

JA 日本語 装置型式 WM 090 TD の取扱説明書



prisma SMART

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	4
1.5	禁忌	4
1.6	副作用	5
2	安全にお使いいただくために	6
2.1	安全上のご注意	6
2.2	一般的なご注意	7
2.3	本ドキュメントの警告表示について	8
3	製品概要	9
3.1	概要	9
3.2	運転ステータス	10
3.3	操作パネル	10
3.4	ディスプレイ内の記号	11
3.5	付属品	12
4	準備と操作方法	13
4.1	装置を設置し、接続する	13
4.2	治療を開始する	15
4.3	治療を終了する/装置の電源を切る	15
4.4	呼吸用加湿器の設定を行う	15
4.5	マスクテストを行う	16
4.6	ソフトスタートのオン/オフを切り替える	17
4.7	SDカードを使用する (オプション)	18
5	メニューの設定	19
5.1	各キーの機能原理	19
5.2	設定メニュー	19
5.3	Infoメニュー/稼働時間を読み出す	21

6	衛生処理について	22
6.1	一般的なご注意	22
6.2	クリーニング間隔	22
6.3	装置の衛生処理を行う	23
6.4	呼吸ホースの衛生処理を行う	25
7	機能点検	25
8	こんなときは	26
8.1	装置の故障について	26
8.2	ディスプレイのメッセージ	27
9	メンテナンス	28
10	保管	28
11	廃棄処理	28
12	付録	29
12.1	技術仕様	29
12.2	識別表示と記号	33
12.3	納入品	35
12.4	付属品とスペアパーツ	35
12.5	保証について	36
12.6	適合宣言書	36

1 はじめに

1.1 用途

型式 WM 090 TD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閉塞型睡眠時無呼吸を治療するために、気道陽圧を供給します。型式 WM 090 TD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。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。

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。

1.4 適応

prisma SMART

圧力要求が一定の閉塞性睡眠時無呼吸の患者を治療するためのCPAP治療装置。

圧力要求が可変の閉塞性睡眠時無呼吸の患者を治療するためのAPAP治療装置。治療圧は、患者の圧力要求に合わせて自動的に変化します。

1.5 禁忌

以下の禁忌が確認されています - 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、まだ認められていません。

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、重篤な肺病 (慢性閉塞性肺疾患など)、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

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、聴力の低下。

これらは一般的な副作用であり、型式 WM 090 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、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 (25 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 (29 ページの「12.1 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。

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接続して、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。
- ⇒ 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。




2.2 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。装置の誤作動を防ぐために、高周波を発する機器 (携帯電話など) と本装置の間に推奨安全距離を取ってください (33 ページの「12.1.5 安全距離」を参照)。
- 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 (29 ページの「12 付録」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。

2.3 本ドキュメントの警告表示について

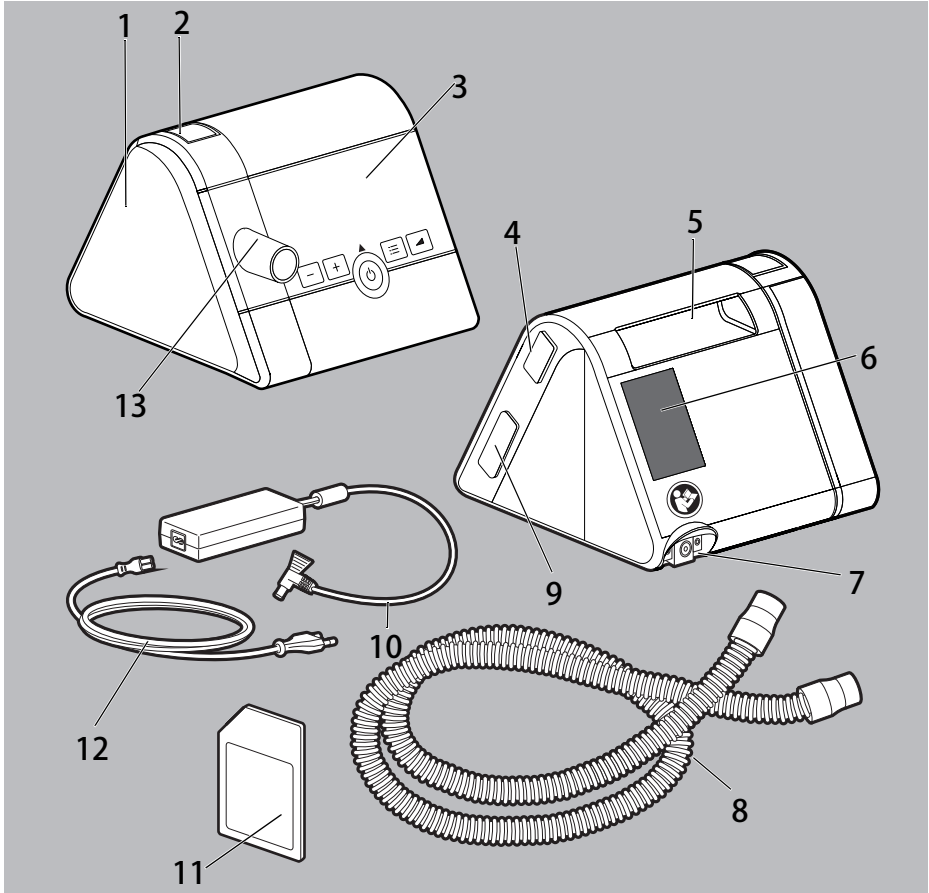
警告表示は、安全関連の情報を示しています。

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	ご注意！ 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 電源ケーブルの接続部
- 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**：治療を実行中。
- **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



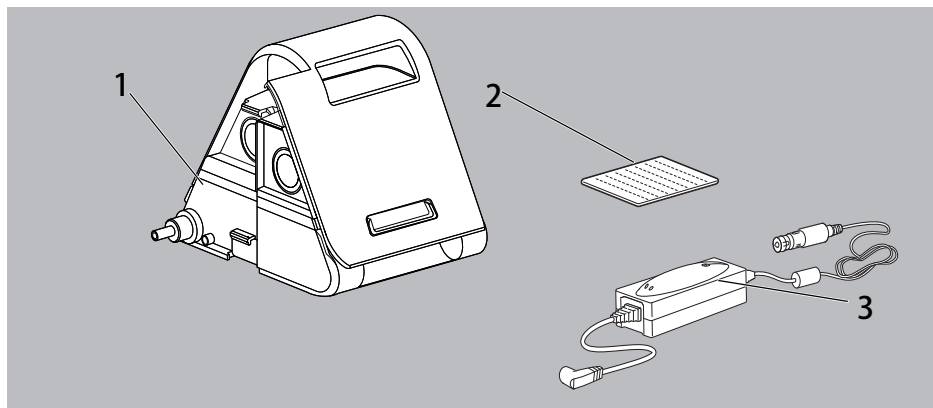
- 1  キー*
- 2  キー*
- 3 電源キー*
- 4  キー*
- 5  キー*

* 本装置のキーには、様々な機能が搭載されていることがあります。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。
	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。

3.5 付属品



- 1 呼吸用加湿器
- 2 ポーレンフィルタ (白)
- 3 12~24 VのDCアダプタ

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。

⇒ リューザブル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！

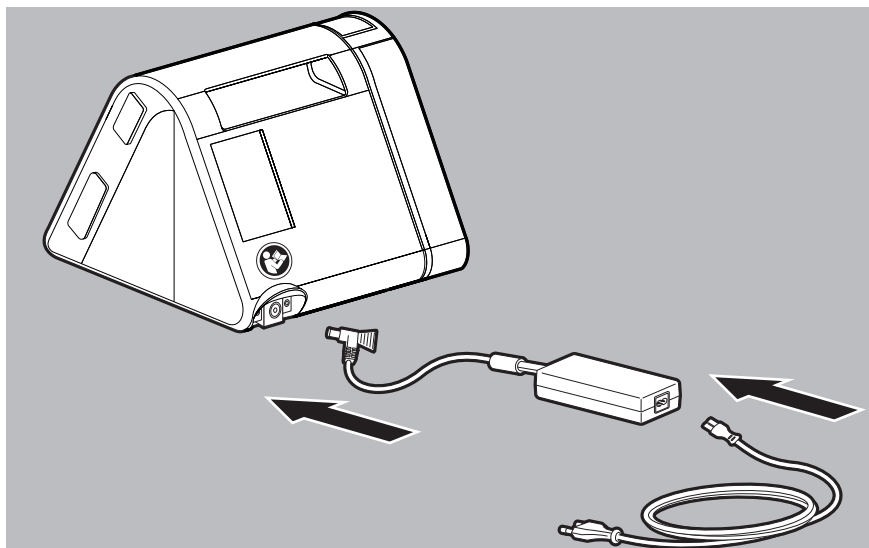
温度が高すぎると装置がオーバーヒートし、装置が損傷するおそれがあります。

⇒ 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。
2. 電源コードを AC アダプタとコンセントに接続します。
装置の稼働時間が一瞬表示されます。装置がスタンバイに切り替わります。

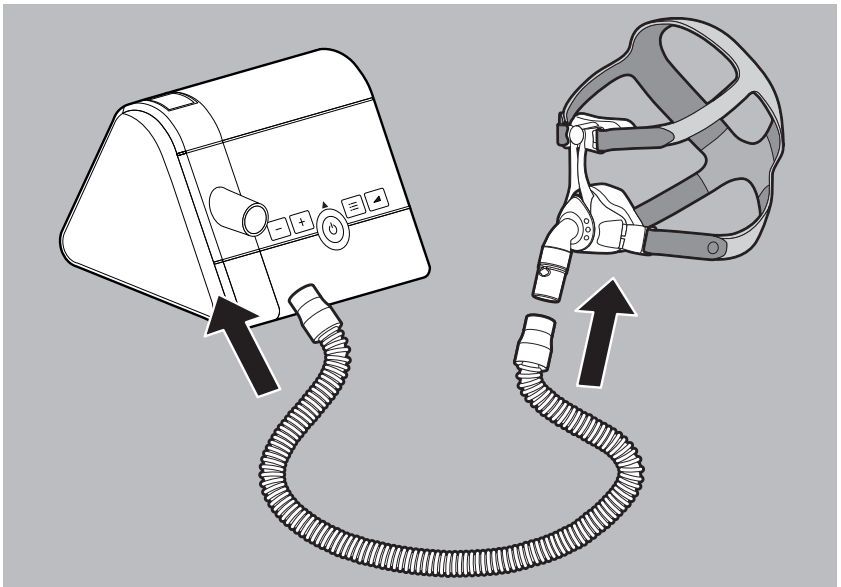
▲ 注意

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。



3. 呼吸ホースを送気口に差し込みます。

▲ 警告

呼吸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！

呼吸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。

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

⇒ 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。

4. マスクを呼吸回路に接続します（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 (13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 (19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 (15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

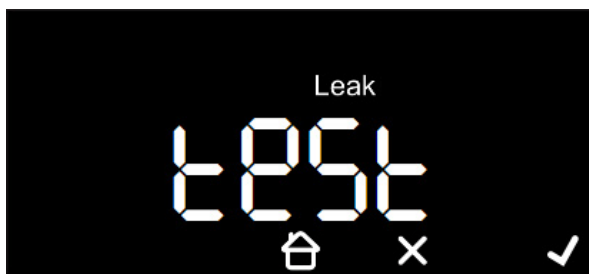









- どの加湿レベルが適しているかは、室温と大気湿度によって異なります。朝方に気道が乾燥している場合は、ヒーター出力が低めに設定されていることを示しています。また朝方に呼吸ホース内に結露が生じていた場合は、ヒーターが高めに設定されていることを示しています。
- 呼吸用加湿器内の水位が低すぎると、装置が呼吸用加湿器の電源を自動的に切ります。
- 加湿器の記号が点滅している場合は、呼吸用加湿器に給水する必要があります（呼吸用加湿器の取扱説明書を参照）。

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 (19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

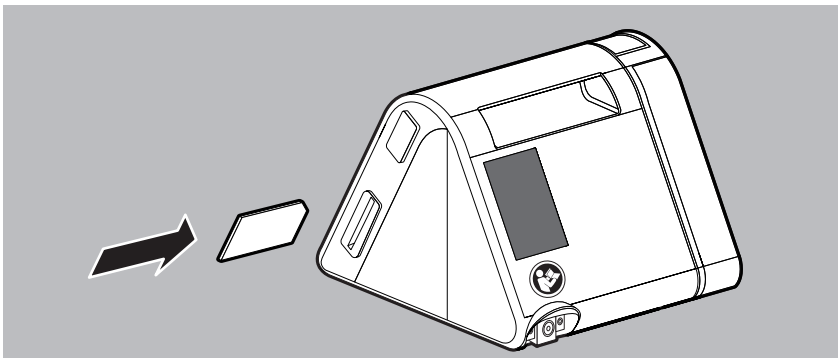
装置がスタンバイモードになっていること。



注記

停電時にデータが失われるおそれがあります！

保存中に装置をコンセントから外すと、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、装置をコンセントに接続しておいてください。





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。

5 メニューの設定

5.1 各キーの機能原理



本装置のキーには、様々な機能が搭載されていることがあります。ディスプレイにキーの記号が表示されている場合 (例えば、ソフトスタートキーに  が表示)、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 (例えば  キー)、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

ファンクションキー	説明
	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、担当医師が使用解除した場合にご自身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)	ここではソフトスタートの範囲内で、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、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。
自動スタート	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	呼気に移行する前に、装置が治療圧を段階 1 および 2 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。
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、時刻を0~24時 (24h) あるいは0~12時 (12h) のいずれかで表示するかを設定できます。




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
に記録されたデータは、前暦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

- ・ 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	作業
週に1回	装置をクリーニングする (23ページの「6.3 装置の衛生処理を行う」を参照)
	呼吸ホースをクリーニングする (25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 (24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 (24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 (25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、装置をコンセント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。

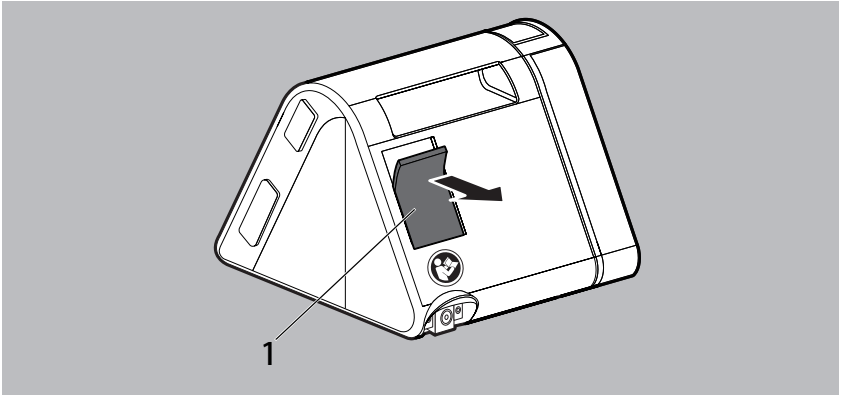
装置および構成部品に液体を注ぎかけないでください。

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	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は使用しないこと		
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		

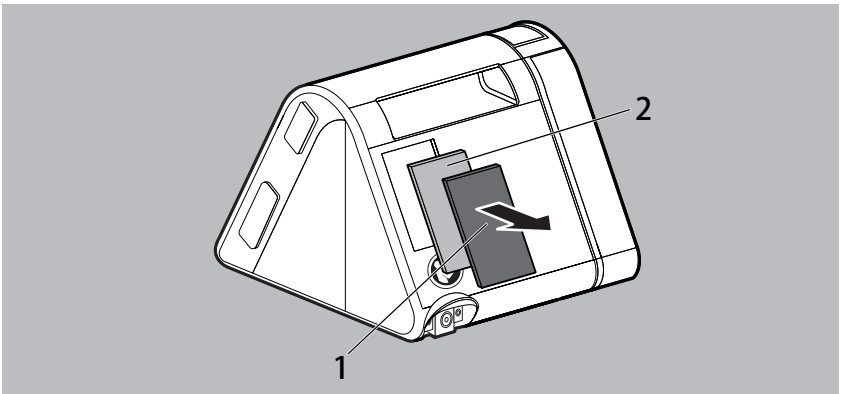
2. マスク、呼吸ホース、エアフィルタ、ポーレンフィルタ（装備されている場合）を交換します。
3. 機能点検（25 ページの「7 機能点検」を参照）を実施します。

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 をホルダーに再びセットします。

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. 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
温水と洗剤を使って	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 (13 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(11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。
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(22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。

8.2 ディスプレイのメッセージ

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ずれてしまった。	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カードがいったんになっている。	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。
(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。
その他のエラーコード	電子機器のトラブル。	装置をコンセントから取り外し、再接続してください (13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。

9 メンテナンス

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。

10 保管

本装置は規定の環境条件下で保管してください。装置の保管前にクリーニングを行ってください。

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。

12 付録

12.1 技術仕様

12.1.1 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 × 13.5 × 18
重量	1.34 kg
温度範囲 - 運転 - 保管	+5 ° C ~ +40 ° C -25 ° C ~ +70 ° C
相対湿度、結露のないこと - 運転時 - 保管時	10% ~ 93% 10% ~ 95%
気圧範囲	700 hPa ~ 1060 hPa、海拔3000 mの高さに相当
呼吸ホースのコネクタ直径 (単位: mm)	19.5 (22 mmの標準コーンに適合)
電力	最大40 VA
システムインターフェース	24 V DC 最大5 VA
運転時 (治療) の消費電流 230 V 115 V	0.13 A 0.22 A
スタンバイ (Standby) 時 230 V 115 V	0.036 A 0.053 A
DIN EN 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
水および固体の有害な浸入に対する保護	IP21
DIN EN 60601-1に基づく分類: 運転モード	連続運転

仕様	装置	
装着部	人工呼吸器用マスク	
DIN EN 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	試験パラメータと限界値については、医療機器製造販売業者が指定する業者までお問い合わせください。 EN55011 B IEC61000-4のパート2~6、パート11、パート8 IEC61000-3のパート2および3	
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)	
CPAPの作動圧力範囲	4 hPa~20 hPa	
圧力精度	測定値の0.5 hPa ± 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：		
4 hPa	3.9 hPa	160 l/min [*]
8 hPa	7.8 hPa	155 l/min [*]
12 hPa	11.8 hPa	130 l/min [*]
16 hPa	15.8 hPa	130 l/min [*]
20 hPa	19.7 hPa	115 l/min ^{**}
	環境気圧が700 hPaの時に低下する値分	
	* -10%	
	** -50%	
呼吸気の加温	最大+3℃	
以下の圧力時の、ISO 80601-2-70に基づく10呼吸/分時の動圧の安定度 (短時間精度)	呼吸用加湿器を装備した呼吸ホースの場合	呼吸用加湿器未装備の呼吸ホースの場合
4 hPa	$\Delta p \leq 0.3$ hPa	$\Delta p \leq 0.3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa	$\Delta p \leq 0.6$ 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) 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	呼吸用加湿器を装備した呼吸ホースの場合 $\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.5$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa	呼吸用加湿器未装備の呼吸ホースの場合 $\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.5$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.7$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ 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) 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	呼吸用加湿器を装備した呼吸ホースの場合 $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.7$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 1.0$ hPa $\Delta p \leq 1.1$ hPa*	呼吸用加湿器未装備の呼吸ホースの場合 $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 1.0$ hPa $\Delta p \leq 0.9$ hPa
	*環境気圧が700 hPaの時、 $\Delta p \leq 1.6$ hPa	
ISO 80601-2-70に基づく静圧の安定度	$\Delta p < 0.25$ hPa	
推奨される最大補助酸素流量	15 l/min	
ポーレンフィルタ	フィルタ等級 E10	
1 μm まで	≥ 99.5 %	
0.3 μm まで	≥ 85 %	
ポーレンフィルタの寿命	約250 h	
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	

測定値の公差

圧力：	測定値の ± 0.75 %、あるいは ± 0.1 hPa
フロー：	実測値の ± 2 %
温度：	± 0.3 °C
音圧レベルおよび音響パワーレベル	± 2 dB(A)

本装置の部品はラテックスを使用していません。

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

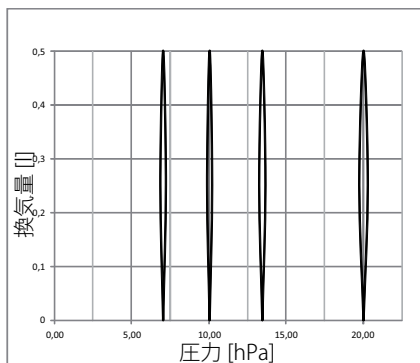
型式 WM 090 TD の装置は、以下のオープンソースソフトウェアを使用しています：FreeRTOS.org
 この装置のソフトウェアには、GPL (一般公有使用許諾) の認可が必要なコードが含まれています。お問い合わせに応じて、GPLソースコードおよびGPLを提供いたします。

12.1.2 ACアダプタの技術仕様

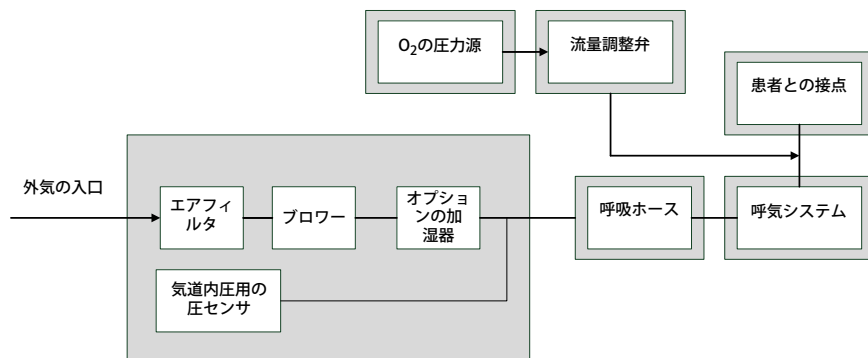
仕様	ACアダプタ
最大出力	60 W
入力電圧	100 V~240 V
周波数	47 Hz~63 Hz

12.1.3 圧-容量曲線

TV = 0.5l および $f = 20/\text{min}$ の時の P-V 曲線



12.1.4 空圧回路図



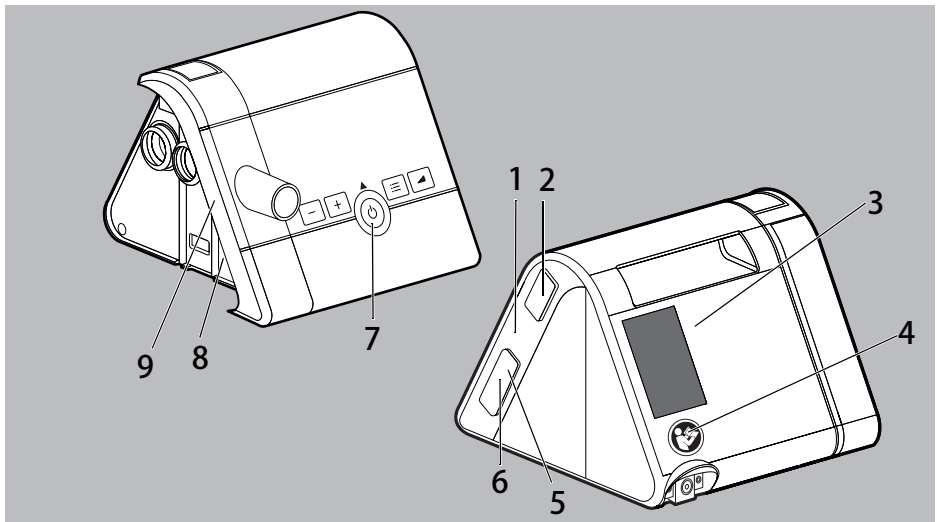
12.1.5 安全距離

ポータブル式および携帯型高周波通信機器 (携帯電話など) と装置間の推奨安全距離





高周波機器の定 格出力 (単位: W)	送信周波数に応じて異なる安全距離 (単位: m)			
	ISMバンド外で 150 kHz~ 80 MHz	ISMバンド内で 150 kHz~ 80 MHz	80 MHz~ 800 MHz	800 MHz~ 2.5 GHz
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.20	1.20	2.30
10	1.10	3.80	3.80	7.27
100	3.50	12.00	12.00	23.00

12.2 識別表示と記号






12.2.1 装置の識別表示






NO.	記号	説明
1	SN	本装置のシリアル番号
		製造年
2、8		取扱説明書の指示に従うこと
3		装置入口: 吸気口



NO.	記号	説明
4		取扱説明書の指示を守ること。
5		SDカード用スロット
6		USBポート (オプション)
7		オン/オフ：電源キーの表示

装置底部の銘板




型式	本装置の型式名称
IP21	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
CE 0197	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)

12.2.2 ACアダプタ銘板のマーク

記号	説明
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向けのみ。
	感電に対する保護の度合い：保護等級 II の装置

記号	説明
	装置を家庭ゴミに廃棄しないこと。
	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)

12.2.3 装置および付属品の梱包材上の識別表示

記号	説明
	保管時の許容温度：-25 ° C～+70 ° C
	保管時の許容大気湿度：10 %～95 %の相対湿度
	一人の患者のみに使用すること。

12.3 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	WM 24445
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
SDカード	WM 29794
取扱説明書	WM 68208

12.4 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。

12.5 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。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Löwenstein Medical装置 (例外：マスク) で、かつ睡眠治療、ご家庭での換気治療、酸素療法、救急医療を対象にした装置	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

12.6 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 GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 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**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewensteinmedical.com



WM 68208

