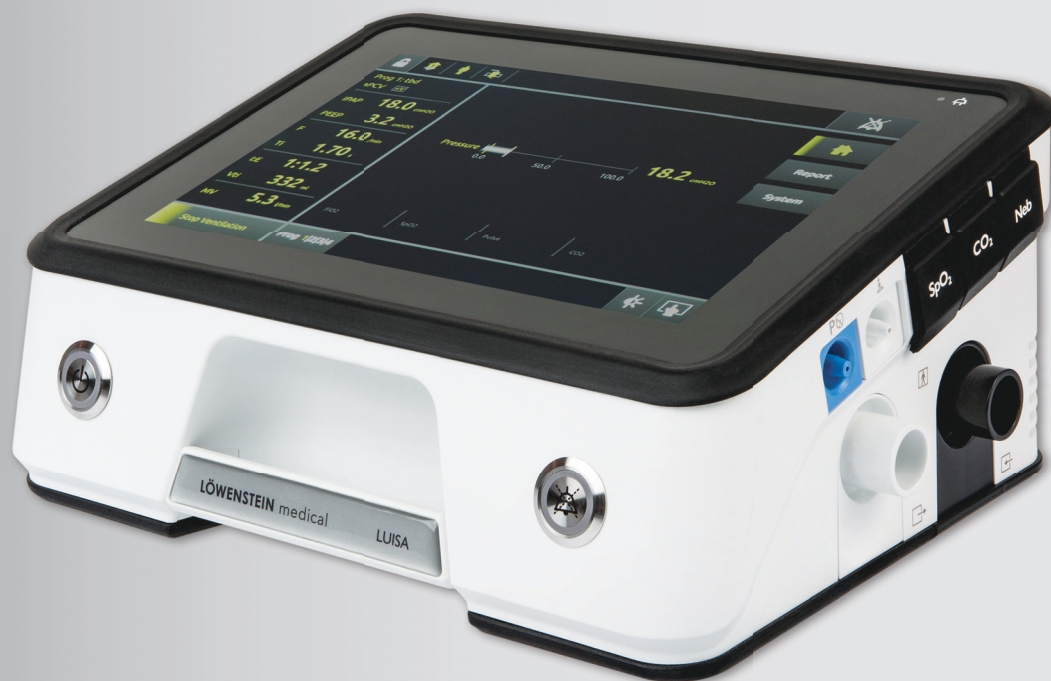


JA LMT150TD 型式装置患者向け取扱説明書



LUISA

ベンチレータ

LÖWENSTEIN
medical

目次

1 はじめに	3	6 衛生処理およびメンテナンス	18
1.1 用途	3	6.1 衛生処理	18
1.2 機能の説明	3	6.2 機能点検	20
1.3 利用者の資格について	3	6.3 アラームを確認する	20
1.4 適応	4	6.4 メンテナンス	21
1.5 禁忌	4	6.5 廃棄処理	21
1.6 副作用	4		
2 安全にお使いいただくために	4	7 アラーム	22
2.1 安全上のご注意	4	7.1 アラームの表示順序	22
2.2 一般的な注意事項	5	7.2 アラームをミュートにする	22
2.3 本取扱説明書における安全上の注意事項	6	7.3 生理学的アラームを設定する	22
		7.4 テクニカルアラーム	24
		7.5 ケアコールおよびリモートアラーム	29
3 製品概要	7	8 こんなときは	29
3.1 概要	7		
3.2 操作パネルディスプレイ	8	9 技術仕様	30
3.3 ディスプレイ内の記号	9	9.1 物理的仕様と分類	30
3.4 付属品（オプション）	9	9.2 環境条件	30
3.5 操作状況	10	9.3 騒音	31
3.6 バッテリー	10	9.4 電気・電子インターフェース	31
3.7 シャーシ 2.0	10	9.5 換気	32
3.8 データの管理および / または互換性	11	9.6 付属品	33
		9.7 使用する測定装置の精度	33
4 準備と操作方法	12	10 付録	35
4.1 機器の設置および接続	12	10.1 空圧回路図	35
4.2 ホースシステムを接続する	12	10.2 システム抵抗	36
4.3 初めてお使いいただく前に	14	10.3 電磁波の発生	37
4.4 装置のオン・オフ / 治療の開始・終了	14	10.4 イミューニティ	37
4.5 ホースシステムの点検を行う	14	10.5 識別表示と記号	38
4.6 FiO ₂ セルのキャリブレーション	15	10.6 納入品	38
4.7 装置を LUISA アプリと連携させる	15	10.7 付属品	39
		10.8 着脱可能部品	39
5 メニュー内で設定を行う	16	10.9 保証について	40
5.1 メニュー内を移動する	16	10.10 適合宣言書	40
5.2 患者用メニュー構造	16		

1 はじめに

1.1 用途

ベンチレータ LM150TD LUISA は、機械的喚起を必要とする患者の生命維持を目的とした喚起、および生命維持を目的としない喚起に使用されます。最小1回換気量が30 ml であれば、小児や成人の患者にも使用可能です。

LM150TD は、家庭や介護施設、病院での使用に加え、車いすや搬送用ストレッチャーなどで移動しながらの使用にも適しています。侵襲的および非侵襲的な換気に使用することができます。

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

1.2 機能の説明

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。リーク回路システムの侵襲的使用も可能です。

ブロワーがフィルタを通じて外気を吸入し、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。圧センサおよびフローセンサが検知した信号に基づき、ブロワー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、リーク回路システム、バルブ付シングル回路システム、またはダブル回路システムで使用できます。リーク回路システムでは、CO₂を含む呼気が呼気システムを介して継続的に排出されます。バルブ付シングル回路システムおよびダブル回路システムでは、患者の呼気はバルブを通り誘導されます。

ハイフローモード（HFT モード）では、本装置は設定したフローを HFT 対応外付け加湿器に供給します。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。HFT モード（使用可能な場合）および MPV モードは、規格 ISO 80601-2-72 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。

酸素は酸素インレットを介して導入することができます。

必要に応じて、装置から放出される FiO₂ 濃度は、統合された FiO₂ セルで測定できます。外部の SpO₂ 測定にも接続することができます。

AC 電源からの電力供給は外部電源アダプタを介して行われます。本品には内蔵型蓄電池が搭載されており、停電時に中断なく運転し続けることができます。さらに、最大2個の外付けバッテリーを接続して装置を操作できます。

治療データはデバイスに保存され、さらに USB-C スティックにも保存でき、PC ソフトウェアを使用して評価することもできます。

1.3 利用者の資格について

本取扱説明書では、本装置を操作する人を利用者と呼びます。患者とは、治療を受ける人を指します。この装置を使用する際には、必ず利用者に対して取り扱いに関する研修または指導を行ってください。

利用者は、**専門知識のある利用者**（エキスパート）と**専門知識のない利用者**として以下のように区別され、以下のカテゴリーに分かれています：

利用者	説明	利用者の資格について
患者	治療を受ける者	医療または介護に関する専門知識のない者。メディカルスタッフから本装置の機能と操作に関する指導を受けた者は、 専門知識のない利用者 とみなされます。
専門知識のない利用者	患者、患者の親族およびその他の介護者	
運営者	本装置および使用前に患者に接続するすべての構成部品や付属品の適合性を確認することに責任を負う医療施設。	メーカーおよびメーカーによって明示的に認可された専門家から本装置の機能と操作に関する研修を受けた者は、 専門知識のある利用者 とみなされます。
メディカルスタッフ	国によって認められた専門教育を修め、医療に従事する者（医師、呼吸療法士、臨床検査技師など）	メーカーおよび研修を受けた運営者から本装置の機能と操作に関する研修を受けた者は、治療と装置に関する 専門知識のある利用者 （メディカルスタッフ、介護士、その他のサービス専門技師）とみなされます。
介護士	国家認定専門教育を修め、介護・看護分野に従事する者	
販売店	製品を製造せずに販売する個人または組織。販売店は医療機器に関するアドバイスを提供する役割を担う場合もあります。	メーカーから装置の機能と操作に関する研修を受けた後、 専門知識のある利用者 とみなされます。

運営者または利用者は、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。

本装置は医療装置であるため、メディカルスタッフまたは運営者が指示した方法でのみ使用することが許可されています。

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

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、肥満低換気症候群、低酸素性呼吸不全。

1.5 禁忌

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

絶対禁忌：

深刻な鼻出血、高リスクの気圧障害、気胸または縦隔気腫、気頭症、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処置後、急性副鼻腔炎、中耳炎または鼓膜穿孔。マスク換気は、特に誤嚥の危険がある重度の嚥下困難（球麻痺）の場合には使用しないでください。

相対禁忌：

心不全、深刻な不整脈、深刻な低血圧症、特に血管内脱水に関わる症状、頭部外傷、脱水症状。

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：呼吸マスクと額パッドの圧迫痕が顔に残る、顔の皮膚が赤くなる、喉・口・鼻の乾燥、副鼻腔の圧迫感、目の結膜炎、胃腸への空気注入（「胃の膨満感」）、鼻血、長期換気による筋萎縮。これらは一般的な副作用であり、型式 LM150TD 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

本品が損傷していたり、機能が制限されていたりすると、人がけが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（20 ページの「6.2 機能点検」を参照）。
- ⇒ 装置は必ず規定の環境条件内で操作、保管、および輸送してください（30 ページの「9 技術仕様」を参照）。
- ⇒ 自動機能テストでエラーメッセージが出力される場合は、装置を使用しないでください。
- ⇒ 装置に障害が発生した場合に、生命を脅かす状況を回避するために代替の換気手段を常に用意しておいてください。
- ⇒ 誤って吸い込んだり飲み込んだりするおそれのある小さな部品は、特に小さな子供から遠ざけてください。
- ⇒ 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。
- ⇒ 麻酔ガスを使用または導入しないでください。
- ⇒ 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。
- ⇒ 1 回換気量が 50 ml 未満の患者にのみ、内径 10 mm の呼吸ホースを使用してください。
- ⇒ 換気マスクまたは換気ホースからの漏れは除去してください。意図しないリークが発生した場合、ボリュームと呼気 CO₂ として表示される値は患者の実際の値から外れます。
- ⇒ メーカーによる付属部品以外は使用しないでください。
- ⇒ 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。
- ⇒ 装置の精度は、空気圧ネブライザーから供給されるガスによって損なわれることがあります。
- ⇒ 換気システムフィルタに高い抵抗がないか、また閉塞していないか定期的に点検してください。噴霧や加湿は細菌フィルタの抵抗を増大させ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。抵抗の増大と閉塞を防ぐために、呼吸システムフィルタをより頻繁に交換してください。
- ⇒ 装置および患者の接続部よりも低い位置に外部加湿器を設置します。装置内が水に濡れると損傷したり患者が負傷したりするおそれがあります。

2.1.2 電磁両立性

本装置は、電磁両立性（EMC）に関して特別な予防措置を図る必要があります。これらを装着していないと装置が誤動作し、人が負傷するおそれがあります。

- ⇒ 携帯用の高周波通信機器（ラジオや携帯電話など）は、アンテナケーブルや外部アンテナなどの付属品も含めて、30 cm 以上離して使用する必要があります。
- ⇒ 稼働中の高周波の手術機器の近くで装置を使用しないでください。
- ⇒ 電磁波による換気パラメータの干渉など、装置の本質的な性能を損なうことのないよう、本装置に指定

された EMC 環境下（37 ページの「10.4 イミュニティ」を参照）で機器を操作してください。

- ⇒ 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。
- ⇒ 他社製の付属品、他社製のコンバータ、他社製のケーブルを使用すると、装置の電磁放射量が増加したり、電磁波耐性が低下したりして、不適切な動作を引き起こす可能性があります。メーカー純正ケーブル以外は使用しないでください。
- ⇒ 装置は、他の機器のすぐ隣に置いたり積み重ねた状態で動作させないでください。故障の原因になるおそれがあります。他の装置のすぐ隣に置いたり積み重ねた状態での動作が必要な場合、すべての装置が適切に動作することを確認してください。

2.1.3 電力供給

所定の電力供給以外で装置を操作すると、人物の負傷、装置の損傷、装置の性能低下などを引き起こす危険があります。

- ⇒ 本装置は必ず 100V～240V の電圧で運転させてください。
- ⇒ 運転には、電圧が 12V または 24V の DC コード（LMT 31597）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。
- ⇒ 電動車いす使用の場合：このような接続が車いすの取扱説明書で明確に想定されている場合にのみ、本装置を車いすのバッテリーと接続します。
- ⇒ 乗用車内のシガーライターを用いる操作：乗用車のアイドリングストップ機能を停止します。まず乗用車のエンジンをかけ、その後に本装置を接続します。

2.1.4 酸素の取り扱いについて

特殊な保護具を着用せずに酸素を投与すると、火災を招き、人がけがを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。
- ⇒ L/min で表される酸素供給量は、メディカルスタッフが処方した酸素流量を超えてはいけません。
- ⇒ 酸素供給量（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。
- ⇒ 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。

2.1.5 運搬

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

- ⇒ 装置は必ず LUISA 付属のキャリーバッグに入れた状態で操作してください。
- ⇒ 装置は、LUISA 付属の保護バッグに入れて運搬または保管してください。

2.1.6 無線モジュール




本品は無線モジュールを備えています。人や他のアンテナの近くで装置を操作すると、人がけがをしたり、装置が損傷したり、装置のパフォーマンスが低下したりするおそれがあります。

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

2.2 一般的な注意事項

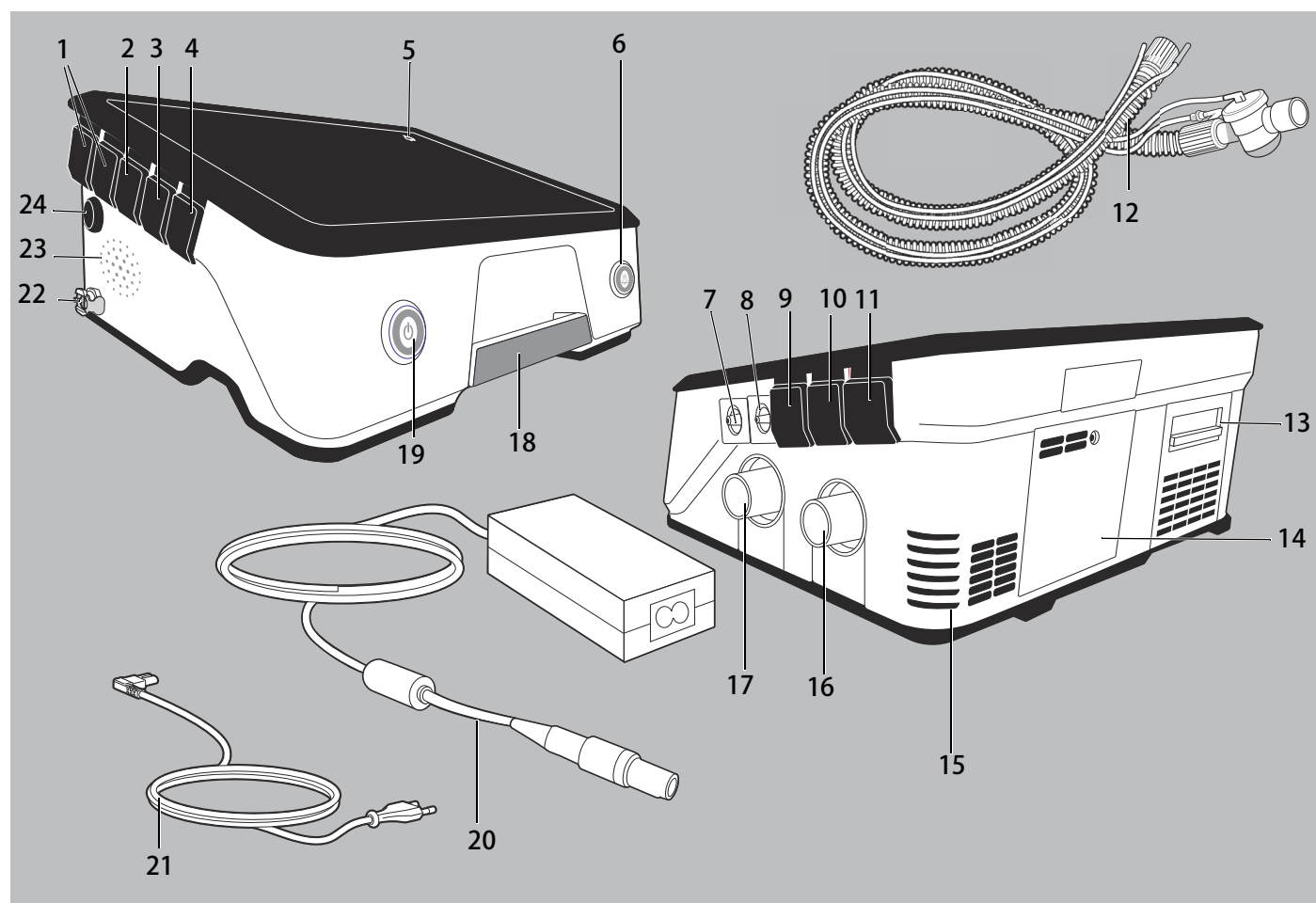
- ・ アラームに応答し、必要に応じて緊急換気を使用するには、患者と装置を定期的にモニタリングする必要があります。
- ・ 他社の部品類を使用すると、本製品との不適合を招く可能性があります。純正スペアパーツを使用せずに、このような事態を招いた場合、一切の保証請求および損害賠償請求は失効しますのでご了承ください。
- ・ 患者モニターへのコード接続は、リモートアラームシステムの代わりにはなりません。アラームデータは文書化の目的でのみ送信されます。
- ・ メーカーまたはメーカーより正式な認定を受けた専門技術者以外は、修理、メンテナンス、保守作業といった処置および本製品の改修を行わないでください。
- ・ 本取扱説明書に従って認可された製品およびモジュールのみを接続してください。製品は、それぞれの製品規格を満たしていなければなりません。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、衛生処理に関する章の記載事項を守ってください（18 ページの「6 衛生処理およびメンテナンス」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。
- ・ 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。

2.3 本取扱説明書における安全上の注意事項

 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	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。
注記	損害を及ぼす状況を示しています。この注意事項を守らないと、物的損害が生じることがあります。
	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 | 外付けバッテリー接続部 | 13 | 粗塵フィルタおよびファインフィルタを装入したフィルタホルダ |
| 2 | モニタ /prisma HUB 接続部 | 14 | 内部バッテリー収納部 |
| 3 | USB C ポート | 15 | 冷却ファン吸引部 |
| 4 | ケアコールシステム接続部 | 16 | 装置入口 |
| 5 | AC 電源表示 | 17 | 送気口 |
| 6 | アラーム停止ボタン | 18 | キャリングハンドル |
| 7 | 圧力測定ホース入口 | 19 | 電源ボタン |
| 8 | バルブ制御ホース入口 | 20 | 電源ケーブル付き電源アダプタ |
| 9 | SpO ₂ センサ入力 | 21 | 電源コード |
| 10 | CO ₂ 出口 (未使用) | 22 | O ₂ 入口 |
| 11 | ネブライザ入口 (未使用) | 23 | スピーカー |
| 12 | ホースシステム (バルブ付シングル回路システム) | 24 | 電源アダプタ接続部 |


3.2 操作パネルディスプレイ



- 1 ステータスバー：記号で現在の装置情報（例：接続している付属品、バッテリー残量など）を示します。
- 2 アラーム停止ボタン：
短押し：アラームを停止します。アラームは引き続き表示され、120 秒間ミュートに切り替わります。
長押し：すべてのアラーム音を 2 分間ミュートに切り替えます。
再度短押し：アラームのミュートを解除します。
- 3 ホームボタン：表示が起動画面に戻ります。
- 4 メニューボタン：各メニューを表示します。
- 5 画面ロックボタン：不適切な接触によって設定が変更されないように、画面のロック / ロック解除を切り替えます。
- 6 減光ボタン：ナイトモードに切り替わり画面が暗くなります。
画面にタッチして再度画面を起動してください。
ボタンを押したままにする：表示メニューを開きます。
- 7 プログラムボタン：ここから換気プログラムを開きます。メディカルスタッフや販売店は、本体であらかじめ最大 4 つのプログラムを設定し、起動させることができます。例えば日中に夜間とは別の換気設定が必要な場合、ここでプログラムをご自身で切り替えることができます。
- 8 換気ボタン：換気のスタート / 停止を切り替えます。
- 9 エントリーボタン：医療従事者用メニューのロック / ロックの解除を切り替えます。

3.3 ディスプレイ内の記号

記号	説明
	装置は患者用メニューになっています。医療従事者用メニューが使用停止になっています。
	エキスパートメニューがロック解除されました。
	以下の呼吸ステータスを示している： ・上向き矢印：吸気 ・下向き矢印：呼気 ・S：自発呼吸 ・T：強制呼吸
	装置が小児用に設定されました。
	装置が成人用に設定されました。
	リーク回路システムが設定されました。
	バルブ付シングル回路システムが設定されました。
	ダブル回路システムが設定されました。
	バッテリーの充電中です。バッテリーが完全に充電されると灰色の部分上部まで達します。
	バッテリー残量「高」、バッテリーが放電中です。
	バッテリー残量「中」、バッテリーが放電中です。
	バッテリー残量低下、バッテリーが放電中です。
	バッテリー残量低下。
	バッテリーエラー
	フィルタ交換（機能が有効である場合のみ）
	メンテナンスリマインダ（機能が有効である場合のみ）
SpO₂	SpO ₂ センサ： 灰色：未接続です 緑：接続しています。信号品質「高」 黄：接続しています。信号品質「中」 赤：接続しています。信号品質「低」
FiO₂	FiO ₂ セル 緑：有効、残量「満」 灰色：有効、残量なし 緑で点滅している：キャリブレーション機能が有効です
	患者モニタが接続しています。

記号	説明
	ネットワーク接続は使用可能です。
	緑：Bluetooth®（ワイヤレステクノロジー）が有効です。 灰色：Bluetooth®（ワイヤレステクノロジー）が無効です。
	モバイル通信接続可能。
	機内モードが有効です。
	緑：USB スティックが接続されました。 灰色：USB スティックに異常があります。
	優先度低アラームが作動した。
	優先度中の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。
	アラーム音が止まります。

3.4 付属品（オプション）

部品名	説明
VENTIremote alarm	装置から発信したアラームのリモート送信および表示に使用します
SpO ₂ センサ	SpO ₂ および脈拍数のデータを算出します
換気システムフィルタ	粒子および微生物が呼吸器系へ入り込むのを防ぎます
FiO ₂ セル	継続的に FiO ₂ を測定します
ホースシステム	患者に呼吸用空気を供給します
呼気システム	呼気を周囲へ排出します
外付けバッテリー	装置への追加的な外部からの電力供給として使用します
LUISA 保護バッグ	装置の安全な輸送および保管のために使用します



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。

3.5 操作状況

- ・ **オン**：治療が実行中であること。装置および治療の設定が可能です。
- ・ **スタンバイ**：ブロワーがオフになっています。治療は行われていません。ただし、装置はすぐに動作可能です。装置および治療の設定が可能です。
- ・ **オフ**：装置の電源が切れている。すべての設定が不可です。

3.6 バッテリー

3.6.1 内部バッテリー

- ・ 本装置は内部バッテリーのみで稼働することができます。装置が配電網に接続されていない、あるいは AC 電源が機能しない場合は、自動的にバッテリーによって装置に電力が供給されます。これによりバッテリーが消耗します。これによりバッテリーが放電します。装置が電力に接続されると、すぐにバッテリーが自動充電されます。
電圧 12V または 24V での動作中で、装置が**スタンバイ**または**オフ**のときのみに、バッテリーは充電されます。
- ・ 内部バッテリーの交換はメーカーまたは正規販売店に依頼してください。
- ・ バッテリーの持続時間は、治療設定および周囲温度によって異なります（30 ページの「9 技術仕様」を参照）。
- ・ アラーム **バッテリー残量低下** が表示された場合、動作可能な残り時間はあと 15 分間です。アラーム **バッテリー残量の極端な低下** が表示された場合、装置の電源が数分以内に切れることを示しています（残り時間最短 5 分）。別の人工呼吸手段を用意しておき、装置を電源に接続してください。
- ・ 装置およびバッテリーを指定の稼働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、または冷却された時点で装置が稼働し始めることがあります。

3.6.2 外付けバッテリー

- ・ 外付けバッテリーは、追加的な電力供給源として装置に接続することができます。装置を AC 電源に接続すると、まず内部バッテリーが充電され、次に外付けバッテリーが充電されます。電圧 12V または 24V での動作中で、装置が**スタンバイ**または**オフ**状態のときのみに、バッテリーは充電されます。

- ・ 装置が電源に接続されていない場合には、バッテリーによって装置に電力が供給されます。まず接続している外付けバッテリーが放電し、その後に内部バッテリーが放電します。

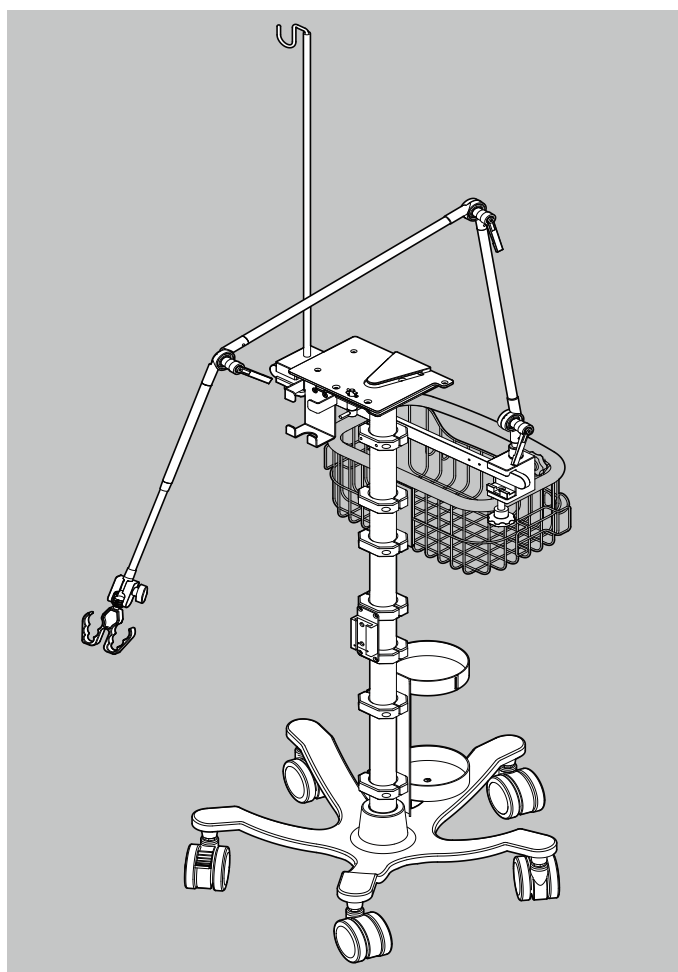
3.6.3 装置の動作可能な残り時間の表示

装置の動作可能な残り時間は、ステータスバーのバッテリーおよび AC 電源表示と、メニューの表示で表示されます（16 ページの「5.2.1 患者用メニュー内のメニュー概要」を参照）。

	装置がスタンバイモードになっている	装置の電源がオンになっている
AC 電源	%値	%値
バッテリー供給	%値	動作可能な残り時間は時間および分で表示されます。

残り時間表示は予想であり、装置の現在の平均消費電力に基づいています。
換気の開始後、動作可能な残り時間が表示されるまで最大 3 分かかります。

3.7 シャーシ 2.0



酸素ボンベ用ホルダーは、直径 120 mm までの酸素ボンベ（ボトル 1 本あたり約 4 L から 6 L のボトルサイズに相当）に使用できます。ボトルの全高に注意してください（バルブと付属品を含みます）。

注記

誤設定により物的損傷のおそれがあります！

シャーシ 2.0 を適切に使用しないと、倒したり損傷したりするおそれがあります。

- ⇒ ホースホルダーは、ホースシステムにのみ使用してください。
- ⇒ ウォーターホルダーは、加熱加湿用の補充ユニットにのみ使用してください。
- ⇒ シャーシ 2.0 は、10° までの傾斜において使用してください。
- ⇒ フル装備のシャーシ 2.0 の総重量が 25 kg 未満であることに注意してください。

i シャーシの輸送にあたって：ホースシステムホルダーは折りたたんでください。

3.8 データの管理および / または互換性

i 医療機器や医療用ソフトウェア製品の、IT ネットワークとの統合または PC へのインストールをする者、あるいは装置ならびにソフトウェア製品の医療 IT ネットワークとの統合または P へのインストールをする者は、IEC 80001-1 を遵守する責任があります。

IEC 80001-1 に基づき、操作者は医療 IT ネットワークで起こりうる相互作用についての危機管理責任を負います。なお、メーカーは、IT ネットワーク上のシステムコンポーネント間の相互作用について、いかなる保証も責任も負いません。

3.8.1 治療データの保存と転送

過去 30 日の治療期間（24 時間 / 日）の治療データが装置に保存されます。圧力、流量、および体積は 20 Hz で保存され、他のすべての記録値は 1 Hz で保存されます。過去 12 ヶ月間の統計データが装置に保存されます。

保存された日ごとに edf ファイルが作成されます。

USB スティック（LMT 31414）を装置に挿入すると、装置に保存されている治療データが edf ファイルとして USB スティックに転送されます。

USB スティックに保存されている治療データは、prismaTS ソフトウェアで読み込みおよび表示できます。

3.8.2 ファームウェアの更新

ファームウェアを更新するには、（現在のバージョンより 1 バージョン高い）更新データが入った USB スティックを装置に挿入し、更新が実行されたことを確認してください。

装置の設定は更新前のままです。

3.8.3 LUISA アプリとの接続設定

LUISA アプリはモバイル機器で使用するアプリです。装置を LUISA アプリと連携させることができます（15 ページの「4.7 装置を LUISA アプリと連携させる」を参照）。




4 準備と操作方法

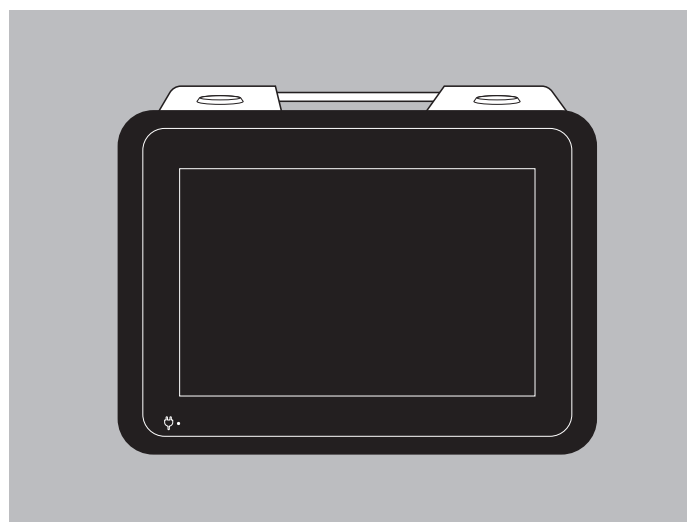
4.1 機器の設置および接続

⚠ 注意

空気の入口と出口が塞がれていると不適切な治療でけがをする危険があります！

空気入口および / または空気出口が塞がっていると、装置が過熱し、治療が損なわれ、装置が損傷する可能性があります。

- ⇒ フィルタボックスを開けておきます（記号 ）。
- ⇒ 装置入口の前には物を置かないでください（記号 ）。
- ⇒ 冷却ファンの吸引部には物を置かないでください（記号 ）。



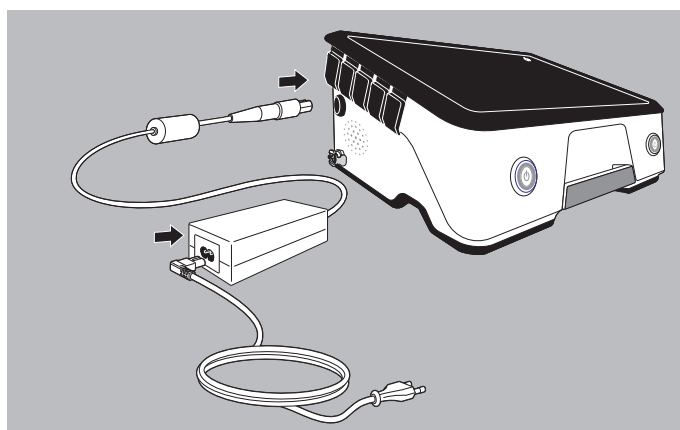
1. 必要に応じて：装置が水平または垂直となるように置きます。
画面は自動的に向きに適応します。

注記

オーバーヒートによる製品損傷のおそれ！

温度が高すぎると装置がオーバーヒートし、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。
- ⇒ 携帯しての使用では、装置は必ず付属のキャリーバッグに入れた状態で操作してください。



2. 電源コードを AC アダプタとコンセントに接続します。
3. 電源コードを装置に接続してください。



あるいは、ISO 80601-2-72 に準拠した DC 電圧供給源（12 V DC または 24 V DC）を接続することもできます。

4.2 ホースシステムを接続する

⚠ 警告

呼吸システムなしで侵襲的または非侵襲的な換気口を使用することによる窒息の危険！

内蔵の呼吸システムなしで非侵襲的または侵襲的な換気口を使用すると、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。

- ⇒ 呼吸システム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システム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。

⚠ 警告

患者の回路外れによるけがのおそれ！

近位圧力測定および HME やチューブ延長などの追加付属品のないホースシステムでは、患者回路外れを確実に特定することはできません。

- ⇒ ダブル回路システムでは VTe が低いとき、バルブ付シングル回路システムでは VTi が高いときにアラームを使用します。

▲ 注意

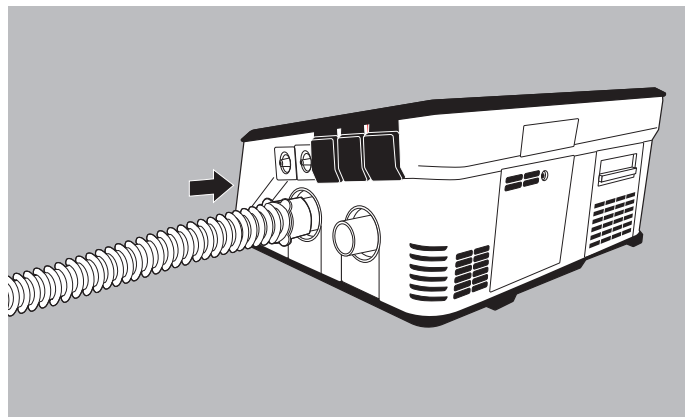
ホースシステムおよびコード類の誤使用によるけがのおそれ！

ホースシステムまたはコードを誤って使用すると患者が負傷するおそれがあります。

⇒ ホースシステムおよびコードを首に巻きつけないでください。

⇒ ホースシステムおよびコードを押しつぶさないでください。

4.2.1 リーク回路システムを接続する



1. 吸気ホースを送気口に差し込みます。
2. 換気口（換気マスクなど）をホースシステムに接続します（換気口の取扱説明書を参照）。

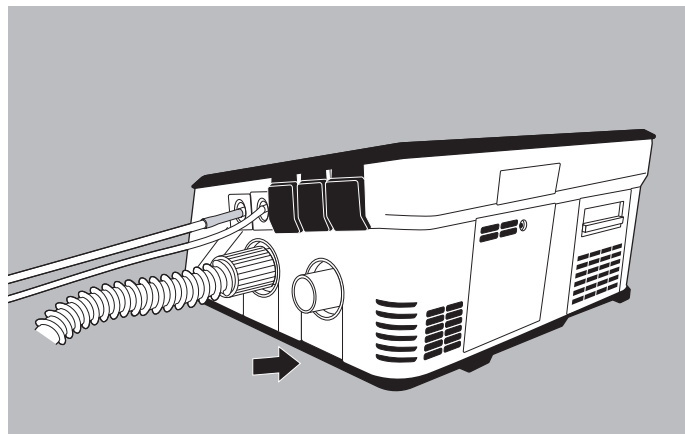
4.2.2 バルブ付シングル回路システムを接続する

▲ 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、呼気が通らなくなり、患者が危険にさらされることがあります。

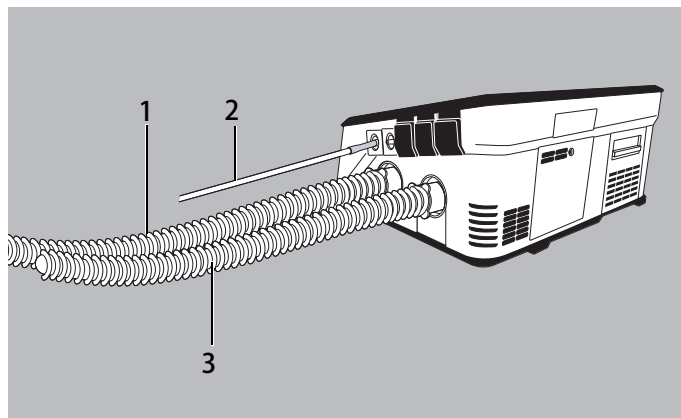
⇒ 患者バルブをいつも遮蔽されないように保ちます。



1. 吸気ホースを装置出口に差し込みます。
2. 圧力測定ホースを圧力測定ホースの入口 P_{in} に差し込みます。

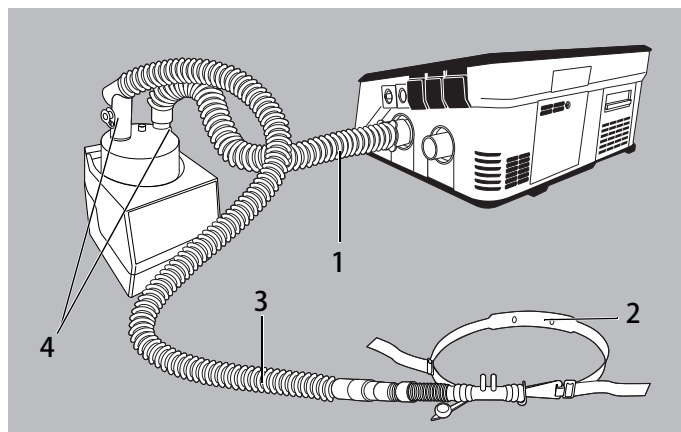
3. バルブ制御ホースをバルブ制御ホースの入口 P_{valve} に差し込みます。
4. 換気口（換気マスクなど）をホースシステムに接続します（換気口の取扱説明書を参照）。

4.2.3 ダブル回路システムを接続する



1. 吸気ホース 1 を装置出口に差し込みます。
2. 呼気チューブ 3 を装置入口に差し込みます。
3. 圧力測定ホース 2 を圧力測定ホースの入口 P_{in} に差し込みます。
4. 換気口（換気マスクなど）をホースシステムの Y ピースに接続します（換気口の取扱説明書を参照）。

4.2.4 HFT モードのホースシステムの接続



1. 吸気ホース（短）1 を装置出口に差し込みます。
2. 吸気ホース（短）1 の片方の先端を In のマークが付いた加湿器チャンバー 4 の入口に差し込みます。
3. 吸気ホース（長）3 を Out のマークが付いた加湿器チャンバー 4 の出口に差し込みます。
4. ハイフローの接続点 2 を吸気ホース（長）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吸気ホース（長）3 に接続します（詳細は外付け加温加湿器の取扱説明書を参照）。



リーク回路システムの代わりに、バルブ付シングル回路システムまたはダブル回路システムを HFT モードで 사용할 ことができます。

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。

本装置は充電した内部バッテリーで稼働することができません。内部バッテリーを完全に充電するには、装置をAC電源に接続したまま少なくとも1時間放置します。

4.4 装置のオン・オフ / 治療の開始・終了

動作	前提条件	ボタン	装置の状態
装置をオンにする ¹	—	電源ボタン (⏻) を短く押す	装置はスタンバイモード
治療を開始する ¹	装置は電源オン	電源ボタン (⏻) を短く押す または 画面の 治療を開始する を押す	治療が開始する
治療を終了する	—	電源ボタン (⏻) を長押しする または 画面の 治療を終了する を長押しする	装置はスタンバイモード
装置をオフにする	—	電源ボタン (⏻) を長押しする	画面が消える

¹ 装置は自動的にいくつかの機能テストを実行します。これには数秒かかる場合があります。

4.5 ホースシステムの点検を行う


複数の患者に使用する場合にはその都度すべての機能を点検し、また必要に応じてホースシステムを点検してください。その際、抵抗、コンプライアンス、リークを点検します。

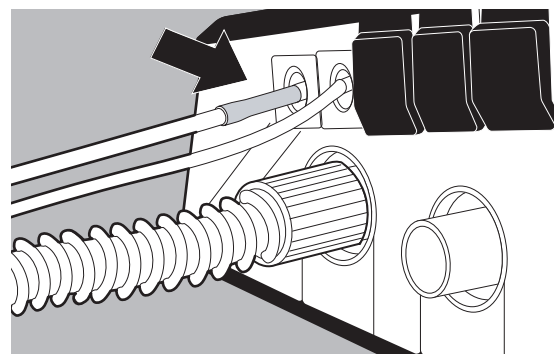
前提条件

正規販売店またはメディカルスタッフにより、メニューの**換気**で使用するホースシステムが選択されていること。

1. メニューで**システム > ホースシステムの点検**を選択します。
2. **ホースシステム点検の概要**領域で目的の換気プログラムを選択し、**開始**ボタンを押します。
3. 使用するホースシステムに応じて、適切なオプションを選択してください：
リークホースシステムについては、呼気システムまたは換気マスク（ベントバージョン）のどちらを使用するかを選択してください。

あるいは

バルブ付シングル回路システムまたはダブル回路システムを使用して、近位圧力測定とともに、またはなしでホースシステムの点検を実行するかどうかを選択します。これは、圧力測定ホースが圧力測定ホースの入口  に接続されているかどうかでわかります。



4. ホースシステム、換気口（換気マスクなど）、および付属品を装置に接続します。該当する場合：患者との接続を解除します。
5. 画面上の指示に従ってください。
6. ホースシステムの点検を開始するには**続行**ボタンを押します。
7. ホースシステムの点検が完了したら**終了**ボタンを押します。
ホースシステムの点検が失敗した場合は、画面上の指示に従って問題を解決してください。

4.6 FiO₂ セルのキャリブレーション

オプションの FiO₂ セルを使用すると、継続的に FiO₂ 測定を実行できます。使用する前に FiO₂ セルを有効にして、6 週間ごとにキャリブレーションする必要があります。

キャリブレーションは換気中に行われます。キャリブレーション中（約 5 分間）は FiO₂ 測定を実行できません。

1. キャリブレーションを実行するには **システム > FiO₂ セル > 校正** の順に選択してください。
2. O₂ の供給を中断します。約 30 秒間待ちます。
3. キャリブレーションを開始するには **OK** ボタンを押します。
4. キャリブレーションが完了したら **終了** ボタンを押します。
キャリブレーションが失敗した場合は、画面上の指示に従って問題を解決してください。
5. O₂ の供給を続行します。

FiO₂ セルは、酸素との接触によって継続的に消耗します。FiO₂ セルがほぼ消耗しきっている場合、FiO₂ セルの交換が必要となったことを知らせるメッセージが表示されます。FiO₂ セルの取り付けと交換は、メディカルスタッフや介護士が行います。

4.7 装置を LUISA アプリと連携させる


LUISA アプリはモバイル機器で使用するアプリで、これにより治療時に治療データと値を読み取ることができます。




1. メニューで **システム > 装置設定 > 接続性** の順に押して **Bluetooth** 機能を有効にしてください。
2. メニューで **装置リスト** から **新しい装置が追加された** を選択してください。
3. アプリをモバイルデバイスにダウンロードし、アプリの指示に従ってください。

ペアリング後、アプリは本装置の Bluetooth 接続を認識します。ペアリングを再度実行する必要はありません。記憶されたペアリングは LUISA アプリ内で削除できます。

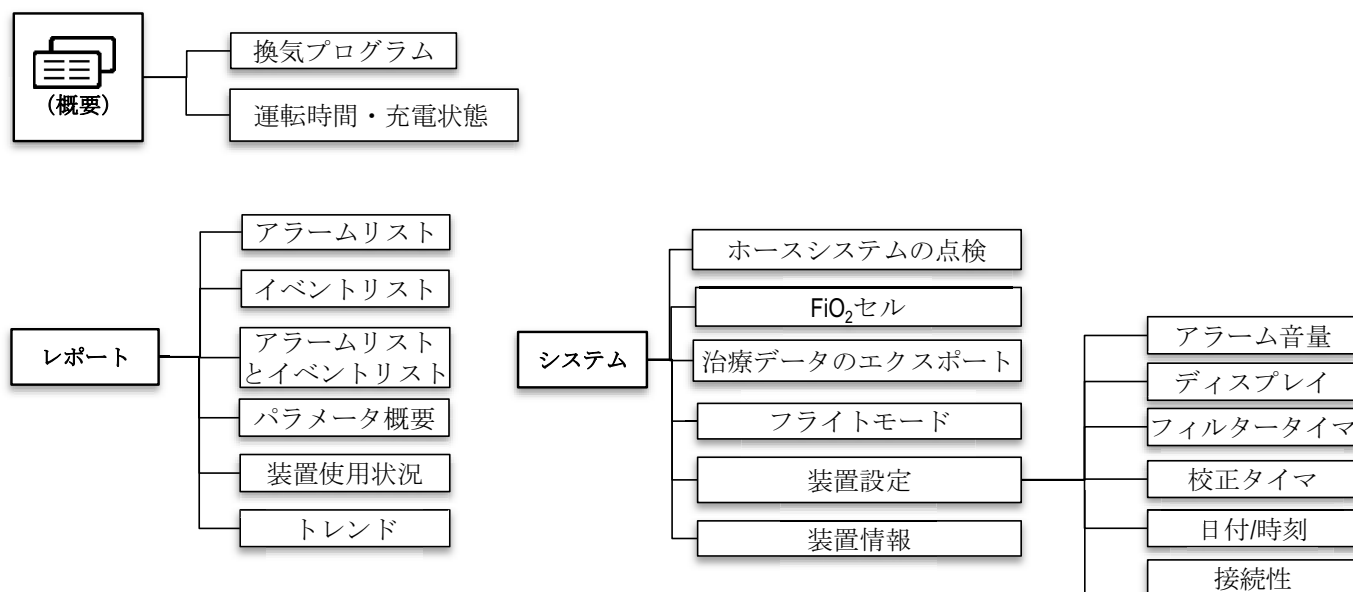
5 メニュー内で設定を行う

5.1 メニュー内を移動する

動作	機能
ファンクションキーを押す	ファンクションボタンの背景は灰色で、ボタンには機能が文字や記号で表示されます（例：システム、治療を開始する、または  ）。 黒い背景上にある記号はファンクションボタンではなく、装置の状態を示す情報として機能します（9 ページの「3.3 ディスプレイ内の記号」を参照）。
リストをスクロールする	上または下に移動

動作	機能
値を押す	値スケールを開いて換気パラメータを設定する
値スケールを上または下に移動する	値を減少させるまたは値を増加させる
	値を確定する
	選択をキャンセルする
	表示を起動画面に戻す

5.2 患者用メニュー構造

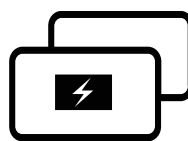


5.2.1 患者用メニュー内のメニュー概要

表示メニューには2つの表示の種類があります。



換気プログラムのパラメータおよび設定された値



オンの場合：バッテリーで電力供給されている装置の動作可能な残り時間
スタンバイの場合：AC 電源接続における内部バッテリーの充電状態（パーセント表示）

次の表示に切り替えるには、もう一度表示ボタンを押します。表示ボタンの水平の線は、使用可能な表示の数を示します。

5.2.2 患者メニュー内のレポートメニュー（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。

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。ログは、アラームシステムまたは装置の電源がオフになったときでも保持されます。換気の開始と終了がログに記録されます。装置が電源から切断され、バッテリーが取り外された場合でも、ログは保持されます。1000 回のアラームをログに保存できます。この容量制限に達すると、最も古いアラームが削除され、新しいアラームが保存されます。
イベントリスト	発生したイベントを一覧表示します。
アラームリストとイベントリスト	発生したアラームとイベントを時系列順に一覧表示します。
パラメータ概要	最大 4 つの構成可能な換気プログラムのすべてのパラメーターおよび設定可能な値を一覧表示します。
装置使用状況	患者の治療（期間、使用日数、プログラムコンポーネント）および装置の使用状況（装置とブロワーの運転時間）に関する情報。
トレンド	治療パラメータのグラフィック表示へのアクセス

5.2.3 患者用メニュー内のメニューシステム

パラメータ	説明
ホースシステムの点検	複数の患者に使用するとき、および必要に応じて、ここでホースシステムの点検を実行します。その際、抵抗、コンプライアンス、リークを点検します（14 ページの「4.5 ホースシステムの点検を行う」を参照）。
FiO ₂ セル	ここで、FiO ₂ セルを有効化または無効化し、FiO ₂ セルをキャリブレーションできます。
治療データのエクスポート	ここでは装置の設定をエクスポートできます。エクスポートには USB スティックの接続が必要です。

パラメータ	説明
機内モード	ここでは、機内モードを有効または無効にすることができます。機内モードではすべての無線通信（Bluetooth）を終了します。
装置設定	装置を設定することができます（17 ページの「5.2.4 装置の設定のサブメニュー」を参照）。
装置情報	ここでは、本装置に関する情報（名前、型式、装置と構成部品のシリアル番号、ファームウェアバージョン、および内部バッテリー）を確認することができます。

5.2.4 装置の設定のサブメニュー

パラメータ	説明
アラーム音量	ここでアラーム音量を設定できます。1 = 極小、2 = 小、3 = 中、4 = 大。ここではアラームを確認できます。
ディスプレイ	画面の明るさと背景画像を設定できます。
フィルタータイマ	この項目から、フィルタ交換の通知機能を有効にし、リセットすることができます。
校正タイマ	この項目から、FiO ₂ セルの校正のための通知機能を有効にし、リセットすることができます。
日付 / 時刻	ここでは現在の日付と時刻を設定できます。
接続性	ここでは Bluetooth 機能を有効にして装置を LUISA アプリと連携できます。

6 衛生処理およびメンテナンス

6.1 衛生処理

⚠ 警告

本体や付属部品を再使用すると、感染するおそれがあります！
複数の患者が本機器を使用すると、次の患者に感染症が伝染す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。
- ⇒ 換気システムフィルタを使用してください。

6.1.1 一般的な注意事項

- ・ 装置のクリーニングに消毒液を使用する場合は、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。消毒液としては、アルコール溶液（100 g 中 25 g の 94%濃度エタノール、および 35 g の 1-プロパノール）が適しています。推奨事項：Mikrozid AF 液体または高度なアルコール EP を行います。
- ・ 異物が吸い込まれないように、清掃、衛生処理、メンテナンス、修理の後には必ずフィルタを挿入してください。
- ・ 本装置の使用後は、下記のガス通過コンポーネントが汚れている場合があります：
 - ・ LMT 31494 送風口
 - ・ LMT 31497 FiO₂ セルシール
 - ・ LMT 31496 フローセンサ
 - ・ LMT 31505 リターンバルブ、セット
 - ・ LMT 31530 断熱箱、圧力側
 - ・ LMT 31490 ブロワー
 - ・ LMT 31525 断熱箱、吸入側
 - ・ LMT 31446ハウジング内部品
 - ・ WM 29389 ファインフィルタ
 - ・ LMT 31487 粗塵フィルタ
 - ・ LMT 31422 フィルタホルダ

6.1.2 クリーニング間隔

間隔	動作
週に 1 回	装置をクリーニングする（18 ページの「6.1.3 装置のクリーニング」を参照）。
月に 1 回	粗塵フィルタをクリーニングする（19 ページの「粗塵フィルタ（灰色のフィルタ）をクリーニングする」を参照）。
	ファインフィルタを交換する（19 ページの「ファインフィルタ（白いフィルタ）を交換する」を参照）。
	冷氣フィルタをクリーニングする（19 ページの「冷氣フィルタのクリーニング」を参照）。
6ヶ月ごと	粗塵フィルタを交換する（19 ページの「粗塵フィルタ（灰色のフィルタ）をクリーニングする」を参照）。
複数の患者に使用する場合	<ul style="list-style-type: none"> ・ サービスおよび修理の指示に従って、メーカーまたは正規専門販売店に装置の衛生処理を依頼してください。人の手による消毒の代わりに、Keredusy プロセスを使用できます。 ・ 呼気モジュールをクリーニングするか交換してください。黒色の呼気モジュール（付属）は使い捨て器具であり、使用のたびに交換する必要があります。黒色の半透明の呼気モジュール（別途注文する必要があります）は、オートクレーブでの洗浄に適しています。 ・ 装置を出荷時の設定にリセットする。

6.1.3 装置のクリーニング

⚠ 注意

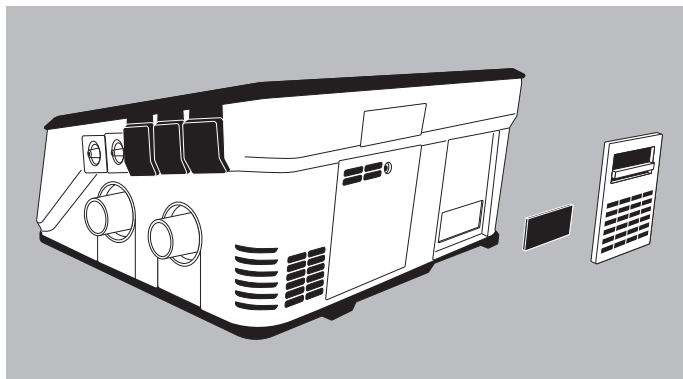
感電によりけがを負う危険性があります！

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。

- ⇒ 装置を AC 電源から外します。
- ⇒ 装置および付属部品を液体に浸さないでください。
- ⇒ 装置および付属部品に液体をかけないでください。

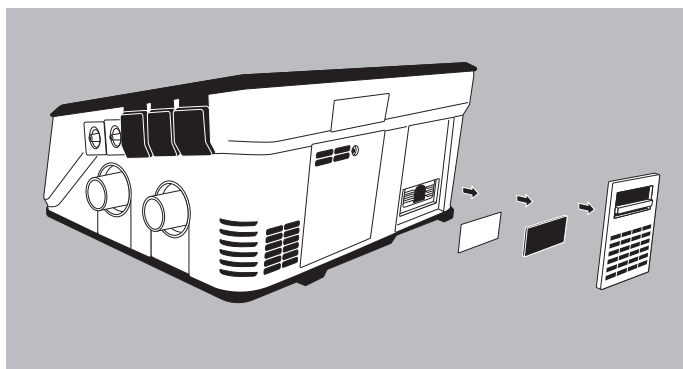
1. 装置出口、電源コード、画面などの表面は湿らせた布で拭きます。水または刺激の少ない石鹸を使用してください。
2. マスク、ホースシステム、粗塵フィルター、ファインフィルタ、冷氣フィルタ、呼吸システムフィルタを清掃または交換します（18 ページの「6.1.2 クリーニング間隔」を参照）。付属の取扱説明書に従ってください。
3. 機能点検（20 ページの「6.2 機能点検」を参照）を行ってください。

粗塵フィルタ（灰色のフィルタ）をクリーニングする



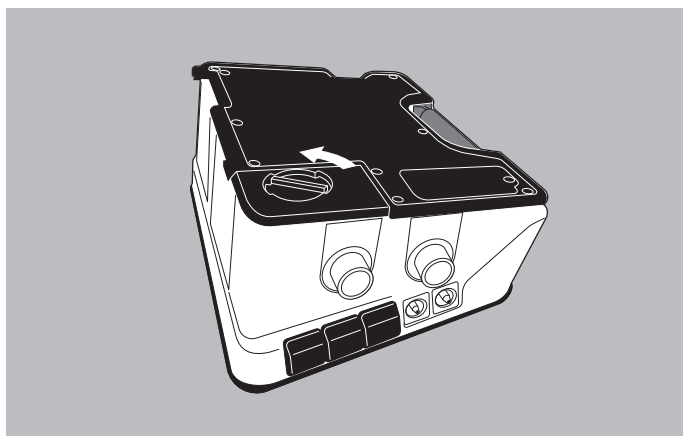
1. フィルタホルダを開きます。
2. 灰色の粗塵フィルタを取り出します。
3. 粗塵フィルタを流水で洗浄します。
4. 粗塵フィルタを乾燥させます。
5. 粗塵フィルタを挿入します。
6. フィルタホルダを閉めます。


ファインフィルタ（白いフィルタ）を交換する

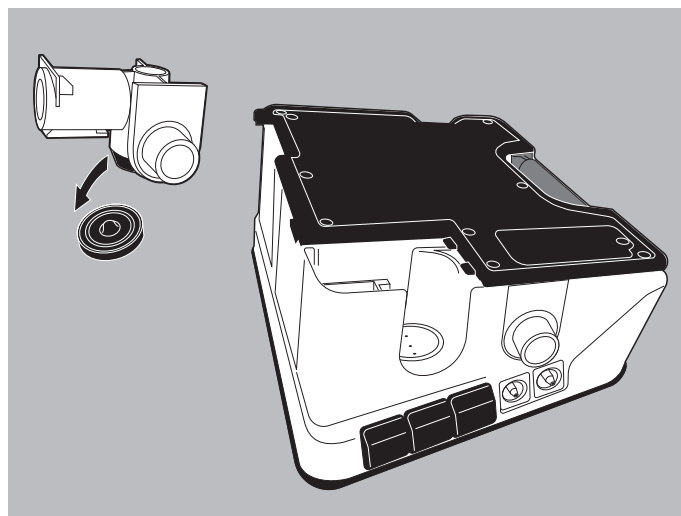


1. フィルタホルダを開きます。
2. 灰色の粗塵フィルタを取り出します。
3. 白いファインフィルタを取り出して交換します。
4. 粗塵フィルタを挿入します。
5. フィルタホルダを閉めます。

呼気モジュールをクリーニングする



1. 装置の背面にある呼気モジュールコンパートメントを開くには、ロックを反時計回りに回して記号を表示させます。
2. 蓋を外します。
3. 呼気モジュールを取り外します。

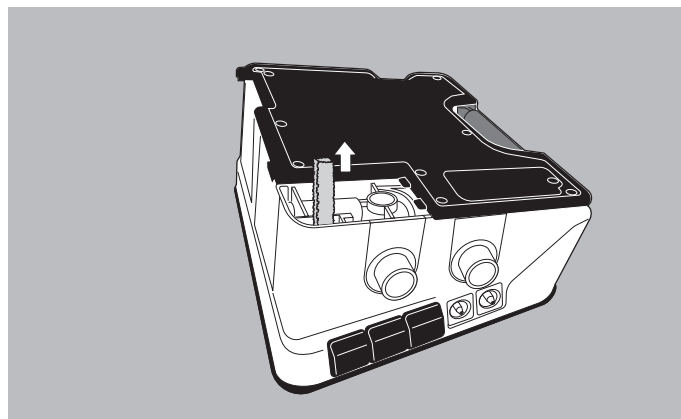


i 黒色の半透明モジュールのみがクリーニングに適しています。黒色のモジュールは使い捨て器具であり、使用のたびに交換する必要があります。

4. 呼気モジュールからダイアフラムを取り外します。
5. 呼気モジュールとダイアフラムを拭いて消毒します。両方の部品は、134 °Cおよび 3.15 bar のオートクレープと 5 分の処理時間（最大 50 サイクル）を使用して消毒できます。
6. 装置部品に亀裂や損傷がないか確認します。必要に応じて：呼気モジュールを交換してください。
7. 呼気モジュールおよびダイアフラムを乾燥させてください。
8. ダイアフラムを呼気モジュールに戻します。
9. 呼気モジュールをコンパートメントに再挿入します。
10. 呼気モジュールコンパートメントを閉じます。

冷気フィルタのクリーニング

1. 呼気モジュールコンパートメントを開けてください（19 ページの「呼気モジュールをクリーニングする」を参照）。



2. 冷気フィルタを取り出してください。

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

6.2 機能点検

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

1. 装置の外側が損傷していないか点検します。
2. プラグ、ケーブルおよびホースシステムの表面が損傷していないか点検します。
3. 呼吸システムフィルタ、外部バッテリー、SpO₂ センサなどの付属品に外部の損傷がないか確認してください。
付属の取扱説明書に従ってください。
4. 付属部品が装置に正しく接続されているか点検します（12 ページの「4.2 ホースシステムを接続する」を参照）。
5. 装置を AC 電源に接続します（12 ページの「4.1 機器の設置および接続」を参照）。
6. 装置の電源を入れてください（14 ページの「4.4 装置のオン・オフ / 治療の開始・終了」を参照）。
装置は自動的にいくつかのセンサ機能を点検します。完全に機能すると、ホーム画面が表示され、装置はスタンバイに切り替わります。
7. ホースシステムテストを実行します（メニュー：システム > ホースシステムテストを参照）。
ホースシステムテストに合格しなかった場合は、画面の指示に従って不具合を解消します。

8. ホースの端を閉じて、換気を開始します。起動時にアラーム音が短時間聞こえる必要があります。装置は自動的にいくつかの機能テストを実行します。
アラームボタンが黄色と赤に点灯します。
9. 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。

10. バッテリーの機能を確認してください：

- 装置を AC 電源から外します。
最初の外部バッテリー（存在する場合）が電力供給を引き継ぎます（画面の情報に注意してください）。
- 最初の外部バッテリーを装置から外します。
2 番目の外付けバッテリー（存在する場合）が電力供給を引き継ぎます。
- 2 番目の外付けバッテリーを装置から外します。
内部バッテリーが電力供給を引き継ぎます。

11. バッテリーの充電状況を確認してください（16 ページの「5.2.1 患者用メニュー内のメニュー概要」を参照）。
バッテリーが充電されていない場合は、装置を AC 電源に接続してバッテリーを充電してください。
12. FiO₂ セルを使用する場合：FiO₂ のキャリブレーションを行ってください（17 ページの「5.2.3 患者用メニュー内のメニューシステム」を参照）。
13. 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：本製品または付属品を使用せず、販売店にご連絡ください。
14. 必要に応じて：アラームを確認します（20 ページの「6.3 アラームを確認する」を参照）。

6.3 アラームを確認する

アラームの機能テストを行うには、各アラームを誘発するヒューマンエラーをシミュレートしてください。

6.3.1 専門知識のない利用者

アラーム	ID-NO.	前提条件	確認
リーク上限 (高リーク)	459	バルブ付シングル回路システムでの場合：アラームリミットは 150 L/min 未満の値に設定されている リーク回路システム付き： アラームリミットは 60 L/min 未満の値に設定されている ダブル回路システム 15 mm / 22 mm の場合：アラームリミットは 60 L/min 未満の値に設定されている ダブル回路システム 10 mm の場合： アラームリミットは 35 L/min 以下の値に設定されている	患者側接続の吸気ホースは開いたままにします。 換気をスタートしてください。 少なくとも 30 秒待ちます。この間、さらにアラームが発生する可能性があります。

アラーム	ID-NO.	前提条件	確認
圧力下限 (気管圧力の低下、 吸気圧の低下)	457	アラームリミットは 6 hPa 以上の値に 設定されている	患者側接続の吸気ホースは開いたままにします。 換気をスタートしてください。
呼気が遮断されて いる (閉塞)	757	バルブ付シングル回路システムが接続 されている。 あるいは ダブル回路システムが接続されている。	試験用肺を接続します。換気をスタートしてくだ さい。 バルブ付シングル回路システムでの場合：患者バ ルブの呼気開口部を閉じてください。 ダブル回路システムでの場合：装置入口の呼気 チューブを抜き取り、ホース接続部を塞ぎます。
1 回換気量下限 (呼気量低下)	450	ダブル回路システム：アラームリミッ トが設定されている。	換気をスタートしてください。 呼気チューブを装置入口から抜き取ります。 3 回の呼吸の間待ちます。
FiO ₂ 下限 (酸素濃度)	494	FiO ₂ セルが設定され、有効になってい る。 アラームリミットが設定されている。 外付け酸素投与が接続されていない。	換気をスタートしてください。
バッテリー残量低 下	551	装置が AC 電源に接続されていない。	内部バッテリーの残量が完全になくなる 15 分前 まで換気をスタートします。
バッテリー残量の 極端な低下	550	装置が AC 電源に接続されていない。	内部バッテリーの残量が完全になくなる 5 分前 まで換気をスタートします。
内部バッテリーか ら電力供給	584	なし	装置の電源コードを抜き取ります。外付けバッテ リーのコードを装置から抜いてください。

6.4 メンテナンス

本装置は、10 年の耐用年数を想定して設計されていま
す。

この期間を越えて装置を使用する際には、メーカーまた
は販売店に装置の点検を依頼する必要があります。

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

内部バッテリーおよび外付けバッテリーは 4 年ごと、ま
たは 500 回使用することによって交換しなければなりません。

リターンバルブのダイヤフラムは 4 年ごとの交換が必要
です。

ブロワーは、運転時間が 35,000 を超えると交換が必要で
す。

6.5 廃棄処理

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

7 アラーム





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、患者の換気に関連するものです。テクニカルアラームは、装置の構成に関するものです。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。

7.1 アラームの表示順序

アラームは低 、中 、高  の3つの優先度分類されます。

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継続し、優先度がより高いアラームの解消後に表示されます。

7.2 アラームをミュートにする

機能	動作
アラームを停止する	アラーム停止ボタン  を短押しします。 アラームは引き続き表示され、2分間ミュートに切り替わります。故障が解消されるまで、引き続き故障がステータスバーに表示され、アラーム停止ボタン  が点滅します。
すべてのアラーム音を2分間ミュートにする	アラーム停止ボタン  を長押しします。
アラームのミュートを解除する	アラーム停止ボタン  を再度短押しします。

7.3 生理学的アラームを設定する

納品時または装置を出荷時の設定にリセットした場合、すべての生理学的アラームは無効になっています。メディカルスタッフは、どの生理学的アラームを有効にするかを決定し、患者にとって適切なアラーム設定を行うことができます。選択した換気モードに応じて、複数のアラームを構成することが可能です。






電源が30秒未満切断された場合、設定されたアラーム設定が自動的に復元されます。













警告








アラームリミットの極端な設定によるけがのおそれ！
アラームリミットが極端な値に設定されていると、アラームシステムが使用できなくなり、患者を危険にさらすおそれがあります。
⇒ アラームリミットは実用的に設定してください。

警告






さまざまな臨床分野でそれぞれにアラームのプリセットをすることによるけがのおそれ！
複数の臨床環境で異なるアラーム設定を使用すると、患者を危険にさらすおそれがあります。
⇒ 複数の臨床分野においても、アラームの設定は同一に設定してください。
⇒ 使用前にアラームのプリセットが患者に適しているかどうかを確認してください。














表示内容	コード	原因	対処方法
無呼吸 	458	設定した時間内に自発呼吸がない。	治療およびアラームの設定を確認してください。
圧力上限 	456	最大圧力を上回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
圧力下限 	457	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。
		設定が不適切である。	治療およびアラームの設定を確認してください。
呼吸回数上限 	453	最大呼吸数を上回っている。	治療およびアラームの設定を確認してください。
呼吸回数下限 	452	最小呼吸数を下回っている。	治療およびアラームの設定を確認してください。

表示内容	コード	原因	対処方法
リーク上限 	459	リーク	ホースシステム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。 マスクの装着状態を確認します。
分時換気量上限 	455	最大分時拍出量を上回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
分時拍出量下限 	454	最小分時拍出量を下回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
脈拍数上限 	493	換気パラメータの設定が不適切です (患者の脈拍数のアラーム設定上限を 超えました)。 アラーム設定が不適切です	治療およびアラームの設定を確認してください。
脈拍数下限 	492	アラーム設定が不適切です (患者の脈 拍数のアラーム設定下限を下回りました)。	治療およびアラームの設定を確認してください。
SpO ₂ 上限 	491	患者の酸素濃度のアラーム設定上限を 上回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
SpO ₂ 下限 	490	換気口に不備がある、または故障して います。	換気口を点検し、必要であれば交換してくだ さい。
		酸素投与に異常がある、または少な すぎます。	治療およびアラームの設定を確認してくだ さい。
		換気パラメータの設定が適切でない。 アラーム設定が不適切です (患者の酸 素飽和度のアラーム設定下限を下回り ました)。	
1 回換気量下限 	450	ホースシステムの漏れ。	リークを探して修理してください。必要に応じ て：ホースシステムを交換します。
		空気圧ユニット (FiO ₂ セルまたは呼 気モジュール) にリークがあります。	FiO ₂ セルまたは呼気モジュールを点検して正し く取り付けます。 ホースシステムテストを行います (14ページの 4.5を参照)。
		患者が自身で呼吸している。	治療設定を確認します。
		フィルタが汚れています。	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。	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。
		換気口が故障している。	換気口を交換してください。
		設定が不適切です (1 回換気量のア ラーム設定下限を下回りました)。	治療およびアラームの設定を確認してください。
		MPVv モードでは、基準時間内に最低 容積に達することはありません。	治療およびアラームの設定を確認してください。
1 回換気量上限 	451	患者が自身で呼吸している。	治療設定を確認します。
1 回換気量 呼気少 ない 	470	最小換気量を下回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
1 回換気量 呼気多 い 	471	最大換気量を上回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
分時換気量 呼気少 ない 	472	最小分時呼気量を下回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
















表示内容	コード	原因	対処方法
分時換気量 呼吸多い 	473	最大分時呼吸量を上回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
1 回換気量 吸気少ない 	474	最小吸気 1 回換気量を下回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
1 回換気量 吸気多い 	475	最大吸気 1 回換気量を上回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
分時換気量 吸気少ない 	476	最小分時吸気量を下回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
分時換気量 吸気多い 	477	最大分時吸気量を上回った。	治療およびアラームの設定を確認してください。
FiO ₂ 下限 	494	設定された酸素フローが低すぎます。	酸素源での酸素流量が指示通りに正しく設定されているかどうかを点検してください。設定を確認してください。
		リーク	リークを探して修理してください。
		酸素投与が中断されている。	酸素投与および接続を点検します。
		FiO ₂ セルが正しく校正されていない。	FiO ₂ セルを校正します (15 ページの 4.6 を参照)。
FiO ₂ 上限 	495	誤設定された酸素流量により酸素投与が過剰です。	酸素源での酸素流量が指示通りに正しく設定されているかどうかを点検してください。設定を確認してください。
		FiO ₂ セルが正しく校正されていない。	FiO ₂ セルを校正します (15 ページの 4.6 を参照)。

7.4 テクニカルアラーム

表示内容	コード	原因	対処方法
保守が必要です。担当の販売店にご連絡ください。	さまざま	販売店のみが修理できる技術的エラー。	販売店にご連絡ください。装置の修理を依頼してください。
タッチディスプレイのエラー 	173	タッチコントローラの停止。	電源ボタンを押して装置の再起動してください。
吸気の温度が高い 	262	環境温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
メインボードの温度が高い 	263	環境温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
コンピュータモジュールの温度が高い 	264	環境温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
流量が得られません 	364	設定された流量に達していません。	流量設定および付属品を確認します。

表示内容	コード	原因	対処方法
装置吸気ポートの回路外れ 	460	ホースシステムが装置に正しく接続されていない、または未接続です。	ホースシステムとホースシステムの正しい装着状態を確認してください。
気管圧力の外れ 	461	圧力測定ホースが装置に正しく接続されていない、または未接続です。	圧力測定ホースを点検してください。
呼気モジュールの外れ 	463	呼気モジュールが機器に正しく接続されていない、または未接続です。	呼気モジュールを点検してください。
患者の回路外れ 	464	換気口が開いた状態で（何も装着されずに）装置が稼働しています。	ホースシステムおよび換気口を点検してください。
		ダブル回路システムがメニューで選択されましたが呼気チューブが未接続です。	
		ダブル回路システムがメニューで選択されましたが、パルプ付シングル回路システムまたはリーク回路システムが接続されています。	接続したホースシステムの装置の設定は、メディカルスタッフまたは販売店に依頼してください。
バッテリー E1 がきわめて高温です 	547	外付けバッテリー 1 の温度が高すぎます。	バッテリーは温度条件によって電源オフになります。本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
バッテリー E2 がきわめて高温です 	548	外付けバッテリー 2 の温度が高すぎます。	バッテリーは温度条件によって電源オフになります。本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
内部バッテリーのエラー 	549	内部バッテリーが故障しています。	販売店にご連絡ください。内部バッテリーの交換を依頼してください。
バッテリー残量の極端な低下 	550	バッテリーなし（残り時間：5 分）	装置を AC 電源に接続します。
バッテリー残量低下 	551	バッテリーなし（残り時間：15 分）	装置を AC 電源に接続します。
内部バッテリーがない 	553	内部バッテリーがありません。	販売店にご連絡ください。内部バッテリーの設置を依頼してください。
内部バッテリーの温度が非常に高く危険 	555	内部バッテリーの温度が高すぎます。	バッテリーは温度条件によって電源オフになります。本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
内部バッテリーの過熱 	556	内部バッテリーの過熱。	バッテリーは温度条件により電源オフになりました。本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
内部バッテリーの充電不可 	558	内部バッテリーが故障しています。	販売店にご連絡ください。バッテリーの交換を依頼してください。
内部バッテリーの温度が高い 	559	内部バッテリーの温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
内部バッテリーの温度が低い 	560	内部バッテリーの温度が低すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。

表示内容	コード	原因	対処方法
内部バッテリーの劣化 	561	内部バッテリーの電池寿命です。	販売店にご連絡ください。バッテリーの交換を依頼してください。
バッテリー E1 の電池寿命です 	562	外付けバッテリー 1 の電池寿命です。	バッテリーを交換してください。
バッテリー E2 の電池寿命です 	563	外付けバッテリー 2 の電池寿命です。	バッテリーを交換してください。
バッテリー E1 の過熱 	564	外付けバッテリー 1 が過熱状態です。	バッテリーは温度条件により電源オフになりました。 本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
バッテリー E2 の過熱 	565	外付けバッテリー 2 が過熱状態です。	バッテリーは温度条件により電源オフになりました。 本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
バッテリー E1 の充電不可 	566	外付けバッテリー 1 が故障しています。	販売店にご連絡ください。
バッテリー E2 の充電不可 	567	外付けバッテリー 2 が故障しています。	販売店にご連絡ください。
バッテリー E1 が高温 	568	外付けバッテリー 1 の温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
バッテリー E2 が高温 	569	外付けバッテリー 2 の温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
バッテリー E1 が低温 	570	外付けバッテリー 1 の温度が低すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
バッテリー E2 が低温 	571	外付けバッテリー 2 の温度が低すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
内部バッテリーの通信エラー 	572	内部バッテリーが故障しています。 装置が故障している。	販売店にご連絡ください。
バッテリー E1 の通信エラー 	573	外付けバッテリー 1 が故障しています。 装置が故障している。	販売店にご連絡ください。
バッテリー E2 の通信エラー 	574	外付けバッテリー 2 が故障しています。 装置が故障している。	販売店にご連絡ください。
バッテリー E1 のエラー 	575	外付けバッテリー 1 が故障しています。	販売店にご連絡ください。
バッテリー E2 のエラー 	576	外付けバッテリー 2 が故障しています。	販売店にご連絡ください。
内部バッテリーの温度エラー 	577	環境温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。

表示内容	コード	原因	対処方法
バッテリー E1 の温度エラー 	578	環境温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
バッテリー E2 の温度エラー 	579	環境温度が高すぎます。	本機は 5℃～40℃の室温で運転させてください。
電源障害 	580	AC 電源の機能停止。	他の換気手段を使用してください。
内部バッテリーから電力供給 	581	AC 電源の機能停止。	電源コードが正しく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。
		外付けバッテリーや AC 電源に接続されていない。	残りの電池寿命にご注意ください (10 ページの 3.6.3 を参照)。必要に応じて：AC 電源に接続します。
呼気バルブが使用不可です 	753	呼気システムが接続されていない。	ホースシステムおよび換気口をチェックしてください。 呼気システムを接続します。
圧力が常に低い 	755	マスクの漏れが高水準です。	マスクの装着を確認し、直してください。
1 回換気量が常に少ない 	756	設定が不適切である。	治療およびアラームの設定を確認してください。
呼気が遮断されている 	757	呼気の排気口が塞がっています。	呼気システムおよび呼気モジュールを点検します。
一定の圧レベル 	758	呼吸数または設定されている圧力差が低すぎます。	治療設定を確認します。
吸引部の閉塞 	759	吸引部の周囲が塞がっています。	吸引部の周囲を空けておいてください。
圧力測定ホースとバルブ制御ホースの取り換え 	760	バルブ制御ホースおよび圧力測定ホースを交換します。	ホースシステムが正しく取り付けられているか点検します (13 ページの 4.2.3 を参照)。
		バルブ制御ホースが折れ曲がっています。	バルブ制御ホースに遮蔽物や損傷がないか点検してください。 必要に応じて：ホースシステムを交換します。
FiO ₂ セルのエラーです 	770	FiO ₂ セルが故障しています。	メディカルスタッフまたは介護士にご連絡ください。FiO ₂ の交換を依頼してください。
FiO ₂ セルがありません 	771	FiO ₂ セルが取り付けられていません。	メディカルスタッフまたは介護士にご連絡ください。FiO ₂ の取り付けを依頼してください。
FiO ₂ セルが装着されました 	773	FiO ₂ セルが消耗しています。	メディカルスタッフまたは介護士にご連絡ください。FiO ₂ の交換を依頼してください。
ブロワーの温度が高い 	789	ブロワーの温度が高すぎます。冷気フィルタが閉じています。	本装置を直ちに冷却しないと、治療が終了します。 冷却気フィルタを点検します。必要に応じて：販売店に指示して冷却気フィルタを交換させます。

表示内容	コード	原因	対処方法
SpO ₂ 信号が弱い 	792	SpO ₂ 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。アラームが消えない場合：販売店にご連絡ください。
SpO ₂ 信号が弱い 	790	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。
SpO ₂ センサが外れている 	791	SpO ₂ センサが外れています。	SpO ₂ センサを再び接続します。それでもアラームが消えない場合：SpO ₂ センサを交換してください。
SpO ₂ ケーブルが外れている 	793	SpO ₂ ケーブルが外れています。	SpO ₂ ケーブルを再び接続します。
治療終了 	794	装置の電源が切れています。	再び装置の電源を入れます。
ホースシステムの異常 	795	メニューでバルブ付シングル回路システムが選択されましたがダブル回路システムが接続しています。	ホースシステムを交換するか、メディカルスタッフまたは専門販売店に依頼して、接続されているホースシステムのメニューを設定してください。 メディカルスタッフに設定を確認してもらいます。
		リークシステムがメニューで選択されましたが、バルブ付シングル回路システムが接続されています。	ホースシステムを交換するか、メディカルスタッフまたは専門販売店に依頼して、接続されているホースシステムのメニューを設定してください。 メディカルスタッフに設定を確認してもらいます。
		ホースシステムが故障しています。	ホースシステムとホースシステムの正しい装着状態を確認してください。必要に応じて：ホースシステムを交換します。
再吸入 	796	呼気のバルブが開いていません（薬剤で貼り付いたなど）。 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。	ホースシステムとホースシステムの正しい装着状態を確認してください。必要に応じて：ホースシステムを交換します。
バルブ制御圧力の外れ 	798	メニューでバルブ付シングル回路システムが選択されている場合：バルブ制御ホースが接続されていないか、正しく接続されていない。	バルブ制御ホースを点検して正しく接続します。
		メニューでバルブ付シングル回路システムが選択されましたがリーク回路システムが接続しています。	ホースシステムを交換するか、メディカルスタッフまたは専門販売店に依頼して、接続されているホースシステムのメニューを設定してください。
ブロワーの過熱 	799	ブロワーが過熱状態です。	治療を終了します。 装置を冷却してください。
最大装置圧力を超過 	811	吸気抵抗が高すぎます。	抵抗を下げてから、装置を再起動してください。アラームが再度鳴った場合：販売店にご連絡ください。
最大装置圧力に到達 	825	吸気抵抗が高すぎます。	抵抗を下げてから、装置を再起動してください。アラームが再度鳴った場合：販売店にご連絡ください。
患者の回路外れ 	465	換気口が開いた状態で（何も装着されずに）装置が稼働しています。	ホースシステム、ホースシステムの装着状態、患者側の換気口を確認します。
		ホースシステムが装置に正しく接続されていない、または未接続です。	

7.5 ケアコールおよびリモートアラーム

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

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

家庭環境では、リモートアラーム接続機能で装置をリモートアラームボックス VENTlremote アラームに接続できます。リモートアラームボックスは、装置が発信する音響アラームおよび光学アラームを遠隔地に送信し、また増幅するために使用します。リモートアラーム接続機能および付属コードの取扱説明書の記載に従ってください。

8 こんなときは

不具合	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。	電力が供給されない。	電源コードが正しく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。
装置が設定した目標圧に達しない。	粗塵フィルタが汚れている。	粗塵フィルタを清掃してください。必要に応じて：フィルタを交換してください（18 ページの 6 を参照）。
	換気マスクに漏れがあります。	マスクが密着するよう、ヘッドギアを調節してください（マスクの取扱説明書参照）。必要に応じて：故障したマスクまたは換気口を交換してください。
	ホースシステムにリークがある。	ホースシステムを確認し、リークを除去してください。必要に応じて：ホースシステムを交換します。
	装置が故障している。	販売店にご連絡ください。
ディスプレイが暗くタッチに反応しない。ディスプレイが暗いままである。	装置の電源が切れています。	装置の電源を入れてください（14 ページの 4.4 を参照）。
ディスプレイでの入力内容に装置が反応しない。	装置の電子問題が機能停止しています。	電源ボタンを ⊙ 30 秒間押したままにして、装置を再起動してください。

9 技術仕様

9.1 物理的仕様と分類

寸法 (幅 x 高さ x 奥行)	30 cm x 13 cm x 21 cm
重量	3.8 kg
ISO 5356-1 準拠吸気ホース接続部の直径	標準コーン 22 mm
装着部	換気口 (例: 換気マスク、気管内チューブ、気管カニューレ)、ホースシステム、換気システムフィルタ、SpO ₂ センサ
材質 - ハウジング - ファインフィルタ - 粗塵フィルタ - ホースシステム	難燃性エンジニアリングプラスチックおよびシリコン、ステンレススチール ポリプロピレン ポリウレタン ポリエチレン 本装置の部品はラテックスを使用していません。
20 hPa の時の最大エアフロー	> 220 L/min
93/42/EEC (欧州医療機器指令) に基づく製品等級	クラス II b
IEC 60601-1-11 に基づく分類	感電に対する保護等級: クラス 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: 最大 15° までの傾斜時における指の大きさの物体および滴下水からの保護
IEC 60601-1 に基づく分類: 運転モード	連続運転
延長使用期間	10 年
メンテナンス間隔 - 内部バッテリーおよび外付けバッテリー - リターンバルブのダイヤフラム - ブロワー	4 年または 500 サイクル 4 年 35000 運転時間

9.2 環境条件

温度範囲 - 運転時 - 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してください。 運転開始前に、4 時間にわたって室温まで暖めてください。
大気湿度 - 運転、運搬と保管	大気の相対湿度は 10% ~ 90% 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	700 hPa ~ 1100 hPa、海拔 3000 m の高さに相当

9.3 騒音

ISO 80601-2-72 に基づく 平均音圧レベル / 運転	
500 ml 以上	38.5 dB(A)
150 ml 以上	37 dB(A)
30 ml 以上	41 dB(A)
精度	±3 dB(A)
ISO 80601-2-72 に基づく 音響パワーレベル / 運転	
500 ml 以上	46.5 dB(A)
150 ml 以上	45 dB(A)
30 ml 以上	49 dB(A)
精度	±3 dB(A)
全アラーム条件を対象にした、IEC 60601-1-8 に基づくアラームメッセージ音圧レベル	レベル 1 優先度 低：68 dB(A) 優先度 中：68 dB(A) 優先度 高：68 dB(A) 精度：±3 dB(A) レベル 4 優先度 低：90 dB(A) 優先度 中：90 dB(A) 優先度 高：90 dB(A) 精度：±5 dB(A)

9.4 電気・電子インターフェース

装置の最大消費電力	48 V DC / 2.7 A 24 V DC / 5.4 A 12 V DC / 7.0 A
AC アダプタ	
入力電圧 / 最大電流	100 ~ 240 V AC / 2.1 A、許容誤差：-20% + 10%
入力周波数	50-60 Hz
出力電圧 / 最大電流	48 V DC / 2.7 A
システムインターフェース	3 V DC / 0.2 A
DC 電圧	装置の prisma HUB との接続：24 V DC / 0.2 A
USB-C インターフェース	
最大出力	5 V / 1.1 A
電源入力なし	
スタンバイ状態時におけるバッテリー充電なしの待機時、画面の明るさ 90% のときの消費電力	230 V AC / 0.07 A 48 V DC / 0.30 A 24 V DC / 0.61 A 12 V DC / 1.21 A 最大 60 V DC / 1 A
ケアコール	
以下の換気設定時におけるバッテリー充電なし、画面の明るさ 90% のときの換気にかかる消費電力：	
- モード：T	230 V AC / 0.18 A
- 設定：成人	48 V DC / 0.81 A
- リーク回路システム 15 mm	24 V DC / 1.61 A
- 追加の付属品：換気システムフィルタ、呼気システム WilaSilent	12 V DC / 2.86 A
- IPAP=40 hPa、EPAP=4 hPa、F=26.5 /min、Ti=1.1s	
- 圧力上昇：レベル 1、圧力低下：レベル 1	
- 試験用肺	

内部バッテリー / 外付けバッテリー - タイプ - 定格容量 - 定格電圧 - エネルギー - 標準的な放電サイクル	リチウムイオン 3200 mAh 29.3 V 93.7 Wh 500 充電サイクル 低温での使用はバッテリー容量を低下させます。
以下の設定時の内部バッテリーの運転時間： - ダブル回路システム - モード：PCV、f=20 min、Ti=1s、PEEP= オフ、 Vt=800 ml - 受動肺：抵抗 R= 5 hPa /(l/s)、コンプライアンス C = 50 ml/hPa	6 時間以上
フル充電時のバッテリー持続時間 80%充電時のバッテリー持続時間	6 時間未満 5 時間未満

9.5 換気

呼吸数 - 成人 - 小児 - 精度	2 ～ 60 bpm、0.5 bpm 単位 5 ～ 80 bpm、0.5 bpm 単位 ±0.5 bpm
1 回換気量 (VT)	30 ml ～ 400 ml (小児) 100 ml ～ 3000 ml (成人)
ステップ幅 目標換気量	5 ml (30 ml ～ 100 ml のうち) (小児) 10 ml (100 ml ～ 3000 ml のうち) (成人)
精度	不向きなホースシステム LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml + 実際の値の 20%) 不向きなホースシステム LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml + 実際の値の 15%)
分時換気量 (最後 5 回の呼吸の平均)	0.1 L/min ～ 40 L/min
呼吸時間比 (I:E)	1:59 ～ 2:1
IPAP	4 hPa ～ 50 hPa (リークシステムに不向きなホースシステム: ホースシステム WM 29988、換気システムフィルタ WM 27591) 4 hPa ～ 60 hPa (バルブシステムに不向きなホースシステム: ホースシステム LMT 31383、換気システムフィルタ WM 27591)
精度	± (2 hPa + 設定値の 4%) / ± (2 cmH ₂ O + 設定値の 4%)
EPAP	4 hPa ～ 25 hPa (リークシステムに不向きなホースシステム: 換気ホース WM 29988、バクテリアフィルタ WM 27591)
精度	± (2 hPa + 設定値の 4%) / ± (2 cmH ₂ O + 設定値の 4%)
PEEP	0 hPa ～ 25 hPa (バルブシステムに不向きなホースシステム: ホースシステム LMT 31383、換気システムフィルタ WM 27591)
精度	± (2 hPa + 設定値の 4%) / ± (2 cmH ₂ O + 設定値の 4%)
CPAP	4 hPa ～ 20 hPa (リークシステムに不向きなホースシステム: ホースシステム WM 29988、換気システムフィルタ WM 27591)
精度	± (2 hPa + 設定値の 4%) / ± (2 cmH ₂ O + 設定値の 4%)
圧力のステップ幅	0.2 hPa
故障時の最大圧力	90 hPa 以下

吸気時間 (Ti min、Ti max、Ti timed)	0.2 s ～ 0.8 s (小児)、0.05 s 単位 0.5 s ～ 4 s (成人)、0.1 s 単位 自動 (Ti timed のみ)
精度	0.05 s
圧上昇速度 - 成人 - 小児 - MPV モード	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 レベル 1=135 hPa/s、レベル 2=100 hPa/s、レベル 3=80 hPa/s、 レベル 4=50 hPa/s レベル 1=60 hPa/s、レベル 2=45 hPa/s、レベル 3=30 hPa/s、 レベル 4=15 hPa/s
圧力低下速度 (リークシステムでのみ) - 成人 - 小児	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 レベル 1=-135 hPa/s、レベル 2=-100 hPa/s、レベル 3=-80 hPa/s、 レベル 4=-50 hPa/s
トリガー - 吸気 - 呼気	1 (高感度) ～ 10 (低感度) (ステップ 1) 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。
酸素投与 - 許容フロー - 許容圧力	≤ 30 l/min ≤ 1000 hPa

9.6 付属品

ファインフィルタ - 分類 - 1 μm までの粒子 - 0.3 μm までの粒子 - 耐用期間	フィルタ等級 E10 分離度 ≥ 99.5 % 分離度 ≥ 85 % 約 250 h
換気システムフィルタ	死腔：26 ml
USB スティック	USB-C 3.0
呼吸気の加温	最大 + 3 °C
無線モジュール - 周波数帯 - 無線規格	2.412 GHz ～ 2.4835 GHz ETSI EN 300 328

9.7 使用する測定装置の精度

圧力：	測定値の ± 0.75%、あるいは ± 0.1 hPa
流量：	実測値の ± 2%
量	実測値の ± 3%
温度：	± 0.3 °C
時刻	± 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 80601-2-72：人工呼吸器に依存する患者のための家庭用人工呼吸器の本質的な性能を含む安全性に関する特別規定。

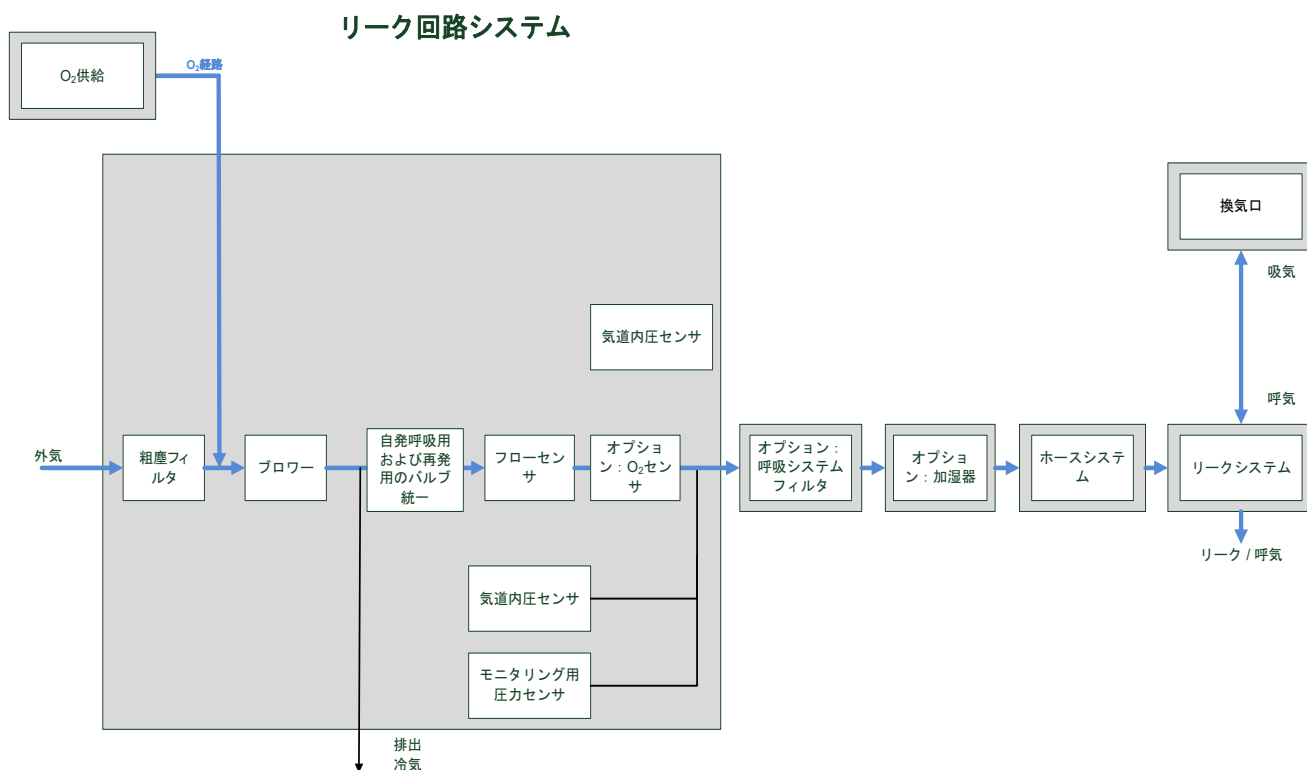
型式 LM150TD の装置は、以下のオープンソースソフトウェアを使用しています：Linux カーネル 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

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、ソースコードおよび GPL を提供いたします。

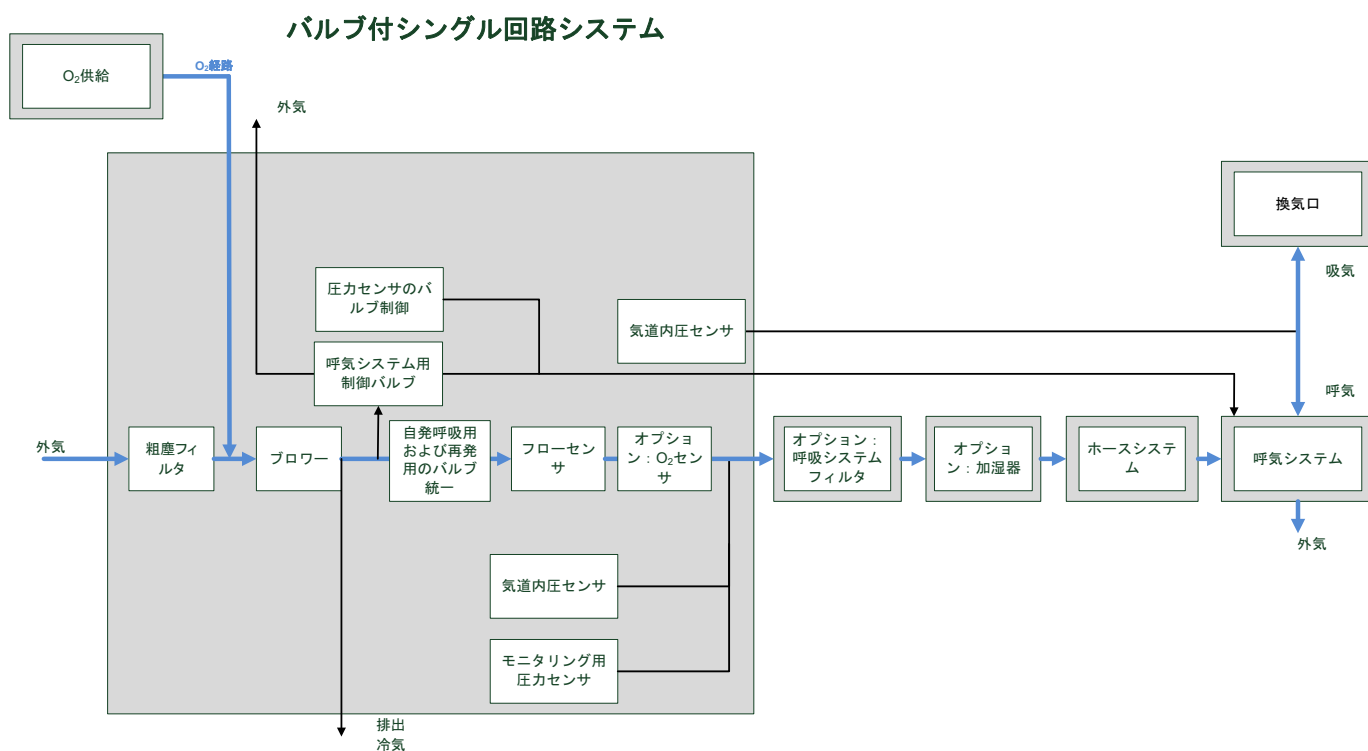
10 付録

10.1 空圧回路図

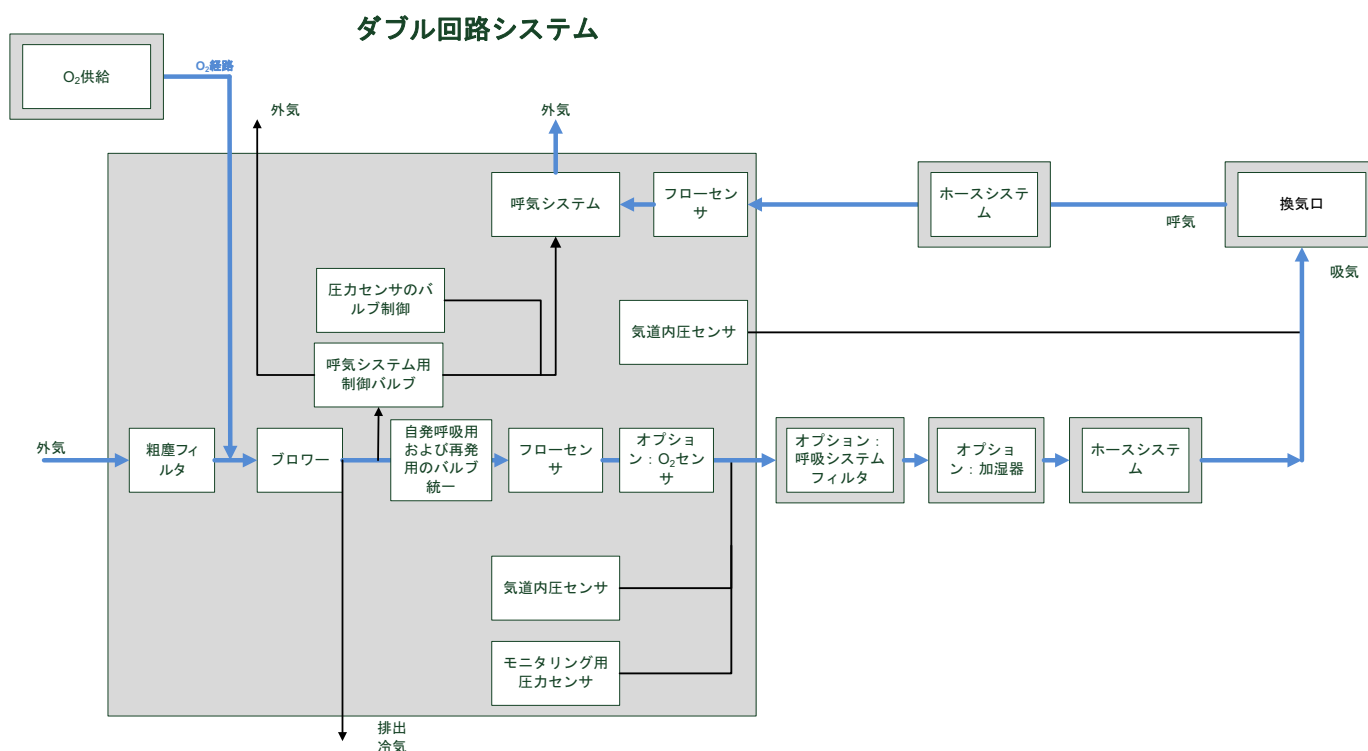
10.1.1 リーク回路システム



10.1.2 バルブ付シングル回路システム



10.1.3 ダブル回路システム



10.2 システム抵抗

装置と患者接続の間の接続されたホースシステムと接続された付属品（呼吸器加湿器、呼吸システムフィルタなど）の合計空気圧抵抗は、次の値を超えてはなりません：

直径 15 mm および 22 mm のホースシステム：
流量 = 30 L/min での圧力損失 ≤ 3.2 hPa (BTPS)。

直径 10 mm のホースシステム（50 ml 以下のボリュームを想定）： 流量 = 2.5 L/min での圧力損失 ≤ 3.2 hPa (BTPS)。

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

圧力測定最大の誤り：0.0125 hPa

商品番号	各部の説明	フロー BPTS L/MIN	圧力損失 (HPA)
LMT 31382	LUISA、バルブ付シングル回路システム、180 cm、Ø 22 mm	30	0.11
LMT 31383	LUISA、バルブ付シングル回路システム、150 cm、Ø 15 mm	30	0.46
LMT 31384	LUISA、バルブ付シングル回路システム、加熱 (i)、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、Ø 15 mm	30	2.04
WM 271704	LUISA、リーク回路システム、加熱 (i)、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、Ø 15 mm	30	2.03
WM 271705	LUISA、リーク回路システム、加熱 (i)、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、Ø 22 mm	30	0.31
LMT 31577	LUISA、ダブル回路システム、150 cm、Ø 15 mm	30	吸気ホース：0.76 患者から装置までの吸気ホース：0.92 呼気チューブ：0.69

商品番号	各部の説明	フロー BPTS L/MIN	圧力損失 (HPA)
LMT 31581	LUISA、ダブル回路システム、180 cm、Ø 22 mm	30	吸気ホース：0.17 患者から装置までの吸気 ホース：0.24 呼気チューブ：0.17
LMT 31582	LUISA、ダブル回路システム、加熱 (i+e)、A アダプ タ、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、Ø 15 mm	30	吸気ホース：2.03 患者から装置までの吸気 ホース：2.05 呼気チューブ：2.06
LMT 31383	LUISA、ダブル回路システム、加熱 (i+e)、A アダプ タ、オートフィルチャンバー、150 cm + 60 cm、Ø 22 mm	30	吸気ホース：0.22 患者から装置までの吸気 ホース：0.32 呼気チューブ：0.37
LMT 31386	LUISA、ダブル回路システム、加熱 (i+e)、A アダプ タ、オートフィルチャンバー、120 cm + 60 cm、Ø 10 mm		吸気ホース：0.17 患者から装置までの吸気 ホース：0.16 呼気チューブ：0.09
WM 27591	バクテリアフィルタ Teleflex Iso - Gard	2.5	0.06

10.3 電磁波の発生

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/ クラス B
高調波歪み	クラス A
電圧変動とフリッカー	適合

10.4 イミューニティ

イミューニティ試験	適合レベル
IEC 61000-4-2 準拠の静電気放電 (ESD)	± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中放電
IEC 61000-4-3 準拠の放射された伝導妨害	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz
高周波無線通信機器に対する筐体のイミューニティに関する試験 仕様 IEC 61000-4-3	EN 60601-1-2:2014 の表 9
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)
IEC 61000-4-5 準拠のサージ電圧 / サージ	線間 ± 1 kV 対地間 ± 2 kV
IEC 61000-4-6 準拠の誘導された伝導妨害	3 Vrms 150 KHz ~ 80 MHz 6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz の ISM 周波数帯
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 準拠	30 A/m
IEC 61000-4-11 準拠の電圧ディップ / 短時間停電および供給電 圧の変動	0% UT; 250/300 periods

ISO 80601-2-72 に準拠した装置の必須性能特性

- 気管圧力の精度
- 1 回の呼吸で供給される量の精度
- 換気パラメータに誤った設定はありません
- アラームの機能性

10.5 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
	圧力測定ホース接続口
	バルブ制御ホース接続口
	ダブル回路システムにおける患者の呼気の出口、出口を塞がないでください
	入口：開口部を塞がないこと
	出口
	取扱説明書に従うこと
	DC 電流：12 V、24 V、または 48 V
TYP：	本装置の型式名称
	注文番号
	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。
	製品識別番号 (医療機器の統一製品記号)
	シリアル番号
	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
	取扱説明書の指示に従うこと
IP22	指での接触に対する保護等級。ハウジングが 15° まで傾斜している場合、製品は垂直に落下する水滴から保護されます。

記号	説明
	BF 型装着部
	メーカーと場合によっては製造年月日
	製品が医療機器であることの表示
	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
	水濡れ厳禁
	割れ物。投げたり落としたりしないこと
	CE マーク（本製品が現行の欧州指令および規則に適合していることの証明）
	一人の患者によってのみ製品の繰り返しの利用が可能

10.6 納入品

10.6.1 LMT 31380-1110 LUISA の HFT モードでの納入

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
基本ユニット（HFT モードあり）	LMT 31410
呼気モジュール（使い捨て器具）	LMT 31425
バルブ付シングル回路システム、Ø 22 mm	LMT 31382
AC アダプタ	LMT 31569
電源コード（電気ケーブル）	WM 24177
酸素接続ソケット	WM 30669
ファインフィルタ 12 セット	WM 29652
粗塵フィルタ 2 セット	WM 29928
保護バッグ	LMT 31417
バッグハンガー	LMT 31408
USB スティック	LMT 31414
取扱説明書	LMT 68663
患者パス	1P-10088de2002
患者情報 LM	WM 28209

部品名	品番
セット、医療機器に関する操作者条例に基づく書類：メディカルデバイスブック、ハンドオーバープロトコル	WM 15100
最終検査報告書	LMT 31588
付属品ポーチ	LMT 31440

10.6.2 LMT 31390-1110 LUISA の HFT モードでの納入

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
基本ユニット（HFT モードあり）	LMT 31410
呼気モジュール（使い捨て器具）	LMT 31425
バルブ付シングル回路システム、Ø 22 mm	LMT 31382
AC アダプタ	LMT 31569
電源コード（電気ケーブル）	WM 24177
酸素接続ソケット	WM 30669
ファインフィルタ 12 セット	WM 29652
粗塵フィルタ 2 セット	WM 29928
保護バッグ	LMT 31417
バッグハンガー	LMT 31408
USB スティック	LMT 31414
取扱説明書	LMT 68663
最終検査報告書	LMT 31588
付属品ポーチ	LMT 31440

10.7 付属品

部品名	品番
換気システムフィルタ Teleflex Iso-Gard	WM 27591
酸素センサセット	LMT 31502
Wilasilent 呼気システム	WM 27589
Silentflow 3 呼気システム	WM 25500
バルブ付シングル回路システム、Ø 15 mm	LMT 31383
バルブ付シングル回路システム、Ø 22 mm	LMT 31382
ダブル回路システム、Ø 15 mm	LMT 31577
ダブル回路システム、Ø 22 mm	LMT 31581
リーク回路システム、Ø 15 mm	WM 29988
リーク回路システム、Ø 22 mm	WM 23962
リーク回路システム、オートクレーブ可能、Ø 22 mm	WM 24667
マウスピース換気のリーク回路システム、Ø 15 mm	WM 27651
携帯用バッグ	LMT 31554

部品名	品番
病院用 LUISA シャーシの構成は以下の通りです： - シャーシ 2.0（LMT 31355） - セット、LUISA シャーシプレート 2.0（LMT 31371） - AC アダプタホルダ（LMT 31351） - ウォーターボトルホルダ（LMT 31353） - 酸素ボンベホルダ（LMT 31352） - 関節アーム（LMT 31354）	LMT 31370
在宅看護用 LUISA シャーシの構成は以下の通りです： - シャーシ 2.0（LMT 31355） - セット、LUISA シャーシプレート 2.0（LMT 31371） - AC アダプタホルダ（LMT 31351）	LMT 31360
シャーシ 2.0 用電源アダプタホルダ	LMT 31351
シャーシ 2.0 用ウォーターバッグホルダ	LMT 31353
シャーシ 2.0 用酸素ボンベホルダ	LMT 31352
シャーシ用関節アーム	LMT 31354
セット、LUISA 装置用プレート	LMT 31359
セット、LUISA シャーシプレート 2.0	LMT 31371
標準レール用壁掛けブラケット	LMT 31368
呼気モジュール（使い捨て器具）	LMT 31404
呼気モジュール（オートクレーブ可能）	LMT 31413
LUISA 内部用 交換バッテリー	LMT 31550
外付けバッテリー	LMT 31540
充電器	LMT 31594
VENTIremote アラーム、10 m	LMT 31560
VENTIremote アラーム、30 m	LMT 31570
ケアコール LUISA 用コード 10 m	LMT 31510
ケアコール LUISA 用コード 30 m	LMT 31520
ソフトウェア prismaTS 付き CD-ROM	WM 93331
USB スティック	LMT 31414
モニター COM ケーブル	LMT 31578
セット、90° ホースアダプター	LMT 15984
ケーブル 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
SpO ₂ センサ、サイズ S	LMT 31580
SpO ₂ センサ、サイズ M	LMT 31396
SpO ₂ センサ、サイズ L	LMT 31388
SpO ₂ /Xpod センサ用コード	LMT 31593

10.8 着脱可能部品

部品名	品番
フィルタホルダ	LMT 31422
呼気モジュール蓋	LMT 31481
呼気モジュール（使い捨て器具）	LMT 31425
呼気モジュールセット（衛生処理可能）	LMT 15961
呼気モジュール用ブラインド	LMT 31574

10.9 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
付属品を含む装置 (例外：マスク)	2 年
付属品を含むマスク、バッテリー（技術文書内で別段の定めがない場合）、センサ、ホースシステム	6ヶ月
使い捨て専用製品	なし

10.10 適合宣言書

ここに、製造者である Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG（Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland）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。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 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68663b

LÖWENSTEIN
medical