

JA タイプ WM 110 TD および WM 120 TD の装置の取扱説明書



**prisma VENT30**  
**prisma VENT30-C**  
**prisma VENT40**  
**prisma VENT50**  
**prisma VENT50-C**

人工呼吸器

  
**LÖWENSTEIN**  
medical

<b>1</b>	<b>はじめに</b>	<b>5</b>
1.1	装置の用途 .....	5
1.2	機能説明 .....	5
1.3	利用者の資格について .....	6
1.4	適応 .....	6
1.5	禁忌 .....	6
1.6	副作用について .....	6
<b>2</b>	<b>安全にお使いいただくために</b>	<b>7</b>
2.1	安全上のご注意 .....	7
2.2	一般的なご注意 .....	8
2.3	本ドキュメント内の警告表示について .....	9
<b>3</b>	<b>製品説明</b>	<b>10</b>
3.1	本装置の概要 .....	10
3.2	運転ステータス .....	12
3.3	操作パネル .....	13
3.4	ディスプレイ内の記号 .....	13
3.5	付属品 .....	16
<b>4</b>	<b>準備と操作方法</b>	<b>17</b>
4.1	装置の設置 .....	17
4.2	呼吸ホースの接続 .....	18
4.3	初めてお使いいただく前に .....	21
4.4	治療を開始する .....	22
4.5	治療を終了する / 装置の電源を切る .....	22
4.6	呼吸用加湿器の設定を行う .....	22
4.7	構成済みプログラムを選択する .....	23
4.8	LIAM (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ) .....	23
4.9	softSTART のオン / オフを切り替える (FW バージョンが 3.1.0008 以降) .....	24
4.10	SD カード (オプション) を使用する .....	24
4.11	蓄電池 (オプション) を使用する .....	25

<b>5</b>	<b>メニュー内の設定</b>	<b>27</b>
5.1	装置内での移動 .....	27
5.2	メニュー構造 .....	27
5.3	システムメニュー（装置の設定） .....	28
5.4	換気メニュー（換気設定） .....	29
5.5	softSTART/softSTOP メニュー （FWバージョンが 3.1.0008 以降） .....	29
5.6	レポートメニュー（使用データ） .....	30
<b>6</b>	<b>衛生処理について</b>	<b>31</b>
6.1	一般的なおご注意 .....	31
6.2	クリーニング間隔 .....	31
6.3	装置の衛生処理を行う .....	32
6.4	呼吸ホースの衛生処理を行う .....	34
<b>7</b>	<b>機能点検</b>	<b>34</b>
<b>8</b>	<b>アラームと故障</b>	<b>36</b>
8.1	アラームの表示順序 .....	36
8.2	生理学的アラームを無効化する .....	36
8.3	アラームをミュートにする .....	36
8.4	生理学的アラーム .....	36
8.5	テクニカルアラーム .....	38
8.6	こんなときは .....	43
<b>9</b>	<b>メンテナンスについて</b>	<b>44</b>
<b>10</b>	<b>運搬と保管</b>	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>廃棄処理</b>	<b>44</b>
<b>12</b>	<b>付録</b>	<b>45</b>
12.1	技術仕様 .....	45
12.2	エミッション .....	51
12.3	イミュニティ .....	52
12.4	ME 機器及び ME システムのイミュニティ .....	53
12.5	識別表示と記号 .....	54
12.6	納入品 .....	57
12.7	付属品とスペアパーツ .....	57

12.8 保証について .....	57
12.9 適合宣言書 .....	58

# 1 はじめに

## 1.1 装置の用途

### WM 110 TD

装置 WM 110 TD は、自己呼吸刺激がある患者の換気に使用するためのものです。本装置は、体重が 10 kg 超で、かつ換気不全の患者に適用することができます。また家庭内および診療所でも据え置いたり、移動して使用することが可能です。

### WM 120 TD

装置 WM 120 TD は、自己呼吸刺激がある患者の換気に使用するためのものです。本装置は、体重が 10 kg 超で、かつ換気不全の患者に適用することができます。また家庭内および診療所でも据え置いたり、移動して使用することが可能です。

## 1.2 機能説明

本装置は、侵襲的および非侵襲的な換気口とともに使用することができます。

タービンがフィルタを通じて外気を吸入し、治療圧の外気を呼吸ホースおよび換気口から患者へ送り出します。圧センサおよびフローセンサが検知した信号に基づき、タービンが呼吸相に従って制御されます。

ユーザーインターフェースは、利用可能なパラメータとアラームを表示・設定する役割を果たします。

本装置は、リーク回路を備えた呼吸ホースおよび患者バルブを備えた呼吸ホース (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ) とともに使用することができます。リーク回路を備えた呼吸ホースの場合、呼気回路経路で CO<sub>2</sub> を含む呼気が継続的にフラッシュされます。患者バルブを備えた呼吸ホース (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ) の場合、患者の呼気は患者バルブを介して制御されます。

装置に内蔵型蓄電池が搭載されている場合、停電時に中断なく運転し続けることができます。

HFT モード ( prisma VENT50-C のみ) および MPV モードは、規格 ISO 10651-6 でいうところの呼吸補助のためのモードではありません。患者の気道と対応する換気口との間には固定および / または密封された接続が確立されないため、切断の検出などの一部の仕様は適用されません。

治療データは SD カードに保存され、PC ソフトウェアで評価することができます。

### prisma VENT50-C のみ

ハイフローモード (HFT モード) では、装置が、設定したフローを HFT に適した外付け加湿器に送ります。この加湿器が呼吸ガスの温度と湿度を調整します。患者との接続は、HFT に適した付属品で行います。

### 1.3 利用者の資格について

この取扱説明書では、本装置を操作する人を利用者と呼びます。患者とは、治療を受ける人を指します。

操作者または利用者は、本医療機器の操作方法を熟知していなければなりません。操作者は、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います。

本装置は医療用であり、必ず医師の指示に基づいて、訓練を受けた専門技術者によって使用します。本装置は必ず、医師または保健サービス要員によって定められたとおりに使用してください。

患者に本装置を渡す場合は、担当医師または医療スタッフが患者に本装置の機能について手ほどきする必要があります。

### 1.4 適応

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

### 1.5 禁忌

以下の禁忌が知られています - 本装置の使用については、個々のケースで担当医師が決定する義務があります。生命を脅かす状況は、まだ見られていません。

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、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。

### 1.6 副作用について

本装置をご使用になると、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：人工呼吸器用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、目の結膜の炎症、胃腸への通気 (" 腹部膨満 ")、鼻血、長時間人工呼吸での筋肉治療。

これらは一般的な副作用であり、タイプ WM 110 TD/WM 120 TD の装置の使用時にのみに起因するものではありません。

## 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 装置、構成部品、付属品の取り扱い

装置が損傷していたり、装置の機能が制限されていると、人がケガを負うおそれがあります。

- ⇒ 装置および構成部品の外側が損傷していない状態でのみ、ご使用ください。
- ⇒ 定期的に機能点検を行ってください (34 ページの「7 機能点検」を参照)。
- ⇒ 装置は必ず規定の環境条件内で運転させてください (45 ページの「12.1 技術仕様」を参照)。
- ⇒ 装置を MRT 環境または高気圧室で使用しないでください。
- ⇒ 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。
- ⇒ アラーム音が聞こえるよう、アラーム音の音量を設定してください。
- ⇒ 必ず内径が  $\varnothing 15 \text{ mm}$  以上の呼吸ホースをお使いください。
- ⇒ メーカーによる付属部品以外は使用しないでください。特に他社製の電気接続線は装置の誤動作の原因となります。
- ⇒ 帯電防止ホースや導電性ホースは使用しないでください。
- ⇒ 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 (5 ページの「1.1 装置の用途」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。
- ⇒ 細菌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。必要に応じて：細菌フィルタを交換してください。噴霧や加湿は細菌フィルタの抵抗を高める可能性があるため、治療圧の供給に変化が生じる場合があります。

#### 2.1.2 電力供給

装置を規定の電力供給外で運転させると、利用者がケガを負い、装置が損傷するおそれがあります。

- ⇒ 装置は、必ず 100 V ~ 240V の電圧で運転させてください。
- ⇒ 運転には、電圧が 12 V または 24 V の DC アダプタを使用してください。

⇒ 電源プラグおよび AC 電源は、いつでも手が届く状態にしておいてください。

### 2.1.3 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、人がケガを負うおそれがあります。

- ⇒ 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。
- ⇒ 供給される酸素量 l/min が、設定した HFT 流量を上回らないようにしてください (prisma VENT50-C のみ)。
- ⇒ 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フラッシュしてください。

### 2.1.4 運搬

水や汚れが装置内に入ると、装置が損傷するおそれがあります。

- ⇒ 呼吸用加湿器に水が入った状態で装置を運搬したり、傾けたりしないでください。
- ⇒ 装置は必ずカバーを取り付けて運搬してください。
- ⇒ 装置は、付属のキャリーバッグに入れて運搬または保管してください。

## 2.2 一般的なご注意




- 他社の部品類を使用すると、装置との不適合を招く可能性があります。純正スベアパーツを使用せずに、このような事態を招いた場合、一切の保証請求および損害賠償請求は失効しますのでご了承ください。
- メーカーまたはメーカーより正式な認定を受けた専門技術者以外は、修理、メンテナンス、保守作業といった処置および装置の改修を行わないでください。
- 本取扱説明書に従って認可された装置およびモジュールのみを接続してください。装置は、それぞれの製品規格を満たしていなければなりません。非医用機器は患者環境外に設置してください。
- 感染や細菌汚染を防ぐために、衛生処理に関する項目の記載事項を守ってください (31 ページの「6 衛生処理について」を参照)。
- 停電が発生した際には、アラーム設定を含む全設定が保持されます。
- 細菌フィルタといった呼吸フロー内に位置する付属部品を使用すると、装置パラメータの再設定を要する場合があります。付属部品を接続すると、呼気中に患者側接続口の圧力が上昇することあるため、ご注意ください。



## 2.3 本ドキュメント内の警告表示について

警告表示は、人または物にとって危険を含む操作ステップ前の安全関連情報を示しています。

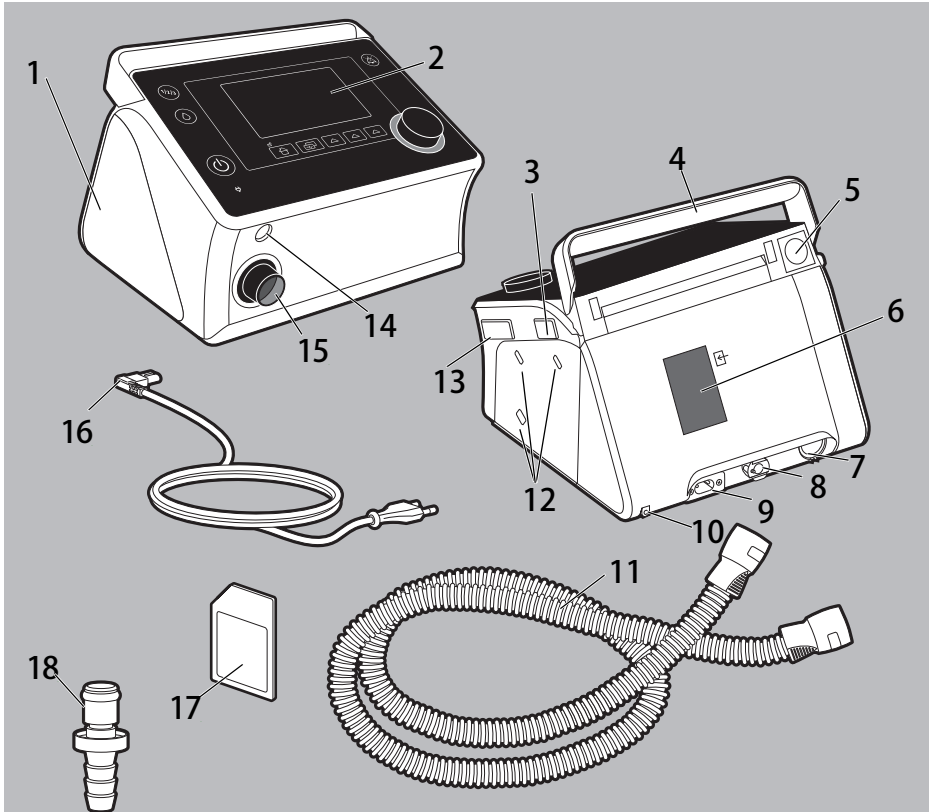
警告表示は、危険度に応じて以下の3つの危険レベルで表示されています：

 <b>警告</b>	<b>警告！</b> きわめて甚大な危険な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。
 <b>注意</b>	<b>注意！</b> 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ケガを負うことがあります。
<b>注記</b>	<b>注記！</b> 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。
	操作手順内で役立つ情報を示しています。

## 3 製品説明

### 3.1 本装置の概要

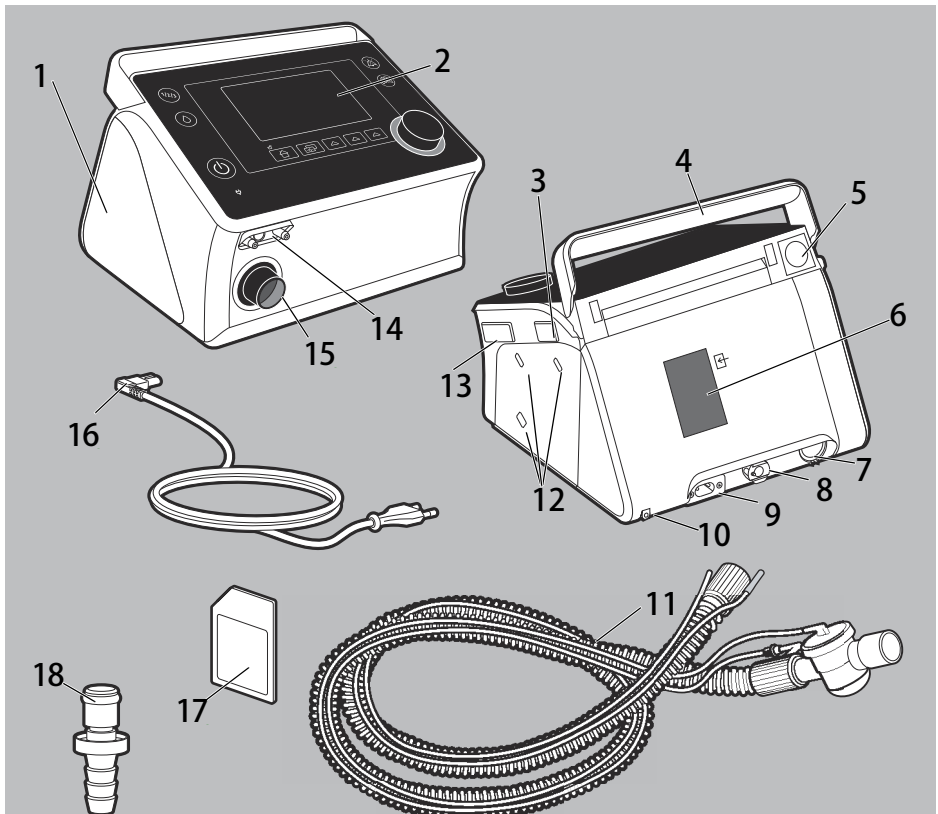
#### 3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- 1 カバー付き加湿器接続部
- 2 ディスプレイ付き操作パネル
- 3 モジュール接続用のシステムインターフェース
- 4 運搬用ハンドル
- 5 ロック解除ボタン
- 6 エアフィルタ付きフィルタボックスおよびのポーレンフィルタ
- 7 密閉栓
- 8 O<sub>2</sub> 取込み

- 9 電源ケーブルの接続部
- 10 電源ケーブルのプルリリース
- 11 人工呼吸用マスクの接続部付き呼吸ホース
- 12 モジュール接続用のロック穴
- 13 SD カードスロット
- 14 ホースヒーターの接続部
- 15 送気口
- 16 電源コード
- 17 SD カード
- 18 O<sub>2</sub>コネクター

### 3.1.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C



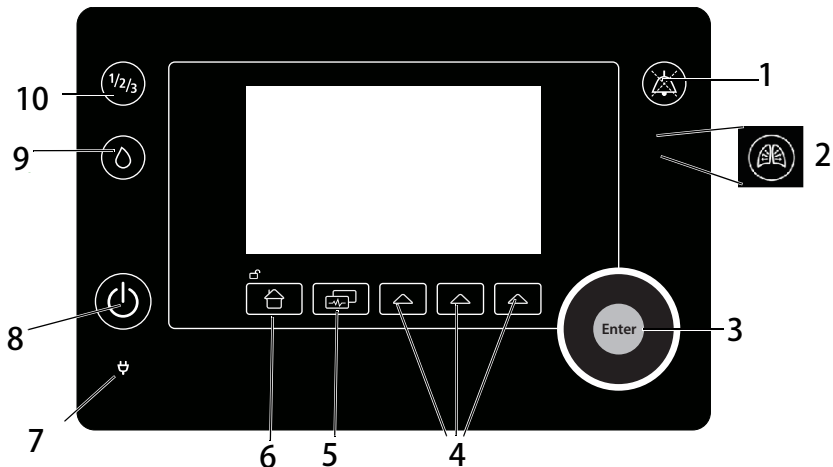
1 カバー付き加湿器接続部

- 2 ディスプレイ付き操作パネル
- 3 モジュール接続用のシステムインターフェース
- 4 運搬用ハンドル
- 5 ロック解除ボタン
- 6 エアフィルタ付きフィルタボックスおよびのポーレンフィルタ
- 7 冷却空気用開口部
- 8 O<sub>2</sub> 取込み
- 9 電源ケーブルの接続部
- 10 電源ケーブルのプルリリーフ
- 11 使用可能な弁を備えた呼気ホース
- 12 モジュール接続用のロック穴
- 13 SD カードスロット
- 14 ホースヒーターの接続部、バルブ制御ホースおよび圧力測定ホース
- 15 送気口
- 16 電源コード
- 17 SD カード
- 18 O<sub>2</sub>コネクタ

## 3.2 運転ステータス





- **オン**：治療を実行中。
- **スタンバイ**：プロワーはオフだが、電源ボタンを短押しすると運転可能な状態になる。スタンバイ状態で装置を設定できる。
- **オフ**：装置の電源が切れている。設定を行うことはできず、ディスプレイは暗いままである。


















### 3.3 操作パネル



- 1 アラーム確認キー - アラームが 2 分間ミュートになる
- 2 LIAM キー (prisma VENT50 および prisma VENT50-C の場合にのみあり)
- 3 メニュー内を移動するためのロータリノブ
- 4 メニューのシステム、softSTART/softSTOP または換気、レポートを切り替えるための機能ボタンおよび機能戻る
- 5 モニターキー - 各種画面表示間の切り替え用キー
- 6 ホームキー - 表示を起動画面に戻す、エキスパートエリアへのアクセスを提供
- 7 AC 電源表示
- 8 電源ボタン
- 9 加湿器キー
- 10 構成済みプログラムの選択用プログラムキー

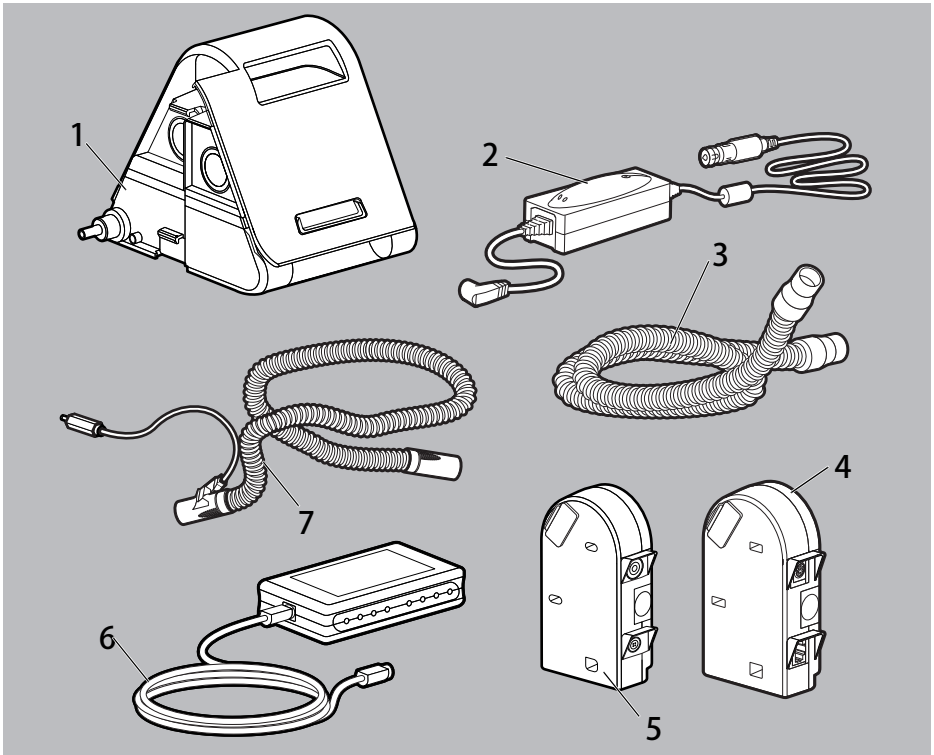
### 3.4 ディスプレイ内の記号

記号	説明
	装置が患者モードになっている。エキスパートエリアがロックされている。
	装置はエキスパートモードになっている (装置はロック解除)
	リーク回路を備えた呼吸ホース接続済み (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ)。
	患者バルブを備えた呼吸ホース接続済み (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ)。

記号	説明
	装置がスタンバイモードになっている。ブローがオフになっている。
	エアフィルタの交換が必要(フィルター機能が有効化されているときに限る)。
	メンテナンスが必要(メンテナンス機能が有効になっている場合のみ)。
	呼吸用加湿器が接続されているが、アクティブではない(グレーの記号)
	呼吸用加湿器が接続されている(緑色の記号)
	呼吸用加湿器に水が入っていない(オレンジ色の記号)
	脈拍数(パルスオキシメトリセンサの接続時)
	SpO <sub>2</sub> センサが接続されている
	prismaCONNECT モジュールが接続されている
	prisma CHECK モジュールが接続されている
	prismaPSG モジュールが接続されている
	ネットワーク接続が確立されている。
	SD カードが挿入されている(カードへのデータ書き込み中は緑色で点滅)。
	以下の呼吸ステータスを示している： <ul style="list-style-type: none"> <li>上向き矢印：吸気</li> <li>下向き矢印：呼気</li> <li>S：自発呼吸</li> <li>T：強制呼吸</li> </ul>
	目標換気量がオンになっている
	Airtrap の制御がオンになっている。
	LIAM 有効。
	5つのセグメントが緑色：蓄電池容量が85%以上
	4つのセグメントが緑色：蓄電池容量が65%以上
	3つのセグメントが緑色：蓄電池容量が45%以上

記号	説明
	2つのセグメントが緑色：蓄電池容量が25%以上
	1つのセグメントがオレンジ色：蓄電池容量が25%未満
	1つのセグメントが赤色：蓄電池容量が10%未満
	セグメントが0：蓄電池容量が5%未満
	蓄電池のエラー
	優先度低アラームが作動した。
	優先度中アラームが作動した。
	優先度高アラームが作動した。
	すべての生理学的アラームが無効。
	アラームの可聴信号が停止している。
	アラームの可聴信号が無効になっている。
	softSTART が、分：秒の残り時間データでスタートしている
	softSTOP が、分：秒の傾斜の残り時間データでスタートしている

## 3.5 付属品



- 1 呼吸用加湿器 (HFT モードおよび侵襲的用途には適していない)
- 2 インバータ
- 3 直径 15 mm/22 mm の呼吸ホース
- 4 通信モジュール prismaCONNECT - 装置と PC 間または PSG モジュール間の接続を確立する。
- 5 SpO<sub>2</sub> モジュールおよびナースコールモジュール prisma CHECK - 装置をコールシステムに接続し、SpO<sub>2</sub> データおよび脈拍数データを検出する。
- 6 prismaPSG - 装置のデジタル信号をアナログデータに変換する。睡眠検査室で使用する。
- 7 加温式ホース prismaHYBERNITE 15 mm/22 mm



付属部品の取扱説明書の記載事項を守ってください。付属部品の取扱説明書には、操作方法および装置との組み合わせに関する詳しい情報が記載されています。



## 4 準備と操作方法

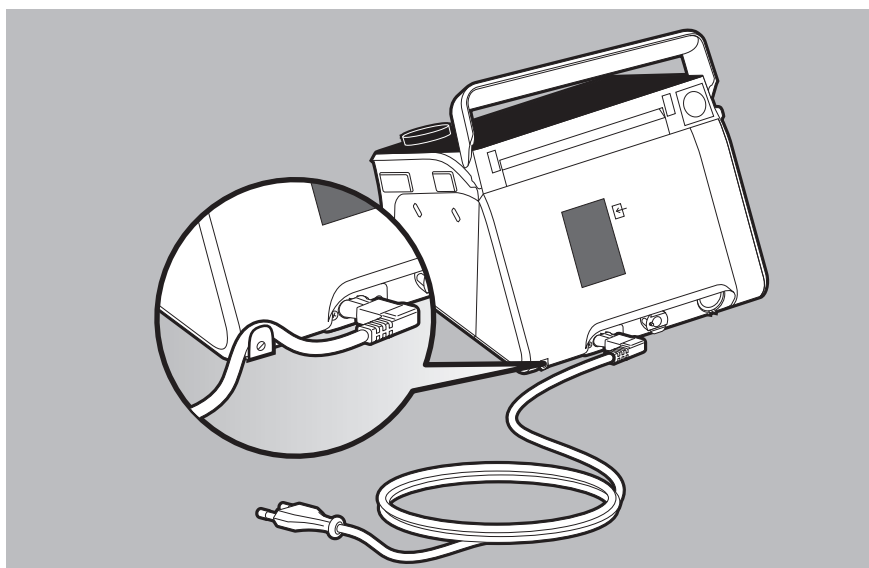
### 4.1 装置の設置

#### 注記

#### オーバーヒートにより物的損害が生じます！

温度が高すぎると装置がオーバーヒートし、装置が損傷するおそれがあります。

- ⇒ 装置と AC アダプタを布 (ベットカバーなど) で覆わないでください。
- ⇒ 装置をヒーターの近くで運転させないでください。
- ⇒ 装置を直射日光にさらさないでください。
- ⇒ 装置を保護バッグ (prismaBAG advanced) 内で運転させないでください。



1. 電源コードを治療装置とコンセントに接続します。

## 4.2 呼吸ホースの接続

### ⚠ 警告

**呼吸回路を持たない非侵襲的または侵襲的な換気口の使用による窒息の危険！**  
内蔵型呼吸回路なしで非侵襲的または侵襲的な換気口を使用すると、CO<sub>2</sub>濃度が  
臨界値まで上昇し、患者を危険にさらすおそれがあります。

- ⇒ 呼吸回路が内蔵されていない場合は、非侵襲的または侵襲的な換気口を外  
付け呼吸回路とともに使用してください。
- ⇒ 呼吸回路の取扱説明書に記載されている事項を守ってください。

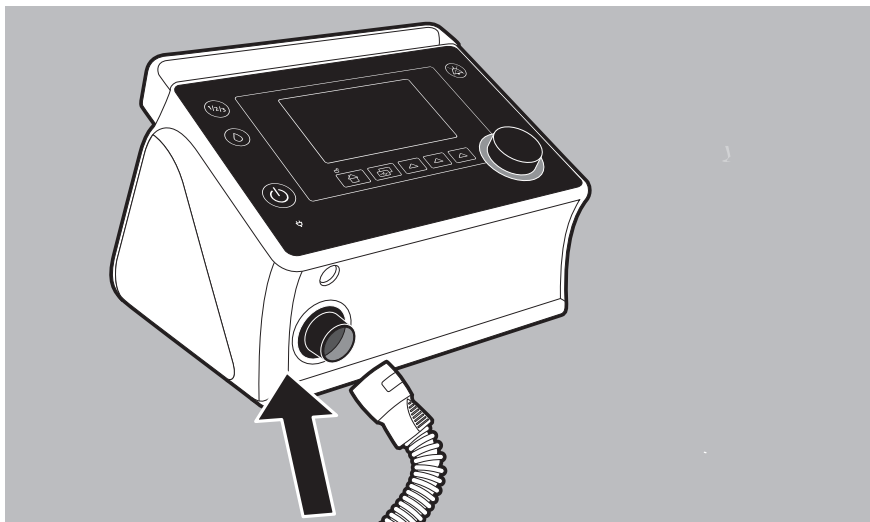
### ⚠ 注意

**呼吸ホースの案内を誤ると、ケガを負う危険性があります！**

呼吸ホースの案内を誤ると、患者がケガを負うおそれがあります。

- ⇒ 呼吸ホースを首の周囲に決して巻き付けないようにしてください。
- ⇒ 呼吸ホースを押し潰さないでください。

### 4.2.1 リーク回路を備えた呼吸ホースの接続



1. 呼吸ホースを送気口に差し込みます。
2. 非侵襲的または侵襲的な換気口を呼吸ホースと接続します（換気口の取扱説明書を参照）。

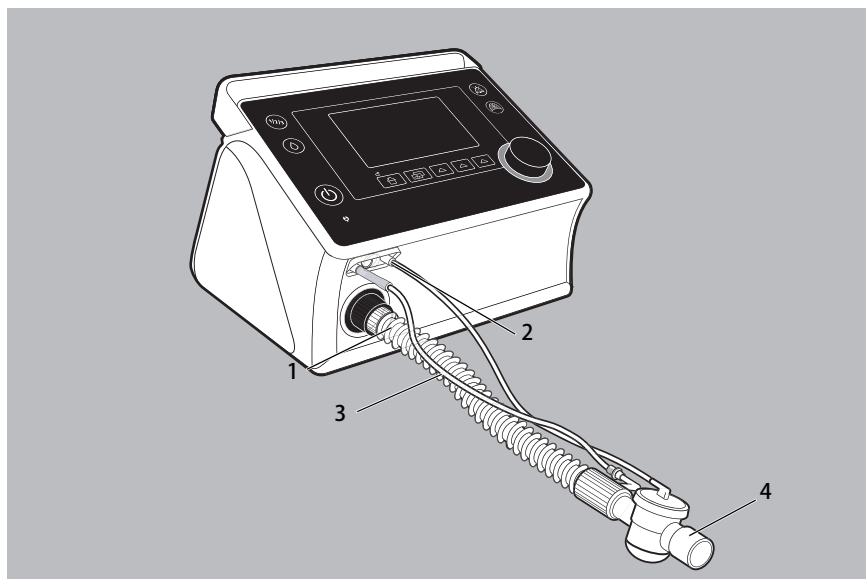
## 4.2.2 患者バルブを備えた呼吸ホースの接続 (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ)



### 警告

#### 患者バルブの遮蔽による負傷のおそれ！

患者バルブの遮蔽によって、呼吸が通らなくなり、患者が危険にさらされることがあります。

⇒ 患者バルブをいつも遮蔽されないように保ちます。

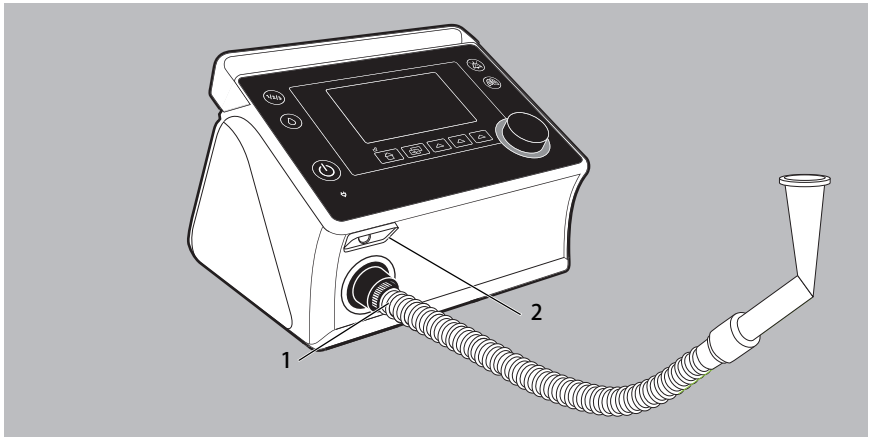


1. 呼吸ホース 1 の開いた端を送気口に差し込みます。
2. バルブ制御ホース 2 を接続口  に接続します。
3. 圧力測定ホース 3 を接続口  に接続します。
4. 換気口 (例えば、人工呼吸用マスク) を患者バルブ 4 に接続します。

### 注記

装置は、弁システムにより、患者付近で圧力測定をしなくても運転させることができます。この場合、圧力測定ホースの接続口は使用されない状態になります (ホーステストを実施)。

#### 4.2.3 ホースシステム、マウスピース換気の接続 (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ)

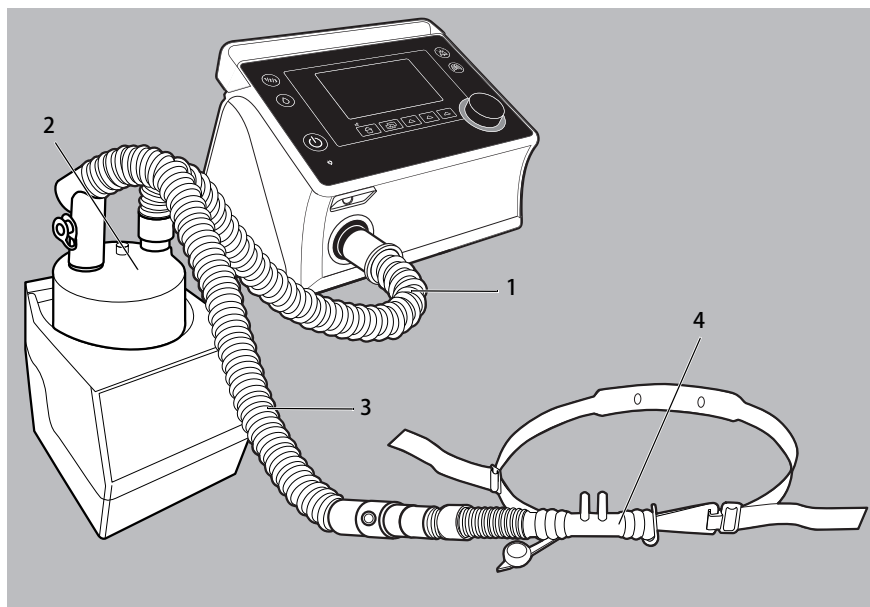


1. 呼吸ホース 1 の開いた端を送気口に差し込みます。
2. マウスピース 2 を呼気ホースに接続します (換気口の取扱説明書を参照)。

### 注記

リークホースシステムの代わりに、患者バルブを備えた呼気ホースをマウスピース換気のために使用することができます。

## 4.2.4 HFT モードのホースシステムを接続する (prisma VENT50-C のみ)



1. 短い呼吸ホース 1 の空いている端部を送気口に差し込みます。
2. 短い呼吸ホース 1 のもう一端を加湿器チャンバー 2 の接続口のマーク **In** に差し込みます。
3. 長い呼吸ホース 3 を加湿器チャンバー 2 のマーク **Out** に差し込みます。
4. ハイフローの接点 4 を長い呼吸ホース 3 に接続します。
5. 必要に応じて、ホースヒーターと温度プローブを呼吸ホース 3 に接続してください (詳細については、外付け加湿器の取扱説明書を参照)。

注記

prismaAQUA に内蔵された加湿器は、ハイフローによる加療に適していません。



## 4.3 初めてお使いいただく前に

初めてお使いいただく前に、装置の構成を行う必要があります。販売店がこの作業をまだ行っていない場合は、装置の言語と時刻を設定しなければなりません。

装置に内部蓄電池が装備されている場合は、装置を最低でも 8 時間は配電網に接続しておいてください。

## 4.4 治療を開始する

前提条件

- 装置が設置され、接続されていること  
(17 ページの「4.1 装置の設置」を参照)。
  - 換気口が接続されていること (換気口の取扱説明書を参照)。
1. ディスプレイが暗くなっている場合：電源ボタンを短く  を押します。  
装置がスタンバイに切り替わります。
  2. 電源ボタンを短く  を押します。

**あるいは**





自動スタート機能が有効になっている場合：換気口に呼気を吐き出す。  
治療がスタートします。

選択したプログラム内で softSTART 機能が有効になっていると、治療が自動的に softSTART でスタートします。



自動スタートに関する詳しい情報：27 ページの「5 メニュー内の設定」を参照。


## 4.5 治療を終了する / 装置の電源を切る



1. 表示 **治療を終了する** が表示されなくなるまで、電源ボタン  を長押しします。  
装置がスタンバイに切り替わります。  
softSTOP 機能が有効になっていると、換気圧およびバックアップ呼吸数が継続的に下方制御されます。残り時間は分と秒でツールバー  に表示されます。  
設定した softSTOP 時間が経過すると、装置の電源ボタン  を短押ししてスタンバイ状態に切り替わるまで、装置が 4 hPa の EPAP および 5 bpm のバックアップ呼吸数で稼働し続けます。  
softSTOP をキャンセルするには、softSTART/softSTOP キー (中央のファンクションキー 4) を短押しします。
2. 装置の電源を完全に切るには、**装置の電源を切る** メッセージが表示されなくなり、かつディスプレイが消灯するまで、電源ボタン  を押し続けてください。

## 4.6 呼吸用加湿器の設定を行う

前提条件

呼吸用加湿器が接続されており、給水されていること (呼吸用加湿器の取扱説明書を参照)。

1. 呼吸用加湿器をオンまたはオフにするには、加湿器キー  を短く押しします。

加湿器がオンになっている時、加湿器キー  のランプは消灯しています。ディスプレイの加湿器アイコン  が点灯します。

- 加湿レベルを調整するには、加湿器キー  を長押しします。



どの加湿レベルが適しているかは、室温と大気湿度によって異なります。朝方に気道が乾燥している場合は、ヒーター出力が低めに設定されていることを示しています。また朝方に呼吸ホース内に結露が生じていた場合は、ヒーターが高めに設定されていることを示しています。

## 4.7 構成済みプログラムを選択する

担当医は、最大3つまでの構成済みプログラムを装置内に保存することができます。例えば日中に夜間とは別の換気設定が必要な場合、プログラムを切り替えることができます。

### 注意

**誤った換気プログラムを使用すると、ケガを負う危険性があります**

個別に構成されていない換気プログラムを使用すると、治療の誤りを招き、患者を危険にさらすおそれがあります。



⇒ 各患者用に構成された換気プログラムのみ使用してください。

- プログラムキー  を押します。
- プログラムをロータリノブで選択し、確定します。

## 4.8 LIAM (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ)

LIAM (肺換気アシスト・マヌーバ) は、咳嗽補助または呼吸に役立ちます。

前提条件


- 治療を実行中、
  - LIAM は、医師により起動されました。
- LIAM ボタン  を押します。  
装置は LIAM モードに切り換わり、次の吸気と同時に進行が開始されます。
  - LIAM をオフに切り換えるには、もう一度 LIAM ボタン  を押します。  
進行が中断します。装置は、設定された換気モードに戻ります。

## 4.9 softSTART のオン / オフを切り替える (FW バージョンが 3.1.0008 以降)

softSTART 機能によって、入眠中に換気圧に慣れやすくなります。処方と異なる圧力や、オプションで圧力差も設定することができます。電源を入れると、治療装置がこの softSTART 圧を設定します。その後、圧力はあらかじめ設定した時間内でゆっくりと治療レベルまで上昇します。

この機能は、覚醒中に高い圧力を不快に感じるため、入眠することができない患者に適しています。

前提条件

- softSTART 機能が医師または販売店によって有効化されていること。
  - softSTART が、選択した換気モード (S、S/T、autoS/T、T、aPCV、PSV または PCV) でサポートされていること。
  - リーク回路が装備された呼吸ホースを使用していること。
  - softSTART 時間が設定されていること。
1. 治療をスタートします (22 ページの「4.4 治療を開始する」を参照)。治療が自動的に softSTART でスタートします。残り時間は分と秒でツールバー  に表示されます。
  2. softSTART/softSTOP キー (中央のファンクションキー 4) を押すと、softSTART がオフになります。
  3. softSTART/softSTOP キー (中央のファンクションキー 4) を押して、softSTART をいつでもキャンセルまたは再スタートすることができます。



softSTART/softSTOP キー (中央のファンクションキー 4) をスタンバイ状態で押すと、装置が患者用メニューにジャンプし、softSTART 時間と softSTART-EPAP を医師または販売店が設定した値域内で調整したり、オフにすることができます (softSTART 時間 **OFF**) (29 ページの「5.5 softSTART/softSTOP メニュー (FW バージョンが 3.1.0008 以降)」を参照)。

## 4.10 SD カード (オプション) を使用する


SD カードが装備されている場合、装置が治療データを SD カードに自動保存します。SD カードは装置の運転には不要です。治療データおよび設定は装置内部にも保存されます (最大 14 日)。

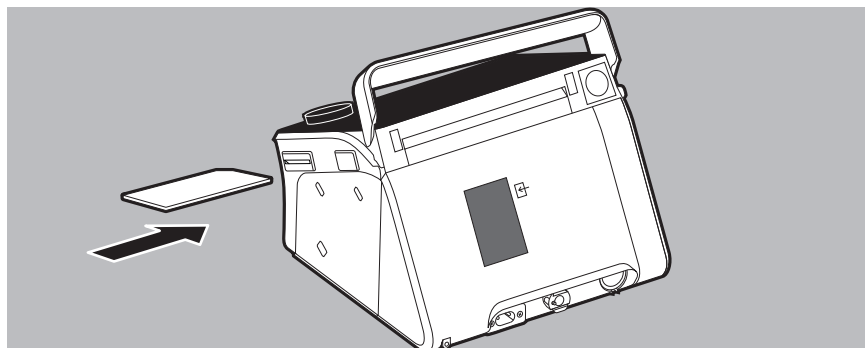



## 注記

### 停電時にデータが失われるおそれがあります！

保存中に装置が電源から切り離されると、データが失われる可能性があります。

⇒ 保存中(SD カード記号 ) が点滅する) は、装置を電源に接続しておいてください。



- SD カードをカチッと音がして噛み合うまで、SD カードスロットに差し込みます。  
ディスプレイに SD カード記号  が表示されます。
- 取り外す場合は SD カードを軽く押し、SD カードを取り出します。





SD カードを送付したい場合：医師や販売店が取り違えることのないよう、SD カードにお名前と生年月日を書き添えてください。

## 4.11 蓄電池 (オプション) を使用する

お使いの装置に、オプションで内部蓄電池を装備することができます。装置が配電網に接続されなくなった場合や、電源が機能しない場合は、蓄電池が装置に自動的に電力を供給します。

### 4.11.1 一般的なご注意

- 蓄電池の稼働時間は、換気設定および室温によって異なります。
- 外気温が低かったり極端に高いと、蓄電池の稼働時間が大幅に低下することをスケジューリング時に考慮に入れてください。
- アラーム **蓄電池容量が危機的レベル**  表示された場合、残容量が 10% 程度しか残っていないことを示しています。アラーム **蓄電池容量 重大危険**  が表示された場合、装置があと数分以内にオフになることを示しています (残容量が 5% 未満)。別の換気手段を準備しておいてください。

- 装置および蓄電池を指定の作動温度外で保管しておいた場合、装置が許容作動温度まで暖まった時点で、装置が稼働し始めることがあります。

#### 4.11.2 蓄電池を充電する

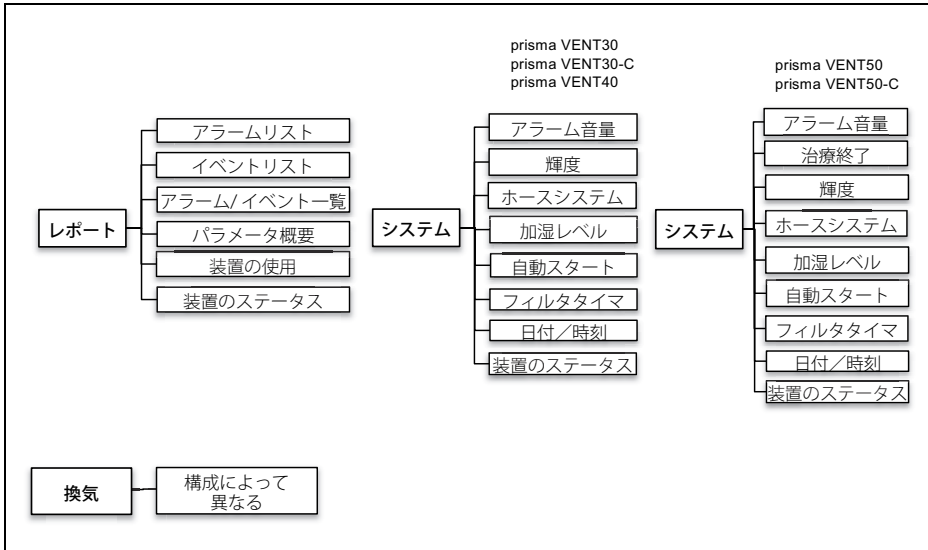
装置が配電網に接続されると、すぐに蓄電池が自動充電されます。蓄電池インジケータのセグメントの進行状況は充電状態を示しています。蓄電池インジケータに5つのセグメントが表示され、点滅しなくなった時点で、蓄電池はフル充電されています。

## 5 メニュー内の設定

### 5.1 装置内での移動

アクション	結果	
	メニュー内	メニュー項目内
ファンクションキー ▲ を押す	機能がキーのすぐ上のディスプレイに表示される（例えば、メニューのシステム、softSTART/softSTOP または換気、レポートまたは戻る）。	
ロータリノブを左に回す	上へ移動する	値を小さくする
ロータリノブを右に回す	下へ移動する	値を大きくする
ロータリノブを押す	メニュー項目を選択する	設定した値を確定する
ホームキー ☐ を押す	起動画面に戻る	
モニターキー 📺 を押す	各種画面表示間で切り替える。	

### 5.2 メニュー構造



### 5.3 システムメニュー ( 装置の設定 )

以下の表には、このメニュー内のパラメータに関する情報が記載されています。メニュー内の移動に関する詳しい情報：27 ページの「5.1 装置内での移動」を参照。

パラメータ	説明
アラーム音量	この項目から、アラーム音量を設定できます。
輝度	この項目から、ディスプレイの輝度を設定できます。
治療終了 (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ)	このパラメータでは、治療終了時または softSTOP 作動開始時のアラームが有効 / 無効になっているか、を確認することができます。
ホースシステム	<p>ここでは、どのホースシステムが使用されるかを見ることができ、ホーステストを実施することができます。</p> <p>ホーステスト中は、O<sub>2</sub> 供給がオフに切り替えられておきます。</p> <p>正確な治療を行えるように、ホース交換、ホースタイプ変更、または付属品 (細菌フィルタなど) 変更の際にこのテストを実施することをお勧めします。その際、抵抗、コンプライアンス、リークを点検します。</p>
加湿レベル	この項目から、呼吸用加湿器の加湿レベルを設定できます。どの設定が適しているかは、室温と大気湿度によって異なります。気道が乾燥する場合は、加湿レベルを上げてください。呼吸ホース内に結露が生じる場合は、加湿レベルを下げてください
自動スタート	<p>この項目から、自動スタートを有効または無効にすることができます。</p> <p>自動スタートが有効になっていると、換気口に息がかかることで装置の電源が入ります。</p>
フィルタタイマ	この項目から、フィルタ交換の通知機能をリセットできます。
日付 / 時刻	この項目から、現在時刻と現在日を設定できます。
装置のステータス	<p>この項目から、以下の情報を参照できます：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 装置名</li> <li>• シリアル番号</li> <li>• FW バージョン</li> <li>• 蓄電池に関する情報 ( 装備されている場合 )</li> </ul>

## 5.4 換気メニュー (換気設定)

換気メニューには、現在の換気パラメータの設定が表示されます。どのパラメータが表示されるかは、設定した換気モードによって異なります。このメニューは、エキスパートエリアでのみ編集することができます。患者モードでは、設定を変更することはできません。装置内で複数の構成済みプログラムが解除されていると、この項目からプログラムを選択することができます。

## 5.5 softSTART/softSTOP メニュー (FW バージョンが 3.1.0008 以降)

softSTART/softSTOP メニューを呼び出すためには、装置がスタンバイ状態になっていなければなりません。ここでは、医師または販売店によって使用解除している場合、以下のパラメータを設定することができます：

パラメータ	設定可能な値	説明
softSTART 時間 T	医師または販売店があらかじめ設定した範囲内で5分刻み(例えば、5分間～最大45分間)。	ここでは softSTART の範囲内で、換気圧が治療圧に上昇するまでのタイムスパンを設定できます。 この機能を選択できない場合は、担当医師または販売店に使用解除を依頼する必要があります。
softSTART-EPAP 圧	医師または販売店があらかじめ設定した範囲内で0.2 hPa 刻み(例えば、最小4 hPa～25 hPa)。	ここでは、softSTART を開始する呼気圧を設定することができます。 この機能を選択できない場合は、担当医師または販売店に使用解除を依頼する必要があります。
softSTOP 時間 T	医師または販売店があらかじめ設定した範囲内で5分刻み(例えば、5分間～最大45分間)。	ここでは、softSTOP の範囲内で換気圧が低下するまでのタイムスパンを設定できます。 この機能を選択できない場合は、担当医師または販売店に使用解除を依頼する必要があります。

## 5.6 レポートメニュー（使用データ）

以下の表には、このメニュー内のパラメータに関する情報が記載されています。メニュー内の移動に関する詳しい情報：[27 ページの「5.1 装置内での移動」を参照](#)。

パラメータ	説明
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/イベント一覧	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。
パラメータ概要	換気プログラムの設定済みパラメータを一覧表示します。
装置の使用	装置の使用継続時間を一覧表示します。
装置のステータス	この項目から、以下の情報を参照できます： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 装置名</li> <li>• シリアル番号</li> <li>• FWバージョン</li> <li>• 蓄電池に関する情報（装備されている場合）</li> </ul>

## 6 衛生処理について

### ▲ 警告

#### 装置の再使用時に感染の危険性があります！

複数の患者が装置を使用すると、次の患者に感染が移るおそれがあります。

- ⇒ 使い捨て器具は再利用しないでください。
- ⇒ 複数の患者に使用する場合は、細菌フィルタの使用が必須です。

### ▲ 警告

#### 汚れた、または感染した患者呼吸回路により、ケガを負う危険性があります！

患者呼吸回路が汚れていたり、感染していると、汚染や感染が次の患者に移るおそれがあります。

- ⇒ ディスポーザブル回路は再利用しないでください。
- ⇒ リューザブル回路は正しく衛生処理を行ってください。

### 6.1 一般的なご注意

- ・ 感染時は適切な保護具を着用してください。
- ・ 使用する消毒液の取扱説明書に記載されている事項を守ってください。
- ・ 本治療装置は、正規販売店による衛生処理後に他の患者に再使用するのに適しています。

### 6.2 クリーニング間隔

間隔	アクション
週に1回	装置をクリーニングする (32 ページの「6.3 装置の衛生処理を行う」を参照)。 リーク回路を備えた呼吸ホースのクリーニング (34 ページの「6.4 呼吸ホースの衛生処理を行う」を参照)。
月に1回	エアフィルタをクリーニングする (33 ページの「6.3.1 エアフィルタ (グレーのフィルタ) をクリーニングする」を参照)。 ポーレンフィルタを交換する (33 ページの「6.3.2 オプションのポーレンフィルタ (白いフィルタ) を交換する」を参照)。
6ヶ月ごと	エアフィルタを交換する (33 ページの「6.3.1 エアフィルタ (グレーのフィルタ) をクリーニングする」を参照)。
12ヶ月ごと	リーク回路を備えた呼吸ホースの交換。

間隔	アクション
必要に応じて	診療所において：呼吸ホースを消毒する (34 ページの「6.4 呼吸ホースの衛生処理を行う」を参照)。
複数の患者に使用する場合	装置を再使用する前に、販売店に衛生処理を依頼する (32 ページの「6.3 装置の衛生処理を行う」を参照)。装置を出荷時の設定にリセットする。

## 6.3 装置の衛生処理を行う

### ⚠ 注意

#### 感電によりケガを負う危険性があります！

液体が入り込むとショートを招き、利用者がケガを負い、装置が損傷するおそれがあります。

- ⇒ 衛生処理を行う前に、装置を電源から切り離してください。
- ⇒ 装置および構成部品を液体に浸さないでください。
- ⇒ 装置および構成部品に液体を注ぎかけないでください。

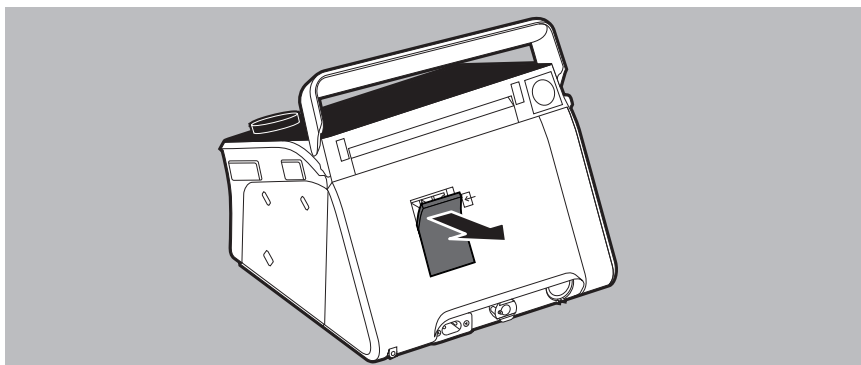
1. 装置および構成部品は、以下の表に従って衛生処理を行ってください：

部品名	クリーニング	複数の患者に使用する際の消毒	殺菌
送気口および吸気口を含むハウジング	水気を拭き取る：水または刺激の少ない石鹼を使用する。	拭取り消毒（推奨製品： terralin® protect または perform advanced Alcohol EP)	許容されない
ハウジングの高光沢面	水気を拭き取る：水または刺激の少ない石鹼を使用する；マイクロファイバークロスを使用しないこと。		
電源コード	水気を拭き取る：水または刺激の少ない石鹼を使用する。		

2. マスク、呼吸ホース、エアフィルタ、ポーレンフィルタ、細菌フィルタを交換します。
3. 機能点検 (34 ページの「7 機能点検」を参照) を実施します。

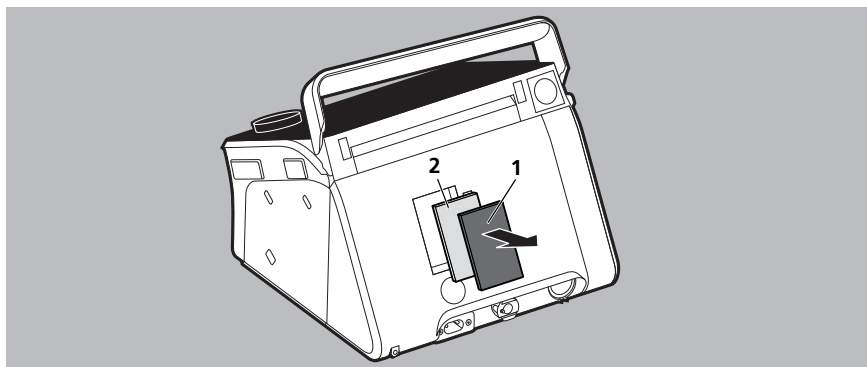


### 6.3.1 エアフィルタ ( グレーのフィルタ ) をクリーニングする



1. エアフィルタを流水で洗浄します。
2. エアフィルタを乾燥させます。

### 6.3.2 オプションのポーレンフィルタ ( 白いフィルタ ) を交換する



1. エアフィルタ 1 を取り外します。
2. 白いポーレンフィルタ 2 を交換します。
3. エアフィルタ 1 をホルダーに再セットします。

## 6.4 呼吸ホースの衛生処理を行う

### 注記

**液体が入り込むと、物的損害の可能性があります！**

液体が入り込むと、装置が損傷するおそれがあります。

⇒ 呼吸ホースは必ず完全に乾燥させてご使用ください。



加温式呼吸ホースを使用する場合は、呼吸ホースの取扱説明書の記載事項を守ってください。

使用可能な呼吸弁を備えた呼吸ホースを使用する場合は、付属の取扱説明書に記載されている事項を遵守します。

### 6.4.1 リーク回路を備えた呼吸ホースの衛生処理

1. 以下の表に従って、呼吸ホースの衛生処理を行ってください：

クリーニング	消毒	殺菌
ぬるま湯と洗剤を使用する。	浸漬消毒（推奨製品：Gigasept FF®）	許容されない

2. 呼吸ホースを浄水でよくすすぎ、よく振ります。

3. 呼吸ホースを乾燥させます。

### 6.4.2 患者バルブを備えた呼吸ホースの衛生処理 (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ)

患者バルブを備えた呼吸ホースは、再使用には適していません。付属の取扱説明書の記載事項を守ってください。


### 6.4.3 マウスピース換気用呼吸ホースの衛生処理 (prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ)

マウスピース換気用呼吸ホースは、再使用には適していません。付属の取扱説明書の記載事項を守ってください。

## 7 機能点検

衛生処理を行った後はその都度、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. 装置の外側が損傷していないか点検します。
2. プラグおよびケーブルの表面が損傷していないか点検します。
3. 構成部品が装置に正しく接続されているか点検します。

4. 装置を電源に接続します  
(17 ページの「4.1 装置の設置」を参照)。
5. 必要に応じて、softSTART をキャンセルしてください  
(24 ページの「4.9 softSTART のオン/オフを切り替える (FW バージョンが 3.1.0008 以降)」を参照)。
6. 装置の電源を入れます。
7. ホースを塞ぎます。
8. ディスプレイに表示された圧力を指示された圧力と比較します。
9. アラーム機能を点検するには：
  - 電源を入れると、アラーム確認キー  が最初に黄色で点灯した後、赤く点灯するため注意してください。
  - 呼吸ホースを装置から抜き取ります。  
回路外れアラームが作動し、アラーム音が鳴ります。
10. 内部蓄電池が装備されている場合：
  - 装置を AC 電源から切り離します。  
アラームが鳴ります。蓄電池が電源の役割を果たします。
  - 装置を AC 電源に接続します。  
AC 電源表示が緑色で点灯します。
11. 上記の項目の 1 つが正常でない場合や、圧力偏差が 1 hPa より大きい場合：  
装置を使用せず、販売店にご連絡ください。

## 8 アラームと故障

アラームは2種類あり、それぞれ異なっています：生理学的アラームは、患者の換気に関するものです。テクニカルアラームは、装置の構成に関するものです。

装置の納品時またはリセット時は、すべての生理学的アラームが無効になっています。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。

### 8.1 アラームの表示順序


アラームは低 、中 、高  の3つの優先レベルに分類されます。


複数のアラームが同時に作動すると、優先度が最高のアラームが常に表示されます。

優先度が低いアラームは存続し、優先度がより高いアラームの解消後に表示されます。



### 8.2 生理学的アラームを無効化する

どの生理学的アラームを有効化、無効化あるいはミュートにするかは、担当医師が決めることができます。



ステータスバーに記号  が表示されている場合、すべての生理学的アラームが担当医師によって無効化されたことを示しています。











ステータスバーに記号  が表示されている場合、すべての生理学的アラームが担当医師によってミュートされたことを示しています。




### 8.3 アラームをミュートにする

1. アラームを 120 秒間ミュートにする：アラーム確認キー  を押します。  
故障が解消されるまで、故障がステータスバーに表示され続け、かつアラーム確認キーが点滅します。
2. すべての可聴アラーム信号を 2 分間ミュートにする：アラーム確認キー  を長押しします。





### 8.4 生理学的アラーム









表示内容	原因	対処方法
無呼吸 	設定した時間内に自発呼吸がない。	設定を担当医師に確認させてください。
圧力上限 	最大圧力を上回った。	設定を担当医師に確認させてください。








表示内容	原因	対処方法
圧力下限 	最小治療圧を下回った。	汚れたフィルタを洗浄するか、または交換してください。
	換気口に漏れがある。	換気口を再調整してください。
	換気口が故障している。	換気口を交換してください。
	設定が妥当でない。	設定を担当医師に確認させてください。
呼吸回数上限 	最大呼吸数を上回っている。	設定を担当医師に確認させてください。
呼吸回数下限 	最小呼吸数を下回っている。	設定を担当医師に確認させてください。
リーク上限 	漏れがある。	呼吸ホースから患者側換気口までの装置の接続を確認してください。
分時拍出量上限 	最大分時拍出量を上回った。	設定を担当医師に確認させてください。
分時拍出量下限 	最小分時拍出量を下回った。	設定を担当医師に確認させてください。
脈拍数上限 	換気パラメータの設定が適切でない(患者の脈拍数のアラーム設定上限を上回った)。	設定を担当医師に確認させてください。
	アラームの設定が妥当でない。	
脈拍数下限 	アラームの設定が妥当でない(患者の脈拍数のアラーム設定下限を下回った)。	設定を担当医師に確認させてください。
SpO <sub>2</sub> 上限 	患者の酸素濃度のアラーム設定上限を上回った。	設定を担当医師に確認させてください。
SpO <sub>2</sub> 下限 	換気口に不備がある、または故障している。	換気口を点検し、必要であれば交換してください。
	酸素投与が正常でない、または少なすぎる。	設定を担当医師に確認させてください。
	換気パラメータの設定が適切でない。	
	アラームの設定が妥当でない(患者の酸素飽和度のアラーム設定下限を下回った)。	

表示内容	原因	対処方法
1 回換気量上限 	呼吸ホースにリークがある。	リークを探し出し、修理してください。必要に応じて：呼吸ホースを交換してください。
	患者が自身で呼吸している。	設定を担当医師に確認させてください。
1 回換気量下限 	フィルタが汚れている。	フィルタを洗浄するか、交換してください。
	換気口に漏れがある、または故障している。	換気口が密着するよう、ヘッドキャップ/ギアを調節してください。必要に応じて：交換してください。
	換気口が故障している。	換気口を交換してください。
	設定が妥当でない（1 回換気量のアラーム設定上限を下回った）。	設定を担当医師に確認させてください。
	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。	設定を担当医師に確認させてください。
<b>prisma VENT50 および prisma VENT50-C のみ</b>		
ARP Limit 	患者と装置が同期していない。	装置設定を点検してください。








## 8.5 テクニカルアラーム







表示内容	原因	対処方法
保守が必要販売店／管理者にご連絡ください。	正規販売店以外は修理することができない技術エラー。	装置の修理を依頼してください。
蓄電池が故障している。保守が必要 	蓄電池が故障している。	蓄電池の交換を依頼してください。
	装置が故障している。	装置の修理を依頼してください。
蓄電池が未装備。保守が必要 	蓄電池が故障している。	装置の修理を依頼してください。
	未認可の蓄電池を使用している。	装置の修理を依頼してください。
蓄電池容量 重大危険 	蓄電池が空（残容量が 5% 未満）。	装置を AC 電源に接続してください。
蓄電池容量が危機的レベル 	蓄電池が空（残容量が 10% 未満）。	装置を AC 電源に接続してください。

表示内容	原因	対処方法
蓄電池が温度変化でオフ。 	蓄電池が熱すぎる。	装置は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
蓄電池の寿命に達した。蓄電池の交換を依頼してください。 	蓄電池の寿命に達した。	蓄電池の交換を依頼してください。
蓄電池温度が高すぎる。 	蓄電池が熱すぎる。	装置は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
蓄電池が検知されない。保守が必要 	蓄電池が故障している。	蓄電池の交換を依頼してください。
	装置が故障している。	装置の修理を依頼してください。
吸引部が覆われている。吸引部を物で覆わないでください。 	吸引部が覆われている。	吸引部の周囲を空けておいてください。
持続的な回路外れ；呼吸ホースと患者側接続部を点検してください。 	呼吸ホースが装置に正しく接続されていない、または未接続。 換気口が開いた状態で（装着されずに）装置稼働している。	呼吸ホースから患者側換気口までの装置の接続を確認してください。
再呼吸 	患者バルブが呼気において開いていません（例えば、薬剤によるはり付きによって）。	ホースシステムを検証の上、必要に応じて交換します。
	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。	
ホースシステムのエラー 	バルブ制御ホースおよび圧力測定ホースを交換します。	ホースの接続等を点検します。
	バルブ制御ホースが折れ曲がっています。	バルブ制御ホースがブロックされていないかを点検します。

表示内容	原因	対処方法
ホースシステムのエラー 	装置と患者バルブとの間のバルブ制御ホースの接続に問題があります。	バルブ制御ホースが損傷していないか点検します。必要に応じて：ホースシステムを交換します。 バルブ制御ホースを正しく接続します。
	バルブ制御ホースおよび圧力測定ホースを交換します。	ホースの接続等を点検します。
	バルブ制御ホースが折れ曲がっています。	バルブ制御ホースがブロックされていないかを点検します。
リーク下限 	リーク呼気回路がありません。	リーク呼気回路を接続します。
ブロワーのオーバーヒート 	ブロワーの温度が高すぎます。冷却気フィルターが閉じています。	冷却気フィルターを点検します。必要に応じて：販売店に指示して冷却気フィルターを交換させます。
治療終了 	装置の電源が切れています。	再び装置の電源を入れます。
	softSTOP による治療が終了し、装置の電源が切れている。	
回路外れ 呼吸ホースと患者側接続部を点検してください。 	呼吸ホースが装置に正しく接続されていない、または未接続。 換気口が開いた状態で（装着されずに）装置が稼働している。	呼吸ホースから患者側換気口までの装置の接続を確認してください。
カバーまたは呼吸用加湿器を取り付けてください。 	カバー／呼吸用加湿器が未装着、または故障によるリーク。	カバーまたは呼吸用加湿器が装置に取り付けられているか点検してください。それでもアラームが消えない場合：装置の修理を依頼してください。
呼吸ホースまたは送気口がブロックされている。 	呼吸ホースが折れ曲がっている、またはブロックされている。	呼吸ホースと送気口がブロックされていないか点検してください。



表示内容	原因	対処方法
ホースシステムのエラー 	バルブシステム選択。バルブホースシステムが接続されていません。	ホースの接続等を点検します。必要に応じて：呼吸ホースを更新します。 ホースシステムを交換します。 設定を担当医師に確認させてください。
	リーク回路選択、バルブホースシステム接続。	ホースシステムを交換します。 設定を担当医師に確認させてください。
	圧力測定オースが正しく接続されていません。	ホースの接続等を点検します。
SpO <sub>2</sub> の誤測定。 	SpO <sub>2</sub> センサが故障している。	SpO <sub>2</sub> センサを交換してください。それでもアラームが消えない場合：モジュールを交換してください。
	SpO <sub>2</sub> センサが正しく接続されていない。	SpO <sub>2</sub> センサを正しく接続してください。それでもアラームが消えない場合：SpO <sub>2</sub> センサを交換してください。
SpO <sub>2</sub> センサが未接続。 	SpO <sub>2</sub> センサが接続されていない。	SpO <sub>2</sub> センサを接続してください。それでもアラームが消えない場合：モジュールを交換してください。
SpO <sub>2</sub> 信号が弱い。 	SpO <sub>2</sub> センサが指に正しく接続されていない。	指に接続されているか確認してください。
	信号がネイルエナメルまたは汚れで妨げられている。	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。
蓄電池が温度変化で充電不可。 	蓄電池が熱すぎる。	装置は 5 °C ~ 40 °C の室温で運転させてください。
蓄電池が温度変化で充電不可。 	蓄電池が冷たすぎる。	装置は 5 °C ~ 40 °C の室温で運転させてください。
蓄電池を充電できない保守が必要 	蓄電池が故障している。	蓄電池の交換を依頼してください。

表示内容	原因	対処方法
prismaCONNECT モジュールが故障している。販売店／管理者にご連絡ください。 	prismaCONNECT モジュールが故障している。	モジュールの交換を依頼してください。
prisma CHECK モジュールが未装備。 	prisma CHECK モジュールが故障しているか接続されていません。	モジュールを交換させるか、適切に接続します。
時刻が未設定。 	内部クロックが設定されていない。	治療経過を正しく記録するために、販売店に時刻の設定を依頼してください。
装置が蓄電池モード 	AC 電源が停電している。	電源コードがきちんと接続されているか確認してください。コンセントの機能を点検してください。
	装置が蓄電池モードに切り替わった。	アラーム確認キーを押してください。装置が蓄電池モードになっています。
ディスプレイが消灯した。可聴および可視アラームが 120 秒以上にわたって作動し、ディスプレイに何も表示されない。	AC 電源が停電しており、蓄電池（装備されている場合）が放電している。	電源コードがきちんと接続されているか確認してください。コンセントの機能を点検してください。蓄電池が装備されている場合：装置を配電網に接続し、蓄電池を放電してください。
	装置が故障している。	装置の修理を依頼してください。
<b>HFTモードのみ</b>		
フローに達していない。 FiO <sub>2</sub> を確認し、フロー設定値または付属品を変更してください。 	設定したフローを適用できない。	フロー上限値：HFT フローをもっと低く設定し、O <sub>2</sub> 供給量を調整するか、または抵抗が低い付属品を使用してください。 フロー下限値：HFT フローをもっと高く設定し、O <sub>2</sub> 供給量を調整するか、または抵抗が高い付属品を使用してください。
prismaAQUA が接続されている適切な外付け加湿器を使用してください。 	prismaAQUA では、HFT モードを使用してはならない。	prismaAQUA を治療装置から取り外し、HFT に適した外付け加湿器を接続してください。

## 8.6 こんなときは

故障／故障メッセージ	原因	対処方法
運転音がしない、ディスプレイに何も表示されない。	電源が通じていない。	電源コードがきちんと接続されているか確認してください。コンセントの機能を確認してください。
呼吸をしても治療が開始されない。	自動スタート機能が有効になっていない。	自動スタート機能を有効にしてください。
装置が設定した目標圧に達しない。	エアフィルタが汚れている。	エアフィルタを洗浄してください。必要に応じて：フィルタを交換してください (31ページの「6 衛生処理について」を参照)。
	人工呼吸器用マスクに漏れがある。	マスクが密着するよう、ヘッドギアを調節してください。必要に応じて：不具合のあるマスクを交換してください。

## 9 メンテナンスについて

本装置は、6年の耐用年数を想定して設計されています。

本装置を正しい用途で使用した場合、この期間内はメンテナンスフリーです。

この期間を越えて装置を使用する際には、正規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)を受ける必要があります。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。

装置に蓄電池が装備されている場合、蓄電池は4年ごとに交換しなければなりません。

## 10 運搬と保管

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。装置の保管前にクリーニングを行ってください。

装置に常時使用可能な内部蓄電池が装備されている場合、装置を電源に接続しておいてください。そうすれば、蓄電池が常にフル充電されている状態になります。

装置が長期間 AC 電源に接続されていないと、蓄電池が放電します。充電状態を定期的にチェックし、(必要な場合は)装置を利用して追加充電することをお勧めいたします。

## 11 廃棄処理



本製品および装備されている蓄電池を家庭ゴミに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を取ってください。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。

## 12 付録

### 12.1 技術仕様

#### 12.1.1 装置

仕様	装置 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	装置 prisma VENT50 prisma VENT50-C
93/42/EEC (欧州医療機器指令) に基づく製品等級	IIa	
寸法 幅 x 高さ x 奥行 (単位: cm)	21.8 x 17.5 x 21.8	
重量	2.4 kg	2.5 kg
内部蓄電池の重量 (装備されている場合)	0.63kg	
温度範囲 - 運転 - 運搬と保管 - +70 °C での運搬と保管  - -25 °C での運搬と保管	+5 °C ~ +40 °C -25 °C ~ +70 °C 運転開始前に、4 時間にわたって室温まで冷却させる 運転開始前に、4 時間にわたって室温まで暖める	
運転時、運搬時、および保管時の許容湿度	相対湿度は 10 % ~ 95 % で、結露のないこと +35 °C 以上 +70 °C 以下、水蒸気圧が 50 hPa 以下の場合	
気圧範囲	600 hPa ~ 1100 hPa、 海拔 4000 m に相当 (換気圧がきわめて高い状態では装置がリークを補正できなくなる可能性があるため、700 hPa 未満ではリークを低く保つこと)	
呼吸ホースのコネクタ直径 20 hPa の時の最大エアフロー	ISO 5356-1 に基づく 22 mm の標準テーパ >220 l/min	
システムインターフェース	12 V DC 最大 10 VA	
電気の接続	100 ~ 240 V AC、50 ~ 60 Hz、許容誤差は -20% ~ 10 %	
最大負荷時の平均消費電流	100 V の時: 1.02 A 240 V の時: 0.43 A	100 V の時: 1.12 A 240 V の時: 0.5 A
最大電力	100 W	120 W

仕様	装置 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	装置 prisma VENT50 prisma VENT50-C
内部蓄電池 ( 装備されている場合 ) - タイプ - 定格容量 - 定格電圧 - 定格出力 - 標準的な放電サイクル	リチウムイオン 2900 mAh 39.6 V 107.8 Wh 600 充電サイクル	
以下の設定時の内部蓄電池の運転時間： T モード、f=20 /min、Ti=1 s、 PEEP=4 hPa、Vt = 800ml 受動肺： 抵抗 R = 5 hPa (l/s); コンプライアンス C = 50 ml/hPa	> 12 時間	
充電継続時間	> 8 時間	
IEC 60601-1-11 に基づく分類： 感電に対する保護等級	保護等級 II	
感電に対する保護の度合い	BF 形	
固体および水の浸入に対する保護	IP22	
IEC 60601-1 に基づく分類： 運転モード	連続運転	
装着部	送気口、人工呼吸用マスク、SpO <sub>2</sub> センサ	
IEC 60601-1-2 に基づく電磁両立性 (EMC)  電波障害抑制 電波障害イミュニティ	医用電気機器は、放射および電磁波耐性に関して定められた電磁環境以外では設置および運転を行ってはいけません。試験パラメータと限界値の詳しい情報については、必要に応じてメーカーまでお問い合わせください。 EN 55011 B IEC 61000-4 のパート 2 ~ 6、パート 11、パート 8 IEC 61000-3 のパート 2 および 3	
呼吸気の加温	最大 + 3 °C	
ISO 80601-2-70 に基づく平均音圧レベル / 運転	10 hPa 時に約 26 dB(A) (34 dB(A) の音響出力レベルに相当)	10 hPa 時に約 28 dB(A) (36 dB(A) の音響出力レベルに相当)

仕様	装置 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	装置 prisma VENT50 prisma VENT50-C
呼吸用加湿器装備時の ISO 80601-2-70 に基づく平均音圧レベル / 運転	10 hPa 時に約 27 dB(A) (35 dB(A) の音響出力レベルに相当)	10 hPa 時に約 28 dB(A) (36 dB(A) の音響出力レベルに相当)
全アラーム条件 (高・低・中優先度) 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 : 50 dB(A) レベル 2 : 59 dB(A) レベル 3 : 61 dB(A) レベル 4 : 75 dB(A) ±5 dB(A)	
IPAP の圧力範囲 prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C 許容誤差	4 hPa ~ 30 hPa 4 hPa ~ 30 hPa 4 hPa ~ 40 hPa 4 hPa ~ 50 hPa 4 hPa ~ 50 hPa ±1.2 hPa (設定値の ±8%)	
PEEP の圧力範囲 許容誤差	4 hPa ~ 25 hPa ±1.2 hPa (設定値の ±8%)	リークシステム : 4 hPa ~ 25 hPa 弁システム : 0 hPa ~ 25 hPa ±1.2 hPa (設定値の ±8%)
CPAP の作動圧力範囲 許容誤差	4 hPa ~ 20 hPa ±1.2 hPa (設定値の ±8%)	
圧力のステップ幅	0.2 hPa	
PLS min (最小安定限界圧力) 故障時の最小圧力	0 hPa	
PLS max (最大安定限界圧力) 故障時の最大圧力	≤ 60 hPa	
PWmax (最大治療圧) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C	30 hPa、圧力コントロール 30 hPa、圧力コントロール 40 hPa、圧力コントロール 50 hPa、圧力コントロール 50 hPa、圧力コントロール	
PWmin (最小治療圧)	リーク回路 : 4 hPa; 圧力コントロール バルブシステム : 0 hPa	
呼吸回数 精度 ステップ幅	0 ~ 60 bpm ± 0.5 bpm 0.5 bpm	

仕様	装置 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	装置 prisma VENT50 prisma VENT50-C
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed  精度 ステップ幅	0.5 s ~ 4 s 0.2 s ~ 4 s 自動 (Ti timed のみ) ± 0.1 s 0.1 s	
目標換気量 精度 ステップ幅	100 ml ~ 2000 ml ± 20% 10 ml	
トリガーレベル 吸気 呼気	1 (高感度) ~ 8 (低感度) 5 % 単位で最大フローの 95 % ~ 5 %	
トリガー機器	患者フロー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。吸気患者フローが最大吸気患者フロー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。	
圧上昇速度	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	
圧低下速度	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	
1 回換気量 許容誤差	100 ml ~ 2000 ml ± 20%	
分時拍出量 (最後 5 回の呼吸の平均) 許容誤差	0 l/min ~ 99 l/min ± 20% (条件 : $V_t \geq 100\text{ml}$ )	
酸素投与時の最大許容フロー	15 l/min	
HFT のフロー範囲	5 ~ 60 l/min ステップ幅 : 1 l/min	
ポーレンフィルタ 1 $\mu\text{m}$ まで 0.3 $\mu\text{m}$ まで	フィルタグレード E10 ≥ 99.5 % ≥ 85 %	
ポーレンフィルタの寿命	約 250 h	
SD カード	256 MB ~ 8 GB のメモリサイズを使用可能、バージョン 2.0 の SD 物理層と互換性のあるインターフェース	



仕様	装置 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	装置 prisma VENT50 prisma VENT50-C
フィルタ / 平滑化技法	アラーム閾値に達した後の 3 回の呼吸で、生理学的アラームが作動します。例外：脈拍数上限、脈拍数下限、SpO <sub>2</sub> 上限、SpO <sub>2</sub> 下限の各アラームはアラーム閾値に達した 3 秒後に作動します。アラーム再呼吸は、アラーム閾値に達した後の 10 回の呼吸で作動します。 ARP Limit アラームは、アラーム閾値に達した後の最大 20 回の呼吸で生じます。 圧力、フロー、リーク用の各表示は低域フィルタリングされます。	
細菌フィルタ	死腔：26 ml フロー抵抗：2.0 cm H <sub>2</sub> O (60 l/min の時)	

### 使用する測定器の許容誤差

圧力：	測定値の ± 0.75 %、あるいは ± 0.1 hPa
フロー：	実測値の ± 2 %
換気量	実測値の ± 3 %
温度：	± 0.3 °C
時間	± 0.05 Hz / ± 0.001 bpm

生理的なすべてのフロー値および容積値は、BTPS で表示されます (患者フロー、目標換気量、呼吸量、分時拍出量)。その他のすべてのフロー値および容積値は、STPD で表示されます。

設計は予告なく変更されることがあります。

本装置の部品はラテックスを使用していません。

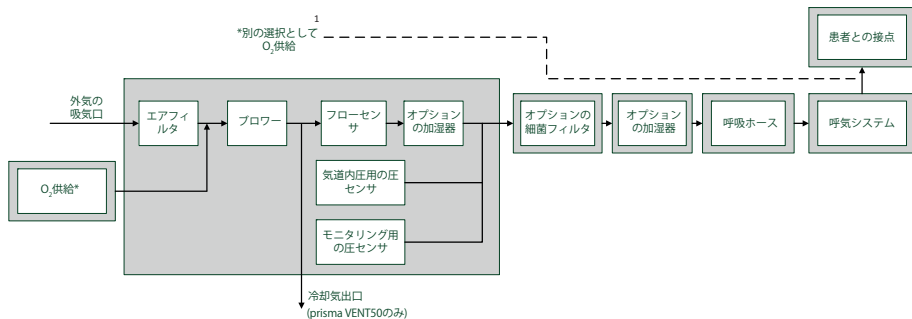
適用規格：EN ISO 10651-6：医療用ベンチレータ - 主要性能基準を含む基本的安全性に関する特別決定 - 第 6 部：呼吸補助のためのホームベンチレータ。

タイプ WM 110 TD およびタイプ WM 120 TD の装置は、以下のオープンソースソフトウェアを使用します：FreeRTOS.org

この装置のソフトウェアには、一般公有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。

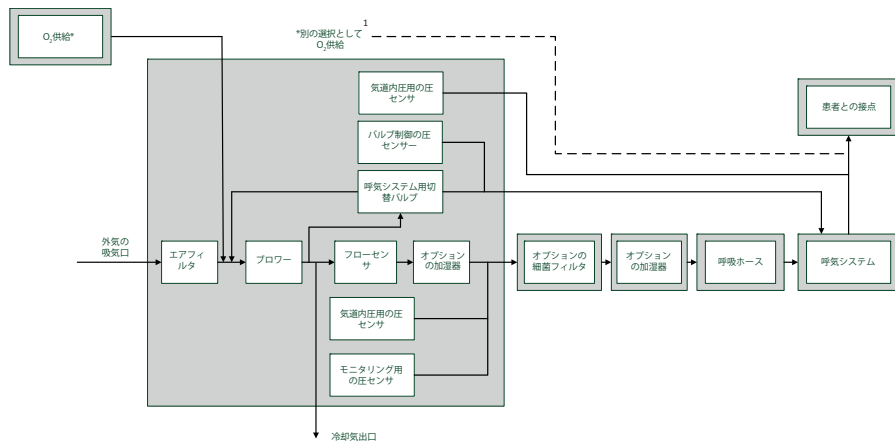
## 12.1.2 空圧回路図

## リーク回路を備えた呼吸ホース



<sup>1</sup> ホーステスト中は、O<sub>2</sub> 供給をオフに切り換えておきます。

## バルブシステムを備えた呼吸ホース



<sup>1</sup> ホーステスト中は、O<sub>2</sub> 供給をオフに切り換えておきます。

## 12.1.3 システム抵抗

フロー	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	呼気	吸気	バルブシステムを備えた呼吸ホース		リーク回路を備えた呼吸ホース	
22 mm の呼吸ホースおよび呼吸用加湿器を装備した装置						
15 l/min	0.3 hPa	0.4 hPa	0.1 hPa	0.2 hPa	0.3 hPa	0.3 hPa
30 l/min	0.91 hPa	1.1 hPa	0.4 hPa	0.6 hPa	0.9 hPa	1.0 hPa
60 l/min	2.98 hPa	3.44 hPa	1.4 hPa	5.1 hPa	2.7 hPa	3.1 hPa
22 mm の呼吸ホース付き装置 (呼吸用加湿器は未装備)						
15 l/min	0.32 hPa	0.42 hPa	0.2 hPa	0.2 hPa	0.4 hPa	0.3 hPa
30 l/min	0.98 hPa	1.17 hPa	0.5 hPa	0.7 hPa	1.0 hPa	1.0 hPa
60 l/min	3.19 hPa	3.62 hPa	1.4 hPa	5.7 hPa	3.0 hPa	3.3 hPa
15 mm の呼吸ホース、呼吸用加湿器、細菌フィルタ付き装置						
15 l/min	0.44 hPa	0.51 hPa	-	-	-	-
30 l/min	1.26 hPa	1.35 hPa	-	-	-	-
60 l/min	3.77 hPa	4.05 hPa	-	-	-	-
15 mm の呼吸ホース (呼吸用加湿器は未装備、細菌フィルタ付き装置)						
15 l/min	-	-	1.1 hPa	1.2 hPa	0.5 hPa	0.3 hPa
30 l/min	-	-	1.9 hPa	3.3 hPa	1.1 hPa	1.1 hPa
60 l/min	-	-	3.4 hPa	10.4 hPa	3.4 hPa	3.6 hPa

## 12.2 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	
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。	
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。	
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

## 12.3 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。
IEC 61000-4-5 準拠のサージ電圧 / サージ	ソースインピーダンス: 2Ω、 18 μF: 0.5 kV、 1 kV 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° 繰返し率: 60 秒	ソースインピーダンス: 2Ω、 18 μF: 0.5 kV、 1 kV 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° 繰返し率: 60 秒	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場合があります。</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	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)	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)	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。
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 準拠	30 A/m 継続時間: 30 秒 (軸ごと) 軸: X 軸、Y 軸、Z 軸	30 A/m 継続時間: 30 秒 (軸ごと) 軸: X 軸、Y 軸、Z 軸	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。

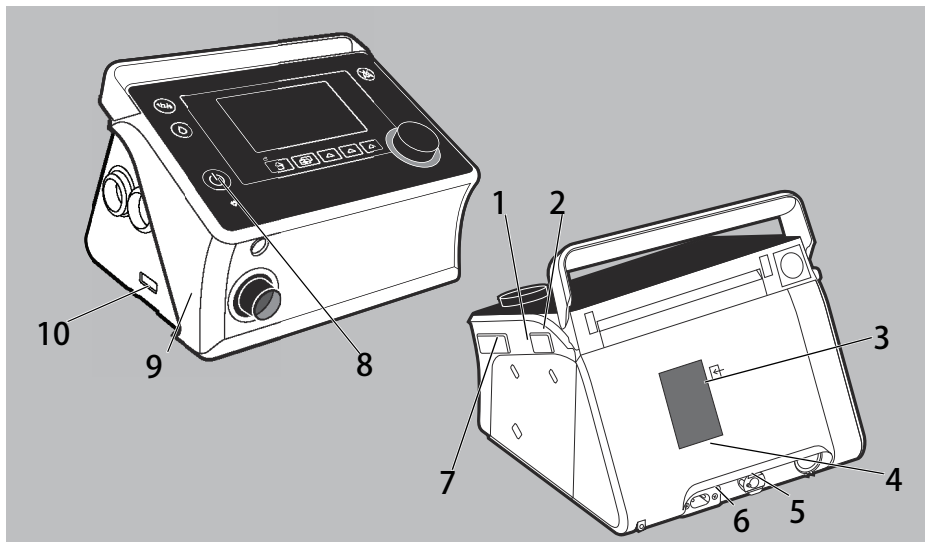
## 12.4 ME 機器及び ME システムのイミュニティ









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
IEC 61000-4-6 準拠の誘導された伝導妨害	10V 実効値 ISM バンド内で 150 kHz ~ 80 MHz	10 V
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
IEC 61000-4-8 準拠の電源周波数磁界 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m


## 12.5 識別表示と記号

### 12.5.1 装置の識別表示

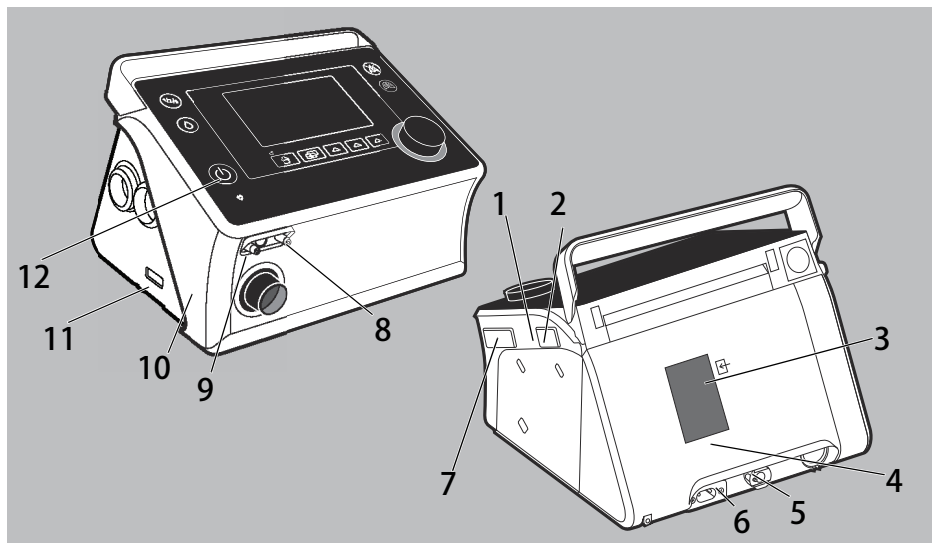
prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40















NO.	記号	説明
1	SN	本装置のシリアル番号
		製造年
2, 10		取扱説明書の指示に従うこと。
3		装置入口：吸気口
4		取扱説明書の指示を守ること。
5		酸素接続：最大供給は、1000 hPa 未満で毎分 15 l
6		電源接続
7		SD カード用スロット
8		オン/オフ：電源ボタンの表示

NO.	記号	説明
9		呼吸ホース接続用の送気口。






### prisma VENT50, prisma VENT50-C






NO.	記号	説明
1	SN	本装置のシリアル番号
		製造年
2, 11		取扱説明書の指示に従うこと。
3		装置入口：吸気口
4		取扱説明書の指示を守ること。
5		酸素接続：最大供給は、1000 hPa 未満で毎分 15 l
6		電源接続
7		SD カード用スロット

NO.	記号	説明
7		USB ポート (オプション)
8		患者バルブ用制御ホースの接続口
9		圧力測定ホースの接続口 (青でマーク)
10		呼吸ホース接続用の送気口。
12		オン/オフ: 電源ボタンの表示

### 12.5.2 装置底部の銘板

記号	説明
<b>TYP</b>	本装置の型式名称
<b>IP22</b>	固形異物に対する保護の度合い。装置は水滴に対して保護されている。
	感電に対する保護の度合い: 保護等級 II の装置
	装置を家庭ゴミに廃棄しないこと。
	航空機内での使用に適している。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。
	BF 形装着部
	メーカー名
<b>CE 0197</b>	CE マーキング (本製品が関連欧州指令に適合していることが承認されている)

### 12.5.3 装置および付属品の梱包材上の識別表示

記号	説明
	運搬時と保管時の許容温度: $-25^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
	運搬時と保管時の許容湿度: 10% ~ 95% の相対湿度
	一人の患者のみに使用すること。



## 12.6 納入品

納入品の最新の一覧表は、メーカーのホームページまたは製品を購入された販売店で入手できます。

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
本体	装置によって異なる。
リーク回路を備えた呼吸ホース (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)	WM 23962
バルブシステムを備えた呼吸ホース (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
電源コード	WM 24177
O <sub>2</sub> コネクタ	WM 30669
ポーレンフィルタ 12 セット	WM 29652
エアフィルタ 2 セット	WM 29928
キャリーバッグ	WM 29710
SD カード	WM 29794
取扱説明書	WM 68138

## 12.7 付属品とスペアパーツ

付属品およびスペアパーツの最新の一覧表は、メーカーのホームページまたは製品を購入された正規販売店で入手できます。

## 12.8 保証について

Löwenstein Medical は、新品かつ純正の Löwenstein Medical 製品および Löwenstein Medical が装着した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、メーカーのホームページからダウンロードすることができます。ご要望に応じて、保証条件をお送りします。

保証にあたっては、製品を購入された販売店までお問い合わせください。

製品	保証期間
付属品を含む装置 (例外：マスク) で	2 年
付属品を含むマスク、蓄電池、電池 (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
使い捨て専用製品	なし

## 12.9 適合宣言書

本取扱説明書に記載されている装置のメーカーである Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, ドイツ) は、本製品が 93/42/EEC (欧州医療機器指令) の関連規則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、メーカーのホームページでご覧いただけます。



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](http://www.loewensteinmedical.de)



WM 68138h

