

JA 装置型式 WM090TD の取扱説明書



prisma SMART plus/max prisma SOFT plus/max

睡眠治療装置

LÖWENSTEIN
medical

目次

1	はじめに	4
1.1	用途	4
1.2	機能説明	4
1.3	利用者の資格について	4
1.4	適応	5
1.5	禁忌	5
1.6	副作用	6
1.7	医学的効用	7
2	安全にお使いいただくために	8
2.1	安全上のご注意	8
2.2	一般的なご注意	9
2.3	本ドキュメントの警告表示について	10
3	製品概要	11
3.1	概要	11
3.2	運転ステータス	12
3.3	操作パネル	12
3.4	ディスプレイ内の記号	13
3.5	付属品	14
4	準備と操作方法	15
4.1	装置を設置し、接続する	15
4.2	治療を開始する	17
4.3	治療を終了する/装置の電源を切る	17
4.4	呼吸用加湿器の設定を行う	17
4.5	マスクテストを行う	18
4.6	ソフトスタートのオン/オフを切り替える	19
4.7	SDカードを使用する (オプション)	19
4.8	モデムを使用する	20
5	メニューの設定	23
5.1	各キーの機能原理	23
5.2	設定メニュー	23

5.3	Infoメニュー/稼働時間を読み出す	25
6	衛生処理について	26
6.1	一般的なご注意	26
6.2	クリーニング間隔	26
6.3	装置の衛生処理を行う	27
6.4	呼吸ホースの衛生処理を行う	29
7	機能点検	29
8	こんなときは	30
8.1	装置の故障について	30
8.2	ディスプレイのメッセージ	31
9	運搬と保管	34
10	廃棄処理	34
11	付録	35
11.1	技術仕様	35
11.2	エミッション	39
11.3	イミュニティ	39
11.4	ME機器及びMEシステムのイミュニティ	40
11.5	識別表示と記号	41
11.6	納入品	43
11.7	付属品とスペアパーツ	43
11.8	保証について	44
11.9	適合宣言書	44

1 はじめに

1.1 用途

型式WM090TDの装置は、マスクを用いて睡眠関連呼吸障害 (SRBD) を治療するための、生命維持を目的としない圧調節式非侵襲的治療装置です。本装置は、体重が30 kg以上の方にお使いいただけます。CPAPモードは体重とは関係なく、3歳以上の方にお使いいただけます。本装置は、必ず医師の指示に従って使用してください。(auto)CPAPモードは、自発呼吸している患者の睡眠関連呼吸障害を治療するために、気道陽圧を供給します。型式WM090TDの装置は、医療機関およびご家庭でお使いいただけます。家庭でお使いいただく場合は、旅行先にも携帯してください。

1.2 機能説明

タービンがフィルタを通じて外気を吸入し、治療圧の外気をホースシステムおよび換気口から患者へ送気します。ユーザーインターフェースは、利用可能なパラメータを表示・設定するために用いられます。

CPAPモード (prisma SOFT/prisma SMART) では、治療中、一定に設定された治療圧が供給されます。

autoCPAPモード (prisma SMART) では、設定された限度内で圧力を継続的に適合しながら、上気道を開くためにそれぞれ必要な圧力が供給されます。

すべての装置にはBluetooth®モジュールが内蔵されています。prisma SMART maxおよびprisma SOFT maxには、さらにモデムが内蔵されています。

WM090TDタイプの装置は、以下のような様々な仕様でご提供しています。

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
CPAPモード	X	X	X	X
APAPモード (autoCPAP)			X	X
Bluetooth®モジュール	X	X	X	X
内蔵モデム		X		X

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。これに対して、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。

患者に本装置を引き渡す場合、担当医師または医療技術者が患者に本装置の機能について指導する必要があります。

目の不自由な方、または視覚障害のある方へのお知らせ

この取扱説明書は、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

睡眠関連呼吸障害 (SRBD) を治療するための治療装置。

1.5 禁忌

以下の場合はこの治療装置を適用してはなりません：

- 自発呼吸がない状態または急性呼吸不全
- 意識不明、意識朦朧もしくは昏睡状態
- 気胸または縦隔気腫
- 気脳症または髄液瘻
- 重度の頭部・顔面損傷
- 深刻な鼻出血
- 気圧障害の高いリスク
- 人工気道
- 十分に咳ができない状態
- 中耳炎または鼓膜穿孔
- 上気道での高めの圧力に対するその他の急性不耐

以下の場合、医師が慎重に検討した上でのみ、この治療装置を適用することができます：

- 急性心不全、急性心筋梗塞
- 深刻な不整脈
- 特に血管内脱水に関わる深刻な低血圧
- 重度の心不全
- 脱水症
- 急性副鼻腔炎または急性上気道炎
- 慢性気道炎または慢性中耳炎

1.6 副作用

治療装置が発生させた過圧と呼吸補助が原因で、以下の副作用が引き起こされる可能性があります：

- ・ 特に上気道または胸郭で治療圧が不快に感じられる
- ・ 空気嚥下症、鼓腸
- ・ 頭痛
- ・ 耳痛、耳炎
- ・ 誤嚥
- ・ 疲労感
- ・ 不安感、治療装置に対する依存感
- ・ 耳鳴り
- ・ げっぷ
- ・ 周期性下肢運動
- ・ 過呼吸、比較的長く続く酸素不飽和状態

以下の副作用は、発生時に加湿器や最適な呼吸用マスクを使用することで抑制できる可能性があります：

- ・ 口内、咽頭または上気道での乾燥感
- ・ (アレルギー性) 鼻炎、鼻漏
- ・ 副鼻腔炎
- ・ 鼻出血

以下の副作用は、発生時に治療装置のコンフォート機能を使用するか、治療設定を最適化することで軽減できる可能性があります：

- ・ 息を吐き出しづらい
- ・ 呼吸困難の感覚
- ・ 中枢性睡眠時無呼吸
- ・ 睡眠障害、不眠

上記の生じ得る副作用は、気道陽圧の作用原理によって発生するものであり、型式WM090TDの装置を使用した場合にだけ発生するものではありません。

呼吸用マスクや加湿器などの付属品を使用することで、上記以外の副作用が発生する可能性があります。それについては各付属品の取扱説明書を参照してください。

1.7 医学的効用

- 睡眠時の呼吸制御の修正
- 睡眠の質の向上
- 日中の眠気の減少
- 生活の質の向上
- 高血圧の低下 (高血圧症患者)

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、患者、利用者および周囲の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（29 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（35 ページの「11.1 技術仕様」を参照）。
- ⇒ 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。
- ⇒ 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。
- ⇒ 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してください。
- ⇒ 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。
- ⇒ グレーのエアフィルタをご使用ください。
- ⇒ 必要に応じて、白いポーレンフィルタ（オプションの付属品）をお使いください。
- ⇒ 装置はどの人物からも 20 cm 以上の間隔を空けて設置してください。

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。

- ⇒ 装置は必ず付属の電源ユニットを使用して、100 V ~ 240 V 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。
- ⇒ 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 クリーニング

オゾンにより装置の素材が侵されて損傷する可能性があります。

- ⇒ 装置、付属品、マスクの洗浄は、必ず関連する取扱説明書に従って行ってください。
- ⇒ オゾン洗浄装置を家庭では使用しないでください。

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。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に認定された専門技術者以外は、修理、メンテナンス、保守作業といった措置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。
- 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。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 (4 ページの「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。
- 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ケーブルは装置の誤動作の原因となる可能性があります。
- ホースヒーターを本装置と併用すると、患者側接続口の温度がいくぶん高くなります。
- 操作者は、付属品を含む使用する装置構成と共に、治療圧の設定が各患者向けに個々に定められていることに責任を有します。
- 操作者は、治療の設定に関する有効性を定期的に評価しなければなりません。
- 感染や細菌汚染を防ぐために、衛生処理に関する章の記載事項を守ってください (26 ページの「6 衛生処理について」を参照)。

- 治療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。治療装置の運搬時や未使用時は、治療装置をキャリーバッグに入れてください。
- 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。
- 飛行機内での運転時には機内モードを有効にしてください（23 ページの「5.2 設定メニュー」を参照）。

2.3 本ドキュメントの警告表示について

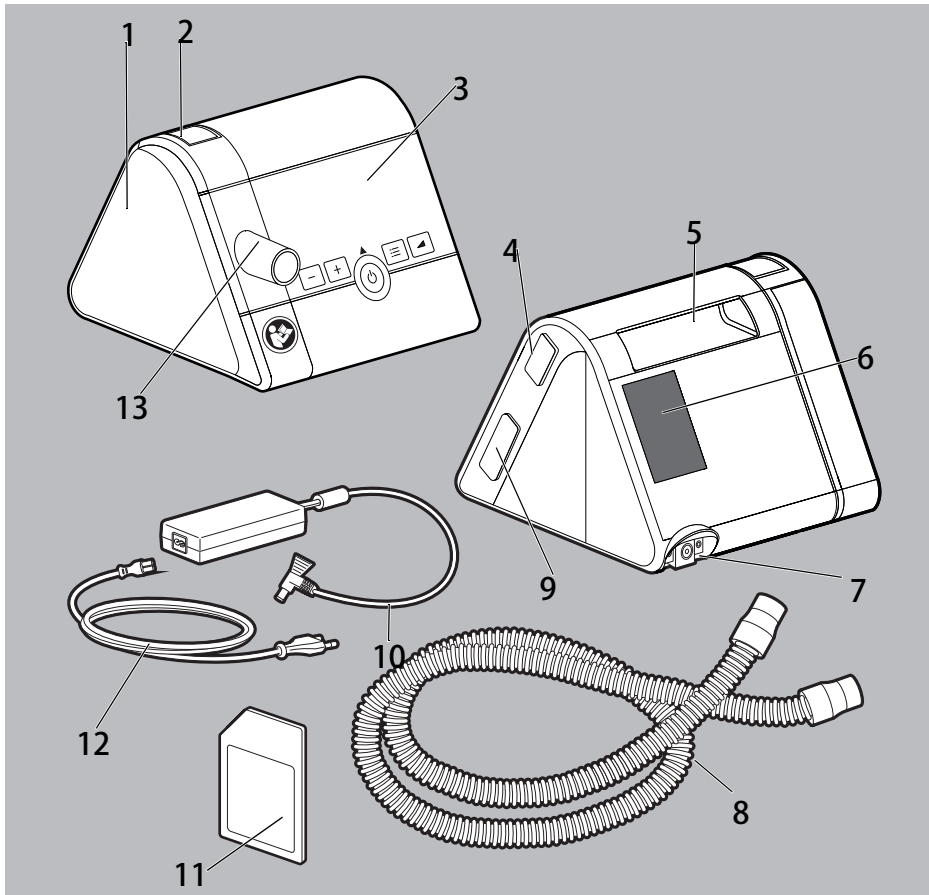
警告表示は、安全関連の情報を示しています。

これらの警告表示は、操作手順内で、人または物に対する危険を含む操作ステップ前に記載されています。

 警告	警告！ きわめて甚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	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ケガを負うおそれがあります
注記	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、物的損害が生じるおそれがあります
	操作手順内で役立つ情報を示しています。

3 製品概要

3.1 概要



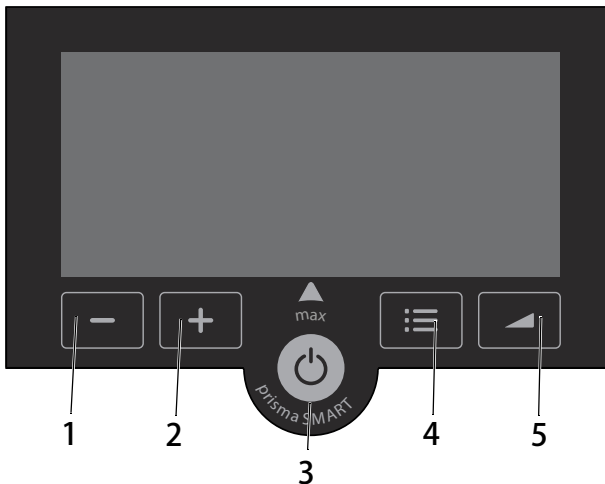
- 1 カバー付き加湿器接続部
- 2 ロック解除ボタン
- 3 ディスプレイ付き操作パネル
- 4 通信モジュールの接続用インターフェース
- 5 キャリングハンドル
- 6 フィルタボックス
- 7 電源コード接続部
- 8 人工呼吸用マスクの接続部付き呼吸ホース

- 9 SDカードスロット
- 10 ACアダプタ
- 11 SDカード
- 12 電源コード
- 13 送気口

3.2 運転ステータス

- **オン**：治療が実行中であること。
- **スタンバイ**：プロワーはオフだが、電源キー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**：装置に電力が供給されていない。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



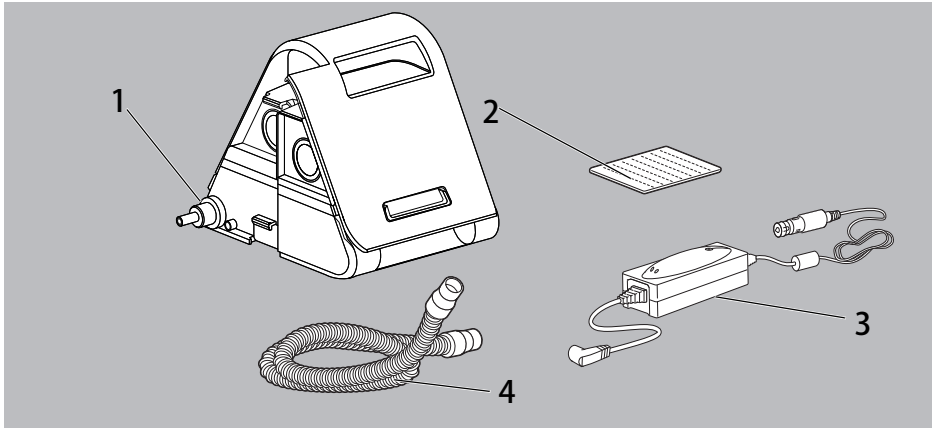
- 1 キー*
- 2 キー*
- 3 電源キー*
- 4 メニューキー*
- 5 ソフトスタートキー*

* 本装置のキーは、複数の異なる機能を果たすことがあります。ディスプレイにキーの記号が表示されている場合、そのキーはそれぞれの記号の機能を果たします。キーに記号が表示されていない場合、そのキーは本来の機能を果たします。

3.4 ディスプレイ内の記号

記号	説明
	オレンジ色の記号: エキスパートエリアがアクティブになっている。 白い記号: 患者用パラメータが使用解除されている。
	患者用パラメータがロックされている。
	Infoメニュー
	設定メニュー
	ソフトスタート記号
	緑色の記号: SDカードが挿入されている。この記号が点滅している場合、データがSDカードに書き込まれていることを示しています。
	オレンジ色の記号: SDカードエラー
	漏れインジケータ。マスクまたはホースに漏れがある。
	白い記号: 呼吸用加湿器が接続されている。
	緑色の記号: 呼吸用加湿器の電源が入っている。
	白い記号: モデムが利用可能
	緑色の記号: モデムがデータを転送中
	起動画面に戻る
	キャンセル
	1つ先のメニュー項目に進む
	1つ前のメニュー項目に戻る
	現在の選択を確定する。
	選択が正常に行われた。
	機内モード (無線なし)
	Bluetooth® (ワイヤレステクノロジー)

3.5 付属品



- 1 呼吸用加湿器
- 2 ポーレンフィルタ (白)
- 3 12~24VのDCアダプタ
- 4 直径15 mm/19 mmの呼吸ホース

4 準備と操作方法

4.1 装置を設置し、接続する

⚠ 警告

汚れた、または感染した患者ホースシステムにより、ケガを負う危険性があります！

患者ホースシステムが汚れていたり、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。

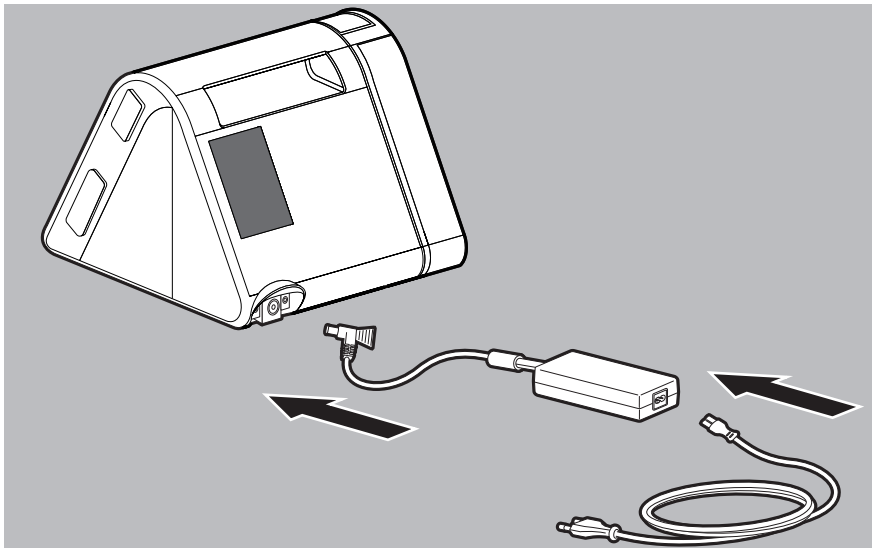
- ⇒ ディスポーザブル回路は再利用しないでください。
- ⇒ リユース可能な回路は正しく衛生処理を行ってください。

注記

オーバーヒートによる物的損害のおそれ！

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。
- ⇒ 装置をキャリーバッグに入れたまま運転させないでください。



1. ACアダプタを装置に接続します。

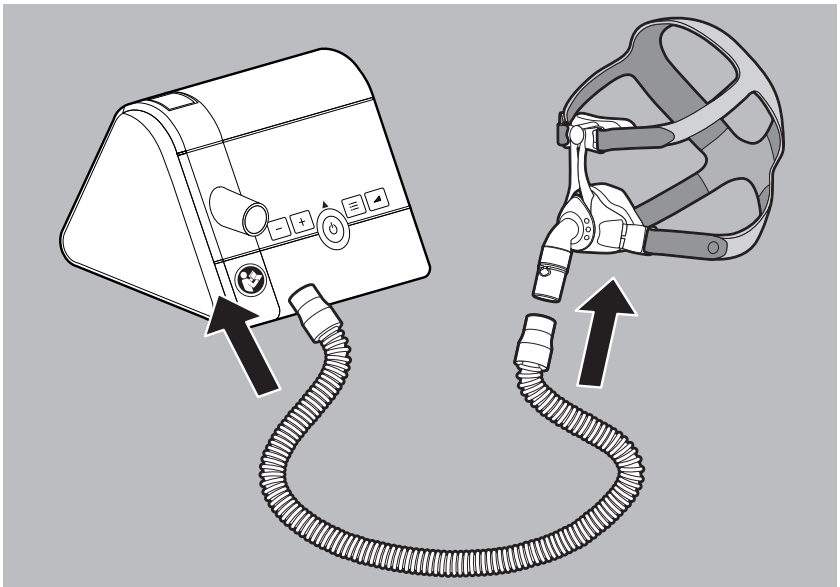
- 電源コードを AC アダプタとコンセントに接続します。
装置の稼働時間が短く表示されます。装置がスタンバイに切り替わります。

⚠ 注意

呼吸ホースの取り回しを誤ると、ケガを負う危険性があります！

呼吸ホースの取り回しを誤ると、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。



- 呼吸ホースを送気口に差し込みます。

⚠ 警告

呼気回路なしで口鼻マスクを使用すると、窒息する危険性があります！

呼気回路なしで口鼻マスクを使用すると、CO₂ 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。

- ⇒ 呼気回路が内蔵されていない場合は、口鼻マスクを外付け呼気回路と併用してください。
- ⇒ 呼気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。

- マスクを呼気回路に接続します (人工呼吸用マスクの取扱説明書を参照)。




本装置を常に一定に運転させるためには、マスクを患者の顔に正しく位置付け、装着することが重要です。

4.2 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（15ページの「4.1 装置を設置し、接続する」を参照）。

1. ディスプレイが暗くなっている場合：任意のキーを短押しします。
装置がスタンバイに切り替わります。
2. 電源キー  を短押しします。
あるいは
自動スタート機能が有効になっている場合：マスクに息を吹き込んでください。
ディスプレイに現在の治療圧が表示されます。治療が開始されます。



自動スタートに関する詳しい情報（23ページの「5 メニューの設定」を参照）。

4.3 治療を終了する/装置の電源を切る

1. 電源キー  を短押しします。
あるいは
自動スタート機能が有効になっている場合：マスクを取り外します。
治療装置に当日の治療時間が表示された後、スタンバイに切り替わります。








節電のために、日中は電源プラグをコンセントから抜いていただいても結構です。

4.4 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）。ディスプレイに加湿器の記号  が表示されます。

1. 治療を開始します（17ページの「4.2 治療を開始する」を参照）。
呼吸用加湿器が自動的にオンに切り替わります。加湿器の記号が緑色  になります。
2. 加湿レベルを上げるには： キーを押します。
3. 加湿レベルを下げるには： キーを押します。
4. 加湿器の電源を切るには：ディスプレイに  が表示されるまで、 キーを押します

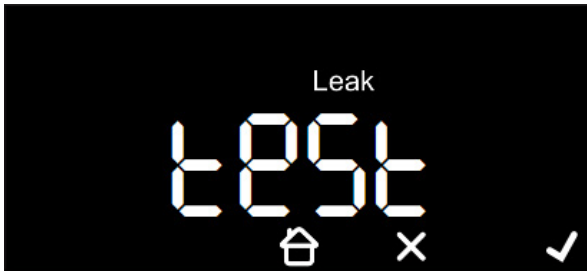









- どの加湿レベルが適しているかは、室温と大気湿度によって異なります。朝方に気道が乾燥している場合は、ヒーター出力が低めに設定されていることを示しています。また朝方に呼吸ホース内に結露が生じていた場合は、ヒーターが高めに設定されていることを示しています。
- 呼吸用加湿器内の水位が低すぎると、装置が呼吸用加湿器の電源を自動的に切ります。
- 加湿器の記号が点滅している場合は、呼吸用加湿器に給水する必要があります（呼吸用加湿器の取扱説明書を参照）。

4.5 マスクテストを行う

前提条件：治療が実行中であること。

1. メニューキー  を押します。




2. マスクテストを開始するには： を押します。
残り時間とマスクテスト圧が表示されます。
3. 必要に応じて： キーまたは  キーを押して、マスクテスト圧を変更してください。
4. マスクに漏れがないか点検します。
マスクの密着具合が良い場合：緑色のチェックマーク 。
マスクの密着具合が悪くない場合：漏れインジケータ  がオレンジ色で点灯します。
マスクの密着具合が悪い場合：漏れインジケータ  が点滅します。
5. 必要に応じて：マスクの密着度を調整してください。
6. 装置がマスクテストを終了するまでお待ちください。
あるいは
 を押します。

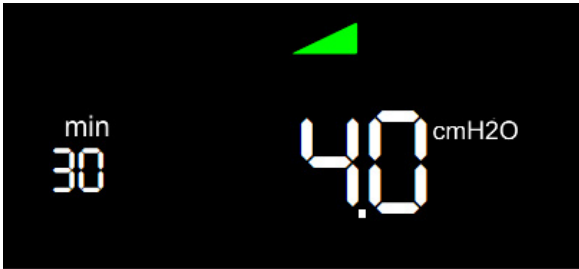
4.6 ソフトスタートのオン/オフを切り替える

前提条件


治療が実行中であること。ソフトスタートが医師によって有効化されていること。

ソフトスタートが有効になっていると、治療を開始するたびに装置が自動的にオンに切り替えます。


1. ソフトスタートを手動でオンにするには、ソフトスタートキー  を短押しします。



残り時間と現在のソフトスタート圧が表示されます。

2. ソフトスタートを手動でオフにするには、ソフトスタートキー  を短押しします。



- ソフトスタートキー  をスタンバイモードで押すと、装置が患者用メニューにジャンプし、このメニューでソフトスタート時間を調整することができます（23ページの「5.2 設定メニュー」を参照）。
- ソフトスタートを無効にするには、ソフトスタート時間を**OFF**にセットします。

4.7 SDカードを使用する（オプション）

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。


前提条件

装置がスタンバイモードになっていること。

注記

停電時にデータが失われるおそれがあります！

保存中に装置を電源から外すと、データが失われる可能性があります。

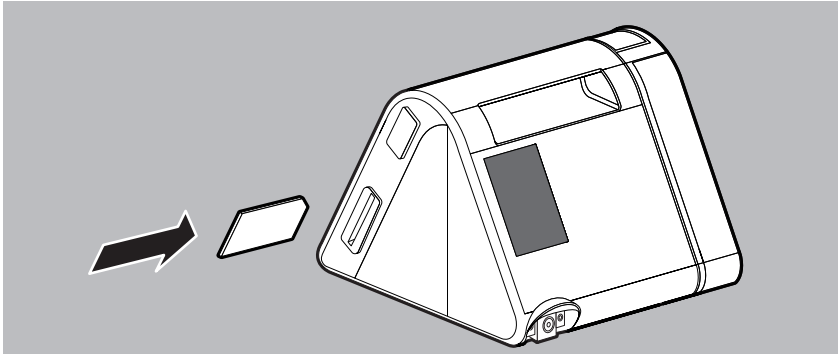
⇒ 保存中（SDカード記号  が点滅する）は、装置を電源に接続しておいてください。



注記

悪意のあるソフトウェアによる物的損害のおそれ！

SDカードに悪意のあるソフトウェア(マルウェア)が存在していると、端末機器のソフトウェアが損傷するおそれがあります。

⇒ ウィルス対策が講じられていないコンピュータでSDカードを使用してはなりません。



1. 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。
2. 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。その際の注意点：SDカード記号  が点滅している場合は、SDカードを取り出さないでください。

4.8 モデムを使用する

装置タイプprisma SMART maxとprisma SOFT maxにはモデムが内蔵されています。装置タイプprisma SMART plusとprisma SOFT plusには、型式WM090MWの外部モデムを接続することができます。

モデムの使用時には、装置とプラットフォームprisma CLOUD間のモバイル通信接続が自動的に確立されます。1日に1回、すべての最新の治療データおよび新しい設定が自動的に呼び出され、prisma CLOUDに送信されます。

また、治療データはいつでも手動で送信することもできます。



モデムを初めて使用する場合、または新しい場所で初めて使用する場合は、接続が確立されるまで最長 30 分かかることがあります。

治療データを手動で送信する

前提条件



装置がスタンバイモードになっていること。

装置が機内モードになっていないこと。


prisma SMART plusとprisma SOFT plusの場合：モデムが接続されていること。

1. メニューキー  を押します。




2. Info メニューを呼び出すには： を押します。
3. メニュー項目 **SEndtiLL** が現れるまで、矢印キー  でメニューを次にスクロールします。
このメニューでは、日付が表示され、その日までにデータがすでに転送されていることを表しています。
4. データを送信するには、メニュー **SEnd** で希望する値を選択します：

表示内容	意味
NO	データを転送しない（キャンセル）。
YES	最後の転送以降存在するすべての新しいデータ（メニュー SEndtiLL ）を送信する。
ALL	存在するすべてのデータを送信する。

 モデムに関する詳細については、付属の取扱説明書を確認してください。

アップデートのダウンロード

利用可能なアップデートは自動的にダウンロードされます。ダウンロードの進捗状況は、ディスプレイのプログレスバーで表示されます。

 ダウンロード中は治療を行うことができません。治療を行う必要がある場合は、ダウンロードを中断することができます。治療が終了すると、ダウンロードは自動的に再開します。

アップデートの自動ダウンロードの前提条件
装置がスタンバイモードになっていること。

装置が機内モードになっていないこと。

prisma SMART plusとprisma SOFT plusの場合：モデムが接続されていること。
空き容量が十分 (5 MB以上) にあるSDカードが差し込まれていること。

- i** SDカードがない場合は、「No Card」がディスプレイに表示されます。空き容量が十分ではない場合は、「Full Card」がディスプレイに表示されます。




テレコードを特定する

前提条件

装置がスタンバイモードになっていること。

装置が機内モードになっていないこと。

prisma SMART plusとprisma SOFT plusの場合：モデムが接続されていること。

1. メニューキー  を押します。
Infoメニューを呼び出すには： を押します。
2. メニュー項目 **Code** が現れるまで、矢印キー  でメニューを次にスクロールします。テレコードは4桁の数字です。

テレセッティングの設定




お使いの装置でテレセッティングが許可されているかどうか確認することができます：


前提条件


装置がスタンバイモードになっていること。

装置が機内モードになっていないこと。

prisma SMART plusとprisma SOFT plusの場合：モデムが接続されていること。

1. メニューキー  を押します。
2. Infoメニューを呼び出すには： を押します。
3. メニュー項目 **teleCONF** が現れるまで、矢印キー  でメニューを次にスクロールします。



 : テレセッティングが可能

 : テレセッティングが無効

5 メニューの設定

5.1 各キーの機能原理



本装置のキーは、複数の異なる機能を果たすことがあります。ディスプレイでキーの上に記号が表示されている場合(ソフトスタートキー上の  など)、そのキーはそれぞれの記号の機能を果たします。キーの上に記号が表示されていない場合( キーなどの場合)、そのキーは本来の機能を果たします。

5.2 設定メニュー


5.2.1 メニュー内を移動する








前提条件

装置がスタンバイモードになっていること。

1. メニューキー  を押します。



2. 設定メニューを呼び出すには： を押します。
3. メニュー内で設定を行います：

ファンクションキー	説明
	メニューを次にスクロールする
	メニューを前にスクロールする
	値を大きくする
	値を小さくする
	値を確定する
	値を確定しない
	メニューを閉じる。起動画面に戻る。

5.2.2 メニュー構造

以下のパラメータは、担当医師または販売店が使用を許可した場合にご自分で設定することができます：

パラメータ	説明
ソフトスタート (t) ¹	ここでは、ソフトスタートの範囲内で換気圧 (最低4 hPa) が治療圧に上昇するまでのタイムスパン (5分から最大45分まで) を設定できます。
autoSTART	自動スタートが有効になっていると (On)、マスクに呼吸 (0.5 hPa超) がかかることで装置の電源が入り、呼吸がかからないと5秒後に自動的にオフになります。この機能は無効にするには、自動スタートを OFF にしてください。
softPAP ¹	呼気に移行する前に、装置が治療圧をレベル1(わずかな圧力低下) およびレベル2(通常の圧力低下) に一時的に低下させます。 呼吸を緩和するsoftPAPは、高い圧力に対して息を吐き出すのが不快に感じられる患者に適しています。この機能は無効にするには、softPAPを OFF にしてください。
ホースタイプ ¹	ここでは、使用するホースタイプの直径を選択します。
時刻	ここでは、現在に時刻を設定できます。
時刻の表示形式	ここでは、時刻表示形式として0~24時 (24h) または0~12時 (12h) を設定することができます。
Bluetooth ¹	ここでは、Bluetoothを有効 (On) または無効 (OFF) にすることができます。既知の装置は自動的に接続されます。Bluetooth経由で接続されている装置がない場合は、有効にすると装置検索が開始します。

パラメータ	説明
Bluetooth Pairing	ここでは、既知の装置を置き換える場合に、装置検索を開始することができます (YES)。Bluetoothが有効な場合のみ利用可能です。
Bluetooth delete device	ここでは、既知の装置との接続を削除することができます (YES)。
機内モード	ここでは、機内モードをオン (On) またはオフ (OFF) にすることができます。機内モードがオンの場合、モデムとBluetooth機能経由の無線接続は利用できません。

¹ この機能を選択できない場合、担当医師または販売店に機能の有効化をご依頼いただけます。




5.3 Infoメニュー/稼働時間を読み出す

前提条件

装置がスタンバイモードになっていること。

1. メニューキー  を押します。



2. Infoメニューを呼び出すには： を押します。
3.  キーまたは  キーで、希望する値まで操作することができます：

表示内容	意味
0000 h	装置の合計稼働時間
1 d	前日の稼働時間。
7 d	最新7日間の稼働時間。
28 d	最新28日間の稼働時間。
182 d	最新182日間の稼働時間。
366 d	最新366日間の稼働時間。



- データは、実際に装置内に存在する場合のみ表示されます。
- 治療日の開始と終了は、それぞれ正午の12時です。夜間から12時までには記録されたデータは、前日に割り当てられます。

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。

⇒ 装置を再使用する場合：メーカーまたは正規販売店に装置の衛生処理を依頼してください。

6.1 一般的なご注意

- ・ 消毒を行う際には、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せん。

6.2 クリーニング間隔

間隔	作業
毎日	呼吸ホースをクリーニングする (29ページの「6.4 呼吸ホースの衛生処理を行う」を参照)
週に1回	装置をクリーニングする (27ページの「6.3 装置の衛生処理を行う」を参照)
月に1回	エアフィルタをクリーニングする (28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 (28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
年に1回	呼吸ホースを交換する
必要に応じて	診療所において：呼吸ホースを消毒する (29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してください。

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。

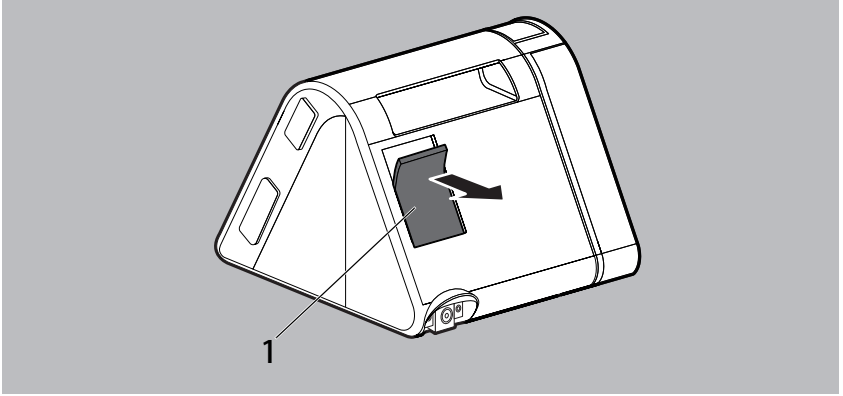
- ⇒ 衛生処理を行う前に、装置を電源から外してください。
- ⇒ 装置および構成部品を液体に浸さないでください。
- ⇒ 装置および構成部品に液体を注ぎかけないでください。

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	消毒	殺菌
送気口および装置入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		
ハウジングの高光沢性表面	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は使用しないこと	拭取り消毒（推奨製品：terralin® protectまたはperform advanced Alcohol EP）	許容されない
電源コードとACアダプタ	水気を拭き取る：水または刺激の少ない石鹼を使用する		

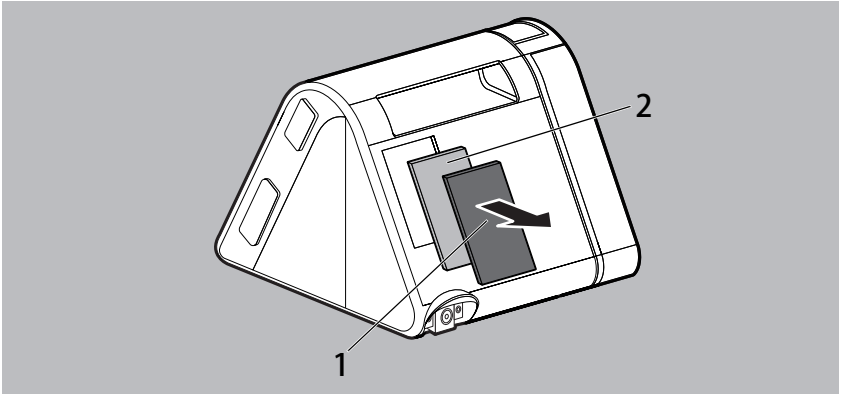
2. マスク、呼吸ホース、エアフィルタ、ポーレンフィルタ（装備されている場合）を交換します。
3. 機能点検（29ページの「7 機能点検」を参照）を実施します。

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 1 を流水で洗浄します。
2. エアフィルタ 1 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。


1. 呼吸ホースはメーカーの指示に従って衛生処理してください。
2. 呼吸ホースを浄水ですすぎ、よく振ります。
3. 呼吸ホースを乾燥させます。



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。

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、電源を入れます（15 ページの「4.1 装置を設置し、接続する」を参照）。
5. ソフトスタートがアクティブになっている場合：ソフトスタートキー  を押して、ソフトスタートをキャンセルしてください。
6. 人工呼吸用マスクの開口部を塞ぎます。
7. 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。
8. 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 こんなときは

下記の表を用いても故障を直すことができない場合、または予期せぬ動作や現象が生じた場合は、メーカーまたは正規販売店までご連絡ください。損傷が大きくなるのを防ぐために、以降は装置を運転させないでください。

ディスプレイに表示される記号説明については、製品概要を参照してください（13ページの「3.4 ディスプレイ内の記号」を参照）。

8.1 装置の故障について

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。	電力が通じていない。	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。
マスクを取り外した後、約5秒後に装置の電源が切れない。	抵抗の高い付属品が原因で、自動スタート機能が制限されている可能性がある。	販売店にご連絡ください。
ソフトスタートをオンにすることができない。	ソフトスタート機能がロックされている。	機能を使用解除してよいか、医師にご相談ください。
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（28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）。
	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。

故障/故障メッセージ	原因	対処方法
モデム接続後10秒以上経っても装置のディスプレイに無線マークが表示されない	モデムが正しく起動していません。	モデムと装置の接続を切断し、5秒後に再び接続してから約15秒待ちます。
	装置のファームウェアがモデムに対応していない。	販売店にご連絡ください。
	モデムが故障しています。	販売店にご連絡ください。
治療開始ボタンを押すと、装置に「buSY」と表示される	一時的に動作を中断することができません。	治療を直ちに開始するには、モデムを引き抜いてください。
装置に「REG FAIL」と表示される	遠隔医療プラットフォームへの登録に失敗しました。	販売店にご連絡ください。

8.2 ディスプレイのメッセージ

8.2.1 エラーメッセージ

ディスプレイに **Err (xxx)** メッセージが表示された場合は、表示されたエラーコードを表で調べてください。表に記載されている説明に従って、故障を直してください。

エラーコード	原因	対処方法
108	装置に記憶されている時刻が失われてしまった	販売店に連絡し、装置の修理を依頼してください。
204	呼吸用加湿器が正しく機能しない	呼吸用加湿器を装置から取り外し、再接続してください。 それでも同じメッセージが表示される場合は、正規販売店に連絡し、呼吸用加湿器の点検を依頼してください。
601、610または609	SDカードが正常に機能しない	SDカードを取り出し、挿入し直してください。それでも同じメッセージが表示される場合は、SDカードを交換してください。
603	SDカードがいっぱいになっている	SDカードのデータを削除してください/新しいSDを使用してください。
612	装置の日付とサーバーの日付の違いが大きすぎる	販売店にご連絡ください。
613	モデム経由の装置設定に失敗した	販売店にご連絡ください。

エラーコード	原因	対処方法
628	モデムに対応していません。	販売店にご連絡ください。
622	モバイル通信が未設定	販売店にご連絡ください。
623	利用可能なモバイルネットワークなし	後ほどもう一度お試しください。
		エラーが頻繁に発生する: 受信しやすい環境に移動してください。
		エラーを解消できない: 販売店にご連絡ください。
624	データ転送のリモートステーションと安全に接続できない	後ほどもう一度お試しください。救済策がない: 販売店にご連絡ください。
627	データ転送のリモートステーションの設定が不適切	販売店にご連絡ください。
629	モバイルネットワークがデータサービスを提供していない	後ほどもう一度お試しください。救済策がない: 販売店にご連絡ください。
635	SIMカードが無効	販売店にご連絡ください。
701	呼吸用加湿器またはサイドカバーに漏れがある	呼吸用加湿器またはサイドカバー装置から取り外し、再接続してください。 それでも同じメッセージが表示される場合は、正規販売店に連絡し、呼吸用加湿器の点検を依頼してください。
703	空気取入れ口がブロックされてオーバーヒートが発生	装置背面にある空気取入れ口を塞いでいる物（布団など）を取り除いてください。
	送気口が開いていることによってオーバーヒートが発生	呼吸ホースやマスクが正しく接続されているか確認してください。装置に付属品（呼吸ホースおよびマスク）が何も接続されていない状態で連続的に運転しないでください。
826	モデムまたはBluetoothモジュールが故障している	販売店にご連絡ください。

エラーコード	原因	対処方法
その他のエラーコード	電子機器のトラブル	装置を電源から切断し、再接続してください（15ページの4.1を参照）。それでも同じメッセージが表示される場合は、正規販売店に連絡し、呼吸用加湿器の点検を依頼してください。

8.2.2 情報メッセージ

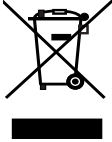
ディスプレイに **Info (xxx)** メッセージが表示された場合は、表示された情報コードを表で調べてください。

情報コード	原因	対処方法
636	現在地でローミングが使用できない。	販売店にご連絡ください。
640	12:00時以降の時刻が設定されている。次の治療日は12:00から始まり、治療日と暦日の割り当てを維持する必要があるため不可。	数時間後に設定を再試行してください。
641	12:00時以前の時刻が設定されている。現在の治療日は12:00時から始まっており、治療と暦日の割り当てを維持する必要があるため不可。	数時間後に設定を再試行してください。
642	時刻が先すぎるか前すぎる (+-16h UTC)。治療と暦日の割り当てを維持する必要があるため不可。	装置の時刻を反対方向にずらしてください。

9 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。

10 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。

11 付録

11.1 技術仕様

11.1.1 装置

仕様	装置
93/42/EEC（欧州医療機器指令）に基づく製品等級	IIa
寸法 幅×高さ×奥行（単位：cm）	17 x 13.5 x 18
重量	1.2 kg
温度範囲 - 運転時 - 運搬と保管 - +70 °Cでの運搬と保管	+5 °C～+40 °C -25 °C～+70 °C 運転開始前に、1時間にわたって室温まで冷却させる。
- -25 °Cでの運搬と保管	運転開始前に、1時間にわたって室温まで暖める。
相対湿度、結露のないこと - 運転時 - 運搬と保管	10%～95% 10%～95%
気圧範囲	700 hPa～1060 hPa、海拔3000 mの高さに相当自動高度調整
呼吸ホースのコネクタ直径 (単位: mm)	19.5 (標準コーンに適合)
電力	最大40 VA
システムインターフェース	承認されている付属品のみを接続してください。
運転時（治療）の消費電流 240 V AC 100 V AC	0.16 A 0.36 A
スタンバイ (Standby) 時 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.061 A
IEC 60601-1-11に基づく分類： 感電に対する保護等級 感電に対する保護の度合い 水および固体の有害な浸入に対する保護	保護等級 II BF形 IP21
IEC 60601-1に基づく分類： 運転モード	連続運転
装着部	人工呼吸器用マスク

仕様	装置	
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)の音響パワーレベルに相当)	
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27.5 dB(A) (35.5 dB(A)の音響パワーレベルに相当)	
prisma SMARTの運転モード	CPAP APAP	
prisma SOFTの運転モード	CPAP	
CPAPの作動圧力範囲	4 hPa~20 hPa 0.5 hPa区切りで設定可能	
圧力精度	±(0.25 hPa + 測定値の3%)	
P Lim _{max} (故障時の最大圧力)	≤ 40 hPa	
EN ISO 80601-2-70に基づく最大流量	フローが40 l/minの時に患者側接続口で測定した圧力	患者側接続口の平均流量
試験圧力：	22 mmホース (19 mm)	
4 hPa	3.9 hPa	150 l/min
8 hPa	7.9 hPa	174 l/min
12 hPa	11.8 hPa	174 l/min
16 hPa	15.8 hPa	172 l/min
20 hPa	19.8 hPa	164 l/min
	15 mmホース	
4 hPa	3.9 hPa	109 l/min
8 hPa	7.8 hPa	113 l/min
12 hPa	11.8 hPa	113 l/min
16 hPa	15.8 hPa	112 l/min
20 hPa	19.7 hPa	112 l/min
以下の圧力時の、ISO 80601-2-70に基づく10回の呼吸/分時の動圧安定度 (短時間精度)	呼吸ホース22 mm (19 mm) 使用時、加湿器使用・非使用時：	呼吸ホース15 mm使用時、加湿器使用・非使用時：
4 hPa	$\Delta p \leq 0.3$ hPa	$\Delta p \leq 0.3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa

仕様	装置	
以下の圧力時の、ISO 80601-2-70に基づく15回の呼吸/分時の動圧安定度 (短時間精度)	呼吸ホース22 mm (19 mm) 使用時、加湿器使用・非使用時：	呼吸ホース15 mm使用時、加湿器使用・非使用時：
4 hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa	$\Delta p \leq 0.9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa	$\Delta p \leq 0.9$ hPa
以下の圧力時の、ISO 80601-2-70に基づく20回の呼吸/分時の動圧安定度 (短時間精度)	呼吸ホース22 mm (19 mm) 使用時、加湿器使用・非使用時：	呼吸ホース15 mm使用時、加湿器使用・非使用時：
4 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa	$\Delta p \leq 0.8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa	$\Delta p \leq 0.9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0.8$ hPa	$\Delta p \leq 1.0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0.8$ hPa	$\Delta p \leq 1.1$ hPa
ISO 80601-2-70に基づく静圧安定度 (長時間精度) (項目 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0.25$ hPa + 測定値の3%	
最大補助酸素流量	4 l/min	
SDカード	2 GB~32 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	
材質 ハウジング	難燃性の工業用熱可塑性樹脂： ASA (アクリロニトリルスチレンアクリレートコポリマー) とPC (ポリカーボネート)	
エアフィルタ/粗塵フィルタ	ポリエステルフォーム	
ポーレンフィルタ/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	
呼吸ホース	ポリエチレン 熱可塑性エラストマー	
耐用年数	すべての部品はラテックスフリーです。 6年	

仕様	装置
メンテナンス	本装置を正しい用途で使用した場合、指定の耐用年数内はメンテナンスフリーです。この耐用年数を超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。

測定値の公差

圧力：	測定値の± 0.75 %、あるいは± 0.1 hPa
流量：	実測値の± 2 %
温度：	± 1.6 °C
音圧レベルおよび音響パワーレベル	± 1.1 dB(A)

設計は予告なく変更されることがあります。

すべてのフロー値および換気量値は、STPD条件下で測定されたものです

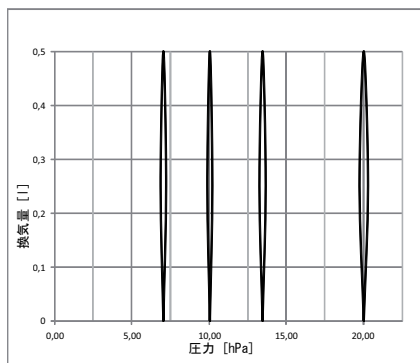
この装置は以下のオープンソースソフトウェアを使用しています：FreeRTOS.org
この装置のソフトウェアには、GPL（一般公有使用許諾）の認可が必要なコードが含まれています。お問い合わせに応じて、GPLソースコードおよびGPLを提供いたします。

11.1.2 ACアダプタの技術仕様

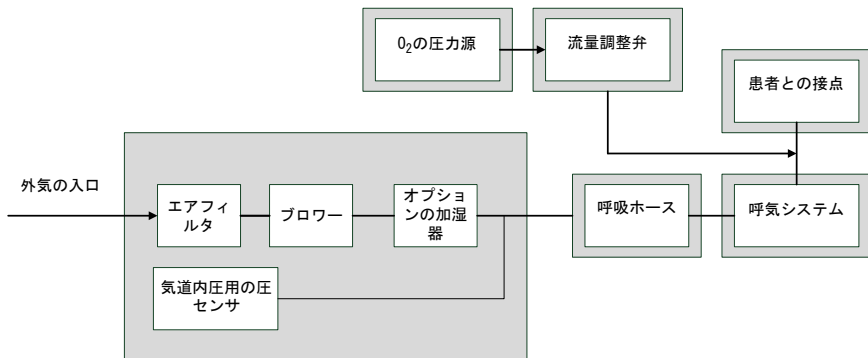
仕様	ACアダプタ
入力電圧/最大電流	100 V~240 V AC、2 A~1 A
周波数	50 Hz~60 Hz
出力電圧/最大電流	24 V DC、2.5 A

11.1.3 圧-容量曲線

TV = 0.5lおよびf = 20/minの時のP-V曲線



11.1.4 空圧回路図



11.2 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、機器の向きや配置の再調整、機器の電磁シールドや設置場所への接続部のフィルタリングなどの適切な処置を講じる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

11.3 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

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。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	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	± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中放電

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 61000-4-4準拠の電氣的高速過渡/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
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
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)
IEC 61000-4-8準拠の電源周波数磁界 (50/60 Hz)	30 A/m 持続時間: 30秒 (軸ごと) 軸: X軸、Y軸、Z軸	30 A/m 持続時間: 30秒 (軸ごと) 軸: X軸、Y軸、Z軸






11.4 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	10 V ^{実効値} ISMバンド内で150 kHz ~80 MHz	10 V






ガイドラインと製造業者の宣言 - イミュニティ		
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。		
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル
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

11.5 識別表示と記号

装置、銘板、付属品またはその梱包材には、以下の記号が付いている場合があります。

記号	説明
	シリアル番号
	製造日
	取扱説明書の指示に従うこと
	入口：開口部を塞がないこと
	取扱説明書に従うこと
	SDカード用スロット
	USBポート
	電源キーの表示
TYP	本装置の型式名称

記号	説明
IP21	指での接触に対する保護等級。垂直に落下する水滴に対して保護されている製品。
	感電に対する保護の度合い: 保護等級IIの製品
	製品を家庭ゴミに廃棄しないこと
	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。
	BF型装着部
	メーカー名
CE 0197	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)
INPUT	入力電圧
OUTPUT: 	出力電圧/直流電圧
	密閉された室内での使用専用
CE	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)
MD	製品が医療機器であることの表示
UDI	製品識別番号 (医療機器の統一製品記号)
	非電離放射線

記号	説明
	運搬時と保管時の許容温度範囲
	運搬時と保管時の許容湿度範囲
	1人の患者で再使用
	水濡れ厳禁
	割れ物。投げたり落としたりしないこと。

11.6 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	装置のタイプによって異なる
呼吸ホース (装置タイプによって異なる)	WM 24445 / 29988
電源コード	WM 24133
ACアダプタ	WM 24480
エアフィルタ 2セット	WM 29928
ポーレンフィルタ12個入りセット (装置タイプによって異なる)	WM 29652
SDカード	WM 29794
取扱説明書	LMT 65670
prismaBAG basicバッグ	WM 29708

11.7 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。

11.8 保証について

Löwenstein Medical Technologyは、新品かつ純正のLöwenstein Medical Technology製品およびLöwenstein Medical Technology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せん。また、ご要望により保証条件をお送りいたします。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
付属品を含む装置（例外：マスク）	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

11.9 適合宣言書

メーカーであるLöwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) は、本製品が医療機器に関する93/42/EEC指令の関連規定に適合していることを宣言いたします。

メーカーであるLöwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) は、本製品が無線装置の提供に関する2014/53/EU指令の関連規定に適合していることを宣言いたします。

技術	周波数範囲	パワーレベル
GSM850/900	850 MHz～900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz～1900 MHz	30 dBm
LTE B1、B2、B3、B4、B5、B8、B12、B13、B18、B19、B20、B25、B26、B27、B28、B66、B71、B85	700 MHz～2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz～2483.5 MHz	< 10 dBm

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。

LMT 65670a 08/2022 JA

CE 0197

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



LMT 65670a

LÖWENSTEIN
medical