
12.6	ME 機器及び ME システムのイミュニティ	87
12.7	同梱部品	88

1 はじめに

1.1 用途

1.1.1 WM 100 TD 治療装置

この装置は、マスクを用いて睡眠関連呼吸障害 (SRRD) の治療または呼吸不全の間欠の治療を行うため、圧力制御を行う、非侵襲的かつ非延命治療用の治療装置です。

この装置は体重 30 kg を超える人が使用できます。CPAP モードは 3 歳を超える人が使用できます。この装置は医師の指示によってのみ使用することができます。

この装置は、医療機関内および日常生活環境において使用されます。日常生活環境においては、旅行にも持って行くことができます。

1.1.2 WM 100 TH 加温加湿器

この取扱説明書に記述されている加温加湿器は、治療装置と共に使用できます。

この加温加湿器は、治療装置からの空気に水分を与えるために使用されます。加温加湿器は呼吸気を加温加湿し、気道の粘膜が乾燥するのを防ぎます。

この加温加湿器は、医療機関内および日常生活環境において使用されます。日常生活環境においては、旅行にも持って行くことができます。

1.2 機能

1.2.1 治療装置

治療装置のファンは、周囲の空気を吸い込み、フィルタを通し、圧縮し、装置出口に送り出します。

空気はここからホースとマスクを通り、患者に供給されます。マスクの前に取り付けられている（場合によってはマスクに一体化している）呼気システムは、CO₂濃度が高い呼気がホース内に蓄積するのを防ぎます。

治療装置は、圧力および呼吸フロー信号を測定・分析し、呼吸状態を感知することができます。

この装置の機能として、1つの圧力レベル (CPAP)、または2～3つの圧力レベル (BiLevel、または吸気圧、呼気圧、終末呼気圧) の設定が可能です。使用しているバージョンに応じて、プリセット範囲内で自動的に、あるいは手動により、圧力レベルを設定することができます。また、モードに応じて、圧力を1つのレベルで連続的に適用することや、患者自身による切り替え、または時間制御による適用が可能です。圧力信号、呼吸フロー信号、呼吸状態は、保存することができます。また PSG システムにアナログ出力することができます。

治療データは、装置内と SD カードに保存することができます。

装置は、オン/オフボタンとタッチスクリーンで操作することができます。

装置は、prismaTS 治療ソフトウェアを用いてリモートコントロールが可能です。

停電の場合にも設定は保持され、電源が復帰した時点で治療が継続されます。

1.2.2 WM 100 TH 加温加湿器

この加温加湿器は、パスオーバー方式で機能します。治療装置から送られてきた空気が、あらかじめ加温された水の表面に通され、空気の相対湿度と温度が上がります。

加温加湿レベルは治療装置のボタンを用いて個別に設定することができます。

加温加湿器チャンバ内のヒーターロッド出力と、水温は、治療装置により電子的に制御されます。

加温加湿器チャンバは透明なため、水量をいつでもチェックすることが可能です。

1.3 ユーザの定義

この装置を操作する人は、この取扱説明書において「ユーザ」と呼ばれます。一方、「患者」とは、この治療を受ける人のことです。必ず、この取扱説明書に従った操作手順を行ってください。

1.4 適応

prisma20A

閉塞性睡眠時無呼吸患者を可変圧力要件で治療するための APAP 治療装置。この治療圧力は、患者の圧力要件に合わせて自動的に調節されます。

prismaCR

周期性変動呼吸またはチェーンストークス呼吸（例えば心不全の場合など）のある患者、および中枢型、混合型、複合型の睡眠時無呼吸の患者を治療するための治療装置。この治療装置は、変化する患者の要件に合わせて自動的にかつ継続的に換気を調節します。

prismaAQUA

上部気道の乾燥や、呼吸気が冷たすぎると感じられる場合は、治療装置に加温加湿器を組み合わせる必要があります。prismaAQUA は、医師の指示によってのみ使用することができます。

1.5 禁忌

下記の禁忌が知られています – 担当医は、各症例においてこの治療装置の使用の可否を判断する責任を負います。

急性心不全、深刻な不整脈、特に血管内脱水に関わる深刻な低血圧、深刻な鼻出血、高リスクの気圧外傷、重度慢性 / 非代償性肺疾患、気胸または縦隔気腫、気脳症、頭蓋外傷、脳外科手術後および脳下垂体または中耳や内耳に対する外科手術後の状態、急性副鼻腔炎 (Sinusitis)、中耳炎 (Otitis media) または鼓膜穿孔、脱水症。

prismaCR

左室駆出率の低下 (LVEF \leq 45%) と、中程度～重度の優勢な中枢性睡眠時無呼吸 (AHI 15/h、CAHI/AHI 50%、CAI 10/h) を伴う、症候性慢性収縮期心不全 (NYHA 2 ~ 4)。

1.6 副作用

短期間または長期間にわたってこの治療装置を使用した場合、次のような好ましくない副作用が生じることがあります：呼吸マスクと額クッションの圧痕が顔に残る、顔の紅潮、鼻づまり、鼻の乾燥、朝の口内乾燥 (ドライマウス)、副鼻腔の圧迫感、結膜の不快感、胃腸の空気膨満 (鼓脹)、鼻血。

これらの副作用は睡眠治療装置を用いた治療に伴う一般的な副作用であり、WM 100 TD 装置の使用に特に関連するものではありません。

2 安全性

必ずこの章の説明をお読みください。これらの注意事項を常時参照できるようにしてください。

この装置は、指定されている目的にのみ使用してください（p.4の「1.1 用途」を参照）。

ユーザーと患者の安全のため、また指令 93/42/EEC の要件に準拠し、安全のための指示を遵守してください。

2.1 安全に関する情報

2.1.1 治療装置、構成部品、付属品の安全な使用

警告

装置または構成部品の機能不全により負傷する危険性があります！

破損した装置や構成部品を使用すると、患者やユーザ、周囲の人を負傷させる恐れがあります。

⇒ 装置や構成部品は、外部が破損していない場合に限り、使用してください。

⇒ 装置や構成部品は、機能点検が問題なく完了した場合に限り、使用してください。

⇒ この装置の使用は、ディスプレイが機能している場合に限り、使用します。

指定された環境条件以外でこの装置を使用すると、負傷する危険性があります！

指定された環境条件以外でこの装置を使用すると、許容誤差を超えたり、装置が故障したり、患者を負傷させたりする恐れがあります。

⇒ 装置は必ず、指定された環境条件で使用してください（p.78の「12.1 テクニカルデータ」を参照）。

使い捨て部品を再使用すると負傷する危険性があります！

使い捨て部品は1回限りの使用のためのものです。使い捨て部品を再使用すると、汚染や機能不全の可能性があり、患者に危害を与える恐れがあります。

⇒ 使い捨て部品は再使用しないでください。

治療装置を再使用すると、感染の危険性があります！

治療装置を複数の患者に使用する場合は、次の患者に感染症が移ることがあります。

細菌フィルタを使用してください。細菌フィルタなしで装置を使用する場合は製造メーカー、または指定された業者に、清掃と洗浄を依頼してください。

2.1.2 電源

注意 異常発生時に電源プラグをすばやく抜き取ることができるようにしてください。

電源プラグが隠れていると、緊急時に引き抜くことができず、負傷の原因となることがあります。

⇒ 電源プラグと電源ユニットにはいつでも手が届くようにしてください。

不適切な電源を使用することで、負傷や機器破損が発生する危険性があります！

指定の電源範囲外で装置を使用すると、ユーザを負傷させ装置を破損する恐れがあります。

⇒ この装置には、100 V～240 Vの電圧が供給されている電源を必ず使用してください。

⇒ 12 Vまたは24 Vの電圧で作動するDCアダプタを使用してください。

2.1.3 持ち運び

注意 装置内への水の侵入には注意してください！

装置を大きく傾けると、加温加湿器に残った水が装置に入り、装置を傷めることがあります。

⇒ 加温加湿器に水が入っているときは装置を持ち運んだり傾けたりしないでください。

装置内へのホコリの侵入には注意してください！

装置内にホコリが侵入すると、装置を傷めることがあります。

⇒ 装置の持ち運びの際は、かならずきちんとカバーをしてください。

⇒ 装置の持ち運びの際は、専用の携帯用バッグに入れてください。

2.1.4 治療

警告

酸素と可燃性物質を組み合わせると火災の危険性があります！

酸素を可燃性物質と組み合わせると、突然爆発することがあります。換気が不十分な場合、周囲領域（衣服、頭髮、寝具など）の酸素濃度が高くなることもあり、これにより患者やユーザ、周囲にいる人を負傷させる恐れがあります。

⇒ タバコは吸わないでください。

⇒ 火気は使用しないでください。

⇒ 十分な換気を確保してください。

⇒ 酸素用安全弁を使用してください。

⇒ 酸素用安全弁を使用してください（酸素用安全弁は本治療装置の付属品ではありません。酸素用安全弁を使用する場合は、その取扱説明書に従ってください）。

⇒ 装置およびねじ継手にはオイルやグリースを用いないでください。

⇒ 使用後すぐに、スブラッシュガードを戻してください。

酸素と可燃性物質を組み合わせると火災の危険性があります！

専用の安全器具なしで酸素を供給すると、火災の原因となり人々を負傷させる恐れがあります。

⇒ 必ず酸素安全弁を使用してください。

⇒ 酸素安全弁と酸素供給装置の取扱説明書を遵守してください。

⇒ 酸素供給装置はこの装置から1 m以上離して設置してください。

注意

装置や加温加湿器内のホコリにより、治療に支障が起きたり、装置の破損が起こることがあります！

装置にホコリが侵入すると、治療妨げられ、装置を傷めることがあります。

⇒ 灰色のエアフィルタを使用してください。

⇒ 必要に応じて白色の花粉フィルタを使用してください（オプションの付属品）。

ホース加温システムを使用すると、患者側の接続開口部が高温になり、負傷する危険性があります！

この装置にホース加温システムを組み合わせると、患者側の接続開口部が若干高温になります。

⇒ ホース加温システムの取扱説明書を遵守してください。

2.2 一般情報

指定品以外の製品を使用すると機能に障害が生じ、目的を達成できないことがあります。人体への適合性も損なわれる可能性があります。取扱説明書で推奨されている付属品や純正交換部品が使用されていないときには、保証・責任に関して負いかねますので注意してください。

- 修理、整備、メンテナンスは、製造メーカーか、または製造メーカーにより正規に認定された技術者のみが実施できます。
- 使用する前に、治療装置とそれに接続される構成部品及び付属品との互換性を確認してください。
装置の改変は、製造メーカーまたは製造メーカーにより正規に認定された技術者のみが実施できます。
- 本装置は、電磁両立性 (EMC) に関して特別に注意して対処することが必要です。本装置と高周波を放出する他の機器 (携帯電話など) との間には 30 cm 以上の距離をとってください。これにはアンテナケーブルや外部アンテナなどの付属品も該当します。これに従わないと装置の性能低下につながる可能性があります。
- 装置は、患者やユーザーへの電磁干渉による有害事象を回避するため、本装置用に規定された EMC 環境以外の場所では動作させないでください (p.4 の「1.1 用途」を参照)。
筐体、ケーブル、または他の電磁シールド設備が損傷している場合は、装置を動作させないでください。
- 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。他の機器のすぐ隣に置いたり積み重ねた状態での動作が必要な場合、すべての機器が適切に動作することを確認してください。
- 使い捨て器具は再利用しないでください。使い捨て器具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。
- 感染や細菌汚染を避けるため、清掃と洗浄の項の記載に従ってください (p.61 の「7 清掃と洗浄」を参照)。

- 治療装置、構成部品、付属品の使用については、それぞれの取扱説明書にも従ってください。
- 機器を使用する前に必ず機能点検を実施してください（p.71の「8 機能点検」を参照）。

2.3 この文書に掲載されている警告

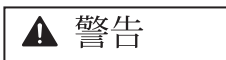
警告は、安全に関する情報を示すために使用されています。

人体や装置に害をもたらす行為の冒頭に、警告のマークが表示されています。

警告は次の要素から構成されています：

- 警告マーク（ピクトグラム）
- 危険度レベルを示す言葉
- 危険に関する情報
- その危険を回避するための指示。

警告は、危険性の度合に応じて3つの危険度レベルで表示されます：



危険！

きわめて危険な状況を示します。この警告に従わないと、重大あるいは不可逆的な負傷や死亡を引き起こします。

警告！

きわめて危険な状況を示します。この警告に従わないと、重大あるいは不可逆的あるいは致命的な負傷を引き起こす可能性があります。

注意！

危険な状況を示します。この警告に従わないと、軽度～中程度の負傷を引き起こす可能性があります。

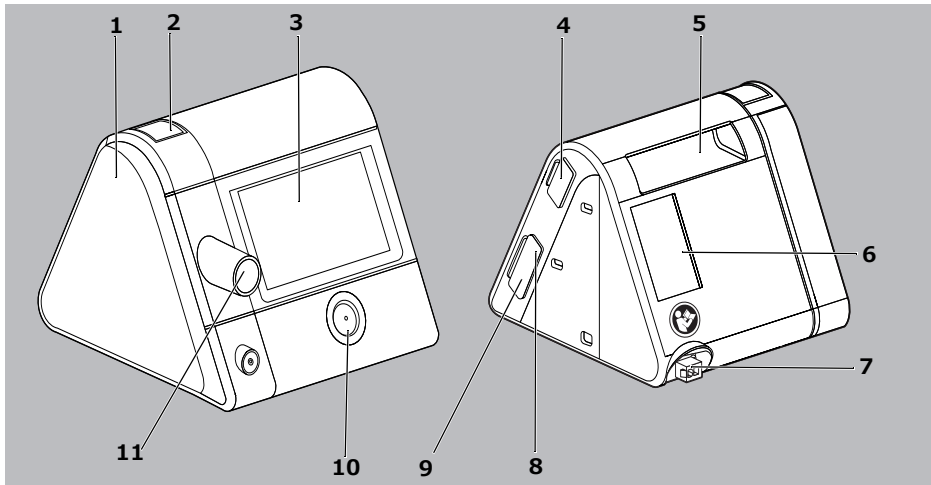
注意！

有害な状況を示します。この警告に従わないと、装置の破損を引き起こす可能性があります。

特定の行為に関連した、お役立ち情報を示します。

3 製品の概要

3.1 治療装置の概要



3-1 治療装置

番号	名称	説明
1	カバー	加温加湿器が接続されていないときに加温加湿器接続部分を覆います。
2	治療装置のアンロックボタン	加温加湿器を接続するためにカバーを外せるようにします。
3	画面	治療装置と加温加湿器の操作をします。設定と現在の値を表示します。
4	システムインターフェース	治療装置とモジュールとを接続します。
5	ハンドル	治療装置を持ち運ぶのに使用します。
6	吸引部のフィルタコンパートメント	エアフィルタを（場合によっては花粉フィルタも）収納します。外気がここに吸い寄せられ、ダスト粒子が除去されます。
7	電源入力ジャック	治療装置に電源ユニットを接続します。
8	SD カードスロット	SD カードを挿入するためのものです。ディスプレイの記号が、SD カードと治療装置との間の通信を示します。

番号	名称	説明
9	Micro USB ポート	prismaTS がインストールされているコンピュータとの接続に使用します。これにより治療装置上の設定の変更や、データのエクスポートができます。
10	オン / オフボタン	治療装置のスイッチをオン / オフにします。 治療装置をスタンバイモードにします。 治療を開始および停止します。
11	送気口	呼吸ホースを接続し、患者に空気が供給されます。

3.2 画面

ディスプレイに表示される情報は、治療装置の現在のステータスによって異なります：

- **スタンバイモード**（進行中の治療なし）

最初の 30 秒間は、治療開始以降の治療装置使用時間が表示されます。次に、自動的にスタート画面に切り替わります。

スタート画面には時計と起床時間（目覚ましアラームがセットされている場合）が表示されます（p. 14 の「3.2 画面」を参照）。


設定は治療装置上で行うことができます（p. 57 の「6 × ニューの設定」を参照）。

- **治療モード**（治療が進行中）

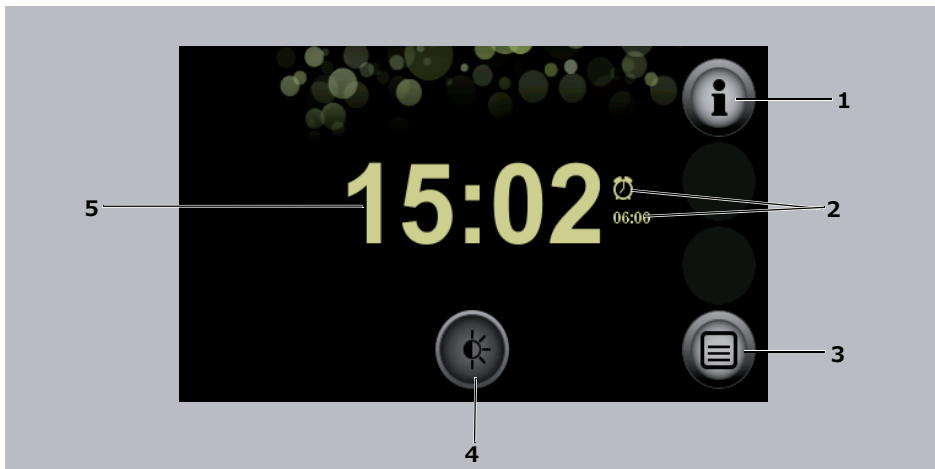
進行中の治療があります（p. 16 の「3.2.2 治療モードのディスプレイ」を参照）。

マスクテストの実施や、softSTART（入眠補助機能）の開始ができます（p. 38 の「5 使用」を参照）。

- **省エネモード**

治療装置で消費される電力を節約します。ディスプレイには何も表示されません。オン / オフボタン  を押すことによって、スタンバイモードに戻れます。

3.2.1 スタンバイモードのディスプレイ (開始画面)



3-2 スタンバイモードの開始画面

番号	名称	説明
1	情報メニューボタン	情報メニューを呼び出します。
2	アラームと起床時間	アラームがセットされていることを示します。 設定されている起床時間が表示されます。
3	メニューボタン	設定メニューを呼び出します。
4	ディマーボタン	ディスプレイを暗くします。
5	時刻	現在の時刻を表示します。

3.2.2 治療モードのディスプレイ



3-3 治療モードの開始画面

番号	名称	説明
1	時刻	現在の時刻を表示します。
2	SD カード記号	SD カードが治療装置に挿入されていることを示します。
3	情報ボタン	現在進行中の治療に関する詳細情報が表示された情報画面へ移行できます。
4	アラームと起床時間	アラームがセットされていることを示します。設定されている起床時間が表示されます。
5	softSTART ボタン	softSTART 機能のスイッチをオンまたはオフにします。 残り時間が表示されています。 softSTART がオフになると、設定されている softSTART 時間が表示されます。 医師または指定された業者がこの機能を使用不可にした場合は、softSTART ボタンが表示されません。
6	呼吸ステータス記号	現在の呼吸ステータスを表示します。
7	マスクステータス記号とリークインジケータ	呼吸マスクの装着がどの程度良好であることを示します。

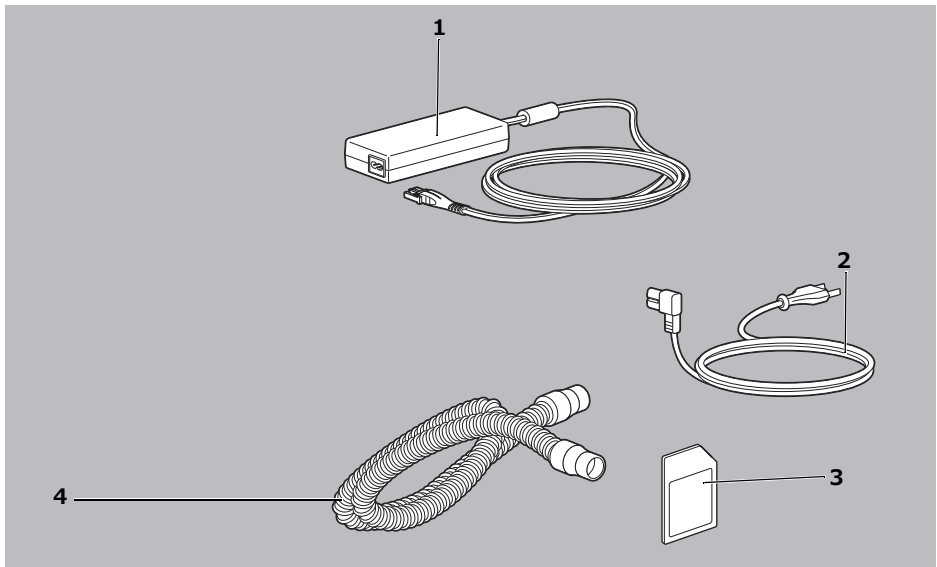
番号	名称	説明
8	加温加湿器ボタン	加温加湿器が接続されていて、オンになっていることを表わします。 加温加湿器の設定されたレベルが示されています。
9	加温加湿器のレベルボタン	加温レベルを上下させることができます。

3.2.3 画面上の記号

記号	名称	説明
装置ステータス記号 (画面の最上行に表示)		
	フィルタ記号	エアフィルタの交換が必要です。(記号は、指定された業者がエアフィルタの交換通知を有効にしている場合にのみ表示されます)。
	メンテナンス記号	メンテナンスが必要です(メンテナンスお知らせ機能が有効になっているときのみこの記号が表示されます)。
	USB 記号	USB に接続されています。
	CONNECT 記号	prismaCONNECT モジュールが接続されています
	SD カード記号	SD カードスロットに SD カードがあります。 記号が点滅している場合、データを SD カードに保存中、または SD カードから読み出し中です。
ディスプレイのその他の記号		
	加温加湿器記号	加温加湿器が接続されていて、スイッチがオフになっています。
		加温加湿器が接続されていて、スイッチがオンになっています。 設定されているレベルが表示されます。
		加温加湿器が接続されていて、水が空になっています。

記号	名称	説明
	アラーム記号	アラームがセットされています。 アラーム記号が表示されていない場合はアラームがオフになっています。
 	呼吸ステータス記号	呼吸ステータスを表示します： <ul style="list-style-type: none"> • 上向き矢印：吸気 • 下向き矢印：呼気 • 緑色の矢印：自発呼吸 • オレンジ色の矢印：補助呼吸
		無呼吸
	マスクステータス記号 とリークインジケータ 記号	マスクの装着が良好でリークがない状態です。
		マスクの装着に問題がありリークがあるため、治療効果が得られない状態です。
	ホース直径記号	ホースの直径を mm 単位で表示します。
	メニュー階層記号	現在表示しているメニュー階層を表わします： 緑のドットが多いほど、そのメニューの深い階層にいることになります。

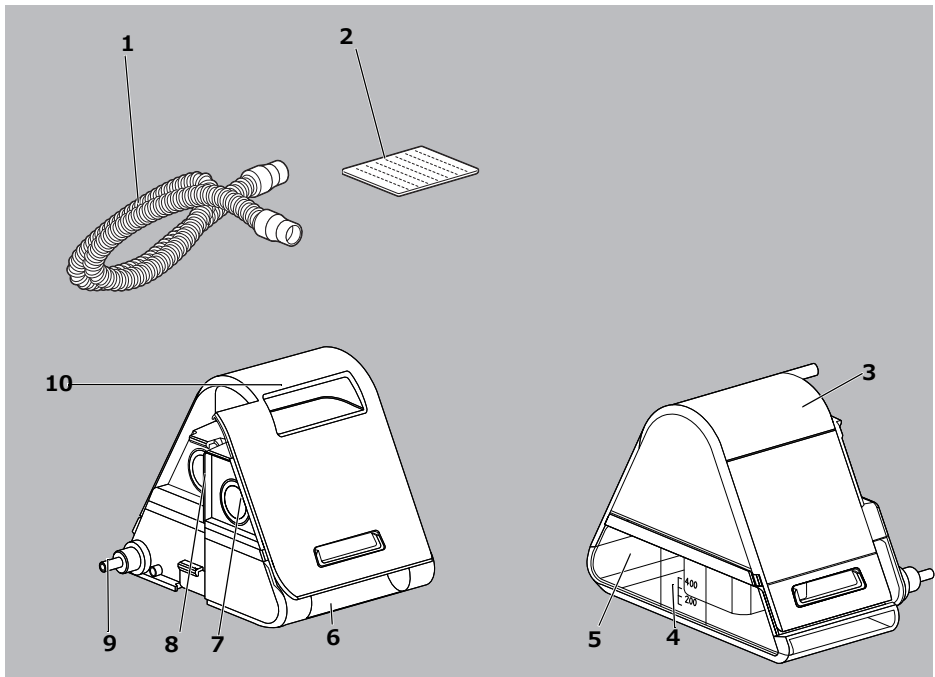
3.3 構成部品



3-4 構成部品

番号	名称	説明
1	電源ユニットと接続ケーブル	電源を装置に供給します。 電源ユニットと治療装置を接続します。
2	電源ケーブル	電源ユニットとコンセントを接続します。
3	SD カード	治療データを記録します。
4	呼吸ホース (直径 22 mm)	治療装置と呼吸マスクを接続します。

3.4 付属品

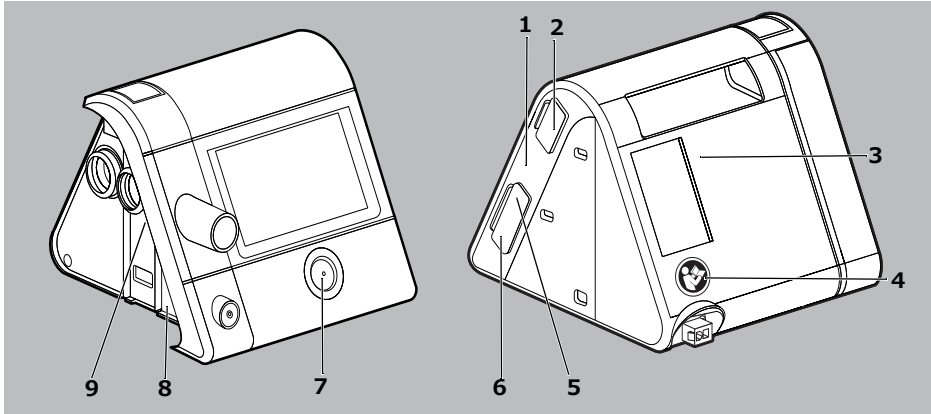


3-5 付属品






番号	名称	説明
1	直径 22 mm の呼吸ホース	治療装置と呼吸マスクとを接続します。
2	花粉フィルタ (白色フィルタ)	吸引した空気をフィルタして、微細なダスト粒子や花粉、真菌胞子が侵入するのを防ぎます。アレルギーのある患者に推奨されます。
加温加湿器		
3	加温加湿器上部	加温加湿器を密封します。
4	加温加湿器差し込み部	水が漏れるのを防ぎます。
5	加温加湿器底部	加湿するための水を入れます。
6	下側凹み	加温加湿器を開くときに使用します。
7	流入口	治療装置を加温加湿器に接続します。
8	流出口	加温加湿器を装置流出口に接続します。
9	ヒーターロッド	加温加湿器内の水を加熱します。
10	上側凹み	加温加湿器の持ち運びに使用します。






3.5 ラベルと記号

3.5.1 治療装置のラベル

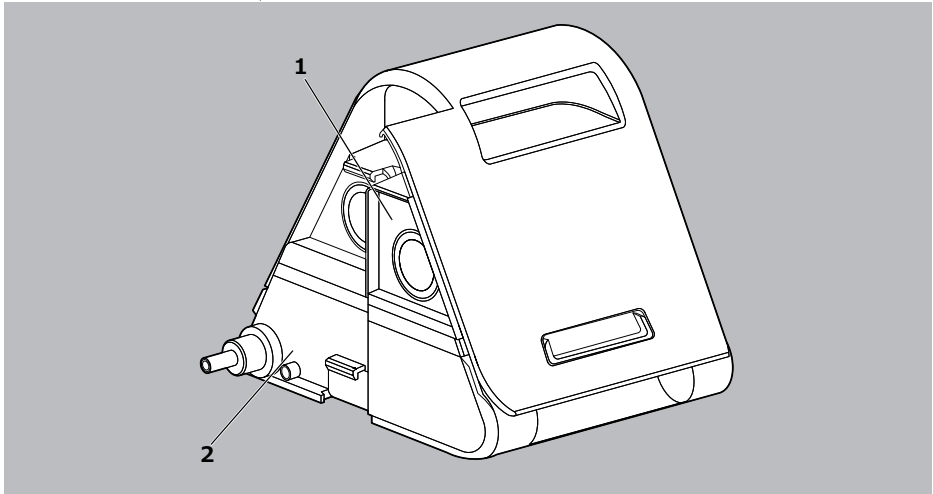


3-6 治療装置のラベル

番号	記号	説明
治療装置の右側にある型番プレート		
1	SN	治療装置のシリアル番号
		製造年
治療装置のラベルと記号		
2、8		取扱説明書を参照してください
3		装置流入口：空気の流入口
4		取扱説明書に従ってください。
5		SD カード用スロット

番号	記号	説明
6		USB ポート
7		オン / オフ : オン / オフ ボタンを示します。
9		装置流出口 : 4 hPa ~ 30 hPa (装置のタイプによって異なる) で排出
治療装置の下側にある型番プレート		
	Typ : WM 100 TD	治療装置のタイプ名称
	37V 	37 V DC
	IP21	固形異物に対する保護の度合。この装置は水滴に対して保護されています。
		感電に対する保護の程度 : 保護クラス II 装置
		この装置を生活廃棄物として捨てないでください。
		航空機内での使用に適しています。RTCA/DO-160G チャプター 21、カテゴリー M に適合。
		タイプ BF 適用部品
		メーカー
	CE 0197	CE マーク (この製品が、該当する欧州基準に適合していることを示す記号)

3.5.2 加温加湿器のラベル



3-7 加温加湿器のラベル

番号	記号	説明
1		緊急時の水の補給口 (P40 ~ 41 参照)
2		加温加湿器が加温中です。ヒーターロッドに触れないでください!
下側のラベルと記号		
		この装置を生活廃棄物として捨てないでください。
	CE 0197	CE マーク (この製品が、該当する欧州基準に適合していることを示す記号)。
	32 V DC	直流 32V
		タイプ BF 適用部品
	IP22	IP 保護クラス：固形異物に対する保護の度合。この装置は水滴に対して保護されています。
	>PC<	材料の名称：ポリカーボネート

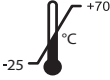

番号	記号	説明
		製造日 (月 / 年)
	Typ : WM100TH	タイプ名称 : WM 100 TH の装置
		取扱説明書を参照してください。
	SN	シリアル番号

3.5.3 電源装置の型番プレートのラベル


記号	説明
Input : 100 ~ 240 V、50 ~ 400 Hz、1.5 A	入力電圧 : 100 ~ 240 V、50 ~ 400 Hz、1.5 A
出力 : 37 V  2.43 A	出力電圧 37 V DC 2.43 A
	GOST-R 認証 (この製品が、該当するロシアの基準に適合していることを示す記号)。
	中国 RoHS ラベル (この製品が、表示されている年数の間、有毒物質を放出しないことを示す記号)
	PSE マーク (この製品が、該当する日本の基準に適合していることを示す記号)。
	室内での使用専用。
	感電に対する保護の程度 : 保護クラス II 装置
	この装置を生活廃棄物として捨てないでください。
	CE マーク (この製品が、該当する欧州基準に適合していることを示す記号)

記号	説明
IP21	IP 保護クラス：固形異物に対する保護の度合。この装置は水滴に対して保護されています。

3.5.4 治療装置パッケージのラベル

記号	説明
	許容される保管時温度：-25°C ~ +70°C
	許容される保管時湿度：相対湿度 15% ~ 93%

3.5.5 呼吸ホースパッケージのラベル

記号	説明
	患者 1 人専用！

4 準備

4.1 治療装置を設置する

注記

過熱により装置を傷めることがあります！

温度が高すぎると治療装置が過熱し、装置を傷めることがあります。

⇒ 治療装置と電源ユニットは、布（寝具など）で覆わないようにしてください。

⇒ ヒーター等の近くでは治療装置を使用しないでください。

⇒ 治療装置には直射日光が当たらないようにしてください。

⇒ 治療装置を携帯用バッグに入れたまま使用しないでください。

1. 治療装置を平らな表面（例えばベッド脇のテーブル）の上に置きます。
2. 治療装置の吸引部が物で覆われないようにします。
3. 電源プラグと電源ソケットにはいつでも手が届くようにしてください。
4. 保護ホイルを装置から剥がしてください。

正しい状態 治療装置が適切に設置されています。

4.2 構成部品を接続する

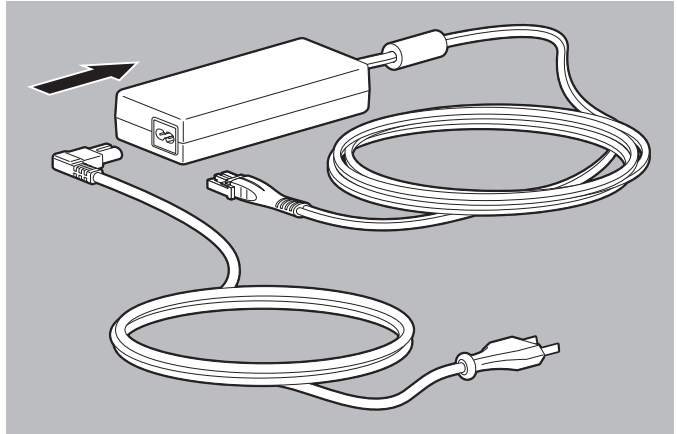
4.2.1 電源に接続する

警告

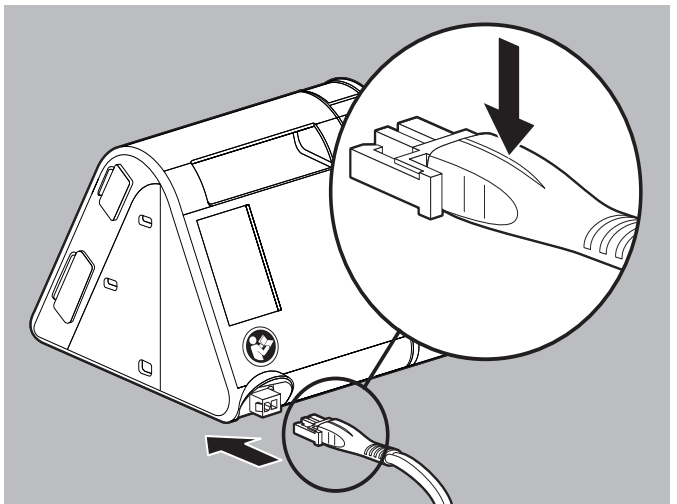
不適切な電源ユニットをコンセントに接続すると、感電により負傷する危険性があります！

電源ユニットには、感電を防ぐ安全装置が含まれています。純正でない電源ユニットを使用すると、ユーザと患者を負傷させる恐れがあります。

⇒ 必ず、製造メーカーが推奨する電源ユニットを使って、装置を使用してください。



1. 電源ケーブルを電源ユニットに接続します。



2. 電源ユニットの接続ケーブルのコネクタを、治療装置の電源入力ジャックに差し込みます。
この際、コネクタの向きに注意してください。



治療装置を 12 V または 24 V で使用したい場合は、オプションで利用できるインバータ WM 24616 (12 V) または WM 24617 (24 V) を装置に接続してください。

- 電源ケーブルの空いている側を、コンセントに差し込みます。
電源ユニットは、コンセント電圧 (110 V または 240 V) を自動的に調整します。
電源ユニットの LED が緑色に点灯し、スタンバイモードになります。

正しい状態

電源が接続されています。

治療装置がオンになり、**スタンバイモード**になっています。



治療装置の電源を外したい場合は、コネクタのクリップを押しつけてコネクタを抜きます。

電源ケーブルを持って引っ張らないでください。

4.2.2 呼吸ホースを接続する

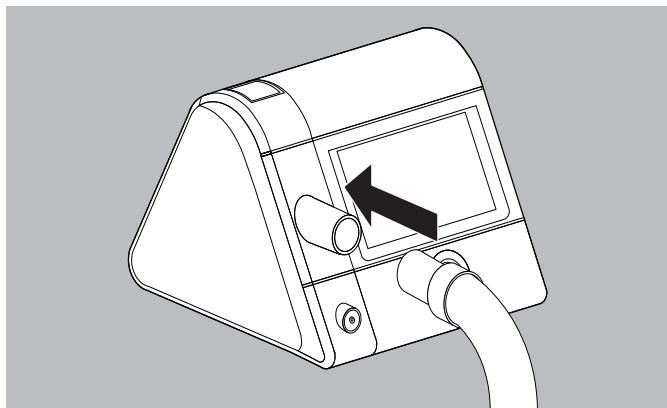


呼吸ホースの汚染、感染によって、患者が負傷する危険性があります！

衛生上適切な準備を行わないと、呼吸ホースが汚染・感染します。その状態の呼吸ホースを別の患者に使用すると、汚染や感染を移す可能性があり、負傷の原因となります。

⇒ 使い捨てホースシステムの再使用は行わないでください。

⇒ 再使用可能なホースシステムは適正に清掃と洗浄を行ってください (p. 65 の「7.4 呼吸ホースの清掃と洗浄」を参照)。



- 呼吸ホースを装置流出口に接続します。

 注意

呼気システムなしでフルフェースマスクを使用すると、窒息する危険性があります！

一体型呼気システムなしでフルフェースマスクを使用すると、CO₂ 濃度が危険なレベルまで上がり、患者を危険な状態にする可能性があります。

⇒ 呼気システムが組み込まれていない場合は、外部呼気システムと共にフルフェースマスクを使用してください。

⇒ 呼気システムの取扱説明書を遵守してください。

2. 組み込まれていない場合は外部呼気システムを呼吸マスクと呼吸ホースの間に挿入します（呼吸マスクと呼気システムの取扱説明書を参照してください）。

 注意

呼吸ホースの誤った使用により、負傷する危険性があります！

呼吸ホースの使用を誤ると、患者を負傷させることがあります。

⇒ 呼吸ホースは決して首の周りに配置しないでください。

⇒ 呼吸ホースを固定するのに小さな部品を使用しないでください。誤って飲み込んでしまう恐れがあります。

⇒ 呼吸ホースを潰さないでください。

3. 呼吸ホースをマスクに接続します。
4. 使用するホースの直径が治療装置に設定されているか確認します（p. 58 の「6.2 付属品パラメータを設定する」を参照）。
5. 呼吸マスクを装着します（呼吸マスクの取扱説明書を参照してください）。
6. マスクテストを実施して、マスクの装着を確認します。（p. 44 の「5.6 マスクテストを実施する」を参照）。
7. 治療を開始します（p. 41 の「5.4 治療を開始する」を参照）。

正しい状態 呼吸ホースが接続されています。

4.3 オプションの付属品を接続する

4.3.1 酸素用安全弁を接続する



酸素燃焼により負傷する危険性があります！

専用の安全器具なしで酸素を供給すると、火災の原因となり人々を負傷させる恐れがあります。

⇒ 必ず酸素用安全弁を使用してください。

⇒ 酸素の安全な取扱いに関する情報を遵守してください。

⇒ 酸素用安全弁と酸素供給装置の取扱説明書を遵守してください。

1. 酸素用安全弁を呼吸ホースと装置流出口との間に挿入します。

正しい状態 酸素用安全弁が接続されています。

4.3.2 加温加湿器を接続する

加温加湿器に水を入れる



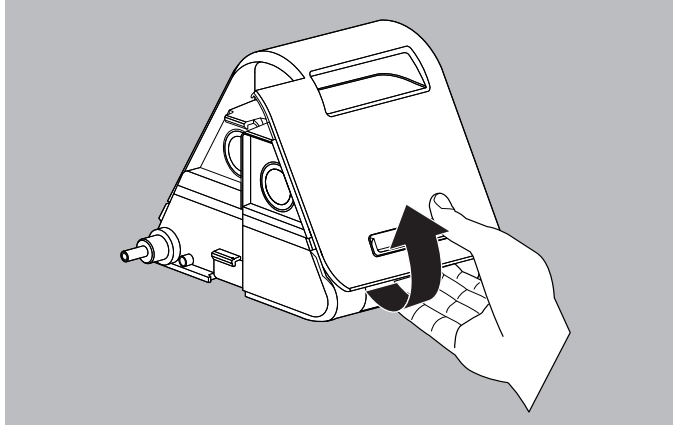
水の入れすぎにより装置を傷めることがあります！

水が漏れると、装置に入り込んで装置を傷める可能性があります。

⇒ 加温加湿器に水を入れる前に、装置から取り外してください。

⇒ 加温加湿器に水を補給する際は必ず、上限のマーク以下にしてください。

要件 加温加湿器が治療装置から取り外されていること (p. 34 の「4.3.3 使用後に加温加湿器を取り外す」を参照)



1. 加温加湿器を開けるには、上部カバー下部の下側凹みをつかんで、親指で上部カバーの後側を軽く押します。
2. 加温加湿器の上部を取り外します。
3. 取り付けられている場合は加温加湿器の底部にある水は捨てます。
4. 加温加湿器をクリーニングします (p. 65 の「7.4 呼吸ホースの清掃と洗浄」を参照)。

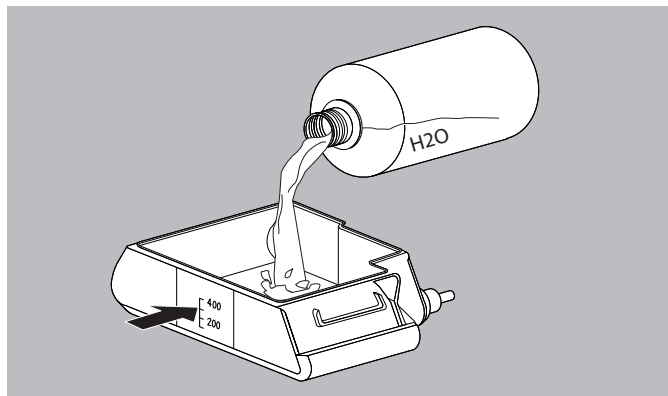
注記

熱いお湯やエッセンシャルオイル / アロマオイルによって材質が傷みます！

熱いお湯やエッセンシャルオイル / アロマオイル（ユーカリオイルなど）が、加温加湿器の上部カバーおよびヒーターロッドを傷めることがあります。

⇒ 熱いお湯は入れないでください。

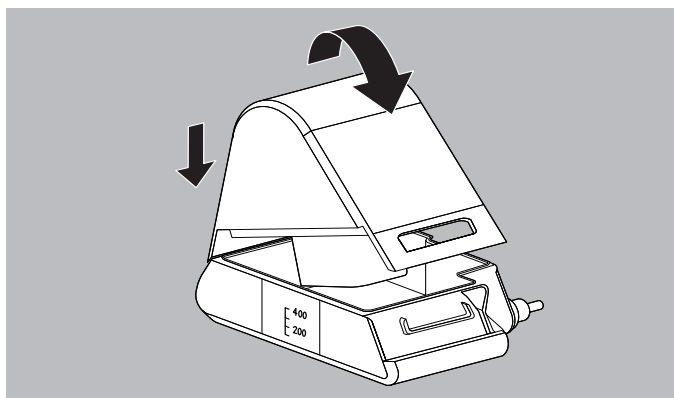
⇒ エッセンシャルオイル / アロマオイルは一切使用しないでください。



5. 新しい冷水を、加温加湿器のマーク以下まで（最大 400 ml）入れます。



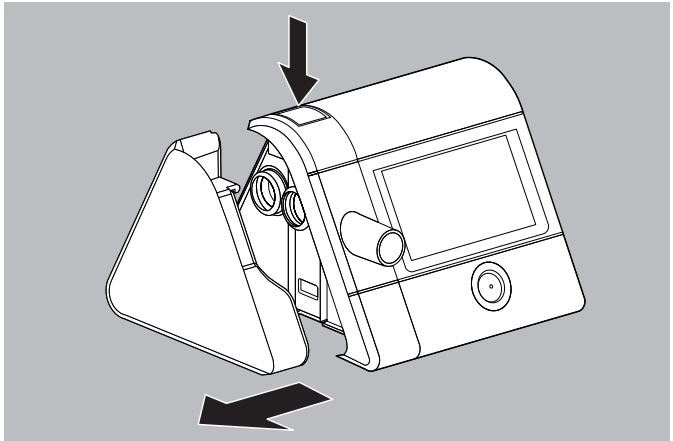
この装置を自宅で使用する場合、免疫不全の患者様等、医療機関から滅菌水を使用するよう指示をされている場合は滅菌水（煮沸した水）を用いる必要があります。技術的理由により、微生物汚染物質が含まれる可能性があるため、蒸留水は使用しないでください。



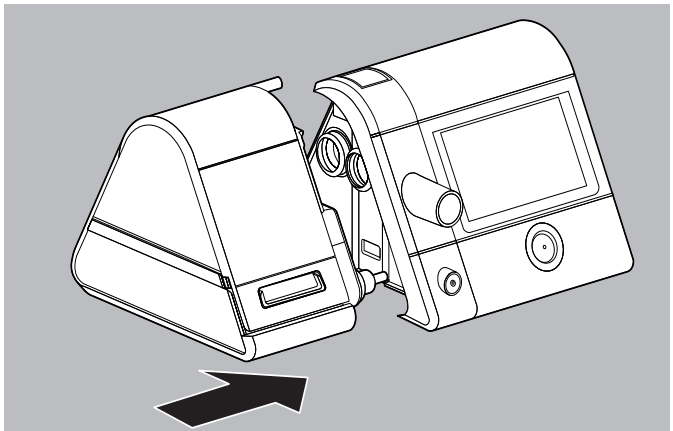
6. 加温加湿器の底部に加温加湿器の上部を後側からかぶせ、カチッと音がしてはまるまでそっと押し下げます。
7. 加温加湿器が適正に密封されているか、また水がリークしていないか、確認してください。これを行うには、装置の下側を手で触ってみます。
8. 治療装置に加温加湿器を接続します（[p. 33](#)の「**加温加湿器を取り付ける**」を参照）。

正しい状態 加温加湿器に水が補充されています。

加温加湿器を取り付ける



1. 治療装置のアンロックボタンを押して、治療装置のサイドカバーを外します。
2. 加温加湿器に水を入れます (p. 30 の「加温加湿器に水を入れる」を参照)。



3. 平らな場所で、加温加湿器を治療装置の側面に押し当て、アンロックボタンがカチッと音を立てて定位置になるまで押し込みます。
4. 保護ホイルを加温加湿器から剥がしてください。

正しい状態 加温加湿器が治療装置に接続されています。

- 治療装置が**スタンバイモード**のとき：治療装置のディスプレイには加温加湿器ボタンが灰色③で表示されます。
- 治療装置が**治療モード**のとき治療装置のディスプレイには、加温加湿器レベルの現在の設定値とともに、加温加湿器ボタンが緑色④で表示されます。

4.3.3 使用後に加温加湿器を取り外す

⚠ 注意

高温のヒーターロッドによる負傷の危険性があります！

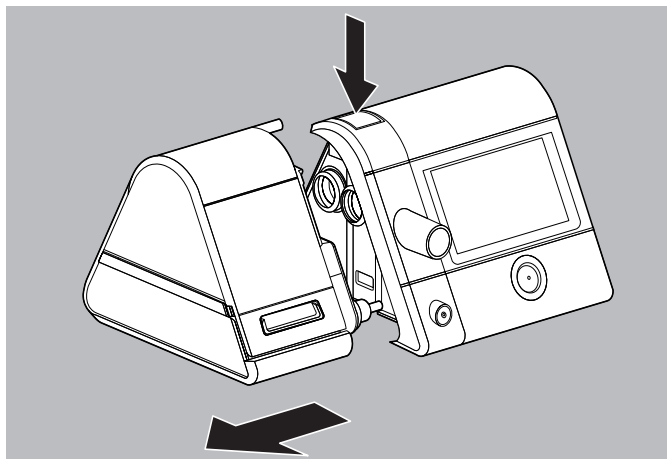
使用中および使用直後の加温加湿器ヒーターロッドは高温であり、触るとやけどすることがあります。

⇒ ヒーターロッドは完全に冷ましてください。

⇒ ヒーターロッドに触るのは避けてください。

要件 治療装置がオフになっていること。

1. 治療装置のアンロックボタンを押します。



2. 加温加湿器を治療装置の側面から取り外します。

⚠ 注意

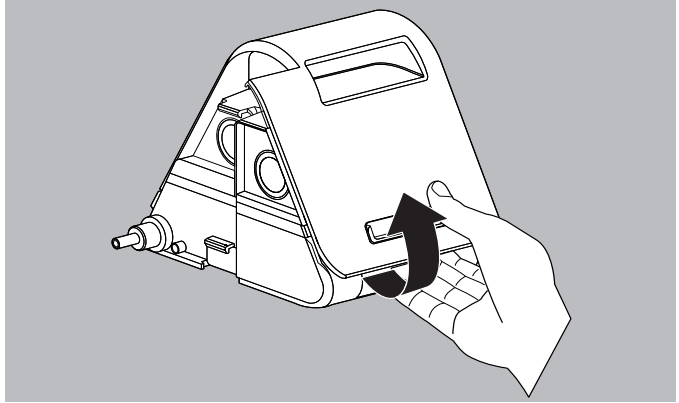
溜まった水の中の微生物により、感染の危険性があります！

溜まった水の中には微生物や細菌が含まれ、増殖しやすくなります。

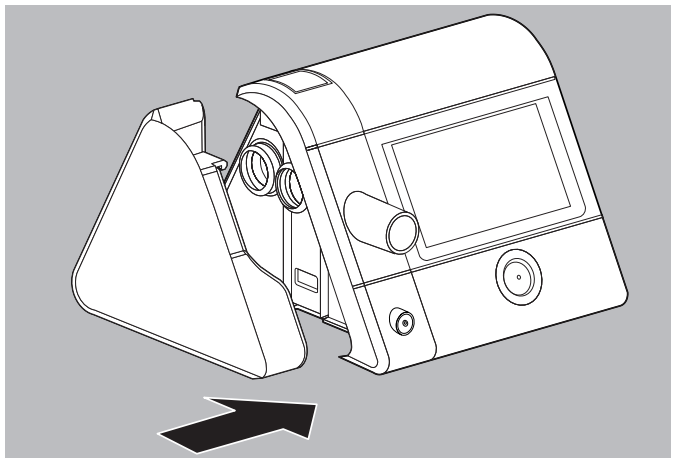
⇒ 加温加湿器の水は使用後に毎回捨ててください。

⇒ 加温加湿器を定期的にクリーニングしてください。

⇒ 加温加湿器には、必ず新しい水を使用してください。




3. 加温加湿器を開けるには、上部カバー下部の下側凹みをつかんで、親指で上部カバーの後側を軽く押します。
4. 加温加湿器の上部を取り外します。
5. 加温加湿器の底部に残っている水があれば捨てます。
6. 加温加湿器をクリーニングします (p. 65 の「7.5 加温加湿器の清掃と洗浄」を参照)。



7. 後で加温加湿器なしで治療装置を使用する場合は、治療装置の側面にカバーを当て、アンロックボタンがカチッと音を立てて定位置になるまで押し込みます。

正しい状態 加温加湿器が取り外されています。

4.3.4 夜間に水を補充するための別の方法

加温加湿器に水が残っていない場合は、治療装置により加温加湿器が自動的にオフになります。加温加湿器ボタンはオレンジ色になります 。

できるだけ早く加温加湿器を用いた治療を続けたい場合は、水を追加することができます。

注記

水の入れすぎにより装置を傷めることがあります！

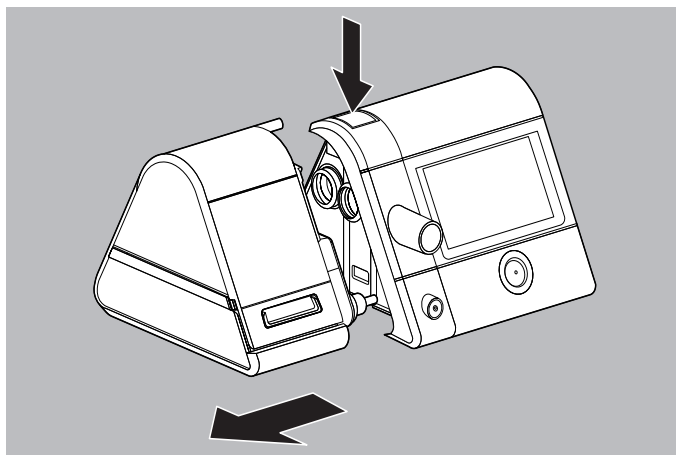
水が漏れると、装置に入り込んで装置を傷める可能性があります。

⇒ 加温加湿器に水を入れる前に、装置から取り外してください。

⇒ 加温加湿器に水を補給する際は必ず、上限のマーク以下にしてください。

要件 加温加湿器に水が入っていないこと。

1. 治療を終了します (p. 43 の「5.5 治療を終了する」を参照)。
2. 治療装置のアンロックボタンを押します。



3. 加温加湿器を治療装置の側面から取り外します。

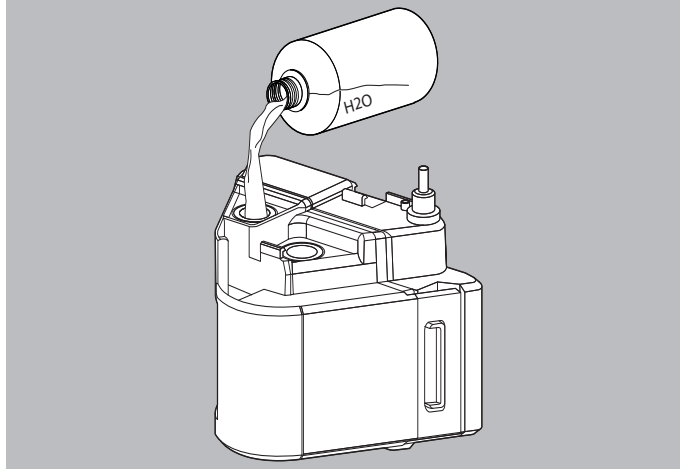
⚠ 注意

高温のヒーターロッドによる負傷の危険性があります！

使用中および使用直後の加温加湿器ヒーターロッドは高温であり、触るとやけどすることがあります。

⇒ ヒーターロッドは完全に冷ましてください。

⇒ ヒーターロッドに触るのは避けてください。



4. 加温加湿器を注意しながら左に傾け、横に倒して置きます。

注記

熱いお湯やエッセンシャルオイル / アロマオイルによって材質が傷みます！

熱いお湯やエッセンシャルオイル / アロマオイル（ユーカリオイルなど）が、加温加湿器の上部カバーおよびヒーターロッドを傷めることがあります。

⇒ 熱いお湯は入れないでください。

⇒ エッセンシャルオイル / アロマオイルは一切使用しないでください。

5. 流入口から、新しい冷水を、マーク以下まで（最大400 ml）入れます。



この装置を自宅で使用する場合、免疫不全の患者様等、医療機関から滅菌水を使用するよう指示をされている場合は滅菌水（煮沸した水）を用いる必要があります。技術的理由により、微生物汚染物質が含まれる可能性があるため、蒸留水は使用しないでください。

6. 注意しながら、加温加湿器を再び立てます。

7. 治療装置に加温加湿器を取り付けます
(p. 33 の「加温加湿器を取り付ける」を参照)。







8. 治療を再開します (p. 41 の「5.4 治療を開始する」を参照)。

正しい状態 加温加湿器に水が補充されています。

5 使用

5.1 メニューのナビゲーション

画面のメニューですべての設定を行うことができます。画面の必要な箇所を直接押してください。

ボタン	機能
	1 画面戻る
	1 画面進む
	値の選択： <ul style="list-style-type: none"> パラメータが 2 つの値が選択可能な場合（例えばオン / オフ）ボタンを押します。値がもう一方の値に変わります。 パラメータが一定範囲で変わる場合は、ボタンを押して、表示される値を選択します。
	値の増加または減少
	値の確認
	値を戻す
	スタート画面に戻る (スタンバイまたは治療モード)

5.2 治療装置のスイッチをオンにする

5.2.1 初めて治療装置のスイッチをオンにする

最初の治療を実施する前に、治療装置の設定を行う必要があります。指定された業者で設定が完了していない場合は、下記の設定を行ってください。

注記

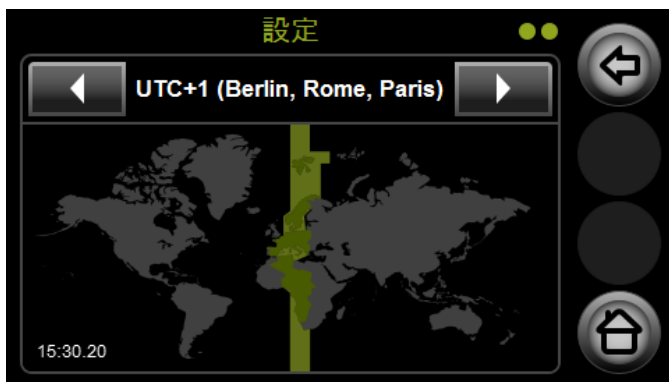
設定中に電源が中断されると破損する恐れがあります！



設定終了前に電源が中断されると、設定が正しく実施されなくなります。

⇒ 設定中は、治療装置の電源を接続したままにしてください。

⇒ 必ず、「設定が問題なく完了しました。」というメッセージが表示されてから、電源の接続を外してください。





1. 電源に接続します (p. 26 の「4.2.1 電源に接続する」を参照)。
2. 使用したい言語を選択します。




3. 矢印キー  と  を使って、タイムゾーンを選択します。



4. 時刻を設定します：

- 夏時間   または標準時   のいずれかを選択します。灰色の背景の記号をクリックして、選択します。その設定が有効になると、背景が緑色になります。

- 右側の矢印キーを使って分を設定します。
- 時計の表示方式を選択します：24 h (0 ~ 24 時) または 12 h (0 ~ 12 時)

5.  ボタンで設定時刻を確認します。

正しい状態


治療装置のスイッチがオンになり、設定されています。起床時間を設定し、アラームをオンにすることができます。治療装置が**スタンバイモード**になっています (p. 15 の「3.2.1 スタンバイモードのディスプレイ (開始画面)」を参照)。



設定用の SD カードを指定された業者から受け取っている場合は、SD カードを治療装置に挿入してください (p. 53 の「5.11.1 SD カードを挿入する」を参照)。設定が自動的に治療装置に移行します。

5.2.2 毎回、治療装置のスイッチをオンにする

治療装置には 3 つの異なるモードがあります：

- **スタンバイモード** (進行中の治療なし)
 - **治療モード** (治療が進行中)
 - **省エネモード** (日中に省エネのためにディスプレイがオフになっている)
1. 治療装置のスイッチを入れて**スタンバイモード**にするには、電源を接続します (p. 26 の「4.2.1 電源に接続する」を参照)。
 2. ディスプレイがオフのままの場合は、治療装置が**省エネモード**になっているため、オン/オフボタン  を押してください。

正しい状態

治療装置が**スタンバイモード**になっています (p. 15 の「3.2.1 スタンバイモードのディスプレイ (開始画面)」を参照)。



スイッチがオンになると、装置が作動した時間が 30 秒間表示されます。

5.3 治療装置のスイッチをオフにする

1. 日中に省エネモードにするには、オン / オフボタン (⏻) を 3 秒間押します。

または

自動省エネ機能が有効になっている場合、治療装置は、ユーザが最後の操作を行ってから 15 分間経つと自動的に**省エネモード**になります。

正しい状態



治療装置が**省エネモード**になっています。
自動省エネ機能は、メニューの **メインメニュー | 装置 | 省エネ (p. 60 の「6.4 装置パラメータを設定する」を参照)** で有効にすることができます。



治療装置は、次の場合には自動的に**省エネモード**に切り替わりません：

- 治療が進行中の場合
- USB ケーブルが挿入されている場合
- データをエクスポート中の場合
- メッセージがディスプレイに表示されている場合

5.4 治療を開始する

1. 構成部品を接続します (p. 57 の「6.1 快適機能パラメータを設定する」を参照)。
2. 電源を接続します (p. 26 の「4.2.1 電源に接続する」を参照)。
3. ディスプレイがオフのままの場合は、治療装置が**省エネモード**になっているため、オン / オフボタン (⏻) を押してください。

治療装置が**スタンバイモード**に切り替わります。

4. オン / オフボタン (⏻) を押してください。

または

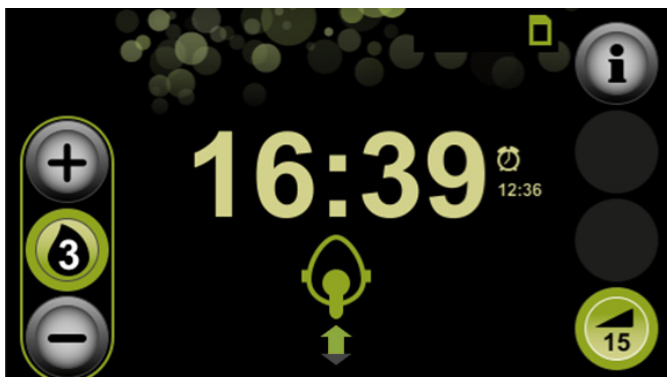
autoSTART-STOP 機能が有効になっている場合はマスクを装着し呼吸をしてください。



autoSTART-STOP 機能は、メニューのメインメニュー | 快的機能 | autoSTART-STOP で有効にすることができます (p. 57 の「6.1 快適機能パラメータを設定する」を参照)。

正しい状態

治療が始まります。
開始画面が**治療モード**になります。



治療の詳細情報を見たい場合は情報ボタン を押します。



睡眠を妨げないようにするため、ディスプレイは 30 秒後に自動的に暗くなります。治療が正常に継続されます。ディスプレイを押すとすぐに、開始画面が再び**治療モード**で表示されます。

5.5 治療を終了する

1. オン/オフボタン (⏻) を押してください。

または

autoSTART-STOP 機能が有効になっている場合は呼吸マスクを外してください。

治療装置は 5 秒後に自動的に終了します。



autoSTART-STOP 機能は、メニューのメインメニュー | 快的機能 | 自動 START-STOP (p. 57 の「6.1 快適機能パラメータを設定する」を参照) で有効にすることができます。

正しい状態

治療が終了します。

最後の治療セッションの治療データが短時間表示されます (医師または指定された業者がこの機能をオンにしている場合)。そうでない場合は、使用時間が表示されます。



表示される緑色のチェックマークが多いほど (最高3つ)、良い正しい状態を表わしています。







夜間に途中で治療を終了したい場合は、開始画面のディマープボタン (⏻) を使用してディスプレイを暗くし、睡眠を妨げないようにすることができます。

治療装置には電源が供給されており、アラーム機能は有効になったままです。ディスプレイに触れるとすぐに、開始画面が再びスタンバイモードで表示されます。

5.6 マスクテストを実施する


治療装置にはマスクテスト機能が備わっています。リークの可能性を最小限に抑え、高圧でもマスクが適切に装着されていることをテストするため、治療開始前にマスクテストを実施することができます。

- 要件
- マスクテスト機能が、医師または指定された業者によって有効にされていること。
 - 治療装置が**治療モード**になっていること。
1.  ボタンを押します。
 2. マスクテストを開始するには、マスクテスト  ボタンを押します。
残り時間が秒単位で表示されます。
 3. 表示を見て、マスクの装着状況をチェックします：

記号	意味
	マスク装着が良好でリークがない状態です。
	マスク装着に問題がありリークがあるため、治療効果が得られない状態です。

4. 必要に応じてヘッドギアを調節します。
5. 30 秒後にマスクテストが自動的に終了するまで待ちます。

または

マスクテストを途中で終了するには、マスクテストボタン  を押します。

正しい状態 マスクテスト実施が完了しています。



マスクテスト中に softSTART を切り替えると、マスクテストが自動的にオフになります。


5.7 softSTART のオン / オフを切り替える

softSTART 機能により、寝ているときに換気圧力に慣れやすくなります。処方されている治療圧力とは違う圧力に設定することができます。治療装置をオンにすると、設定された softSTART 圧力になります。定められた時間内に圧力が徐々に増加、もしくは指定時間（最長 45 分）経過後に圧力が徐々に低下して、治療処方されている圧力になります。


この機能は、圧が高すぎる / 低すぎるために目が覚めてしまい、再び眠ることができないと訴える患者に適しています。

- 要件
- softSTART 機能が、医師または指定された業者によって有効にされていること。
 - softSTART 圧力が設定されていること (p. 57 の「6.1 快適機能パラメータを設定する」を参照)。
1. 治療を開始します (p. 41 の「5.4 治療を開始する」を参照)。
 2. 前回の治療で softSTART が有効になっていた場合は治療開始時に softSTART が自動的に始まります。

または

softSTART ボタン  を押して、softSTART をオンにします。

残り時間が分単位で表示されます。

3. softSTART ボタン  を押して、softSTART をオフにします。
設定された softSTART 時間が分単位で表示されます。




作動時にマスクテストを行うと softSTART が中断され、マスクテスト後に再開されます。

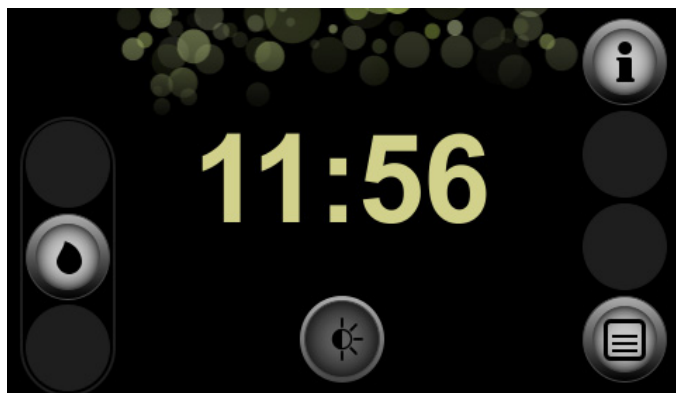
5.8 加温加湿器を設定する


5.8.1 加温加湿器をオンにする

加温加湿器は、治療開始時に自動的にオンになります (p. 41 の「5.4 治療を開始する」を参照)。

また、加温加湿器を予熱しておいて、治療開始時までに加温加湿器中の水があらかじめ必要な温度に達しているようにすることもできます。加温加湿器は 30 分間予熱した後自動的にオフになることに注意してください。


- 要件
- 治療装置が**スタンバイモード**になっていること。
 - 加温加湿器に水が入っていること (p. 30 の「加温加湿器に水を入れる」を参照)。
 - 加温加湿器が接続されていること (p. 33 の「加温加湿器を取り付ける」を参照)。
加温加湿器ボタンが灰色で表示されていること .



1. 加温加湿器ボタン  を押します。

正しい状態


加温加湿器のスイッチがオンになっています。

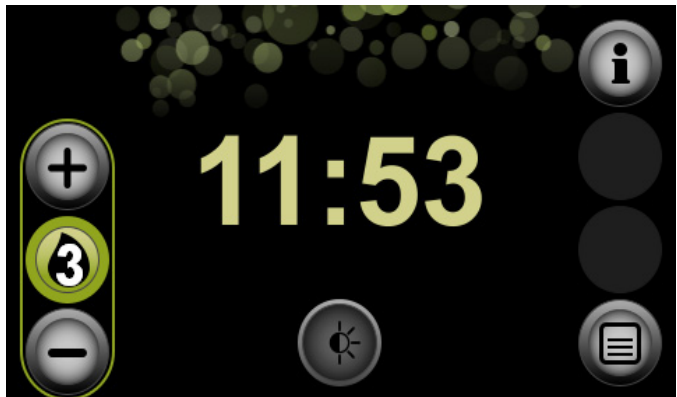
加温加湿器ボタンが緑色になり、加温加湿器レベルが表示されています .


5.8.2 加温加湿器をオフにする


加温加湿器は、治療終了時に自動的にオフになります (p. 43 の「5.5 治療を終了する」を参照)。

また、治療中に加温加湿器をオフにすることもできます。


- 要件
- 治療装置が**治療**モードになっていること。
 - 加温加湿器が治療装置に接続されています。
 - 加温加湿器のスイッチがオンになっていること。
加温加湿器ボタンが緑色で表示されていること  ④。



1. 加温加湿器ボタン  ④ を押します。

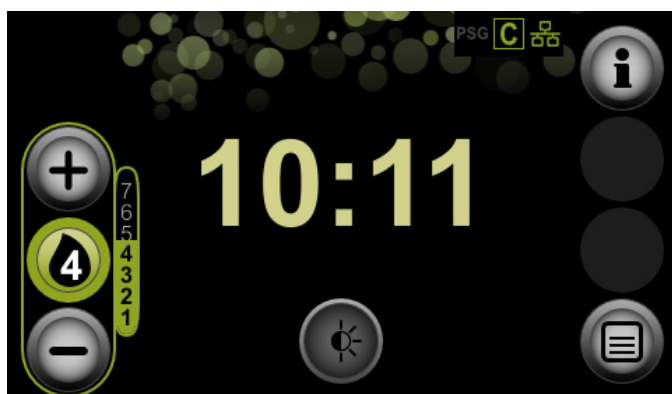
正しい状態 加温加湿器のスイッチがオフになっています。
加温加湿器ボタンが灰色で表示されています .



加温加湿器に水が残っていない場合は、加温加湿器は自動的にオフになります。ボタンはオレンジ色  になります (p. 36 の「4.3.4 夜間に水を補充するための別の方法」を参照)。

5.8.3 加温加湿器レベルを設定する

- 要件
- 治療装置がスタンバイモードまたは治療モードになっていること。
 - 加温加湿器に水が入っていること (p. 30 の「加温加湿器に水を入れる」を参照)。
 - 加温加湿器が治療装置に接続されていること (p. 33 の「加温加湿器を取り付ける」を参照)。
 - 加温加湿器のスイッチがオンになっていること (p. 46 の「5.8.1 加温加湿器をオンにする」を参照)。
加温加湿器ボタンが緑色になり、加温加湿器レベルが表示されます ④。



1. および ボタンを使用して、加温加湿器レベルを増減させることができます。



9段階の加温加湿器レベル(1～9)があります。医師または認定ディーラーは、オプションとして、この加温加湿器レベルをより低い値に制限することができます。室温と湿度に応じて好適なレベルを選びます。標準設定はレベル4です。目覚めたときに気道が乾燥している場合は、設定が低すぎます。朝、呼吸ホース内が結露している場合は、設定が高すぎます。呼吸ホース内の結露を減らすには、ホース加温システムの使用をお勧めします。

正しい状態 加温加湿器レベルが設定されています。

5.9 アラームを設定する


5.9.1 起床時間を設定し、アラームをオンにする


要件 治療装置がスタンバイモードになっていること。

1. 開始画面で時刻ディスプレイを押します。



または

メニューボタン  を押します。

時刻  フィールドを押します。

2. 起床時間フィールドを押します。
3. アラームをオンにするには、アラームボタン  を押します。



4. 起床時間をセットするには、左側の矢印を使って時間を、右側の矢印を使って分を選択します。
5.  ボタンで設定を確認します。
6. 開始画面に戻るには、ホームボタン  を押します。

正しい状態 起床時間が設定され、アラームがオンになっています。

5.9.2 アラームをオフにする

要件 アラームが鳴っていること。

1. アラームを5分後にスヌーズさせるには、**一時停止**フィールドを押します。
2. その日のアラームをオフにするには、**オフ**フィールドを押します。
アラームは翌日の設定起床時間にまた鳴ります。


正しい状態 アラームがオフになっています。




5.9.3 アラームを解除する

- 要件
- 治療装置が**スタンバイ**モードになっていること。
 - アラームがオンになっていること (p. 49 の「5.9.1 起床時間を設定し、アラームをオンにする」を参照)。
1. 開始画面で時刻ディスプレイを押します。

または

メニューボタン  を押します。

時刻  フィールドを押します。

2. **起床時間**フィールドを押します。
3. アラームボタン  を押します。
4.  ボタンで設定を確認します。
5. 開始画面に戻るには、ホームボタン  を押します。

正しい状態 アラームが解除されています。
また目覚ましを設定したい場合は、オンにし直す必要があります (p. 49 の「5.9.1 起床時間を設定し、アラームをオンにする」を参照)。

5.10 治療データと装置情報の表示

情報メニューで、選択可能な期間内の治療についての情報（使用時間、マスクフィット、治療の質）と、装置およびネットワークに関する一般情報を表示させることができます。



装置が使用時間のみを表示していて、マスクフィットと治療の質が表示されていない場合は、医師または指定された業者がこの機能を有効にする必要があります。


要件 治療装置がスタンバイモードになっていること。

1. 情報ボタン を押します。




2. 必要に応じて前の晩以外の夜に関する治療データを表示させたい場合は、リスト で目的の日付を選択します。






3. 必要に応じて：長期間にわたるデータを見たい場合は、2番目の画面  へ移動します。



4. 必要な期間を選択します。
5. 前の画面に戻るには矢印キー  を押します。



6. 必要に応じて、データをすべてSDカードに保存します (p. 55の「治療データを手動で保存する」を参照)。
7. 装置情報を表示させるには、矢印キー  および  を使って次の画面に移動します。
8. 情報メニューを終了させるには、ホームボタン  を押します。

正しい状態 治療データと装置情報が表示されています。

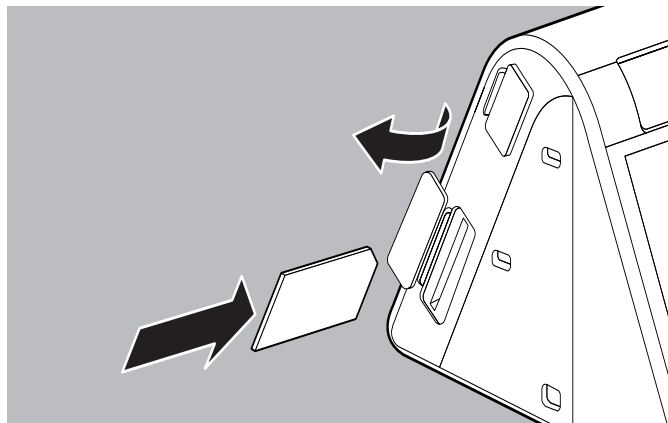
5.11 SDカードを使用する

SDカードは治療装置の使用に必ずしも必要ではありません。治療データと設定は、装置内に保存されます。


5.11.1 SDカードを挿入する

要件 治療装置がスタンバイモードになっていること。

1. SDカードスロットカバーを開けます。



2. SD カードを SD カードスロットに入れ、カチッと音がするまで押し込みます。
この挿入の際に、SD カードの斜めになった角が上側で、装置側になるようになっていなければなりません。
3. SD カードスロットカバーを閉めます。


正しい状態 SD カードが治療装置に挿入され、使用できる状態になっています。装置のスイッチをオンにすると、SD カード記号  が画面のステータスラインに表示されています。

5.11.2 治療データを SD カードに保存する

注記

電源が失われるとデータが失われます！

保存プロセス中に治療装置の電源が切断されると、データが失われることがあります。


⇒ 保存プロセス (SD カード記号 ) 中は、治療装置を電源に接続したままにしてください。

自動保存

治療装置は、次の場合に治療データを自動的に保存します：


- 治療終了のたびに毎回。
- SD カードを挿入するたびに毎回。装置がスタンバイモードの時のみ、SD カードを挿入してください。
- 保存プロセスが中断された後、治療装置に電源が再び接続されたとき。

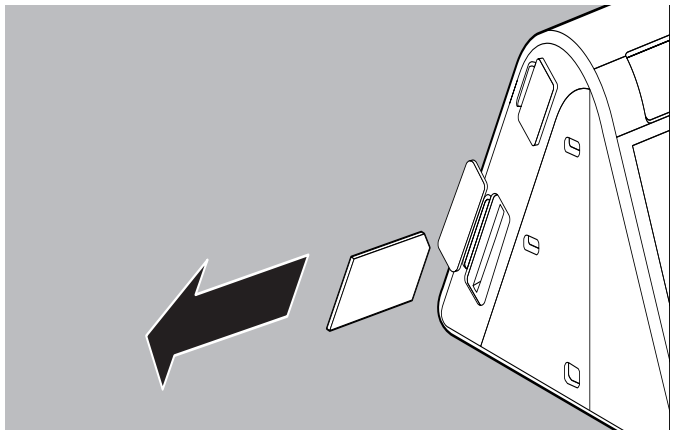
治療データを手動で保存する

- 要件
- SD カードが治療装置に挿入されていること (p. 53 の「5.11.1 SD カードを挿入する」を参照)。
 - リクエストした期間の治療データの情報メニューが開いていること (p. 51 の「5.10 治療データと装置情報の表示」を参照)。
1. 治療データすべてを SD カードに保存するには、SD カードボタン  を押します。
 2. **全データを保存** フィールドを押し、**OK** フィールドで確認します。

正しい状態 画面上で SD カード記号  が点滅し、データが SD カードに書き込まれています。

5.11.3 SD カードを取り出す

- 要件
- 治療装置がスタンバイモードになっていること。
 - SD カード記号  が点滅していないこと。
1. SD カードスロットカバーを開けます。
 2. SD カードを軽く押して離します。
SD カードが少し飛び出します。



3. SD カードを取り出します。
4. SD カードスロットのカバーを閉じます。

正しい状態 SD カードが取り出されています。

5.11.4 SD カードを送付する

1. SD カードを取り出します (p. 55 の「5.11.3 SD カードを取り出す」を参照)。
2. SD カードを、同梱部品に含まれている保護ケースに入れます。
3. SD カードを医師または指定された業者に送付します。

5.11.5 SD カードで装置を設定する

医師または指定された業者から供給される SD カードを利用して装置を設定することができます。

要件

- 治療装置がスタンバイモードになっていること。

1. 装置設定が保存されている SD カードを挿入します (p. 53 の「5.11.1 SD カードを挿入する」を参照)。

正しい状態 **SD カード経由の設定が問題なく完了しました**というメッセージが画面に表示されています。新しい設定で治療を継続することができます。

新しい設定がお使いの装置に適したものでない場合や、読み込むことができない場合は、**SD カード経由の設定に失敗しました**というメッセージが画面に表示されます。指定された業者に連絡して新しい設定を入手してください。



6 メニューの設定

治療装置がスタンバイモードにあるときは、設定メニューで、快的機能、付属品、時刻パラメータを設定することができます。

6.1 快適機能パラメータを設定する

快適機能パラメータは、患者にとって治療装置と構成部品を扱いやすくし、快適な治療になるようにするものです。

要件 治療装置がスタンバイモードになっていること。

1. メニューボタン  を押します。
2. 快適機能  フィールドを押します。
3. 望む設定にし、確認します。



パラメータ	可能な値	説明
autoSTART-STOP	オン オフ	自動オン / オフ機能の autoSTART-STOP をここで有効にし、または解除することができます。自動オン / オフ機能が有効になっているときは、呼吸によって治療装置をオンにすることができます。圧力がない状態が 5 秒間続くと (例えばマスクを外したなど)、治療装置は自動的にオフになります。
マスクテスト 圧力	8 hPa ~ 20 hPa	マスクテストを実施する際の圧力をここで設定できます (p. 44 の「5.6 マスクテストを実施する」を参照)。マスクの装着不良によるリークは、しばしば、高い圧力でのみ起こります。
softSTART 圧力	4 hPa ~ 8 hPa で、0.5 刻み (例えば最低 4 hPa ~ 8 hPa など)。	softSTART 機能により、寝ているときに換気圧力に慣れやすくなります。必要な softSTART 圧力をここで設定することができます。この機能が設定できない場合は、医師または指定された業者が使用できる状態に変更しなければなりません。

パラメータ	可能な値	説明
softSTART 時間	5分～ 最長45分で、 5分刻み。	ここで、softSTART の場合に換気圧力を治療圧力まで増加させるための時間を設定することができます。 この機能が設定できない場合は、医師または指定された業者が使用できる状態に変更しなければなりません。
softPAP	オフ 1 2 3	softPAP 呼気リリース機能の設定 1 および 2 は、高圧に対して息を吐くのが難しいと感じる患者のためのものです。呼気リリース機能は、呼気に移る初期段階に圧力を低減することによって、息を吐きやすくするものです。 設定 3 は、低圧設定で呼吸に苦しさを感じたことがある患者に適しています。この圧力は、吸気中に若干増加します。 softPAP 呼気リリース機能の設定をここで選択することができ、またこの機能を使用したくない場合にはここで解除できます。 <ul style="list-style-type: none"> 設定 1：低レベルの呼気リリース 設定 2：正常レベルの呼気リリース 設定 3：吸気支援を伴う呼気リリース この機能は、CPAP および APAP モードでのみ使用できます。これらのモードでこの機能が設定できない場合は、医師または指定された業者が使用できる状態に変更しなければなりません。

6.2 付属品パラメータを設定する

付属品パラメータは、付属品の使用を設定するのに使用します。

要件 治療装置がスタンバイモードになっていること。



1. メニューボタン  を押します。
2. 付属品  フィールドを押します。
3. 必要な設定を行い、確認します。


パラメータ	可能な値	説明
チューブタイプ	22 mm	使用するホースタイプの直径です。
エアフィルタを交換	交換済み キャンセル	エアフィルタを交換したかどうかをここで指定します。 この機能については、指定された業者がエアフィルタ交換通知をオンにしなければなりません。

6.3 時刻パラメータを設定する

時刻パラメータでは、現在の時刻、タイムゾーン、必要な起床時間を分単位で設定します。

要件 治療装置が**スタンバイモード**になっていること。



1. メニューボタン  を押します。
2. **時刻**  フィールドを押します。
3. 必要な設定を行い、確認します。

パラメータ	可能な値	説明
時刻		現在の時刻をここで設定できます： <ul style="list-style-type: none"> • 夏時間または標準時のいずれかを選択します。記号の背景が緑色の場合、その設定が有効であることを示します。 • 右側の矢印キーを使って分を設定します。 • 時間を設定するには：別のタイムゾーンを選択します。 • 時計の表示方式を選択します： <ul style="list-style-type: none"> 24 時間 (0 ~ 24) 12 時間 (0 ~ 12) 最大で、最後の治療の終了時まで時刻をリセットすることができます。
タイムゾーン	UTC -12 ~ UTC +12	必要なタイムゾーンをここで選択します。
起床時間	00:00 ~ 12:00 /23:59	起床したい時刻をここで設定します (p. 49 の「5.9.1 起床時間を設定し、アラームをオンにする」を参照)。

6.4 装置パラメータを設定する

ディスプレイの明るさや音声信号の音量などの値を、必要に応じて、装置パラメータを使って設定することができます。

要件 治療装置が**スタンバイ**モードになっていること。

1. メニューボタン  を押します。
2. **装置**  フィールドを押します。
3. 必要な設定を行い、確認します。

パラメータ	可能な値	説明
画面明るさ	1 2 3	ディスプレイの明るさをここで設定することができます。 <ul style="list-style-type: none"> • レベル 1：暗い • レベル 2：普通 • レベル 3：明るい
省エネ	オフ オン	治療が終わってから 15 分経つと自動的に治療装置が 省エネ モードになるようにするかどうかを、ここで設定、または解除することができます。 治療装置を日中に 省エネ モードにしておくと、電力の節約になります。
キー音量	オフ 1 2 3	ここでキーを押したときの音量を設定し、また音声信号をオフにすることができます。 <ul style="list-style-type: none"> • レベル 1：静か • レベル 2：普通 • レベル 3：大音量
アラーム音量	1 2 3	アラームの音量をここで設定することができます。 <ul style="list-style-type: none"> • レベル 1：静か • レベル 2：普通 • レベル 3：大音量
目覚ましアラーム音量	オフ 1 2 3	目覚ましアラームの音量をここで設定することができます。 <ul style="list-style-type: none"> • レベル 1：静か • レベル 2：普通 • レベル 3：大音量

7 清掃と洗浄

7.1 一般情報

- この製品には使い捨て部品が含まれている可能性があります。使い捨て部品は1回限りの使用のためのものです。これらの部品は1回だけ使用し、再使用はしないでください。使い捨て部品を再使用すると、製品の機能と安全性を損なう可能性があり、劣化、脆化、摩耗、熱付加、化学処理の影響等の結果として予期せぬ反応を生じることがあります。
- 消毒作業に適した保護具を着用してください。
- 使用する消毒剤に添付されている説明書を参照してください。
- 治療装置、構成部品、付属品の使用については、それぞれの取扱説明書にも従ってください。
- この治療装置は、指定された業者による清掃と洗浄の後、別の患者に使用することが推奨されています。

7.2 クリーニング間隔

間隔	内容
週 1 回	治療装置をクリーニングします (p. 62 の「7.3 治療装置の清掃と洗浄」を参照)
	呼吸ホースをクリーニングします (p. 65 の「7.4 呼吸ホースの清掃と洗浄」を参照)
	加温加湿器をクリーニングします (p. 65 の「7.5 加温加湿器の清掃と洗浄」を参照) 医療機関：加温加湿器を消毒します
月 1 回	エアフィルタをクリーニングします (p. 64 の「7.3.1 エアフィルタのクリーニング (灰色のフィルタ)」を参照)
	(オプションの) 花粉フィルタが取り付けられている場合は交換します (p. 64 の「7.3.2 オプションの花粉フィルタの交換 (白色のフィルタ)」を参照)
6ヶ月ごと	エアフィルタを交換します

間隔	内容
年 1 回	呼吸ホースを交換します
必要に応じて	<p>加温加湿器のスケールを除去します (p. 68 の「7.5.1 加温加湿器のスケール除去」を参照)</p> <p>医療機関：呼吸ホースを消毒します (p. 65 の「7.4 呼吸ホースの清掃と洗浄」を参照)</p> <p>加温加湿器の上部カバー構成部品の状態が悪い (例えばびび割れがある) 場合には、交換してください。</p>
使用者が代わるとき	治療装置は指定された業者に送付してください。治療装置または加温加湿器を細菌フィルタなしで使用した場合は清掃と洗浄を実施してから使用してください。

7.3 治療装置の清掃と洗浄

注意

感電による負傷の危険性があります！

装置内に液体が浸入すると短絡を起こし、ユーザを負傷させ、治療装置を破損する恐れがあります。

⇒ 清掃と洗浄を開始する前に、治療装置の電源を外してください。

⇒ 治療装置とその構成部品は液体に浸さないでください。

⇒ 治療装置とその構成部品に液体をかけないでください。

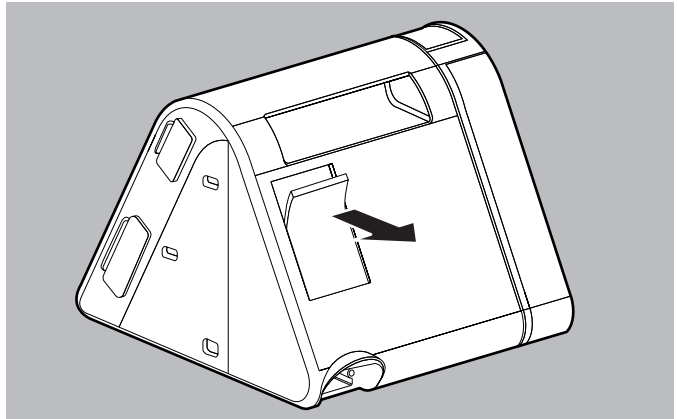
1. 治療装置のスイッチをオフにします (p. 41 の「5.3 治療装置のスイッチをオフにする」を参照)。
2. 治療装置の電源を外します。
3. 加温加湿器が取り付けられている場合は取り外します (p. 34 の「4.3.3 使用後に加温加湿器を取り外す」を参照)。
4. 下記の表に従って、治療装置と構成部品の清掃と洗浄を行います：

部品	クリーニング	消毒	滅菌
上部カバー	水または中性石鹼を使って、布で拭き取ります。	消毒剤で拭きます	許可されていません
光沢表面 (上部カバー)	水または中性石鹼を使って、布で拭き取ります。マイクロファイバークロスを使用しないでください。		
ディスプレイ	乾燥した布で拭き取ります。水、中性石鹼またはマイクロファイバークロスを使用しないでください。		
電源ユニット	水または中性石鹼を使って、布で拭き取ります。		
電源ケーブル	水または中性石鹼を使って、布で拭き取ります。		

- 治療装置に加温加湿器が取り付けられている場合は取り付けます (p. 30 の「4.3.2 加温加湿器を接続する」を参照)。
- 電源を接続し直します。
- 機能点検を実施します (p. 71 の「8 機能点検」を参照)。

正しい状態 治療装置と構成部品が清掃・洗浄されました。

7.3.1 エアフィルタのクリーニング (灰色のフィルタ)

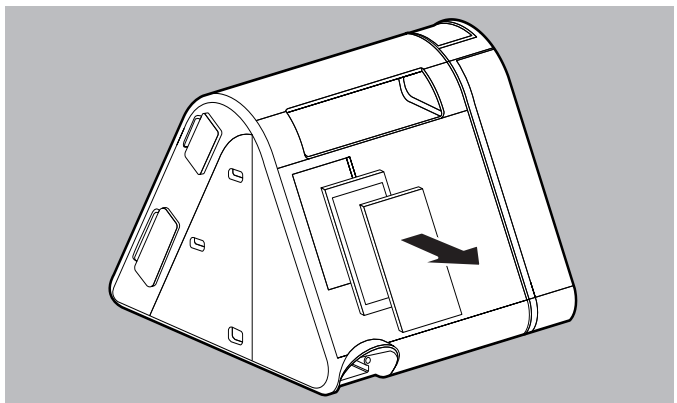


1. エアフィルタを取り外します。
2. 清潔な水でエアフィルタをきれいにします。
3. エアフィルタを乾かします。
4. 吸気口にエアフィルタを戻します。

正しい状態 エアフィルタがきれいになっています。

7.3.2 オプションの花粉フィルタの交換 (白色のフィルタ)

1. エアフィルタを取り外します。



2. 花粉フィルタを取り外して捨てます。

3. 新しい花粉フィルタを吸気口に挿入します。
4. 吸気口にエアフィルタを戻します。

正しい状態 花粉フィルタが交換されています。

7.4 呼吸ホースの清掃と洗浄

注記

液体が浸入すると装置が破損します！

液体の浸入により装置が破損することがあります。
⇒呼吸ホースは必ず完全に乾いてから使用してください。

1. 治療装置から呼吸ホースを取り外します。
2. 下記の表の記載に従って呼吸ホースの清掃と洗浄を実施してください：

部品	クリーニング	消毒	滅菌
呼吸ホース	温水と洗浄液でクリーニング。	消毒液に浸漬	許可されていません

3. 呼吸ホースをきれいな水ですすぎます。
4. 呼吸ホースの水気を完全に切ります。
5. 呼吸ホースを吊して、そのまま干します。
6. 呼吸ホースを乾かします。

正しい状態 呼吸ホースが清掃・洗浄されました。



加温可能な呼吸ホースを使用する場合は、その呼吸ホースの取扱説明書に従ってください。

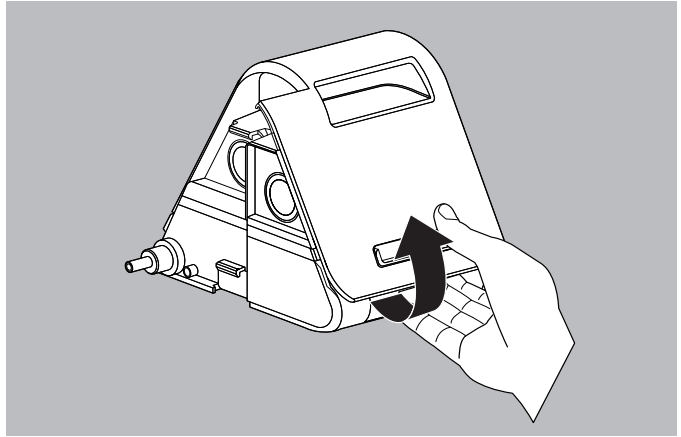
7.5 加温加湿器の清掃と洗浄

⚠ 注意

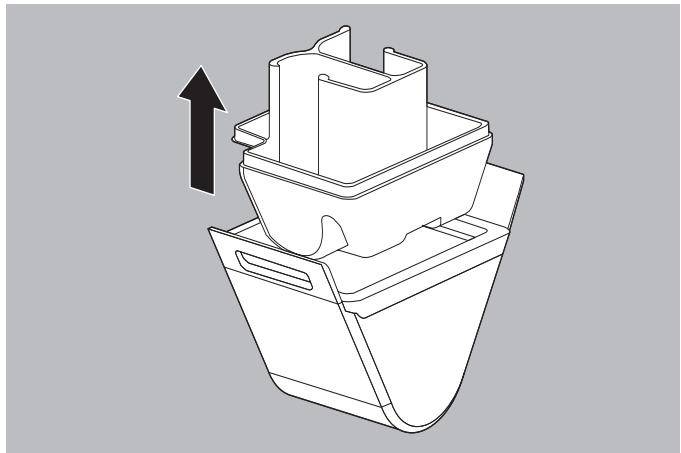
高温のヒーターロッドによる負傷の危険性があります！

使用中および使用直後の加温加湿器ヒーターロッドは高温であり、触るとやけどすることがあります。
⇒ヒーターロッドは完全に冷ましてください。
⇒ヒーターロッドに触るのは避けてください。

要件 加温加湿器が治療装置から取り外されていること (p. 34 の「4.3.3 使用後に加温加湿器を取り外す」を参照)。



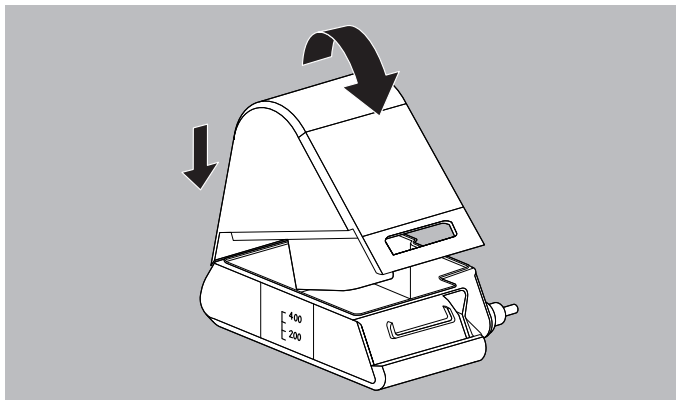
1. 加温加湿器を開けるには、上部カバー下部の下側凹みをつかんで、親指で上部カバーの後側を軽く押します。
2. 加温加湿器の上部を取り外します。
3. 加温加湿器の底部に残っている水があれば捨てます。



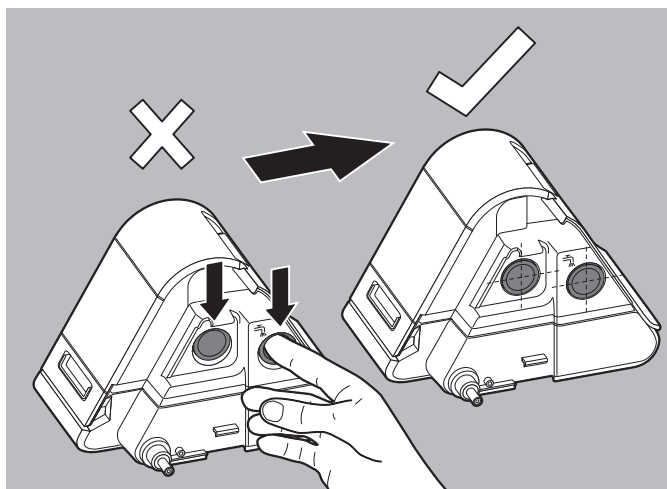
4. 加温加湿器の上部から加温加湿器差し込み部を取り外します。
5. 下記の表の記載に従って加温加湿器のすべての部品の清掃と洗浄を実施してください：

部品	クリーニング	消毒	滅菌
加温加湿器 底部	温水と洗浄液でクリーニング。 推奨：週 1 回、食器洗い機で加湿器底部を洗います（最高 65°C）。 必要に応じてスケールを除去します（p. 68 の「7.5.1 加温加湿器のスケール除去」を参照）	消毒液に浸漬 または 5 分間煮沸	許可されて いません
加温加湿器 上部	水または中性石鹼を使って、布で拭き取ります。マイクロファイバークロスは使用しないでください。	消毒剤で拭きます あるいは 5 分間煮沸	
加温加湿器 差し込み部	温水と洗浄液でクリーニング。 推奨：週 1 回、食器洗い機で加温加湿器差し込み部を洗います（最高 65°C）。 必要に応じてスケールを除去します（p. 68 の「7.5.1 加温加湿器のスケール除去」を参照）	5 分間煮沸	
ヒーター ロッド	必要に応じてスケールを除去します（p. 68 の「7.5.1 加温加湿器のスケール除去」を参照）	消毒液に浸漬 消毒液をスプレー または 5 分間煮沸	

- きれいな水で部品をすすぎます。
- 柔らかい布で部品を丁寧に拭いて乾かします。
- 必要に応じて加温加湿器の底部に新しい水を入れます（p. 30 の「加温加湿器に水を入れる」を参照）。
- 加温加湿器の上部に加温加湿器差し込み部を挿入します。



10. 加温加湿器の底部に加温加湿器の上部を後側からかぶせ、カチッと音がしてはまるまでそっと押し下げます。



11. 加温加湿器差し込み部の流入口と流出口が、加温加湿器上部の開口部にきちんと合っていることを確認します。必要に応じて開口部に指を差し込んで、必要な調整を行います。
12. 治療装置に加温加湿器を接続します (p. 33 の「加温加湿器を取り付ける」を参照)。
13. 機能点検を実施します (p. 72 の「8.3 加温加湿器を点検する」を参照)。

正しい状態 加温加湿器が清掃・洗浄されました。

7.5.1 加温加湿器のスケール除去

要件 加温加湿器が治療装置から取り外されていること (p. 34 の「4.3.3 使用後に加温加湿器を取り外す」を参照)。

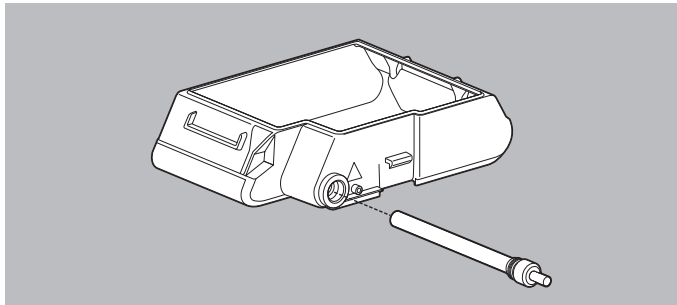
1. 加温加湿器を開けるには、上部カバー下部の下側凹みをつかんで、親指で上部カバーの後側を軽く押します。
2. 加温加湿器の上部を取り外します。
3. 加温加湿気差し込み部を取り外します。
4. 食用酢 (5% 溶液、添加物なし) 300 ml を、加温加湿器底部に入れます。

5. 食用酢 (5% 溶液、添加物なし) を入れたボウルに加温加湿器差し込み部を入れます。加温加湿器差し込み部が酢で完全に覆われるようにしてください。
6. 1 時間漬けておきます。
7. 加温加湿器底部、ヒーターロッド、加温加湿器差し込み部をきれいな水ですすぎます。
8. 加温加湿器底部、ヒーターロッド、加温加湿器差し込み部を丁寧に乾かします。

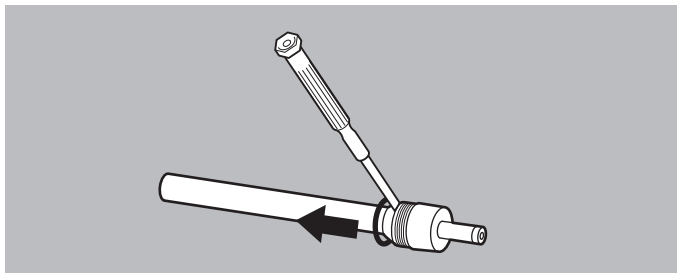
正しい状態 加温加湿器底部、ヒーターロッド、加温加湿器差し込み部のスケールが除去されています。

7.5.2 ヒーターロッドのシーリング交換

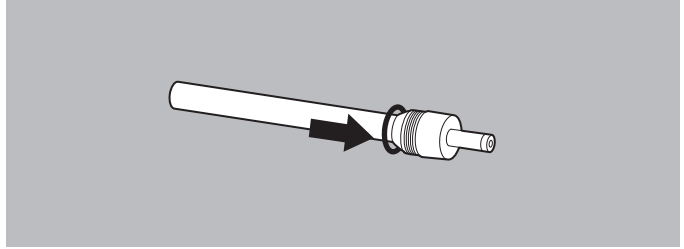
- 要件
- 加温加湿器が治療装置から取り外され、空になっていること (p. 34 の「4.3.3 使用後に加温加湿器を取り外す」を参照)。
 - ヒーターロッドが冷たくなっていること。



1. 加温加湿器底部からヒーターロッドをねじって外します。



2. ドライバーを使って、溝を傷めないよう注意しながら、シーリングを外します。



3. 新しいシーリングをヒーターロッドの溝に入れます。
4. 加温加湿器底部にヒーターロッドをねじ込んで戻します。
5. 加温加湿器を閉じます。

正しい状態 ヒーターロッドのシールが交換されました。



8 機能点検

8.1 間隔

機能点検を定期的に実施してください：

- 清掃と洗浄の実施後、毎回
- 修理後
- 少なくとも6カ月ごと

8.2 治療装置を点検する

- 要件
- 治療装置が患者から外されていること。
 - 治療装置が電源に接続されていること。
 - 治療装置がスタンバイモードになっていること。
1. 治療装置の外側が破損していないか点検します。
破損している場合：その治療装置は使用しないでください。
 2. プラグとケーブルの外側が破損していないか点検します。
破損している場合：指定された業者に連絡し、部品を交換してください。
 3. 取扱説明書に従って構成部品が治療装置に正しく接続されているか点検してください (p. 26 の「4.2 構成部品を接続する」を参照)。
 4. 治療装置のスイッチをオンにします (p. 38 の「5.2 治療装置のスイッチをオンにする」を参照)。
 5. softSTART が有効になっている場合：softSTART ボタン  を押して、softSTART を停止します。
 6. 呼吸マスクの開口部を閉じます。
 7. 情報ボタン  を押します。
 8. ディスプレイに表示される圧力と、処方されている圧力を比較します。
圧力差が > 1 hPa の場合：その治療装置は使用しないでください。指定された業者に連絡してください。

正しい状態 機能点検の実施が完了しました。

8.3 加温加湿器を点検する

- 要件
- 治療装置が患者から外されていること。
 - 治療装置が電源に接続されていること。
 - 治療装置が**スタンバイモード**になっていること。
1. プラスチック部分にひび割れや破損、ひどい汚れがないか点検します。
 2. ひび割れ、破損、汚れがあった場合プラスチック部分の部品または加温加湿器差し込み部を交換します。
 3. 加温加湿器に、線のところまで水を入れます (p. 30 の「加温加湿器に水を入れる」を参照)。
 4. 加温加湿器にリークがないか点検します。
 5. 加温加湿器にリークがあった場合は破損している部品を交換します。
 6. 水を捨てます。
 7. 加温加湿器に水を 200 ml 入れます。
 8. 治療装置に加温加湿器を接続します (p. 33 の「加温加湿器を取り付ける」を参照)。
 9. 加温加湿器をオンにします (p. 46 の「5.8.1 加温加湿器をオンにする」を参照)。
 10. 治療装置で加温レベルを 9 に設定します (p. 48 の「5.8.3 加温加湿器レベルを設定する」を参照)。
 11. 加温加湿器が加温しているか点検します。
10 分後にまったく温かくなっていない場合は指定された業者に連絡してください。
 12. 加温加湿器が適切に作動していない場合や、破損の徴候がある場合は指定された業者に連絡してください。

正しい状態 機能点検の実施が完了しました。

9 エラーメッセージ

下記の表を用いてもエラーメッセージを消すことができない場合は、製造メーカーまたは指定された業者に装置の修理を依頼してください。深刻な破損を防ぐため、その装置は使用し続けないでください。

9.1 治療装置のエラー

エラー	原因	解決方法
運転音がしない、ディスプレイに何も表示されない。	電源が供給されていない。	電源ケーブルが適切に接続されているか点検してください。接続口を点検してください。
	SD カード故障。	SD カードを取り出し (p. 55 の 5.11.3 を参照)、装置の電源をいったん切ってから、オンにしてください。 装置がオンにできる場合は SD カードを交換してください。 エラーが続く場合は指定された業者に連絡してください。
呼吸をしても装置本体が作動しない。	autoSTART-STOP 機能が有効になっていない。	autoSTART-STOP 機能を有効にしてください (p. 57 の 6.1 を参照)。
マスクが外されてから約 5 秒経過しても、治療装置が停止しない。	autoSTART-STOP 機能は、電気抵抗が高い付属品により不具合が生じることがあります。	指定された業者に連絡してください。
softSTART をオンにできない	softSTART 機能がロックされている。	この機能が必要かどうか医師に確認してください。
圧力下限値に到達しない	エアフィルタが汚れている。	エアフィルタをクリーニングしてください。必要に応じてフィルタを交換してください (p. 61 の「7 清掃と洗浄」を参照)。
	呼吸マスクから空気漏れがある。	ヘッドギアを調節して、マスクをぴったりフィットさせてください。 必要に応じて、マスクを交換してください。

9.2 加温加湿器のエラー

エラー	原因	解決方法
加温加湿器が温かくな らない。	加温加湿器レベルがオフに なっている	加温加湿器レベルを設定して ください (p. 48 の 5.8.3 を参 照)。
	加温加湿器が故障している	治療装置の修理を依頼してく ださい。
加温加湿器がリークし ている。	ヒーターロッドのシーリング が破損している。	シーリングを交換してくださ い (p. 69 の 7.5.2 を参照)。
	加温加湿器差し込み部が正し く挿入されていない。	加温加湿器差し込み部を正し く挿入してください (p. 65 の 7.5 を参照)。
	加温加湿器差し込み部が破損 している	加温加湿器差し込み部を交換 してください。
	加温加湿器底部にひび割れが ある	加温加湿器底部を交換してく ださい。
加温加湿器がオフに なっている	加温加湿器に水が入ってい ない。	加温加湿器に水を入れてくだ さい (p. 30 のを参照)。

9.3 表示メッセージ

Error (xxx): 取扱説明書の指示に従ってくださいというメッセージがディスプレイに表示された場合は、表示されているエラーコードを下記の表で見つけてください。記述に従ってエラーに対処してください。

エラーコード	原因	解決方法
(108)	治療装置が設定時刻を表示しない。	指定された業者に連絡し、修理を依頼してください。
(204)	加温加湿器が適正に作動しない。	加温加湿器を治療装置から取り外し、接続し直してください (p. 34 の 4.3.3 を参照)。それでも同じメッセージが表示される場合は、指定された業者に連絡し、装置と加温加湿器の点検を依頼してください。
(205)	電源電圧が許容範囲内ではない。	正しい電源ユニットが使用されているか確認してください。指定された業者に連絡し、装置と電源ユニットの点検を依頼してください。
(206)	prismaCONNECT モジュールのエラー。	prismaCONNECT モジュールを取り外し、取り付け直してください。エラーが続く場合は指定された業者に連絡し、prismaCONNECT モジュールの交換を依頼してください。
(702)	装置出口が塞がれている。/ 治療装置に水が入っている。	呼吸ホースと装置出口が塞がれていないことを確認してください。 エラーが続く場合は： <ul style="list-style-type: none"> 装置内に水が入っていないかチェックしてください。これを行うには、加温加湿器と側面部品を外し、開けた側を下に向けて装置を傾けてください。 水が出て来た場合は水をすべて排出してください。 メッセージが表示されなくなるまで、装置を乾燥させてください。以降は、加温加湿器に水が入ったままで装置を動かさないでください。 水が呼吸ホース内に溜まっている場合は加温加湿器レベルを下げて、結露を防いでください。
その他のエラーコード	電子部品の問題	治療装置の電源をいったん外し、接続し直します (p. 26 の 4.2.1 を参照)。それでも同じメッセージが表示される場合は、指定された業者に連絡し、装置と加温加湿器の点検を依頼してください。

10 メンテナンス

この治療装置のメンテナンスおよび修理は、製造メーカーか、製造メーカーにより正規に認定された技術者のみが実施できます。

不具合等が発生した場合は、医師または業者に連絡してください。

機能点検 (p. 71 の「[8 機能点検](#)」を参照) の際に部品故障に気づいた場合は、指定された業者にご連絡ください。

11 保管と廃棄

11.1 運搬と保管

11.1.1 一般情報

本装置は規定の環境条件下で運搬および保管してください
(p. 78 の「12.1 テクニカルデータ」を参照)。

11.1.2 治療装置を保管する

1. 治療装置のスイッチをオフにします (p. 41 の「5.3 治療装置のスイッチをオフにする」を参照)。
2. 治療装置の電源を外します。
3. 治療装置、構成部品、付属品のクリーニングを行います (p. 61 の「7 清掃と洗浄」を参照)。
4. 治療装置、構成部品、付属品を乾燥した場所に保管してください。

正しい状態 治療装置、構成部品、付属品は乾燥した場所に保管されています。

11.2 廃棄

11.2.1 電子機器廃棄物



この製品を生活廃棄物として捨てないでください。適切な廃棄方法については、認可を受けた有資格の電子機器廃棄・リサイクル業者にご相談ください。

装置のパッケージ (段ボール箱と緩衝材) は廃棄紙として処分することができます。

12 付録

12.1 テクニカルデータ

12.1.1 治療装置テクニカルデータ

仕様	治療装置
93/42/EEC による製品分類	IIa
寸法：幅 × 高さ × 奥行き (cm)	17×13.5×18
重量	1.4 kg
温度範囲 - 使用時 - 運搬と保管	+5°C ~ +40°C -25°C ~ +70°C
運転時、運搬時、および保管時の許容湿度	相対湿度 15% ~ 93% (結露がないこと)
気圧範囲	700 hPa ~ 1060 hPa (海拔 3000 m 超に相当) 自動高度調整
呼吸ホースの接続直径 (mm)	22 (標準コーンに適合)
電源	最大 40 VA
システムインタフェース	12 V DC 最大 10 VA
使用時の電流消費 (治療時) 240 V AC 100 V AC	0.11 A 0.25 A
スタンバイモード時 (スタンバイ) 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.022 A
DIN EN 60601-1-11 による分類： 感電に対する保護クラス	保護クラス II
感電に対する保護の程度	タイプ BF
水と異物の浸入に対する保護	IP21
IEC 60601-1 による分類： オペレーティングモード	連続使用

仕様	治療装置
適用部品	呼吸マスク
ISO 80601-2-70 による使用時の平均音圧レベル	10 hPa で約 26.5 dB(A) (音響パワーレベル 34.5 dB(A) に相当)
ISO 80601-2-70 による加温加湿器併用使用時の平均音圧レベル	10 hPa で約 27.5 dB(A) (音響パワーレベル 35.5 dB(A) に相当)
アラームメッセージの音圧レベル	少なくとも 58 db(A)
アラーム (オプション)	prisma30ST、prisma30ST-C、prismaLAB 無呼吸、分時換気量が低下、1 回換気量が低下
アラーム出力	光学的アラーム、音声アラーム
CPAP 使用圧力範囲	4 hPa ~ 20 hPa
AcSV 圧力範囲	4 hPa ~ 30 hPa
BiLevel 圧力範囲	4 hPa ~ 30 hPa
圧力精度	< 20 hPa: ± 0.6 hPa > 20 hPa: ± 0.8 hPa
P Lim _{max} (エラー時の最大圧力)	≤ 40 hPa
AcSV モードの目標量	AcSV モードの目標量を設定することはできません。圧力制御によって、それぞれの現在のレベルで量が常に安定化されます。
AcSV モードと autoS/T モードの自動バックアップ頻度	自動バックアップ頻度は、フィルタされた自発呼吸数と、患者の相対的毎分換気量に応じて、10 bpm ~ 20 bpm で連続的に適合されます。
softSTART 設定可能	0; 5 ~ 45 min
softSTART 圧力	最低 4 hPa

仕様	治療装置	
ISO 80601-2-70 によるピーク流量	40 L/分の流量で患者 接続開口部で測定した 圧力	患者接続開口部での平 均流量
CPAP および APAP モード テスト圧力：		
4 hPa	4.0 hPa	235 L/分
8 hPa	8.0 hPa	230 L/分
12 hPa	11.9 hPa	220 L/分
16 hPa	15.9 hPa	215 L/分
20 hPa	19.9 hPa	210 L/分
AcSV モード テスト圧力：		
4 hPa	4.0 hPa	235 L/分
10.5 hPa	10.4 hPa	225 L/分
17 hPa	17.0 hPa	215 L/分
23.5 hPa	23.5 hPa	200 L/分
25 hPa	25 hPa	195 L/分
30.0 hPa	30.0 hPa	190 L/分
呼吸気の加温	最大 +3°C	
2つの圧力レベルのモードでの ISO 80601-2-70 による動圧力の安 定性（短期的精度）		
吸気 10 bpm のとき	$\Delta p = 0.8 \text{ hPa}$	
吸気 15 bpm のとき	$\Delta p = 1.4 \text{ hPa}$	
吸気 20 bpm のとき	$\Delta p = 2.4 \text{ hPa}$	
呼気 10 bpm のとき	$\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$	
呼気 15 bpm のとき	$\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$	
呼気 20 bpm のとき	$\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$	
酸素バルブを介する圧力低下		
90 L/分	0.5 hPa	
60 L/分	0.25 hPa	
30 L/分	0 hPa	
追加酸素流量の推奨最大値	15 L/分	
体積測定 (20°C) の精度	±20%	

仕様	治療装置
フィルタリングとスムージング技法	<ul style="list-style-type: none"> 設定できる目標量： 「遅い」レベルでは、装置は呼吸8回ごとに、目標量に達しているか、圧力が0.5 hPa以上変化しているかをチェックします。圧力が目標量周辺の範囲に達している場合は、正確な調節に切り替えられます。「中」レベルでは、装置は呼吸5回ごとに、目標量に達しているか、圧力が1.0 hPa以上変化しているかをチェックします。圧力が目標量周辺の範囲に達している場合は、正確な調節に切り替えられます。「速い」レベルでは、装置は毎回の呼吸ごとに、目標量に達しているか、圧力が1.5 hPa以上変化しているかをチェックします。圧力が目標量周辺の範囲に達している場合は、正確な調節に切り替えられます。
花粉フィルタ 1 μm 以下 0.3 μm 以下	フィルタクラス E10 ≥ 99.5% ≥ 85%
花粉フィルタの使用壽命	約 250 時間
SD カード	メモリサイズ 256 MB ~ 8 GB が使用可能。 SD 物理層規格バージョン 2.0 対応インタフェース

測定の許容誤差範囲

圧力：	測定値の ± 0.75% または ± 0.1 hPa
流量：	± 4 L/分
温度：	± 1.5°C
音圧レベルと音響パワーレベル	± 2 dB(A)

設計改変権利保有。

すべての流量値と換気量値は STPD 条件下で測定されています。

治療装置の部品はすべてラテックスフリーです。

WM 100 TD 治療装置はオープンソースソフトウェア FreeRTOS.org を使用しています。

装置のソフトウェアには、GPL の対象となるコードが含まれています。ご要望に応じて、ソースコードと GPL が提供されます。

12.1.2 電源ユニットテクニカルデータ

仕様	電源装置
入力電圧 / 最大電流	100 V ~ 240 V AC, 3 A - 1.5 A
入力周波数	50 Hz ~ 60 Hz
出力電圧 / 最大電流	37 V DC, 2.5 A
航空機内使用時の入力電圧	115 V
航空機内使用時の周波数	400 Hz

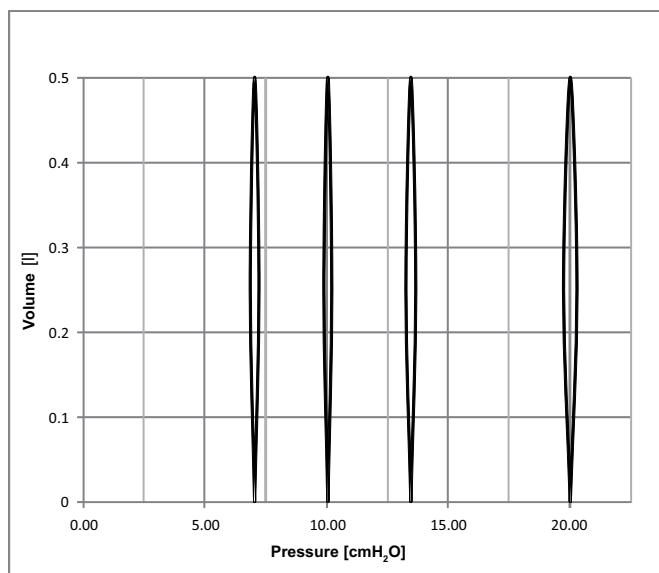
12.1.3 加温加湿器テクニカルデータ

仕様	prismaAQUA
93/42/EEC による製品分類	IIa
寸法：幅 × 高さ × 奥行き (cm)	14×13.5×18
重量 (水を除く)	0.6 kg
温度範囲 使用時 保管	+5°C ~ +37°C -25°C ~ +70°C
使用時・保管時の許容湿度	15% ~ 93% (結露がないこと)
気圧範囲	700 hPa ~ 1060 hPa (海拔 3000 m 超に相当)

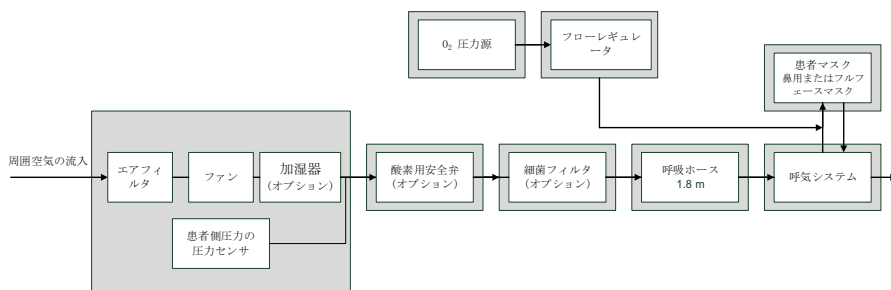
仕様	prismaAQUA
電源	最大 40 VA (許可されている装置と併用する場合のみ)
DIN EN 60601-1-11 による分類： 感電に対する保護のタイプ 感電に対する保護の程度 水と異物の侵入に対する保護	保護クラス II タイプ BF IP22
DIN EN 60601-1 による分類： オペレーティングモード	連続使用
DIN EN 60601-1-2 による電磁両立性 (EMC) 電波干渉抑制 電波干渉イミュニティ	試験パラメータと制限値は、必要に応じてメーカーにご請求いただけます。 EN 55011 B IEC 61000-4 Part 2 ~ 6、Part 11、Part 8 IEC 61000-3 Part 2 および 3
呼吸気の加温	最大 +3°C
DIN EN ISO 8185 による加温加湿器システム出力	最低 19.89 mg H ₂ O/L (空気)
最大充填量	400 ml
圧力低下	WM 100 TD 治療装置と WM 100 TH 加温加湿器の組み合わせによって圧力低下が増えることはない。
最大流量	248 L/分
使用時最大許容圧力	40 hPa
最大使用圧力での気体漏れ	0.0 L/分

12.2 圧力体積曲線

AV=0.5 l、f=20/分での pV 曲線



12.3 液圧システム構成図



12.4 エミッション

ガイドラインと製造業者の宣言 - エミッション	
<p>本装置はご家庭および適切な医療施設の両方において、固定型および移動型の運転動作で使用することができます。</p> <p>住宅エリアにおいて本装置は無線妨害を引き起こす可能性があるため、例えば位置合わせを新しくするなど適切な修正を行う必要が出てくる場合があります。</p>	
エミッション測定	適合性
CISPR 11 準拠の高周波エミッション	グループ 1
CISPR 11 準拠の高周波エミッション	クラス B
IEC 61000-3-2 の高調波電流エミッション	クラス A
IEC 61000-3-3 準拠の電圧変動 / フリッカのエミッション	適合

12.5 イミュニティ

ガイドラインと製造業者の宣言 - イミュニティ			
<p>本装置はご家庭および適切な医療施設の両方において、固定型および移動型の運転動作で使用することができます。</p> <p>住宅エリアにおいて本装置は無線妨害を引き起こす可能性があるため、例えば位置合わせを新しくするなど適切な修正を行う必要が出てくる場合があります。</p>			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁波環境 - ガイドライン
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	± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中放電	床は木材またはコンクリート製であるか、あるいはセラミックタイルが敷かれている必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%以上なければなりません。
IEC 61000-4-4 準拠の電気的高速過渡 / バースト	± 2 kV (電源ライン) ± 1 kV (入力ラインと出力ライン) 接続時間 ≥ 60 秒 バースト周波数: 100 kHz	± 2 kV (電源ライン) ± 1 kV (入力ラインと出力ライン) 接続時間 ≥ 60 秒 バースト周波数: 100 kHz	供給電圧の品質が一般的な事業環境または病院環境に適していなければなりません。

ガイドラインと製造業者の宣言 - イミュニティ			
<p>本装置はご家庭および適切な医療施設の両方において、固定型および移動型の運転動作で使用することができます。</p> <p>住宅エリアにおいて本装置は無線妨害を引き起こす可能性があるため、例えば位置合わせを新しくするなど適切な修正を行う必要が出てくることがあります。</p>			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁波環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-5 準拠のサージ電圧 / サージ	<p>ソースインピーダンス：2Ω、 18 μF: 0.5 kV、 1 kV</p> <p>サージ電圧の数：5つのサージ電圧 / 位相角 位相角：0°、 90°、180°、 270°</p> <p>繰返し率：60 秒</p>	<p>ソースインピーダンス：2Ω、 18 μF: 0.5 kV、 1 kV</p> <p>サージ電圧の数：5つのサージ電圧 / 位相角 位相角：0°、 90°、180°、 270°</p> <p>繰返し率：60 秒</p>	<p>供給電圧の品質が一般的な事業環境または病院環境に適していなければなりません。</p>
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	<p>電圧ディップの数：3つのディップレベル / 継続時間： 30% / 500 ミリ秒 60% / 100 ミリ秒 100% / 20 ミリ秒 100% / 10 ミリ秒 (0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270° および 315° の場合)</p>	<p>電圧ディップの数：3つのディップレベル / 継続時間： 30% / 500 ミリ秒 60% / 100 ミリ秒 100% / 20 ミリ秒 100% / 10 ミリ秒 (0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270° および 315° の場合)</p>	<p>供給電圧の品質が一般的な事業環境または病院環境に適していなければなりません。装置のユーザーが停電が発生した際にも機能の継続を必要とする場合、装置に無停電電源装置またはバッテリーから電力供給することをお勧めします。</p>
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 準拠	<p>30 A/m 継続時間：30 秒 (軸ごと) 軸：X 軸、Y 軸、Z 軸</p>	<p>30 A/m 継続時間：30 秒 (軸ごと) 軸：X 軸、Y 軸、Z 軸</p>	<p>電源周波数磁界は事業環境や病院環境にみられる典型的な値に対応していなければなりません。</p>

12.6 ME 機器及び ME システムのイミュニティ

ガイドラインと製造業者の宣言 - イミュニティ			
<p>本装置はご家庭および適切な医療施設の両方において、固定型および移動型の運転動作で使用することができます。</p> <p>住宅エリアにおいて本装置は無線妨害を引き起こす可能性があるため、例えば位置合わせを新しくするなど適切な修正を行う必要が出てくる場合があります。</p>			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁波環境 - ガイドライン
			<p>携帯型および移動型の無線機器が本装置（ケーブルも含む）に対して、送信周波数に適用される式で計算される推奨安全距離よりも近くにあってはなりません。</p> <p>推奨安全距離：</p>
IEC 61000-4-6 準拠の誘導された伝導妨害	10 V 実効値 ISM バンド内で 150 kHz ~ 80 MHz	10 V	1.7 m
IEC 61000-4-3 準拠の放射された伝導妨害	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 2 Hz 時に約 80% AM	10 V/m	1.7 m (80 MHz ~ 800 MHz) 3.25 m (800 MHz ~ 2.7 GHz)
IEC 61000-4-8 準拠の電源周波数磁界 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は事業環境や病院環境にみられる典型的な値に対応していなければなりません。

12.7 同梱部品

12.7.1 標準同梱部品

部品番号の後半部分の XXXX は、付属品を示し、これには異なるバージョンを使用することができ（例えば携帯用バッグ、呼吸ホース）、さまざまな組み合わせが可能です。

prisma20A (完全品)

WM 29600-XXXX

部品	製品番号
prisma20A 基本装置 WM 100 TD	WM 29605
呼吸ホース	WM 24445
電源ユニット	WM 29657
電源ケーブル	WM 24133
セット、エアフィルタ 2 枚	WM 29928
携帯用バッグ	装置のバージョンによって異なります
ロゴ付きの丸いステッカー	WM 29899
SD カード	WM 29794
取扱説明書	WM 67848

prismaCR (完全品)**WM 29960-XXXXX**

部品	製品番号
prismaCR 基本装置 WM 100 TD	WM 29965
呼吸ホース	WM 24445
電源ユニット	WM 29657
電源ケーブル	WM 24133
セット、エアフィルタ 2 枚	WM 29928
携帯用バッグ	装置のバージョンによって異なります
ロゴ付きの丸いステッカー	WM 29899
SD カード	WM 29794
取扱説明書	WM 67848

prismaAQUA**WM 29680**

WM 67848j 01/2019 JA

CE 0197

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



WM 67848j

