



ResMed

クリーンエアASTRAL™



取扱説明書 (ユーザーガイド)

目次

はじめに	1
使用用途	1
禁忌・禁止	2
有害事象	2
一般的な警告および注意	2
本体	5
フロントパネル	7
タッチスクリーン	8
情報バー	9
メニューバー	10
ボトムバー	11
メイン画面	11
圧力バー	11
ASTRALの使用	12
初めて使用する場合	12
装置の電源を入れる	13
装置の電源を切る	14
ボタン拡大機能	14
換気の開始と停止	16
タッチスクリーンのロックとロック解除	16
メニューのナビゲート	17
モニターメニュー	17
設定メニュー	19
アラームメニュー	20
情報メニュー	20
オプション設定	21
オプション設定の変更	22
プログラム	22
手動吸気機能	23
深吸気機能	24
移動中の使用	24

呼吸回路の組み立て	25
回路オプション	25
回路アダプタの装着	27
呼吸ポート付シングル回路の接続	27
侵襲的に使用するための呼吸ポート付シングル回路の接続	29
呼吸弁付シングル回路の接続	29
ダブル回路の接続（ASTRAL 150のみ）	31
マウスピース回路の接続	32
回路測定	33
付属品	39
電源付属品	39
その他の付属品	39
呼吸回路の接続	40
加湿器の接続	40
人工鼻（人工鼻フィルタ）の取り付け	42
呼吸回路フィルタの装着	42
酸素の添加	43
酸素濃度モニタリング	47
ネブライザの接続	47
その他の付属品の接続	48
パルスオキシメータの接続	48
リモートアラームの接続	50
電源管理	51
商用電源への接続	51
ASTRAL 外部電源の接続	52
レスメドパワーステーション IIへの接続	53
外部DC電源への接続	54
内蔵バッテリーの使用	55
装置電源ランプ	57
キャリーバッグ	59
アラーム	60
アラームの重要度	61
作動アラームの表示	63
アラームの消音	63
アラームのリセット	64
アラーム音量の設定	65

アラームスピーカーおよびランプのテスト	66
リモートアラームのテスト	67
アラームのテスト	67
電源アラーム	69
回路外れおよびカニューレ外れの検出	70
回路外れアラーム	72
回路外れアラームの調整	72
データ管理プロセス	73
洗浄および保守	75
毎週	75
毎月	76
保守点検	76
エアフィルタの交換	77
保守点検のスケジュール表	78
内蔵バッテリー	78
装置に関する情報	79
トラブルシューティング	80
アラームのトラブルシューティング	80
回路測定 of トラブルシューティング	86
一般的なトラブルシューティング	92
仕様	94
電磁エミッションおよび電磁イミュニティに関するガイダンスと 製造業者の宣言	101
電磁エミッションに関するガイダンスと製造業者の宣言	101
電磁イミュニティに関するガイダンスと製造業者の宣言	102
移動形および携帯形のRF通信機器と生命維持装置との間の推奨分離距離	105
電磁干渉による考えられる影響	105
記号	106
適合基準	107
トレーニングおよびサポート	107
付録A：定義	108
換気設定の定義	108
測定および計算パラメータの定義	111

はじめに

成人用人工呼吸器「クリーンエア ASTRAL（以下、本装置という）」は、人工呼吸器依存患者および非依存患者に器械的人工呼吸による換気を行います。バルブまたはリーク回路により圧力制御換気および容量制御換気を供給し、呼吸回路などの付属品と組み合わせて使用されます。

本書の情報は、ASTRAL 100 および ASTRAL 150 のいずれにも適用されますが、いずれかにのみ適用される場合は、該当する機種名が明記されます。

本ユーザーガイドは患者または介護者用であり、クリニカルガイドに示されているすべての情報を網羅していません。



警告

-
- 本装置を使用する前に、本書をすべてお読みください。
 - 本装置を使用する際は、医師の処方および指示に従ってください。
 - 本書記載の使用目的以外に、本装置を使用しないでください。本書の指示内容は、処方医師の指示に優先するものではありません。
 - 本ガイドに記載された指示事項に従って、設置と設定を行ってください。
-

使用用途

本装置は、器械的人工換気を必要とする体重が 5 kg を超える患者に連続または間欠的換気を行います。本装置は、侵襲的および非侵襲的換気の自宅、施設、病院での使用を意図しています。



注意

本装置は院内搬送は意図しているが、救急搬送用人工呼吸器としての救急車やドクターヘリ等での使用は意図されていません。

禁忌・禁止

本装置は、次の症状・病態を呈する患者には禁忌です。

- 気胸、または縦隔気腫
- 病学的低血圧（特に血管内容量の減少と関連する場合）
- 脳脊髄液漏出、最近頭蓋手術を経験した場合、または外傷
- 重症の水疱型肺疾患
- 脱水症状
- 人工鼻と加湿器を併用しないこと〔人工鼻フィルタは、加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある〕。
- 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと〔誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性がある〕。



AutoEPAPは、侵襲的インターフェイスを使用している場合には禁忌です。

有害事象

異常な胸痛、激しい頭痛、または息切れの増加が見られる場合は、必ず医師に報告してください。本装置の使用中に以下の症状が現れることがあります。

- 鼻、口、喉の乾燥
- 鼻出血
- 膨満感
- 耳あるいは鼻腔の不快感
- 目への刺激、痛み
- 皮膚の炎症

一般的な警告および注意

次に示すのは一般的な警告および注意です。特定の警告、注意、注記の詳細は、本書の当該項目の横に記載されています。

警告事項は、怪我などの可能性に注意を呼びかけるものです。

 警告

-
- 本装置に性能の不具合や異音のある場合、また落としたり、誤った取扱いをした場合、使用を中止し、医療従事者に連絡してください。
 - 本装置を生命維持装置として使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本装置が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器等を備えてください。備えのない場合、患者の怪我や死亡の可能性があります。
 - 本装置は、医師の指導のもと、訓練を受けた専門家による使用を意図する医療機器です。緊急時や集中治療室といった環境では、医師の監督が必要となります。
 - 人工呼吸器依存患者に使用時は、専門家または十分な訓練を受けた介護者が常時モニタリングし、アラームや不具合発生の場合に必要な措置を講じてください。
 - 内蔵バッテリーは、主電源として使用することを意図していません。たとえば電源の交換時等、他の電源が使用できない時に限り使用するか、必要に迫られた際に一時的に使用してください。
 - 本装置は、患者の安全に責任を持つ人による適切な監督なしに、身体、感覚、精神能力の低下した人（子供を含む）が操作することは意図されていません。
 - 本装置は、患者の安全に責任を有する者が操作に関する十分な指示を患者にしない限り、患者が操作することを意図しておりません。
 - MRI（磁気共鳴画像診断装置）と併用しないでください。
 - 換気やアラーム設定、または回路構成の変更後、または併用療法（例：ネブライザ、酸素添加）の変更後などは、換気とアラームの有効性をご確認ください。
 - 本装置およびACアダプタは作動中に過熱することがあります。長時間患者と本装置またはACアダプタを直接接触したまま放置しないでください〔皮膚損傷のおそれがあります〕。
 - 本装置は、人工呼吸器依存患者および非依存患者の両方に、治療を提供します。換気モード、回路の種類、アラーム設定は、各患者のニーズを臨床評価した後で行います。
 - 本装置は、高度3000 mを超える環境または0～40℃の範囲外の温度では、決して使用しないでください。このような指定条件外の環境で本装置を使用すると、本装置の機能に影響を及ぼすおそれがあり、患者の怪我や死亡につながる可能性があります。
-

はじめに

注意は本装置を安全にそして効果的に使用するための特別措置を説明するものです。

 注意

- 修理や点検は、認定修理代理店以外は行わないでください。
 - 本装置から供給されるガスは、室温よりも最大6°C 高くなる場合があります。室温が35°Cを超える場合はご注意ください。
 - 装置に過度の力、落下、振動を与えないようご注意ください。
 - 塵埃のある環境での使用は、装置の性能に影響が及ぶおそれがあります。
-

注記は製品の特別な機能について通知するものです。

注記：

- サポートが必要な場合または故障や異常の場合は、担当の医療従事者もしくは最寄りの販売会社または営業所にご相談ください。

本体

以下の画像は本体の構成を説明しています。



説明

- 1 アダプタポート
呼気弁付シングル回路アダプタ、呼気ポート付シングル回路アダプタ、ダブル回路アダプタ（Astral 150 のみ）を接続します。
- 2 ハンドル

説明

3	吸気ポート 呼吸回路を経由して患者に送気されるエアの送出口です。ASTRAL 150 には酸素濃度センサがありますが、ASTRAL 100 では、酸素濃度センサはオプション品となっています。
4	イーサネット接続口（修理保守点検用）
5	USB 接続口（ResScan へのダウンロード用および認定付属品の接続用）
6	ミニ USB コネクタ（RCM または RCMH への接続用）
7	DC 電源コネクタ
8	電源ボタン
9	パルスオキシメータ接続口
10	リモートアラーム接続口
11	酸素コネクタ接続口（最大 30 L/min）
12	空気取入れ口（エアフィルタ装着）

フロントパネル

以下で説明されているように、本装置のフロントパネルは幾つの特徴から構成されています。



説明

1 タッチスクリーン

2 電源ランプ

-  AC 電源（商用電源）
-  DC 電源（外部電源、DC アダプタ、またはレスメドパワーステーション II）
-  内蔵バッテリー

3 換気オン／オフランプ



準備完了

装置の電源がオンで換気していない時、緑色に点灯します。



換気中

換気中であり、換気ランプ設定が「オン」の時、青色に点滅します。その他の時は「オフ」です。

説明

4 アラーム消音／リセットボタン

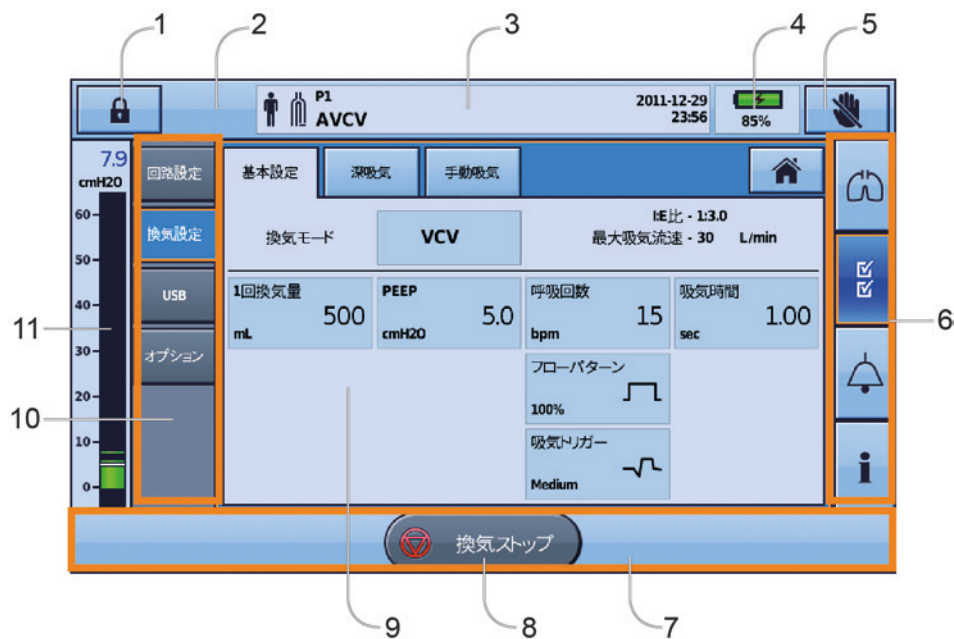
アラームが作動すると点灯し、アラームを消音すると点滅します。

5 アラームランプ

-  赤色の点滅 高重要度アラーム
-  黄色の点滅 中重要度アラーム
-  黄色の点灯 低重要度アラーム

タッチスクリーン

本装置は、主にタッチスクリーンを用いて操作します。タッチスクリーン上のディスプレイは、実施中の機能により異なります。



説明

1 医療者モードアクセスボタン

-  ロック
-  ロック解除

2 手動吸気ボタン

-  作動の場合のみ表示

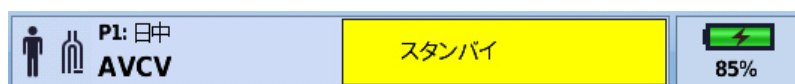
3 情報バー

説明	
4	内蔵バッテリーランプ
	100% 8h00 70%
5	タッチスクリーンロックボタン
6	メニューバー
7	ボトムバー
8	換気オン／オフボタン
9	メイン画面
10	サブメニュー
11	圧力バー

注記： 医師の指示がない限り、医療者モード にはアクセスしないでください。

情報バー

タッチスクリーンの最上部に情報バーが表示されます。情報バーは、患者タイプ、現在の回路構成、プログラム、情報メッセージ、換気状態、アラーム、電源状態などの装置の作動状態を表示します。



説明	
	患者タイプ – 成人
	患者タイプ – 小児
	回路の種類 – 呼気ポート付シングル回路
	回路の種類 – 呼気弁付シングル回路
	回路の種類 – ダブル回路
	回路の種類 – マウスピース回路

説明	
P1：日中 VCV	プログラム番号およびプログラム名 換気モード
	複数のアラームが同時に作動しています。最も重要度の高い作動中アラームが最初に表示されます。
メッセージ ウィンドウ	アラームまたは情報を表示します。前の画像は、装置がスタンバイ状態であることを示しています（装置の電源が入っているが、換気していない場合に表示されます）。換気中でアラームが作動していない場合は、日時情報が表示されます。 情報メッセージは青色で表示されます。アラートトーンを「オン」に設定した場合、新しい情報メッセージが表示されると警告音が1回鳴り通知します。

メニューバー

メニューバーにより、本体の4つのメインメニューにアクセスできます。



モニターメニュー

リアルタイム患者データ（圧力、流速、リーク、1回換気量、同期化、オキシメトリなど）を波形またはモニタリング形式で表示します。



設定メニュー

換気設定とオプション設定を設定し、表示します。また、データのインポートとエクスポートを行います。



アラームメニュー

アラーム設定やアラーム音量などを設定し、表示します



情報メニュー

換気統計データ、使用時間、イベント、リマインダー、装置情報を表示します。

ボトムバー

ボトムバーは装置の機能に応じて変化します。

ここには、換気停止または換気開始、適用またはキャンセル機能を表示できます。



メイン画面

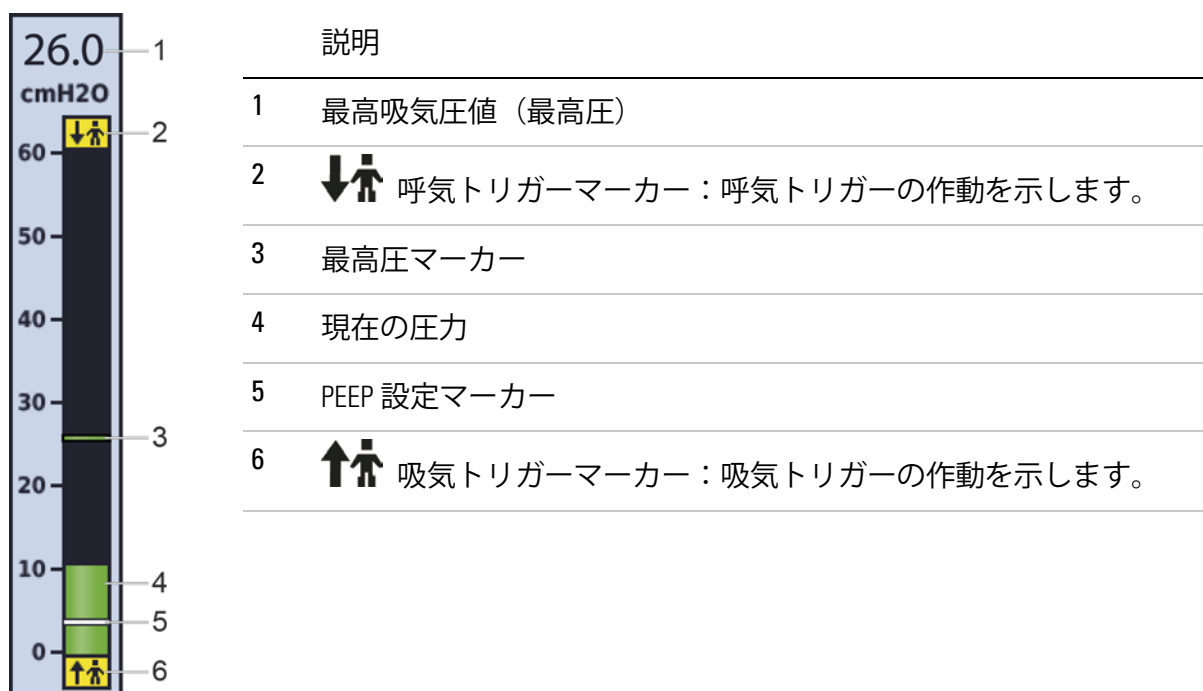
メイン画面は、モニタリングデータ、換気制御、装置制御を表示します。様々なメニューとタブから各機能にアクセスします。

圧力バー

本装置の換気中、圧力バーはリアルタイムの圧力値を表示します。

患者側の圧力は、バーグラフとして表示されます。最高吸気圧は、数値およびインジケータで表示されます。吸気トリガーと呼気トリガーは、 と  によって表示されます。

以下の例は、患者が自発呼吸している時の圧力バーを表示します。



ASTRAL の使用

警告

- 本装置の周囲が乾燥し、清潔であること。また、空気取入れ口を寝具、服等で塞がないこと。冷却ベントが塞がれていると、装置が過熱する恐れがあります。空気取入れ口が塞がれていると、患者が怪我を負う可能性があります。
- 本装置を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用してください。
- 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること〔誤接続の可能性及びガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性がある〕。

注意

- 人工呼吸器の損傷を防ぐため、常時スタンドに固定し、平坦で安定した面に置きます。移動する場合、本装置をモビリティバッグに必ず入れてください。
- 屋外で使用する場合、装置周囲に水気がないことを確認してください。
- AC電源コードは本装置以外の電気機器には使用しないでください。

初めて使用する場合

本装置を初めてお使いになる際に機能的テストを実施することを推奨します。治療開始前にこのテストを実施し、装置が正常に作動することを確認します。問題が生じた場合は、一般的なトラブルシューティング（80ページ）に参考情報がございます。

注意

以下の項目に問題がある場合、担当の医療従事者または最寄りの販売会社または営業所にご相談ください。

機能的テストの実施方法：

1. 本体の背面にある電源スイッチを押して、電源をオフにします。
2. 本体および付属品の状態を確認してください。
本体およびすべての付属品を点検します。破損した部品を使用しないでください。
3. 呼吸回路設定を確認します。
取扱説明書の設定指示に従って、呼吸回路（本体および付属品）の完全性と正しい接続を確認してください。
4. 装置をオンにし、アラームを確認します。



警告

アラームが作動しない場合、本装置を使用しないでください。

本体の背面にある電源スイッチを押して電源を入れます。アラームが2回テスト音を作動させ、アラーム信号のランプ（視覚的ランプ）およびアラーム消音／リセットボタンが点滅します。患者ホーム画面が表示され次第、本装置を使用できます。

5. 外部電源（使用している場合）から本体を外し、内蔵バッテリーが電源となるようにします。バッテリー使用アラームの作動とバッテリーランプの点灯を確認してください。

注記：内蔵バッテリーの充電量が少なすぎると、アラームが作動します。アラームのトラブルシューティング（80ページ）を参照してください。

6. 外部電源（使用している場合）を再接続し、DC 電源ランプが点灯することを確認します。外部電源の使用アラームが作動し、アラームランプが点灯します。
7. 本体を主電源に接続します。
8. パルスオキシメータセンサを確認します（使用している場合）。

設定方法に従って付属品を取り付けます。モニタリングメニューからモニタリング画面に移動します。SpO₂ および脈拍数の数値が表示されていることを確認してください。

9. 酸素の接続を確認してください（使用している場合）。酸素供給チューブに損傷やリークが無いことを確認します。酸素シリンダーの残容量を確認してください。
10. 回路測定を実施します。

装置の電源を入れる

装置背面にある緑色の電源ボタンを押して本装置の電源を入れてください。メイン画面に表示のように、システムチェックを実施します。

システムチェック完了後、患者ホーム画面と作動プログラムが表示されます。

注記：選択したプログラムで設定された内容が、換気が開始されると適用されます。



役に立つヒント！

患者ホーム画面に複数のプログラムが表示される場合は、作動中のプログラムがオレンジ色で強調表示されます。詳細は、プログラム（22ページ）を参照してください。

本装置の電源に関する詳細は、電源管理（51ページ）を参照してください。

装置の電源を切る

本装置の電源は、換気の停止時に限りオフにできます。

AC 電源を外しても、装置の電源がオフになりません。内蔵バッテリーにより電源オンの状態を維持します。

本装置は、手動でオフにする必要があり、長期間 AC 電源から外した状態になる前に必ず行ってください。これを怠ると、バッテリーが消耗し、アラームが作動するおそれがあります。

本装置の電源をオフにするには、本体背面にある緑色の電源ボタンを押し、画面上の指示に従います。画面に触れて、本体の電源が完全にオフになっているか確認してください。

注記：本装置が外部電源に接続されている間、内蔵バッテリーの充電は続きます。

ボタン拡大機能

本装置にはボタン拡大機能（ビッグボタンモード）があり、アラームのミュートだけでなく、換気の開始・停止も簡単に操作できます。



誤ってアラームが消音やリセットされないよう、患者が画面に触れないようにしてください。



ビッグボタンモードを有効にするには：

1. メインメニューから、 を押します。設定メニューが表示されます。
2. オプションを選択してから、患者アクセスタブを選びます。



3. ビッグボタンスライダーをオンに動かします。



これでボタン拡大機能が有効になります。



機能が有効になっている状態では、ビッグボタンモードと標準サイズとを簡単に切り替えることができます。ボトムバーの左下隅からホームボタンを選択すると切り替わります。

標準のボタンサイズに戻り、ホームアイコン  がビッグボタンアイコンに代わります。

ビッグボタンモードに戻るには、ボトムバーからビッグボタンアイコンを選択します。



注記：拡大機能が有効になっている状態で、画面がロックされると（2分間装置を作動させないと）、画面はビッグボタンモードに戻ります。

換気の開始と停止

担当医は、患者の治療に対し複数の換気プログラムを設定することがあります。その場合は、どのプログラムをいつ、どのように使用すべきか担当医の指示に従ってください。

注記：装置を初めて使用する場合は、換気の開始前に機能テストを実施してください。初めて使用する場合（12ページ）を参照してください。

換気の開始方法：

1. 装置背面の緑色の電源ボタンを押し、電源を入れます（電源未投入の場合）。
2.  を押して、換気を開始します。
3. 必要に応じて酸素を添加します。

換気の停止方法：

換気の停止はいつでも、どの画面からでも行えます。

1. 酸素を添加している場合は、必ず先に酸素添加を終了してください。
2.  を押し続けます。
3. 画面に停止指示が表示された後に、 を放します。
4. 決定を押します。換気が停止します。

タッチスクリーンのロックとロック解除

タッチスクリーンはいつでもロックを解除することができます。

タッチスクリーンを手動でロックするには、情報バーから  を押します。タッチスクリーンがロックされる時、ボタンはオレンジ色で強調表示されます。

タッチスクリーンのロック解除

画面の任意の場所に触れ、画面上の指示に従います。

メニューのナビゲート

本装置には4つのメインメニューがあり、メニューバーからアクセスできます。メインメニューは、それぞれさらに細かく様々なサブメニューに分かれます。

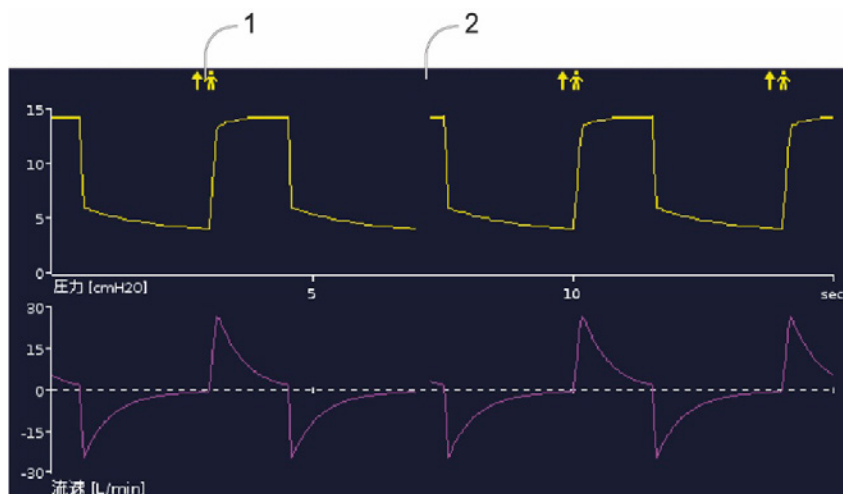
モニターメニュー 

モニターメニューでは、リアルタイム換気データを表示することができ、3つのサブメニューから構成されています。

- 波形
- モニタリング
- トレンド

波形

波形画面は、直近の15秒間の患者の気道内圧と流速をグラフ表示します。グラフはリアルタイムで更新し、必要に応じて、振幅の変化に対応して縦軸が自動的に増減します。



説明

- 1  吸気トリガーマーカー：吸気トリガー呼吸を示します。
- 2 グラフの切れ目：現在の位置を示し、左から右へ動きます。

モニタリング画面

モニタリング画面は、測定された全パラメータを数値で表示します。



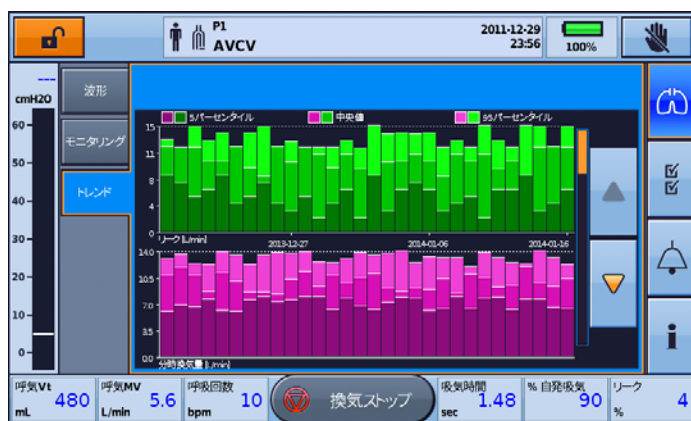
役に立つヒント！

この画面にアクセスして表示された数値を教えてくださいと介護者に頼まれることが時々あります。

トレンド画面

トレンド画面には、以下の各パラメータについて、5 パーセンタイルと 95 パーセンタイル、並びに中央値が過去 30 日分表示されます。

- リーク
- 分時換気量
- 最高圧
- 1 回換気量
- 呼吸回数
- 吸気時間
- SpO₂
- 脈拍数
- 酸素濃度
- 肺泡換気量



一画面上に2つのバーグラフとして情報が表示されます。
 上下のスクロール矢印を使って、グラフ間を移動します。

設定メニュー

設定メニューでは4つのサブメニューを表示します。

- 回路設定：回路を表示します。
- 換気設定：換気モードを表示し、手動吸気および深吸気画面にアクセスします。
- USB：患者データを保存し、設定をインポート/エクスポートします。
- オプション：装置本体の構成を変更します。



役に立つヒント！

患者モードでは、換気設定およびアラーム設定は、「読み取り専用」としてお使いいただけます（すなわち、医療者モードはロックされている状態）.

アラームメニュー

アラームメニューには、各アラームを作動させる個々の閾値が表示されます。上限値と下限値の間にリアルタイムの値が表示されます。



情報メニュー

情報メニューは3つのサブメニューから構成されます。

- イベント：発生したすべてのイベントログが表示されます。発生したアラーム、設定、システムイベントなどの詳細も表示されます。
- 装置：装置固有の情報が表示されます。例えばモデル名、シリアル番号、ソフトウェアバージョン、次回の保守点検日などがあります。
- 電源：接続されている内蔵バッテリーおよび外部電源の充電状態に関する情報が表示されます。これにはすべてのバッテリーを合わせた総充電量も含まれます。



オプション設定

次表に設定可能な構成を説明しています。

オプションの設定	説明
アラートトーン	アラートトーンをオンまたはオフに設定します。 初期設定：オン
アラーム音量	アラームの音量レベルを設定します。 1、2、3、4、5 から設定します。 初期設定：3
自動電源オフ	15 分間動作しなければ、装置の電源が自動的に切れます。 条件：装置は換気スタンバイモード（換気していない）にあり、内蔵バッテリーまたは外部電源によって電源が供給され、作動アラームはありません。 初期設定：オン
ディスプレイ輝度	画面の輝度をオートから 5 つの輝度レベルで設定します。 初期設定：オート
バックライトのタイムアウト時間	2 分間以上画面を触らず、かつ有効なアラームがない場合は、画面のバックライトがオフになります（暗くなります）。 「オフ」に設定すると、画面のバックライトは常にオンになります。 初期設定：オン
ディスプレイ回転	ディスプレイの現在の方向を反転します。
換気 LED	換気中、換気有効 LED のステータスをオンまたはオフに設定します。 初期設定：オン
日付	現在の日付の年、月、日を設定できます。
時刻	現在の時刻の、時と分を設定できます。
言語	利用可能な言語のリストから選択された装置言語に設定されます。

オプション設定の変更

設定メニューからオプションを選択します。



現在有効な選択はオレンジ色で強調表示されます。

設定を変更するには、有効な別のオプションを選択します。変更された設定はオレンジ色で強調表示されます。

プログラム

担当医は、患者に複数の換気モードを選択できるようにプログラムを設定できます。例えば、睡眠中の設定の他に日中の使用や運動中、理学療法中の設定が行えます。それぞれのプログラムで、異なる回路設定、換気設定、アラーム設定を適用できます。

本装置では、標準となるひとつのプログラムが作動しています。担当医は、これを最大で3つまで追加で設定できます（利用可能な場合）。

担当医が追加プログラムを設定している場合は、患者ホーム画面から選択できます。プログラムの変更は、換気中でも行えます。プログラムを変更すると、担当医が設定したとおりに換気設定、アラーム設定も変更されます。



プログラムの変更方法：

1. 患者ホーム画面から、使用したいプログラムを選択します。選択したプログラムの設定の要約が表示されます。



2. 変更を適用する場合は、決定を押します。選択したプログラムが有効になり、オレンジ色で強調表示されます。



注記：異なる回路の種類を使用するプログラムに変更する場合は、換気を停止しなければなりません。回路およびプログラムの変更が終われば、換気を再開できます。

役に立つヒント！

複数のプログラムが設定されている場合、どのプログラムをいつ、どのように使用すべきか担当医の指示に従ってください。

手動吸気機能

担当医が手動吸気機能を有効にしている場合があります。この機能では、平常時より呼吸を増やして送気できます。

手動吸気を送るには、 を押します。

深吸気機能

担当医が深吸気機能を有効にしている場合があります。この機能では、定期的な間隔で、より大きな「深」吸気を送気できます。

アラームが設定されている場合、深吸気の前に深吸気アラームの警告音を鳴らします。

深吸気アラームをオンまたはオフに設定する：

1. 設定メニューから、換気設定を選択します。
2. 深吸気アラームをオンまたはオフに設定します。
3. 変更を行うには、適用を押します。

移動中の使用



本装置をキャリーバッグに入れたままで操作しないでください。移動中に換気する場合は、製品のモビリティバッグを使用してください。

ご旅行時：

- 本装置の損傷を防ぐため、未使用時は常にキャリーバッグに入れてください。
- キャリーバッグは機内持ち込み専用です。機内預けの場合、キャリーバッグは本装置を保護しません。
- 取扱説明書の携帯をお勧めします。
- 本装置はアメリカ連邦航空局（FAA）の必要条件（RT CA/DO-160、セクション 21、カテゴリ M）に適合しています。
- 電源管理についてのヒントは、「電源管理」（51ページ）をご覧ください。

呼吸回路の組み立て

回路オプション

本装置では、患者各々のニーズに合わせて様々な回路（装置と付属品を組み立てたもの）をご利用いただけます。本装置では、互換性のある回路アダプタを使用できます。

以下の表は、異なるタイプの患者に対して適切な回路と設定を選択する際にご参照ください。

1 回換気量範囲	患者タイプの推奨設定	適切な回路直径
50 mL～300 mL	小児	10 mm、15 mm または 22 mm
>300 mL	成人	15 mm または 22 mm



警告

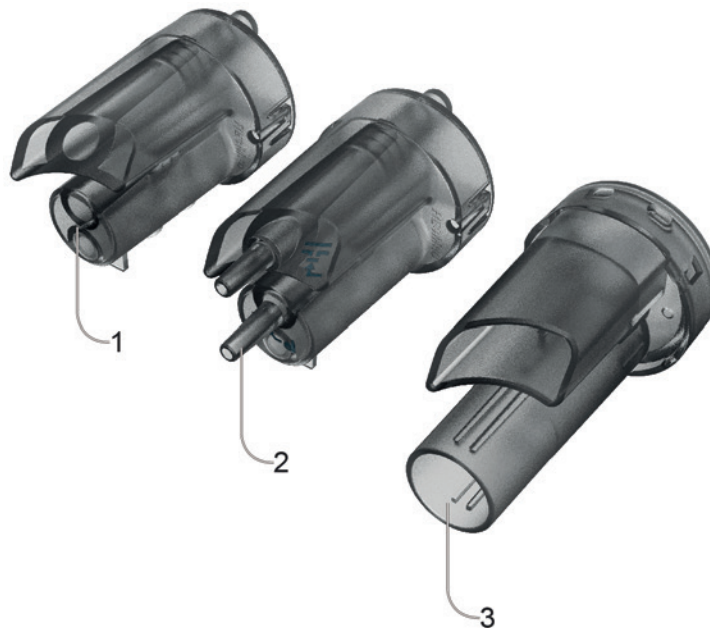
- 呼気量の直接測定には、ダブル回路をご使用ください。この回路構成の場合、呼気が装置に戻るため、呼気量の測定が可能です（ASTRAL 150 のみ）。
- 呼気弁付シングル回路使用の場合、本装置は呼気量のモニタリングをしません。
- 呼吸回路が患者の動作を制限したり、窒息の危険のないよう配置してください。
- ISO 5356-1およびISO 5367等の関連する安全基準に適合した回路部品のみご使用ください。



注意

小児に使用する場合、呼吸回路タイプが小児への使用に適しているかご確認ください。体重 23 kg 未満で、必要な1回換気量が300 mL未満の患者には、小児用回路をご使用ください。

回路アダプタは 3 種類あります。



アダプタ	使用対象
1 呼気ポート付シングル回路	 呼気ポート付シングル回路またはマウスピース回路
2 呼気弁付シングル回路	 呼気弁付シングル回路
3 ダブル回路 (ASTRAL 150 のみ)	 ダブル回路または呼気ポート付シングル回路またはマウスピース回路

回路の変更後は、回路測定を実施してください。回路測定が完了していれば、本装置は正確な治療を提供します。詳細は、回路測定（33ページ）を参照してください。

警告

患者の呼気排出量の測定は、リークの影響を受けることがあります。

役に立つヒント！

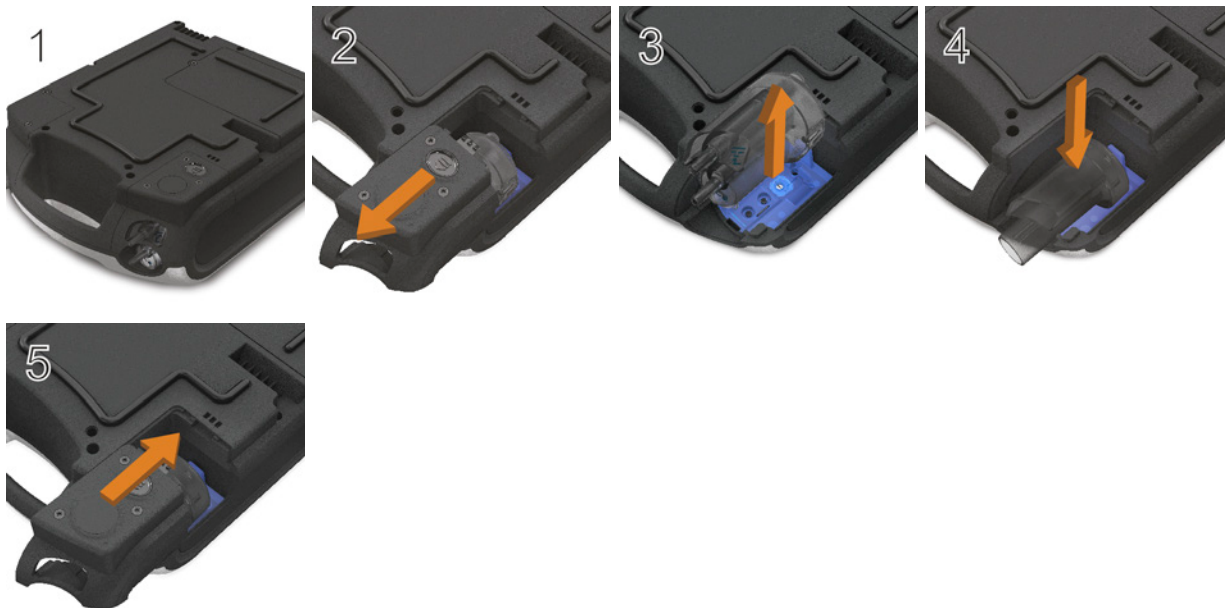
担当医が指示した回路アダプタおよび回路以外使用しないでください。

回路アダプタの装着

呼吸回路の接続前に、使用する回路の種類に合わせたアダプタを装着してください。

アダプタの装着方法：

1. 本体を裏返し、柔らかい表面上に置きます（フロントパネルの保護のため）。
2. 取り外しボタンを押したままカバーを手前に引きます。
3. アダプタをソケットから持ち上げます。
4. 新しいアダプタと交換し、ソケットにしっかりと入ったことを確認します。
5. ソケットの上にカバーをあて、本体側のレールとカバーの位置が合っていることを確認します。ラッチがカチッと音がするまで、カバーを元の位置にスライドさせます。



呼気ポート付シングル回路の接続

リークバルブまたは呼気ポート付マスクより意図的リークが供給されます。

呼気ポート付回路を使用する時、患者呼吸流速の推定は自動リーク管理機能である Vsync によって強化されます。Vsync 技術により、非意図的リークがあっても、本装置は患者呼吸流速と 1 回換気量を推定できます。

 警告

- 呼気ポート付シングル回路を低圧でご使用の場合、マスクの呼気ポートから排出されるフローが不十分となるため、呼気ガスを完全に排出できず、再呼吸の可能性があります。
- マスクあるいはリークバルブの呼気排出孔が塞がれていないことをご確認ください。また、呼気排出孔の周囲に寝具や衣類等がなく、呼気排出孔が患者の方へ向いていないことをご確認ください。

呼気ポート付シングル回路の接続：

1. 本体に呼気ポート付シングル回路アダプタが装着されているか確認します。異なる場合はアダプタを交換します。

注記：ASTRAL 150 は、ダブル回路アダプタを併用して呼気ポート付シングル回路もご利用いただけます。

2. 吸気回路を吸気ポートに接続します。
3. 必要な回路付属品（例、加温加湿器または人工鼻）を取り付けます。
4. 回路の種類を選択し、回路測定を実行します。
5. NV マスクを使用する場合、リークバルブをエアチューブの他端に接続し、リークバルブを患者にできるだけ近付けます。
6. マスクなどの患者インターフェイスをリークバルブまたはエアチューブの他端に接続し、本装置のマスクの種類設定を変更します。



侵襲的に使用するための呼気ポート付シングル回路の接続



注意

リークバルブには、装置接続側と患者接続側があります。必ず表面に表示されている記号の通りに接続してください。



侵襲的換気の場合、患者の上気道が人工の気道装置（例、気管チューブや気管切開チューブ）によってバイパスされるので、吸気ガスを加湿し、肺の損傷を防いでください。

呼気弁付シングル回路の接続

接続を迅速かつ正確に行うため、クイック接続呼気弁付シングル回路の使用を推奨しています。圧力サンプリングラインと呼気弁コントロールラインを統合する本アクセサリは、本装置と併用するように特別に設計されています。

クイック接続呼気弁付シングル回路の接続方法：

1. 装置に呼気弁付シングル回路アダプタが装着されているか確認します（装着していない場合はアダプタを交換します）。
2. 回路を装置の吸気ポートに接続します。
3. 装置の呼気弁付シングル回路アダプタにクイック接続回路を取り付けます（次図を参照）。
4. 必要な回路付属品（例、加温加湿器または人工鼻）を接続します。
5. 回路の種類を選択し、回路測定を実行します。
6. マスクなどの患者インターフェイスを回路の先端に取り付けます。



通常の呼気弁付シングル回路の本装置への接続方法：

1. 圧力サンプリングラインを本装置の呼気弁付シングル回路アダプタの上部コネクタに接続してください。
2. 呼気弁コントロールラインを本装置の呼気弁付シングル回路アダプタの下部コネクタに接続してください。
3. 呼吸回路を装置の吸気ポートに接続してください。
4. 必要な回路付属品（例、加温加湿器または人工鼻）を接続します。
5. 回路の種類を選択し、回路測定を実行します。
6. マスクなどの患者インターフェイスを回路の先端に取り付けます。

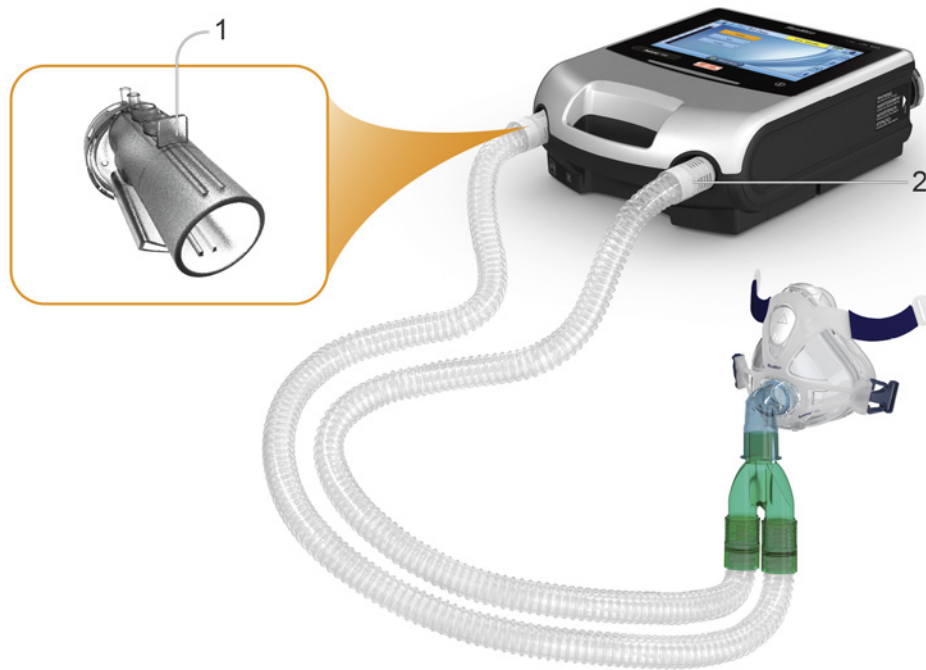


ダブル回路の接続（ASTRAL 150 のみ）

本装置内のフローセンサは、ダブル回路アダプタに組み込まれた呼気弁を通過する際の呼気ガスを測定します（これにより療養者が吐いた1回換気量が正確に測定されます）。

ダブル回路の接続方法：

1. ダブル回路アダプタが装置に装着されていることを確認します（装着していない場合は、アダプタを交換します）。
2. エアチューブの端部を、装置の吸気およびアダプタポートに接続します。
3. 必要な回路付属品（例、加温加湿器または人工鼻）を接続します。
4. 回路の種類を選択し、回路測定を実行します。
5. マスクなどの患者インターフェイスをエアチューブの端部に取り付けます。



マウスピース回路の接続

マウスピース回路は、呼気弁や呼気ポートのないシングル回路です。この回路は、回路内に連続して排出した呼気への対応は意図していません。回路内へ連続的に呼気を排出したい患者には、呼気弁または呼気ポート付きの回路をご検討ください。

マウスピース回路を接続するには：

1. 呼気ポート付シングル回路アダプタが本装置に装着されているか確認します。異なる場合はアダプタを交換します。
注記：ASTRAL150 では、ダブル回路アダプタでもマウスピース回路に対応します。
2. 吸気回路を吸気ポートに接続します。
3. 必要な回路付属品（例：フィルタ）を取り付けます。
4. 回路の種類を選択し、回路測定を実行します。
5. 適切な患者インターフェイス（例：マウスピース）を、エアチューブの先端に取り付けます。



回路測定

幅広い回路構成と付属品をご利用いただけるように、本装置には回路測定機能があり、回路の特性を判断します。回路測定機能の一部として、装置のセルフテストが実施され、酸素センサを校正します（搭載されている場合）。



注意

最適かつ正確な治療のため、回路構成の変更毎に、また3ヶ月に1回以上定期的に回路測定を実施してください。

回路測定の実施前に、患者インターフェイスに接続しないでください。シングル回路のチューブまたは呼気弁先端、ダブル回路のYピース先端に患者インターフェイス（リークバルブ、人工鼻、カテテルマウント、マスク、気管チューブなど）を接続しないでください。

回路測定の実施方法：

1. 設定メニューから、回路設定を選択します。
2. 回路測定で、開始を押して実行し、画面上の指示に従います。

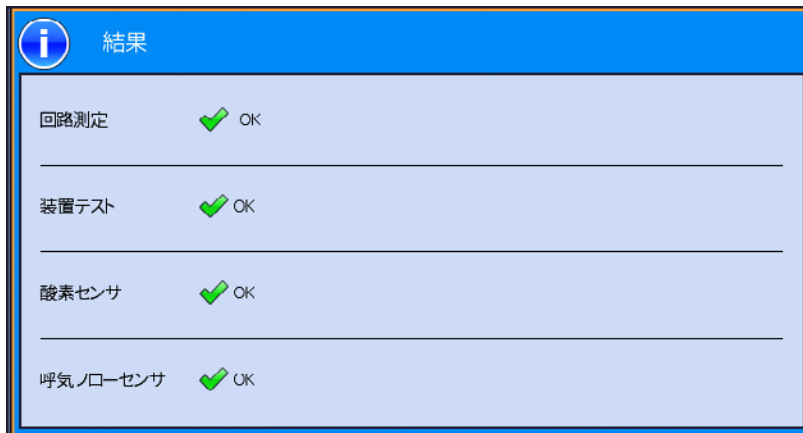


注記：吸気トリガーの種類は、ダブル回路選択の時、吸気圧トリガーの閾値もしくは、吸気フロートリガーの閾値かを設定します。

画面の指示に従って以下のような内容を確認します。

- 呼吸回路の先端が開放された状態（患者インターフェイスが接続されていない状態）で、本装置が吸気経路の抵抗の特性を確認します。
- 呼吸回路の先端が閉塞された状態で、本装置は総合的な回路コンプライアンス、次に呼気経路の抵抗の特性を確認します。

これらの手順終了後、テスト結果画面が表示されます。このテスト結果画面には、回路設定画面の結果ボタンを押して後からでもアクセスできます。



回路測定の結果は、以下のアイコンを使用して報告されます。

回路測定の結果

アイコン 説明

	回路測定が完了しました。
	回路測定が実施されていません。回路特性の初期設定が適用されます。コントロールとモニタリングの精度が満たされていない可能性があります。先に進む前に、換気とアラームが有効であることを確認してください。
	回路測定が完了しました。回路の抵抗が高くなっています。*装置は測定した回路特性を適用します。コントロールとモニタリングの精度が満たされていない可能性があります。 担当医がこの回路測定の結果を使用して装置の設定をしている場合は、担当医の指示のもと使用を継続してください。ただし、この結果を初めて見た場合は、この回路構成の使用が安全かどうか、担当医に確認してください。



回路測定に失敗しました。回路特性の初期設定が適用されます。

回路測定に関する問題を解決するための一般的な手順を以下に示します。表示されたエラーコードに対する推奨措置については、回路測定のトラブルシューティング（86 ページ）を参照してください。

1. 回路と圧力サンプリングラインに接続外れや過度のリークが無いか確認します。
2. 回路が正しく接続され、選択された回路の種類と適合することを確認します。
3. 選択された回路の種類に適合する回路アダプタが装着されていることを確認します。
4. 呼気モジュール、アダプタクッション、呼気フローセンサがぴったりと重なるまでしっかりと押されていることを確認します。

コントロールとモニタリングの精度が低下します。先に進む前に、換気とアラームが有効であることを確認してください。

装置テストの結果

アイコン 説明



装置テストに合格しました。



装置テストが実施されませんでした。この表示は、新しい治療プログラムを設定する時に限り表示されます。



装置テストに失敗しました。回路測定を実施できません。

回路測定に関する問題を解決するための一般的な手順を以下に示します。表示されたエラーコードに対する推奨措置については、回路測定のトラブルシューティング（86ページ）を参照してください。

1. 空気取入れ口に異物が無いか点検します。
2. 空気取入れ口のエアフィルタを点検し、必要に応じて交換します。詳細な手順についてはエアフィルタの交換（77ページ）をご参照ください。
3. 呼気モジュールを取り外し、モジュールとアダプタクッションに異物が無いかを点検します。
4. モジュールを再度取り付け、所定の位置にしっかりと収まっていることを確認します。
5. 回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、表示されたエラーコードに対する推奨措置については、回路測定のトラブルシューティング（86ページ）を参照してください。

換気の続行を選んだ場合は、コントロールとモニタリングの精度が低下します。先に進む前に、換気とアラームが有効であることを確認してください。

酸素 (FiO₂) センサのテストの結果

アイコン 説明



酸素センサの較正に成功しました。



酸素センサのテストが実施されていない、あるいは酸素センサが取り付けられていません。

1. 酸素センサが装備されていない装置をお使いの場合には、このメッセージは無視し、治療を進めてください。
2. 可能であれば、酸素センサの交換に記載されているとおりに酸素センサがしっかりと取り付けられていることを確認してください。
3. 回路測定を再度実施してください。それでも酸素センサが検出されない場合は、レスメド認定サービスセンターで保守点検を行いますので、装置をご返却ください。



酸素センサの較正に失敗しました。

酸素センサの較正に関する問題を解決するための一般的な手順を以下に示します。表示されたエラーコードに対する推奨措置に関する、回路測定のトラブルシューティング (86ページ) を参照してください。

1. 可能であれば、酸素センサの交換に記載されているとおりに、酸素センサを交換します。
2. 回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターで保守点検を行いますので、装置をご返却ください。

換気の続行を選んだ場合は、酸素濃度アラームが無効になります。別の方法で酸素濃度をモニタリングする必要があります。

呼気フローセンサのテストの結果

アイコン 説明



呼気フローセンサの較正に成功しました。



呼気フローセンサのテストが実施されていない、あるいは呼気フローセンサが取り付けられていません。



呼気フローセンサの較正に失敗しました。

呼気フローセンサの較正に関する問題を解決するための一般的な手順を以下に示します。表示されたエラーコードに対する推奨措置については、回路測定のトラブルシューティング（86ページ）を参照してください。

1. アダプタ、シール、および呼気フローセンサを取り外します。
2. モジュール、シール、フローセンサに異物が無いか点検します。
3. モジュールとフローセンサを再度取り付け、所定の位置にしっかりと収まっていることを確認します。
4. 可能であれば、呼気フローセンサと呼気圧力センサフィルタの交換に記載されているとおりに、呼気フローセンサを交換します。
5. 回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターで保守点検を行いますので、装置をご返却ください。

換気の続行を選んだ場合は、呼気Vtと呼気MVのアラームが有効か確認してください。

付属品

付属品については、連絡先までお問い合わせください。



警告

付属品の使用前に、付属の取扱説明書を読んでください。

役に立つヒント！

担当医が指示した付属品以外は使用しないでください。付属品の交換は、製造業者の説明に従ってください。

電源付属品



警告

-
- レスメドが推奨する付属品のみご使用ください。推奨付属品以外を接続すると、患者の怪我や本装置の破損を招く可能性があります。
 - 本装置をバッテリー駆動の車椅子のバッテリーに接続すると、本装置の性能に影響することがあり、患者に害を及ぼすおそれがあります。
-

本装置は、以下の付属品を接続することができます。

- ASTRAL 外部電源
- レスメドパワーステーション II
- DC アダプタ
- リモートアラーム
- パルスオキシメータ

その他の付属品

本装置は、以下の付属品を使用することができます。

- モビリティバッグ
- スリムフィットモビリティバッグ
- レスメドホスピタルトロリー
- テーブルスタンド
- Aerogen™ ネブライザ
- レスメド通信モジュール (RCM)

- レスメド通信モジュール病院用（RCMH）

注記：一部の地域では、ご利用いただけない付属品もございます。

呼吸回路の接続

警告

- 回路構成品の追加や取り外しは、換気に影響を与えることがあります。呼吸回路に付属品または回路部品を追加する場合や、取り外す場合、必ず回路測定を実施してください。回路設定を変更した場合には、回路外れアラームが正しく作動することを確認する必要があります。
- 導電性または帯電防止チューブを使用しないでください。

加湿器の接続

本装置と加温加湿器または人工鼻の併用を推奨します。

警告

- 侵襲的換気の場合、患者の上気道が人工の気道装置（例、気管チューブや気管切開チューブ）によってバイパスされるので、吸気ガスを加湿し、肺の損傷を防いでください。
- マスクおよび呼吸回路等に水が浸入しないよう、加湿器は常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置してください。
- ISO 8185等の関連する安全基準に準拠した加湿器のみを使用し、製造業者の説明に従って加湿器を配置してください。
- エアチューブ内の結露、または加湿器からの水の浸入の有無を確認してください。
また、呼吸回路内の水滴が患者に入らないよう適切に対処してください（例：ウォータートラップ）。

非侵襲的換気の場合、鼻、咽喉、口の乾燥を訴える患者には、吸気ガスを加温加湿することで後の炎症や不快感を防ぐことができます。

注意

加湿器を移動する際は、必ずチャンバーを空にし、よく乾燥させてください。

加湿器の呼吸回路への装着方法：

1. エアチューブを装置の吸気ポートに接続します。
2. エアチューブの他端を加湿器のガスインレットに接続します。
3. 呼吸回路を加湿器のガスアウトレットに接続します。

下図は、ダブル回路と加湿器を組み合わせた場合の使用例を示しています。



ダブル回路で加温加湿を使用する場合、空気が露点以下に冷却されると、呼気フローセンサ内で結露が起こることがあります。結露は呼吸回路でも起こる場合があります。高い湿度設定と低い環境温度で最も起こりやすくなります。

呼気フローセンサで結露が起こると、呼気フローの測定精度が落ち、治療に問題が生じる可能性があります（例えば、オートトリガー、PEEP の上昇、リークアラームの作動）。

呼気フローセンサで結露を防ぐために、加湿器の製造業者の説明に常に従い、呼吸回路に結露がないか定期的に確認してください。

正確な治療を行うために、ASTRAL の回路測定は、水チャンバーに水を入れる前に行う必要があります。

人工鼻（人工鼻フィルタ）の取り付け

人工鼻は、内部の膜によって患者の呼気から熱と湿度を保持する受動加湿システムです。人工鼻を加湿器と併用しないでください。人工鼻は、バルブ換気であるダブル回路または呼気弁付シングル回路を取り付けた本装置と併用可能です。

警告

ISO 9360-1 および ISO 9360-2等の関連する安全基準に準拠した人工鼻（人工鼻フィルタ）のみで使用ください。

人工鼻を回路の患者側と患者インターフェイスの間に設置します。



回路測定の実施前に、患者インターフェイスに接続しないでください。シングル回路のチューブまたは呼気弁先端、ダブル回路のYピース先端に患者インターフェイス（リークバルブ、人工鼻、カテーテルマウント、マスク、気管チューブなど）を接続しないでください。

呼吸回路フィルタの装着

警告

- 呼吸回路フィルタや呼気弁に、結露や汚れが無いか定期的に確認してください。結露や汚れにより、呼吸回路抵抗の増加または呼気ガス測定精度の低下の可能性があります（特に、ネブライザの使用時や加温加湿中）。
- ISO 23328-1およびISO 23328-2等の関連する安全基準に準拠した呼吸回路フィルタのみで使用ください。

注意

呼吸回路フィルタは製造業者の仕様に従い使用および交換してください。

呼吸回路フィルタの接続方法：

1. 本体の吸気ポートに呼吸回路フィルタを接続します。
2. フィルタの他端にエアチューブを接続します。
3. 回路測定を実施します。
4. 患者インターフェイスをエアチューブの先端に取り付けます。



警告

- 交差感染のリスクを防ぐため、本装置を複数の患者間で使用する場合は、呼吸回路フィルタをご使用ください。
- 呼気モジュール、呼気圧力センサフィルタ、呼気フローセンサ、アダプタクッションは呼気ガスと接触しますが、吸気経路の一部ではありません。

酸素の添加

酸素は医師が処方することができます。

本装置は、30 L/min 以内の低圧酸素供給に対応するように設計されています。

付属品

酸素添加流量が固定されている場合、換気モード、換気設定、患者の呼吸パターン、選択マスク、リーク量などにより、吸入される酸素の濃度が変わります。

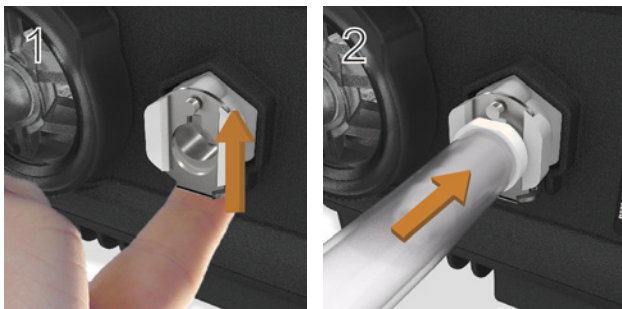


 警告

-
- 医療用の酸素源のみご使用ください。
 - 酸素を供給する前に、装置が換気していることを確認してください。
 - 装置内部に酸素が蓄積しないよう、装置が換気していない場合は、必ず酸素をお切りください。〔酸素の蓄積により火災の危険性があります。これはほとんどの人工呼吸器に適用されます〕。
 - 酸素には助燃性があります。喫煙中または直火のある場所では、酸素を絶対に使用しないでください。酸素は、換気の良い場所でのみご使用ください。
 - 酸素は、本体後部の酸素コネクタ接続口より添加してください。その他の場所（例：サイドポートやマスク）から添加すると、トリガーや治療／モニタリングおよびアラーム（例：高リークアラーム、呼気ポート閉塞アラーム）の精度に影響を与える可能性があります。
 - 患者回路と酸素源は、発火源から必ず2 m以上離してください。
 - 内蔵FiO₂センサとアラームを使用して酸素添加をモニタリングできます。またはISO 80601-2-55に準拠した外部O₂モニタを使用してください。
 - 本装置をモビリティバッグに入れて操作する場合は、6 L/min以上の酸素を添加しないでください。
 - 本装置は、ヘリオックス、一酸化窒素または麻酔ガスを使用するために設計されたものではありません。
 - FiO₂モニタリングの精度に影響を与えることがありますので、本装置を横置きしないでください。
-

補助酸素の追加方法：

1. 本体背面にある酸素コネクタロックングクリップを押し上げてロックを解除します。
2. 酸素供給チューブの端を低圧酸素コネクタにつなげます。チューブを酸素コネクタ接続口に差し込むと、所定位置に自動的にロックされます。
3. 酸素供給チューブの反対側を酸素供給源に接続します。
4. 換気を開始します。
5. 酸素の添加を開始し、目的の流量または酸素濃度レベルになるよう（酸素供給源を）調節します。

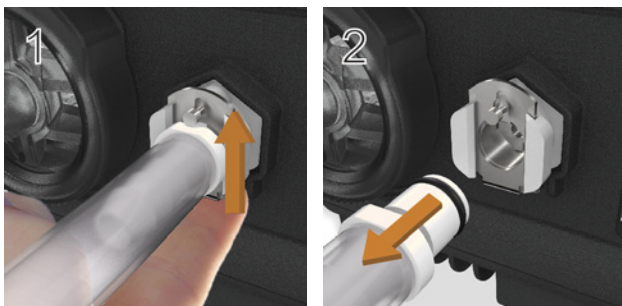


酸素シリンダーから酸素を添加することができますが、送気された酸素を 30 L/min 以下に維持するために、流量調整弁を取り付ける必要があります。

装置への酸素添加を止める前に、酸素供給が停止していることを確認してください。

酸素添加の停止：

1. 本体背面にある酸素コネクタロックングクリップを押し上げてロックを解除します。
2. 低圧酸素コネクタを酸素コネクタ接続口から外します。



酸素濃度モニタリング

ASTRAL 150 には酸素センサが標準としてありますが、ASTRAL 100 では、オプション品となっています。このセンサは、吸気側から回路に供給される酸素の割合の平均を測定します。

酸素センサの使用前に、回路測定を実施してセンサーを較正する必要があります。少なくとも 3 ヶ月に 1 回は定期的に較正を行ってください。

注記：装置がオフの状態または全ての電源インジケータがオフの状態から、電源を入れて酸素センサの測定値が目標精度を得るまで、最長で 30 分かかることがあります。

酸素センサの性能は、相対湿度、センサーの結露、原因不明の混合ガスにより、悪影響を受けることがあります。



警告

酸素濃度モニタリングの精度に影響を与えることがありますので、本装置を横置きしないでください。

ネブライザの接続

必要に応じて、ネブライザを併用できます。レスメドは、人工呼吸器パラメータを変更したり、換気を中断せずに人工呼吸器回路および人工呼吸器と併用するよう設計された Aerogen™ ネブライザ製品を推奨します。



警告

-
- 本装置を保護するため、本装置の吸気ポートとアダプタポートの両方に必ず呼吸回路フィルタを取り付けてください。
 - 呼吸回路フィルタや呼気弁に、結露や汚れが無いか定期的に確認してください。結露や汚れにより、呼吸回路抵抗の増加または呼気ガス測定精度の低下の可能性があります（特に、ネブライザの使用時や加温加湿中）。
 - 換気中に限りネブライザをご利用いただけます。換気が停止した際は、ネブライザをはずしてください。
 - ジェット式ネブライザを併用すると、本装置の換気精度に影響を及ぼすおそれがあります。患者をモニタリングし、ジェット式ネブライザによって追加されたガス量を適切に補正してください。
 - ネブライザの使用に関する詳細は、ネブライザに付属の取扱説明書を参照してください。
-

患者に接続する前に、T ピース付ネブライザユニットを吸気側に接続します。Aerogen ネブライザ（Aeroneb Solo や Aeroneb Pro）を併用する場合は、本体の背面にある USB 接続口または Aerogen USB AC/DC アダプタから電源をとることができます。



上記写真：Aeroneb™ Solo インライン。

使用方法については、Aeroneb Solo システムの取扱説明書をご参照ください。

その他の付属品の接続

パルスオキシメータの接続

警告

- 適合性のあるパルスオキシメータのセンサのみを使用してください。*
- パルスオキシメータのセンサは、患者に圧迫損傷を招く恐れがあるため、過度の圧力を掛けて長時間使用しないでください。
- パルスオキシメータのセンサとケーブルは、本装置との適合性を確認する必要があります。適合性がないものを使用すると、削除指示漏れ患者が怪我をする恐れがあります。



注意

パルスオキシメータの性能を劣化する、または測定精度に影響を与える可能性のある要素には以下のものがあります。過度の周辺光、過度の体動、電磁干渉、血流を制限する器具（動脈カテーテル、血圧測定用カフ、点滴ラインなど）、センサ内の水分、不適切に適用されたセンサ、誤った種類のセンサ、脆弱な脈波、静脈拍動、貧血または低濃度のヘモグロビン、カルジオグリーンまたはその他の血管内色素、一酸化炭素ヘモグロビン、メトヘモグロビン、機能不全のヘモグロビン、人工爪またはマニキュア、またはセンサが心臓と同じ高さでない場合。

パルスオキシメータの接続方法：

1. パルスセンサとパルスオキシメータのプラグを接続します。
2. パルスオキシメータのプラグを本体背面のパルスオキシメータ接続口に接続します。



*適合性が確認されているパルスオキシメータの詳細については、最寄りの販売会社または営業所にご相談ください。これらの付属品の使用方法については、付属品に同梱されている取扱説明書を参照してください。

パルスオキシメータが取り付けられると、情報バーにメッセージが表示されます。リアルタイム SpO₂ と脈拍数測定値は、モニターメニューから表示できます。

注記：

- パルスオキシメータの測定値は、脈拍 4 回の平均値を用います。
- 接続したパルスオキシメータは、機能的酸素飽和度を表示するよう較正されます。
- パルスオキシメータが無効または信号の劣化を 10 秒以上認めた場合、あるいは接続が外れている場合は、SpO₂ 測定不可アラームが有効になります。



リモートアラームの接続

レスメドリモートアラームは本装置と併用する目的で設計され、速やかにご確認いただきたいアラームをお知らせします。本装置でアラームが作動されると、レスメドリモートアラームのアラーム音およびアラームランプが作動します。リモートアラームの使用法に関する詳細な指示事項については、付属の取扱説明書をご参照ください。

リモートアラームの接続方法：

1. アラームケーブルの一端をリモートアラームにある（3 ピン）入力コネクタに接続します。
2. 反対側を本装置の背面にある（5 ピン）出力コネクタに接続します。



⚠ 注意

ケーブルを取り外す際には、コネクタからしっかり引き、ひねらないようにしてください。

電源管理

役に立つヒント！

-
- 可能な時は常に人工呼吸器を商用電源に接続します。バッテリー故障が起こった場合は、すぐに商用電源に接続して換気を再開してください。
 - 人工呼吸器依存患者には、外部電源（ASTRAL外部電源またはRPSII）を常に使用できる状態にしておきます。
 - 商用電源が使用できなかつたり中断されている場合も含め、移動する場合、外部電源（ASTRAL外部電源およびRPSII）を使用する必要があります。移動中の使用は、内蔵バッテリーだけに頼らないでください。
 - 移動先で使用する前に、外部電源が十分に充電されていることを確認してください。
-



警告

-
- 電気ショックにご注意ください。本体、電源アダプタや電源コードを水に浸さないでください。
 - 電源コードとプラグが良好な状態で、装置に損傷がないことを確認してください。
 - 電源コードは熱面の上に置かないでください。
 - 爆発の危険性：可燃性麻酔ガスのある場所で本装置を使用しないでください。
-

本装置は、複数の電源を使用できます。

- 商用電源
- ASTRAL 外部電源
- 外部 DC 電源（例、自動車 12V 電源出力）
- レスメドパワーステーション II
- 内蔵バッテリー

電源に関する情報は、仕様（94ページ）をご参照ください。

商用電源への接続



警告

電源コードにつまずいたり、窒息の危険性が無いことをご確認ください。

商用電源への接続：

1. 付属の電源アダプタの DC プラグを本体の背面に接続します。
2. 電源コードを電源アダプタに接続する前に、電源コードのコネクタの端部が電源ユニットの入力ソケットに正しく接続されていることを確認します。
3. 電源コードの他端を電源コンセントに入れます。



注記：電源コードにはプッシュプルロックコネクタが装備されています。電源コードを取り外す際は、コードのコネクタ部分を持ち、ゆっくりと装置から引き抜きます。コネクタをひねったり、コードを引っ張らないでください。



ASTRAL 外部電源の接続

ASTRAL 外部電源は Astral シリーズの人工呼吸器専用設計されています。外部電源は、一般的な使用状態において、ASTRAL 人工呼吸器への電力を 8 時間供給するものです。

ASTRAL 外部電源の使用に関する詳細は、外部電源の取扱説明書をご参照ください。



外部電源の使用

完全充電した外部電源を本装置に接続すると、一般的な使用状態で 8 時間電力供給が可能です。2 個目の完全充電した外部電源を本装置に接続すると、一般的な使用状態でさらに 8 時間電力供給が可能です。外部電源は 2 個まで本装置に接続できます。

外部電源を本装置に接続すると、フロントパネルの DC 電源ランプが点灯します。

警告

- 外部電源を3つ以上接続しないでください。これ以上追加されても、電源に対してバッテリーのメッセージやアラームは作動しません。
- 万が一、外部電源に問題が発生した場合、本装置はアラームを鳴らし、内蔵バッテリーを使って動作することをユーザーに知らせます。換気は継続しますが、ユーザーはできるだけ早く代わりの外部電源（例：AC電源もしくはその他の外部電源）に接続する必要があります。

外部電源に関連するアラームおよびメッセージが表示される場合があります。すべてのメッセージ情報はフロントパネルに表示され、音声信号が伴います。詳細は、アラームのトラブルシューティング（80ページ）の項を参照してください。

レスメドパワーステーション II への接続

レスメドパワーステーション II は、一般的な使用状態において、本装置に電力を 8 時間供給します。レスメドパワーステーション II の電源コードを本装置の DC 入力ポートに接続して使用します。

注意

- レスメドパワーステーションIIを接続して本装置を使用している場合は、内蔵バッテリーは充電されません。
- レスメドパワーステーションIIと外部電源は併用しないでください。



外部 DC 電源への接続

注意

- DCアダプタを使用する場合、自動車のエンジンをかけた後に接続してください。
- 本装置は、外部DC電源が11V以下に低下した場合に内蔵バッテリーに切り替わります。
- 装置の電源がオフの時でもDCアダプタに接続されていると、外部DC電源から電力が消費され続けます。

DC 電源の接続方法：

1. DC アダプタの DC プラグを本体の背面に接続します。
2. DC アダプタを DC 電源に接続します。



内蔵バッテリーの使用

内蔵バッテリーは本装置に内蔵されています。商用電源が中断し、外部電源が装置に接続されていない場合、内蔵バッテリーから電源が供給されます。内蔵バッテリーの使用が開始されると、<内蔵バッテリー使用>アラームと内蔵バッテリーランプが作動します。

一般的な使用では、内蔵バッテリーによりおよそ 8 時間駆動します。換気中、内蔵バッテリー残量低下をアラームが知らせます。スタンバイ中はアラームが作動しません。バッテリー残量を定期的に確認してください。

警告

- 本装置をバックアップ人工呼吸器として使用する場合は、内蔵バッテリー残量を定期的にご確認ください。
- バッテリー容量は経時的に低下します。バッテリー残量が少なくなった場合は、内蔵バッテリーを主電源として使用しないでください。
- 内蔵バッテリーの交換は2年毎、あるいは2年に満たなくとも完全充電後にもかかわらず使用時間の短縮が見られる場合に実施してください。
- 内蔵バッテリーは、主電源として使用することを意図していません。たとえば電源の交換時等、他の電源が使用できない時に限り使用するか、必要に迫られた際に一時的に使用してください。

注意

- バッテリー残量が少ない場合、AC電源を使用してください。
 - 内蔵バッテリーは、周囲温度が35°C以上の場合充電されない場合があります（モビリティバッグに入れた状態で使用する場合は、この閾値が下がる可能性があります）。この場合、電源異常 / 充電停止メッセージが表示されます。
 - 本装置を長期間保管されたままにすると、内蔵バッテリーが消耗します。保管中は、6ヶ月毎に内蔵バッテリーを充電してください。
 - 本装置を50°Cを超える温度で長期間保管すると、バッテリーの劣化が早まる場合がありますが、バッテリーや装置の安全性に影響がでることはありません。
-

内蔵バッテリーは、商用電源に接続されている時に充電されます（作動中の場合も含む）。

内蔵バッテリーの予想作動時間に関する詳細は、仕様をご参照ください。

バッテリー駆動時間

一般的な在宅人工呼吸器依存患者を想定した設定では、本装置は、内蔵バッテリーで8時間駆動します。

内蔵バッテリーの駆動時間は、以下によって決まります。

- 充電パーセント
- 使用環境（室温や高度等）
- バッテリーの状態と年数
- オプション設定
- 患者回路の設定や意図しないリーク

内蔵バッテリーの交換は2年毎、あるいは2年に満たなくとも完全充電後にもかかわらず使用時間の短縮が見られる場合に実施してください。

保管と充電

内蔵バッテリーを使用しない場合、必ず6ヶ月毎に充電してください。

内蔵バッテリーの完全充電には約4時間かかります。しかし、周囲環境や換気状態により所要時間が異なります。

内蔵バッテリーの長期保管方法：

1. バッテリー充電レベルが 50%から 100%の間であることを確認します。50%に満たない場合、保管前に装置を少なくとも 50%になるよう充電してください。
2. 本体から電源コードを取り外してください。
3. 装置の電源を切ってください。

内蔵バッテリーの充電方法：

1. 装置を商用電源に接続します。
2. 情報バーのバッテリー充電ランプの点滅が充電の開始を示します。

注記：

- 残量の少ないバッテリーを充電する場合、充電容量が 0%から 1%になるまでに通常 30 分かかります。
- 装置が動作温度外の環境で保管されていた場合、アラームメッセージ（電源異常/充電停止）が表示されることがあります。装置を使い続けることはできますが、アラームが 2 時間以上続く場合は、バッテリーの交換が必要な可能性があります。

装置電源ランプ

システムの情報およびバッテリーの充電レベルは、以下の 2 つの方法のいずれかで確認できます。

1. バッテリーランプ

接続されたすべての電源の容量は、本体のフロントパネルの情報バー上の駆動時間ランプに追加されます。（これには数分かかる場合があります）。合計は、内蔵バッテリーに、1 つまたは 2 つの外部電源を加えた容量になります。

通常の作動条件下では、人工呼吸器は以下の項目を表示します：

- スタンドバイモードにある場合または主電源に接続されている場合は、全システムのパーセント値としての充電状態。バッテリーの充電パーセントは、システムに接続されたすべてのバッテリーの平均値です。個々のバッテリー容量の全詳細は、情報ページで確認できます。
- 換気中は駆動時間の推定残量。

ディスプレイ 説明



装置が換気しておらず、外部もしくは内蔵バッテリーを使用している場合は、バッテリー充電レベルが表示されます。バッテリーの充電パーセントは、システムに接続されたすべてのバッテリーの平均値です。個々のバッテリー容量の全詳細は、バッテリー情報ページで確認できます。



外部もしくは内蔵バッテリーを使用して換気している場合、現在の設定から推定される残りのバッテリー作動時間が表示されます。合計時間は、システムに接続されている全てのバッテリーの作動時間の合計です。



外部もしくは内蔵バッテリーのいずれかを充電している時、充電中を示すバッテリー記号と充電された割合が表示されます。

注記：ASTRAL 外部および内蔵バッテリーのみが、バッテリーランプの計算に含まれます。RPSSII バッテリーのレベルは表示されません。

2. バッテリー情報ページ

バッテリー情報は、情報メニューのバッテリーサブメニューからアクセスできます。このメニューにはタブが2つあります：

- 充電：システムが現時点で検出したすべてのバッテリー、および全システムの現時点の充電レベル（0～100%）を表示します。
- 保守点検：システムが現時点で検出したすべてのバッテリーのフル充電容量と充電回数を表示します。



内蔵バッテリーと、接続されている外部電源の充電レベルを定期的を確認します。充電回数が400回になったら、バッテリーの交換が推奨されます。

キャリーバッグ

本装置の損傷を防ぐため、未使用時は常にキャリーバッグに入れてください。



警告

本装置をキャリーバッグに入れたままで操作しないでください。移動中に使用する場合は、モビリティバッグを使用してください。

キャリーバッグの使用方法

1. 装置をキャリーバッグに入れる前に次のものを取り外します。
 - 本体背面の電源アダプタ
 - すべての呼吸回路構成品
 - リモートアラーム、パルスオキシメータなどの全付属品
 - USB メモリ
2. ハンドルが上部にあり、タッチスクリーンがバッグに印刷された画面の向きと合うように本体を慎重にキャリーバッグに入れます。
3. 面ファスナー素材のベルトを使用して本装置を所定位置に固定します。（最も安全な位置に固定するため、ハンドルにベルトを通し取付けます）。
4. 電源アダプタと重い付属品をチャック式のサイドポケットに入れます。
5. ジッパーを完全に閉め、装置が固定されたことを確認してから、キャリーバッグを持ち上げます。



注意

バッグ内部のポケットには重いものや大きなものを入れないでください。タッチスクリーンが破損する原因となることがあります。



アラーム

本装置は患者の安全のため注意が必要な状況であることを知らせるためにアラームを作動します。アラームの作動時、本装置は音声と視覚アラートを発し、情報バーのアラームディスプレイにアラームメッセージを表示します。

アラームシステムの一部として（過圧保護やシステムアラームなど）、本装置が自動的に再起動する場合があります。自動的に再起動されると、システムがチェックされ、アラームが正しく作動することが確認されます。

アラーム作動条件が満たされ次第、すぐに本装置はアラーム音およびアラームメッセージの両方で警告します。



ランプ

説明

- 1 アラームディスプレイ 最も重要度の高い作動アラーム、またはリセットされていない直近のアラームのアラームメッセージを表示します。

アラームディスプレイ（上図）を押して、さらに詳しいアラーム情報を表示します。

特定の状況で複数のアラームが発生することがあります。は、複数の作動アラームがあることを示します。が表示

ランプ	説明
	されたらそのボタンを押し、すべてのアラームを確認して適切に対応してください。アラームは重要度順に表示されます。
2 作動アラーム画面	作動アラームのすべてを表示します。患者モードでアラームが作動すると、自動的にこの画面が表示されます。
3 情報メニュー	一部のアラームは自動的に消去されます。アラームの履歴を見るには、情報メニューからアラームログを見ます。
4 アラーム消音／リセットボタン	状態： - 点灯なし – アラーム作動なし - 点灯 – アラーム作動中 - 点滅 – アラーム消音中 このボタンには次の機能もあります： - アラームの消音 - 現在作動しているアラームの表示リセット（可能な場合）
5 アラームランプ	アラームディスプレイでのアラームの重要度を示します。

アラームの重要度

アラームは、アラームの重大性と緊急度に応じて重要度（高重要度、中重要度および低重要度）に分類されています。すべてのアラームに対応してください。高重要度アラームには直ちに対応する必要があります。

アラームの重要度		アラーム	アラーム音
高重要度		赤色の点滅	5 秒ごとに警告音を 10 回発する
中重要度		黄色の点滅	15 秒ごとに警告音を 3 回発する
低重要度		黄色の点灯	25 秒ごとに警告音を 2 回発する

役に立つヒント！

多くの一般的なアラームの解消には、アラームのトラブルシューティング（80ページ）を参照することをご提案します。

アラーム

以のアラームリストは、重要度順に記載しています。

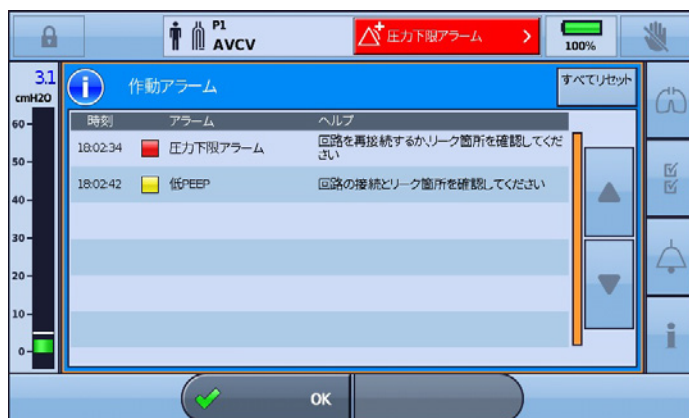
高重要度アラーム	中重要度アラーム	低重要度アラーム
全電源消失*	圧力上限アラーム	内蔵バッテリー使用
高圧保護	低 PEEP アラーム	外部バッテリー 1 異常
回路外れアラーム	高 PEEP アラーム	外部バッテリー 2 異常
圧力下限アラーム	脈拍数下限アラーム	電源異常/充電停止
閉塞アラーム	脈拍数上限アラーム	PEEP ブロワの異常
圧力上限アラーム	装置温度上昇	
無呼吸アラーム	圧力サンプリングライン外れ	
呼気分時換気量下限アラーム	装置テスト失敗	
吸気分時換気量下限アラーム	呼気フローセンサ未較正	
吸気分時換気量上限アラーム	SpO ₂ 測定不可	
呼気分時換気量上限アラーム	酸素濃度測定不可	
呼気 1 回換気量下限アラーム	内蔵バッテリー劣化	
呼気 1 回換気量上限アラーム	内蔵バッテリー残量低下	
吸気 1 回換気量下限アラーム	回路異常	
吸気 1 回換気量上限アラーム		
呼吸回数下限アラーム		
呼吸回数上限アラーム		
高リークアラーム		
換気停止		
SpO ₂ 下限アラーム		
SpO ₂ 上限アラーム		
酸素濃度下限アラーム		
酸素濃度上限アラーム		
呼気ポート閉塞/再呼吸		
回路アダプタ誤接続		
内蔵バッテリー残量ゼロアラーム		
回路誤接続アラーム		
セーフティリセット完了		
内蔵バッテリー認識不可		

*全電源消失アラーム中には、いずれのLEDも点滅しません。

作動アラームの表示

アラームディスプレイの Δ^+ は、複数の作動アラームがあることを示しています。複数のアラームが同時に作動しますが、アラームディスプレイには最も重要度の高いアラームのみが表示されます。作動アラームの一覧は、作動アラーム画面に表示されます。

最も重要度の高い作動アラームが消去されると、次に重要度の高いアラームがアラームディスプレイに表示されます。



作動アラームの表示方法：

1. 画面の情報バーでアラーム表示を押します。作動アラーム画面が表示されます。この画面には、現在の作動アラームの全てのリストが重要度順で表示されます。
2. OK を押すと作動アラーム画面を閉じ、前の画面に戻ります。

アラームの消音

本装置のアラーム音を2分間一時的に消音できます。アラームディスプレイとアラームバーは、通常どおりアラームを表示し続けます。2分経過してもアラーム発生状態が解消していない場合は、再度アラーム音が鳴ります。

アラーム消音を前もって行い、発生が予測されるアラームを「事前消音」することもできます。吸引手技中や、患者を本装置から意図的に短時間外す場合に便利です。

作動アラームの消音方法：



を押します。

アラームは2分間消音します。その間、情報バーに  が表示され、 が点滅します。

注記：アラーム消音中、アラーム消音／リセットボタンを再度押すと表示アラームがリセットされます。下記のアラームのリセットを参照してください（64ページ）。

アラームの事前消音方法：

1.  を押します。アラームが2分間消音します。その間、情報バーに  が表示され、 が点滅します。
2. アラーム消音をキャンセルするには、点滅している  を再度押します。

役に立つヒント！

アラームの音量は調整可能です。詳細は、オプション設定を参照してください。音量の調節後は、距離をとってもアラーム音が確実に聞こえることを確認してください。

アラームのリセット

アラームをリセットすると、アラームディスプレイと作動アラーム画面からそのアラームを消去し、視覚およびアラーム音をオフにします。作動アラームのリセットは、アラームの原因を是正した後にのみ可能です。アラーム状況が是正されていない場合、アラームは再び作動します。

アラームの原因となる状況が是正される場合、本装置はアラームを自動的に消去することができます。アラームが消去された場合、作動アラーム画面に表示されることはなく、音声および視覚アラートは終了します。

アラームが消去または手動リセットされた場合、アラームディスプレイは次に重要な作動アラームを表示します。

手動でリセットできないアラームもあります。アラームの原因を是正する必要があります。アラームを解決すると、アラーム画面が自動的に消えます。

表示されている作動アラームのリセット方法：

1.  を押して、アラームを消音します。ボタンは点灯し、点滅します。
2.  を再度押し、アラームをリセットします。アラームメッセージがアラームディスプレイから消去されます。作動アラーム画面からも消去されます。

注記：リセットする時にすべての作動アラームを表示する場合、作動アラーム画面を開いて本手順を実施できます。

すべての作動アラームのリセット方法：

1. 情報バー上のアラーム表示を押します。作動アラーム画面が表示されます。



2. 複数のアラームをリセットするには、すべてリセットを押します。リセット可能なアラームのみリセットされます。残ったアラームは、使用者による対応が必要となります。
3. 残ったアラームの解決に必要な操作を完了します。
4. OK を押すと作動アラーム画面を閉じ、前の画面に戻ります。

アラーム音量の設定

本装置の音量レベルは 1 から 5 の範囲 (5 は最も高い音量、初期設定は 3) 内で設定できます。担当医があらかじめ最小音量を設定しています。設定したレベル以下の音量は使用できません。

⚠ 注意

- それぞれのアラームの音量を個別に調節することはできません。アラームの音量を調節すると、アラームの重要度に関わらず、すべてのアラーム音量が変更されます。
- 患者は、騒がしい環境下やモビリティバッグに入れて使用するなど、様々な状況に直面する可能性があるため、アラーム音量を調節する際は、騒がしい環境でもアラームが聞こえることを確認してください。

以下の例では、担当医が最小アラーム音量は「3」に設定しています。その場合、「1」と「2」の音量オプションは無効ですが、「3」から「5」の間で自由にアラーム音量を増減することができます。担当医が最小アラーム音量を「1」に設定した場合は、すべての音量を選択できます。



アラームスピーカーおよびランプのテスト

アラームが意図したとおりに鳴ること確認するため、定期的にはアラームテストを行ってください。

本装置は2個のアラームスピーカーを内蔵しています。アラーム作動中、両方のスピーカーが同時に作動します。各スピーカーが正しく作動していることを確認するため、アラームテスト機能を定期的には実施してください。このテストの間、各スピーカーは個別に順番で作動します。

アラームスピーカーおよびランプのテスト：

1.  を押します。アラーム画面が表示されます。
2.  を押します。アラーム音量画面が表示されます。



3. テストを押し、アラームをテストします。アラーム音が2回鳴り、LEDが点滅すれば、アラームが正しく作動しています。アラーム音が2回鳴ることを確認してください。アラームランプが赤色に点滅し、次に黄色に点滅することを確認し、次に消音ボタンが点滅することを確認します。



警告

アラームが作動しない場合、本装置を使用しないでください。



注意

アラーム音が1回しか鳴らないか、アラームランプが赤色に点滅した後に黄色に点滅しない場合、点検のために装置をサービスセンターにご返送ください。

リモートアラームのテスト

本装置がアラーム状態になると、リモートアラームがアラーム音および視覚的な信号を作動させます。



注意

初めて使用する前およびバッテリーを交換する度に、リモートアラームのテストを行う必要があります。施設の規則に従って、定期的にアラームのテストを行ってください。生命維持装置として患者に使用する場合は、毎日テストを行ってください。

リモートアラームをテストするには、リモートアラームにある ① を押します。

以下が起こります：

- アラームランプが点灯し、アラームが作動します。
- アラームの音量に応じてランプが点灯します。
- リモートアラームが装置に接続されていない場合は、未接続ランプが点滅し、接続されている場合は点灯した状態になります。
- バッテリーレベルに対応したバッテリーレベルのランプが点灯します。バッテリー残量が低下すると黄色のランプ、バッテリー残量が十分に残っている場合は緑色のランプが点灯します（バッテリー残量が低下している場合は、バッテリーを交換してください）。
- 2つ目のリモートアラームが接続されると、2つ目のリモートアラームも連動して作動します。

アラームのテスト



警告

患者に本装置を接続している間は、アラームテストを実施しないでください。

本項では、本装置でよく発生するアラームの作動条件について、ユーザーが理解を深められる機能的テストについて説明します。治療アラームの閾値の有効性は、医師が評価してください。

注記：アラームのテストの手順によっては、複数のアラームが発動することがあります。
すべての作動アラームを見るには、「作動アラームの表示」（63 ページを参照）に記載のアラームディスプレイボタンを押します。



注意

アラームテストの完了時、本装置が元の状態に戻ったことと、内蔵バッテリーが充電されていることを確認してください。

アラーム	テスト手順
圧力下限アラーム	1. 患者インターフェイスを回路から取り外します。 2. 換気を開始します。
呼気 1 回換気量下限アラーム （ダブル回路および呼気ポート 付シングル回路でのみテスト 可能）	1. 患者インターフェイスを回路から取り外します。 2. 換気を開始します。
閉塞アラーム	1. 患者インターフェイスを回路から取り外します。 2. 換気を開始します。 3. 回路の先端を閉塞します。
高リークアラーム （ダブル回路および呼気ポート 付シングル回路でのみテスト 可能）	1. 患者インターフェイスを回路から取り外します。 2. 換気を開始します。
酸素濃度下限アラーム （酸素を添加する設定にした 場合のみテスト可能）	1. 酸素をオフにします。 2. 換気を開始します。
酸素濃度上限アラーム （酸素を添加する設定にした 場合のみテスト可能）	1. 酸素を高い流量に調整します。 2. 換気を開始します。
内蔵バッテリー使用	1. 本装置が外部電源に接続されていることを確認してください。 2. 本装置の電源を入れます。 3. 電源コードを外します。

アラーム	テスト手順
内蔵バッテリー残量低下 内蔵バッテリー残量ゼロ	1. 装置が内蔵バッテリーで作動していることを確認してください。 2. 設定メニューに入り、オプションを選択します。自動電源オフとバックライトのタイムアウト時間の設定をオフにします。「オプション設定の変更」（22 ページ）を参照してください。 3. 内部バッテリーが、空になるまで待ちます。完全充電された内部バッテリーでは、空になるまでに 10 時間以上かかります。

電源アラーム



注意

内蔵バッテリー残量ゼロアラーム、または内蔵バッテリー認識不可アラーム作動時には、換気データとアラームの記録が停止されるため、データは保存されません。これらのアラーム作動中に行ったプログラムの選択は、装置を再起動した場合に失われる可能性があります。

アラーム	作動条件
内蔵バッテリー残量低下	内蔵バッテリーでの換気時間が残り約 20 分間の場合。
内蔵バッテリー残量ゼロ アラーム	内蔵バッテリーでの換気時間が残り約 10 分間の場合。
全電源消失	内蔵バッテリーの異常により電源が完全消失した場合、または内蔵バッテリーの取り外し中に外部電源が消失した場合。
内蔵バッテリー使用	電源が外部電源から内蔵バッテリーに変更された場合。
内蔵バッテリー使用	本装置に電源が入っており、内蔵バッテリーを使用している場合。
内蔵バッテリー認識不可	内蔵バッテリーが取り出されている、または異常がある場合。
内蔵バッテリー劣化	内蔵バッテリーが劣化している場合。確実な残り時間を示さないおそれがあります。

回路外れおよびカニューレ外れの検出

回路部品が不意に外れたり、カニューレが誤って外されると、人工呼吸器に依存する患者は危険にさらされてしまいます。本装置には多数のアラームが内蔵されており、回路外れアラームと併用することで、回路外れ（カニューレ外れを含む）をより確実に検出できます。

下表に示すように、最適なアラームは治療対象や回路の種類により異なります。

このため、本装置は担当医が個別に設定できるアラームを多数で用意しています。

警告

アラーム設定は、回路、換気設定、併用療法の変更により影響を受けます。これらの変更後は、アラームの有効性をご確認ください。

注意

呼吸回路外れおよびカニューレ外れが確実に検出されるよう、アラームを設定し、テストしてください。本装置側およびカニューレ側での回路外れをテストすることを推奨します。または、独立したモニタリングの使用も有用です。

以下の表に、回路外れの検出に使用する最も有用なアラームを記載します。

	圧力制御モード	容量制御モード
呼気ポート付シングル回路	回路外れアラーム 圧力下限アラーム 呼気 1 回換気量下限アラーム 呼気分時換気量下限アラーム 無呼吸アラーム リーク SpO ₂ アラーム	N/A
呼気弁付シングル回路	回路外れアラーム 圧力下限アラーム 低 PEEP アラーム 吸気 1 回換気量上限アラーム 吸気分時換気量上限アラーム 無呼吸アラーム SpO ₂ アラーム	回路外れアラーム 圧力下限アラーム 低 PEEP アラーム 無呼吸アラーム SpO ₂ アラーム
呼気弁付ダブル回路	回路外れアラーム 圧力下限アラーム 呼気 1 回換気量下限アラーム 呼気分時換気量下限アラーム 無呼吸アラーム リーク SpO ₂ アラーム	
マウスピース回路	回路外れアラーム 圧力下限アラーム 吸気 1 回換気量上限アラーム 吸気分時換気量上限アラーム 無呼吸アラーム SpO ₂ アラーム	回路外れアラーム 圧力下限アラーム 無呼吸アラーム SpO ₂ アラーム

回路外れアラーム

回路外れアラームは常に回路抵抗を測定し、回路外れの程度を計算します（割合として表示されます）。回路外れアラームは優先度が高く、担当医が事前に設定したアラーム起動時間以上継続して超えた場合のみアラームが作動します。この作動時間内に回路外れの程度が回復すると、アラーム起動時間がリセットされます。

回路外れアラームの調整

担当医は、回路外れアラームを患者のニーズに合わせて調整できます。担当医は以下のことができます。

1. アラーム作動時間の調整：回路が外れてからアラームが作動するまでの時間（秒）
2. 回路外れアラーム許容値の調整：アラームが作動する回路外れの程度



回路外れアラームをテストするには：

患者の換気を始める前に、これらのステップを実施してください。

1. インターフェイスを含む呼吸回路の構成品をすべて取り付けます（気管切開を行う場合はテスト用カニューレをご使用ください）。
2. 適切な治療設定、回路構成、および補助酸素（必要な場合）で換気を開始します。
3. 測定した回路外れの値が赤色に変わり、回路外れアラームがアラーム起動時間の経過後に作動することを確認してください。

注記：回路外れアラームが鳴らない場合は、担当医によってアラームパラメータを調整する必要がある場合があります。

役に立つヒント！

カニューレ外れは、検出が最も困難な回路外れである可能性があります。カニューレ外れを確実に検出するため、テストカニューレを用いて回路外れアラームのテストを行ってください。担当医はこのテストの実施をサポートできます。

データ管理プロセス

ASTRAL のモニタリングデータは、ResScan ソフトウェアで閲覧、管理が可能です。データは、USB メモリを使って、装置から ResScan へ転送します。ResScan にダウンロードしたデータは、複数のレポート形式で表示でき、治療状況とコンプライアンスを簡単にモニタリングできます。

USB メモリを本装置に接続する方法：

USB メモリを装置背面の USB コネクタに差し込みます。 記号が情報バーに表示されます。これは装置が USB メモリを認識していることを示します。



USB を抜くには、転送完了時に USB コネクタから取り外すだけです。データ転送中に取り外した場合、情報バーに転送失敗のメッセージが表示されます。

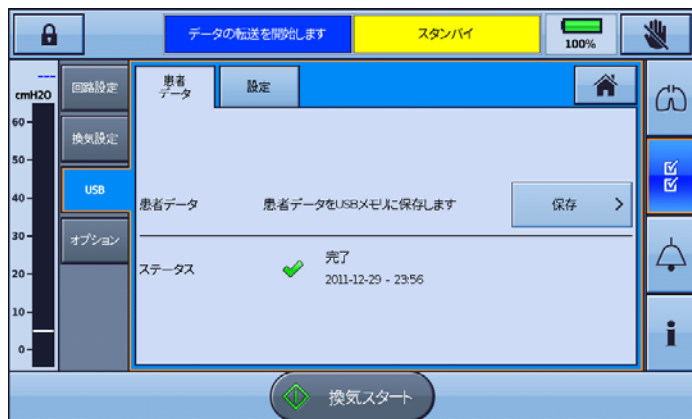


警告

製造業者が設計・推奨する機器以外は、絶対にデータ通信ポートへ接続しないでください。その他の機器の使用により、患者の怪我や装置の破損の可能性があります。

データ転送方法：

1. 設定メニューを選択してから、USB サブメニューから患者データを選択します。
2. 患者データで、保存 >を押します。転送完了時にステータスメッセージが表示されます。



3. 本装置から USB メモリを取り外します。
4. ResScan がインストールされたコンピューターの USB ポートに USB メモリを差し込みます。
5. ResScan 取扱説明書に記載のダウンロード手順に従います。

洗淨および保守

ここで説明するクリーニングおよびメンテナンスを定期的の実施してください。

患者インターフェイス、加温加湿器、その他の使用中の付属品については、各製品の取扱説明書等を参照してください。

警告

- 人工呼吸器の治療下の患者は、感染のリスクが高くなります。不潔なまたは汚染した機器は、潜在的な感染源となります。本装置と付属品を定期的にクリーニングしてください。
- クリーニングを行う前には必ず装置の電源を切り、電源コードを取り外してください。また電源コードを接続する前に、装置が完全に乾いていることを確認してください。
- 本体、パルスオキシメータ、電源コードを水につけないでください。

注意

本装置の外装のみを清拭してください。

必要に応じて、装置の外装を中性洗剤を使用して湿った布で拭いてください。

すべての回路構成部品は、製造業者の洗淨および保守に関する推奨事項に従ってください。

毎週

1. 水分や汚染物質の侵入が無いか、回路アダプタの状態を確認してください。必要に応じて交換してください。
2. アラームスピーカーをテストします。アラームスピーカーおよびランプのテスト（66ページ）を参照してください。

役に立つヒント！

回路アダプタの取り外しおよび交換に関する詳細は、回路アダプタの装着（27ページ）を参照してください。

毎月

1. エアフィルタを点検し、ほこりや汚れによる目詰まりが無いかを確認してください。通常のご使用では、エアフィルタは、おおよそ 6 ヶ月毎に交換する必要があります（使用環境によっては、これよりも早く交換が必要になる場合があります）。
2. 内蔵バッテリーの充電レベルを以下の方法でチェックしてください。
 - 外部電源を取り外し、内蔵バッテリーで装置を最低 10 分間作動します。
 - バッテリーの残量の確認については、内蔵バッテリーの使用（55ページ）を参照してください。
 - テスト完了後、外部電源を回復します。

エアフィルタの取り外しおよび交換方法

1. エアフィルタカバーを反時計回りに回してロック解除します。
2. エアフィルタカバーを本体から引き抜きます。
3. エアフィルタカバーからエアフィルタを引き出し、廃棄します。
4. 新しいエアフィルタをエアフィルタカバーに挿入します。
5. エアフィルタとカバーを装置に挿入して戻します。
6. 時計回り方向に回し、締めてロックします。

保守点検

警告

認可代理店以外が点検や修理を行わないこと。いかなる場合においてもご自分で装置の点検や修理をしないでください。保証が無効となり、装置の破損もしくは怪我や死亡につながります。

注記：本装置に付属する梱包材を保管し、レスメド認定サービスセンターとの間で発送する際にご利用ください。

警告

- 装置の不具合により呼気ガスが吸気ポートへ戻る可能性があるため、複数患者間で使用する場合、交差感染のリスクを防ぐため吸気ポートに呼吸回路フィルタを必ず接続してください。
- 呼気モジュール、呼気圧力センサフィルタ、呼気フローセンサ、アダプタクッションは呼気ガスと接触しますが、吸気経路の一部ではありません。

エアフィルタの交換

エアフィルタを点検し、ほこりや汚れによる目詰まりが無いかを確認してください。通常のご使用では、エアフィルタは、おおよそ6ヶ月毎に交換する必要があります（使用環境によっては、この期間よりも早く交換が必要になることがあります）。



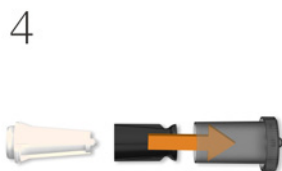
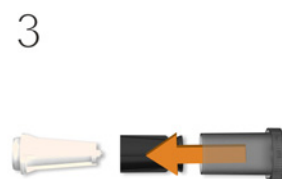
注意

エアフィルタを洗淨しないでください。エアフィルタは洗淨・再利用できません。

エアフィルタの取り外しおよび交換方法

エアフィルタを交換する前に、本装置の電源を切り、商用電源および/または外部バッテリーを取り外します。

1. エアフィルタカバーを反時計回りに回してロック解除します。
2. エアフィルタカバーを装置から引き抜きます。
3. カバーからエアフィルタを引き出し、廃棄します。
4. 新しいフィルタをカバーに挿入します。
5. エアフィルタとカバーを装置に挿入して戻します。
6. 時計回り方向に回し、締めてロックします。



保守点検のスケジュール表

本装置を以下の保守点検スケジュールに従い、外国製造業者、製造販売業者が認可した代理店に装置の点検を依頼してください。取扱説明書に従い操作、メンテナンスを行う限り、本装置は安全かつ確実に動作するように設計されています。しかし、他の電気機器同様、異常が確認された場合は慎重に対応し、外国製造業者、製造販売業者が認可した代理店に装置の点検を依頼してください。

定期点検を行った場合、本装置の予想耐用年数は 8 年です。

保守点検スケジュール

推奨点検間隔	実施者	説明
6 ヶ月毎	本装置の使用方法の訓練を受けた要員	エアフィルタの交換（汚れている場合は早期に交換） シングル回路アダプタまたはダブル回路アダプタの交換（使用時のみ）
2 年毎	有資格の技術者	2 年毎の予防点検。内蔵バッテリーおよび酸素濃度センサ（取り付けられている場合）の交換。
35,000 時間毎	有資格の技術者	ニューマティックブロックの保守点検。

役に立つヒント！

点検リマインダーを有効にしている場合、2 年毎の保守点検日が近づくと装置に通知が表示されます。

内蔵バッテリー

内蔵バッテリーの寿命はおよそ 2 年です。内蔵バッテリーの交換は 2 年毎、あるいは 2 年に満たなくとも完全充電後にもかかわらず使用時間の短縮が見られる場合に実施してください。保管中は、内蔵バッテリーを 6 ヶ月毎に充電してください。

役に立つヒント！

点検リマインダーを有効にしている場合、バッテリー使用時間に著しい低下を認めると装置に通知が表示されます。

装置に関する情報

次回の保守点検日のお知らせなどの装置情報は、**i** を押し、装置を選択すると表示されます。



トラブルシューティング

問題が生じた場合は、次の方法をお試しく下さい。それでも問題を解決できない場合は、連絡先までお問い合わせください。

アラームのトラブルシューティング

アラームが作動する最も一般的な理由は、システムが適切に構成されなかったか、各プログラムの回路測定が正しく実施されなかったためです。

注記：

- 下記一覧の内容は、治療に適したアラーム設定を前提とした場合の対処方法です。ユーザーが調節可能なアラームが作動した場合は、アラーム設定をご確認ください。
- アラームログとアラーム設定は、装置の電源を切った場合や電力喪失となった場合でも保存されます。
- アラームが繰り返し作動する場合は、ご使用を停止して、バックアップ用人工呼吸器に交換し、装置を点検のためにご返却ください。

アラームログが記憶容量に達すると、最も古いデータが破棄され、新規に登録されたログが書き込めるようになります。

アラームメッセージ	措置
無呼吸アラーム	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 回路と圧力サンプリングラインにリークが無いことを確認します。 回路測定を実施します。
外部バッテリー 1 異常	バッテリーの接続を確認してください。問題が続く場合は、外部バッテリー 1 を交換します。
外部バッテリー 2 異常	バッテリーの接続を確認してください。問題が続く場合は、外部バッテリー 2 を交換します。
内蔵バッテリー認識不可	1. 装置が極度の温度で保管されていた場合は、装置が室温に戻るまで待ってください。 2. 装置が長期間保管されていた場合は、バッテリーが放電した可能性があります。 商用電源に接続してください。 3. アラームが続く場合は、サービスのために装置を返却してください。

アラームメッセージ	措置
回路異常	1. 回路内に水滴やにリークが無いか確認します。 2. 回路測定を実施します。 3. アラーム状態が続く場合、回路を交換してください。
安全システム異常	1. 患者の状態を確認します。 2. 患者を代替の換気方法に切り替えます。 3. 点検のために装置を返却してください。
内蔵バッテリー残量ゼロアラーム	装置を AC 電源に接続し、バッテリーを充電します。
装置温度上昇	1. 装置を涼しい場所に移します。 2. 空気取入れ口に異物無いことを確認します。 3. 空気取入れ口エアフィルタを確認します。 必要があれば空気取入れ口エアフィルタを交換します。 4. 冷却ファンインレットと排気口に異物が無いことを確認します。 5. モビリティバッグから本体を取り出します。 6. 回路に閉塞が無いことを確認します。 7. 回路測定を実施します。
回路外れアラーム	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 回路と圧力サンプリグラインに接続外れや過度のリークが無いか確認します。 3. 回路測定を実施します。
呼気フローセンサ異常アラーム	呼気フローセンサを交換します。
呼気フローセンサ未校正	回路測定を実施します。
酸素濃度上限アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 酸素供給を確認し、変更します。 3. 酸素センサを再校正するため、回路測定を実施します。

アラームメッセージ	措置
高リークアラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 回路、呼気弁、圧力サンプリングラインにリークが無いことを確認します。 使用中、マスク周辺にリークが無いことを確認します。 3. リーク換気時、マスクの種類設定を確認します。 4. 回路測定を実施します。
呼気分時換気量上限アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 呼気弁を検査します。 必要に応じて、呼気弁を交換します。 3. 回路測定を実施します。
吸気分時換気量上限アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 回路と呼気モジュールにリークが無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
高 PEEP アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 回路および呼気弁に閉塞やリークが無いことを確認します。 使用中、圧力サンプリングラインに閉塞が無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
圧力上限アラーム	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 回路に閉塞が無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
高圧保護	ハードウェアの安全圧力限界を超えました。問題が続く場合は、点検を行いますので、装置を返却してください。
脈拍数上限アラーム	患者の状態を確認します。
呼吸回数上限アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 回路測定を実施します。
SpO ₂ 上限アラーム	患者の状態を確認します。
呼気 1 回換気量上限アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 呼気弁を検査します。必要に応じて、呼気弁を交換します。 3. 回路測定を実施します。

アラームメッセージ	措置
吸気1回換気量上限アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 回路と呼気モジュールにリークが無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
回路アダプタ誤接続	1. 選択された回路の種類に適合する回路アダプタが装着されていることを確認します。 2. 回路測定を実施します。
回路誤接続アラーム	1. 回路の接続が正しく、選択された回路の種類と適合することを確認します。 2. 回路、呼気弁、圧力サンプリングラインを検査します。 3. 回路測定を実施します。
内蔵バッテリー劣化	1. 本装置を AC 電源に接続します。 2. 保守点検のために装置を返却し、内蔵バッテリーを交換します。 内部バッテリーの駆動時間ランプが正確な情報を示していない可能性もあるため、ランプの表示だけに頼らないようにしてください。
装置テスト失敗	1. 回路測定を実施します。 2. 問題が続く場合は、点検のために装置をご返却ください。
内蔵バッテリー残量低下	本体を AC 電源に接続し、バッテリーを充電します。
酸素濃度下限アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. リークが無いことを確認します。 3. 酸素供給と装置への接続を確認します。 4. 酸素センサを再校正するため、回路測定を実施します。
呼気分時換気量下限アラーム	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 回路および呼気弁に閉塞やリークが無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
吸気分時換気量下限アラーム	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 回路に閉塞が無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。

アラームメッセージ	措置
低 PEEP アラーム	1. 患者の状態を確認します。 2. 回路および呼気弁に閉塞やリークが無いことを確認します。 使用中、圧力サンプリングラインに閉塞が無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
圧力下限アラーム	1. すべての回路接続、特に患者インターフェースと圧力サンプリングラインの状態を確認します。 2. 回路および呼気弁に損傷や分泌物が無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
脈拍数下限アラーム	患者の状態を確認します。
SpO ₂ 下限アラーム	患者の状態を確認します。
呼気 1 回換気量下限アラーム	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 回路および呼気弁に閉塞やリークが無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
吸気 1 回換気量下限アラーム	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 回路に閉塞が無いことを確認します。 3. 回路測定を実施します。
酸素濃度測定不可	酸素センサを較正するため、回路測定を実施します。
SpO ₂ 測定不可	1. SpO₂ センサとオキシメータの患者の指と本体への接続状態を確認します。 2. アラーム状態が続く場合、別の SpO₂ オキシメータまたはオキシメータセンサを使用します。
呼気ポート閉塞/再呼吸	リーク回路： 1. マスクの呼気ポートに詰まりや閉塞が無いことを確認します。 2. マスクの種類の設定を確認します。 3. 回路測定を実施します。 マウスピース回路： インターフェイスがマウスピースであり、患者が連続的に回路に呼気を排出していないことを確認します。

アラームメッセージ	措置
閉塞アラーム	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 回路と呼気弁に閉塞が無いことを確認します。圧力サンプリングライン併用時には、捻れが無いか確認します。 3. 回路内に水滴が無いか確認します。 4. 回路測定を実施します。
PEEP ブロフの異常	1. 患者の状態を確認します。 2. バックアップ用の人工呼吸器に切り替え、装置を点検しますので返却してください。
圧力サンプリングライン外れ	1. 圧力サンプリングラインの接続を確認します。 2. 回路内に水滴が無いか確認します。 3. 回路測定を実施します。
電源異常/充電停止	1. 装置と外部バッテリーとの接続をすべて確認してください。 2. 商用電源（ある場合）との接続を確認してください。バッテリーの充電温度が範囲外であることが原因の可能性があります。 問題が続く場合は、ResMed サービスセンターまでご連絡ください。
セーフティリセット完了	本装置がエラーを検出したため、再起動されました。 1. 患者の状態を確認します。 2. アラーム状態が続く場合、バックアップ用の人工呼吸器に切り替え、装置を点検しますのでご返却ください。
安全システム異常	1. 患者の状態を確認します。 2. 患者を代替の換気方法に切り替えます。 3. 点検を行いますので、装置を返却してください。
システム異常	1. 患者の状態を確認します。 2. 回路測定を実施します。 3. 問題が続く場合や装置テストに合格しない場合は、装置を点検しますのでご返却ください。

アラームメッセージ	措置
全電源消失	1. 患者の状態と気道を確認します。 2. 装置を商用電源に接続します。 3. 内蔵バッテリーと外部電源（該当する場合）の充電レベルを確認します。 全電源消失アラームを消音するには、装置を AC 電源に接続する必要があります。
内蔵バッテリー使用	内蔵バッテリーによる使用が意図したものかご確認ください。意図していない場合は、外部電源を復帰させてください。 外部電源の使用を意図している場合： 1. 商用電源またはバッテリー、電源アダプタと装置の間の電源ケーブル接続を確認してください。 2. 外部電源を使用の場合、外部電源充電レベルを確認し、空の場合は交換／充電してください。 3. 商用電源を使用の場合、電源出力を確認してください。 4. 問題が解決しない場合、代替外部電源（商用 AC 電源、商用 DC 電源、外部電源）を試してください。
換気停止	換気を停止することが適切であるかを確認します。

回路測定 of トラブルシューティング

エラーコード	措置
001	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。
104, 105	回路測定のステップ 1 を実施中は、本装置の吸気ポートと空気取入れ口のエアフィルタに閉塞がなく、回路が吸気ポートに接続されていないことを確認してください。 回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターまでご連絡ください。

エラーコード	措置
106	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。
113	1. 回路測定中に、酸素が添加されていないことを確認してください。 2. 回路測定のステップ 1 の実施中は、本装置の吸気ポートと空気取入れ口のエアフィルタに閉塞がなく、回路が吸気ポートに接続されていないことを確認してください。 回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターまでご連絡ください。
121	装置テストで、正しい回路アダプタが検出されませんでした。 呼気弁付シングル回路 1. 呼気弁コントロールラインと圧力サンプリングラインが呼気弁付シングル回路アダプタに適切に接続されていることを確認します。詳細は、呼気弁付シングル回路の接続（29ページ）を参照してください。 2. シングル回路の回路アダプタがしっかりと挿入され、アダプタのカバーが正しく取り付けられていることを確認します。詳細は、回路アダプタの装着（27ページ）を参照してください。 ダブル回路： 1. ダブル回路の回路アダプタがしっかりと挿入され、アダプタのカバーが正しく取り付けられていることを確認します。詳細は、回路アダプタの装着（27ページ）を参照してください。 呼気ポート付シングル回路： 1. 呼気ポート付シングル回路アダプタがしっかりと挿入され、アダプタのカバーが正しく取り付けられていることを確認します。詳細は、回路アダプタの装着（27ページ）を参照してください。 回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターまでご連絡ください。

エラーコード	措置
122	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。
123	空気取入れ口のエアフィルタが検出されませんでした。 空気取り入れ口のエアフィルタが、清潔で乾燥した状態で正しく取り付けられていることを確認します。必要に応じて交換してください。エアフィルタの交換（77ページ）を参照してください。 回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターまでご連絡ください。
124	吸気ポートからすべてのフィルタおよび回路が外されていることを確認します。回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターまでご連絡ください。
125	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。
204	回路測定ができません。 1. 回路測定が完了するまで絶対に回路を動かさないでください。 2. 回路と接続されている付属品に閉塞がないか確認します。 3. 回路が鋭く曲がっていたり、捻れていたらず、患者側先端が閉塞されていないようにしてください。 4. 加湿を併用する場合は、加湿器のチャンバーの水があふれないようにしてください。 5. 画面上の指示に注意して従ってください： - ステップ 2 を実施中は、回路を開放した状態にしてください。 - ステップ 3 を実施中は、回路が完全に閉塞された状態にしてください。 問題が続く場合は、担当医またはレスメド認定サービスセンターに連絡してください。

エラーコード	措置
205	測定された回路抵抗は、本装置の安全動作限界を超えています。 1. 回路と接続されている付属品に閉塞がないか確認します。 2. 回路が鋭く曲がっていたり、捻れていたたりせず、患者側先端が閉塞されていないようにしてください。 3. 加湿を併用する場合は、加湿器のチャンバーの水があふれないようにしてください。 4. 画面上の指示に注意して従ってください： - ステップ 2 を実施中は、回路を開放した状態にしてください。 - ステップ 3 を実施中は、回路が完全に閉塞された状態にしてください。 問題が続く場合は、担当医またはレスメド認定サービスセンターに連絡してください。
206	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。
303	酸素センサを較正できません。 1. 回路測定中に、酸素が添加されていないことを確認してください。 2. 回路測定を再度実施してください。 問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターまでご連絡ください。
404, 405, 406	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。

エラーコード	措置
409	回路の過度のリークにより回路測定を完了できませんでした。 1. 回路測定のステップ 3 の実施中は、回路が完全に閉塞された状態であるか確認します。 2. 回路が正しく組み立てられており、回路にリークが無いことを確認します。 3. 回路アダプタがしっかりと挿入されていることを確認します。 4. この回路は本装置と互換性がない可能性があります。別の回路を試してみてください。 回路測定を再度実施してください。問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターまでご連絡ください。
415	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。
420	測定された回路コンプライアンスは、本装置の安全動作限界を超えています。 回路が正しく組み立てられ、回路測定のステップ 3 を実施中は、回路が完全に閉塞された状態にあるかを確認します。 問題が続く場合は、担当医またはレスメド認定サービスセンターに連絡してください。
426	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。

エラーコード	措置
504	回路測定ができません。 1. 回路測定が完了するまで絶対に回路を動かさないようにしてください。 2. 回路と接続されている付属品に閉塞がないか確認します。 3. 回路が鋭く曲がっていたり、捻れていたらず、患者側先端が閉塞されていないようにしてください。 4. 加湿を併用する場合は、加湿器のチャンバーの水があふれないようにしてください。 5. 画面上の指示に注意して従ってください： - ステップ 2 を実施中は、回路を開放した状態にしてください。 - ステップ 3 を実施中は、回路が完全に閉塞された状態にしてください。 問題が続く場合は、担当医またはレスメド認定サービスセンターに連絡してください。
505	測定された回路抵抗は、本装置の安全動作限界を超えています。 1. 回路と接続されている付属品に閉塞がないか確認します。 2. 回路が鋭く曲がっていたり、捻れていたらず、患者側先端が閉塞されていないようにしてください。 3. 加湿を併用する場合は、加湿器のチャンバーの水があふれないようにしてください。 4. 画面上の指示に注意して従ってください： - ステップ 2 を実施中は、回路を開放した状態にしてください。 - ステップ 3 を実施中は、回路が完全に閉塞された状態にしてください。 問題が続く場合は、担当医またはレスメド認定サービスセンターに連絡してください。
506, 512	ハードウェアの故障が検出されました。レスメド認定サービスセンターに連絡してください。

エラーコード	措置
600	呼気フローセンサを較正できません。 - 回路アダプタが清潔で乾燥した状態でしっかりと取り付けられているか確認します。 - アダプタが濡れている場合は、取り外し、強く振って水を取り除くことが効果的です。アダプタをしっかりと再度挿入し、回路測定をもう一度実施してください。 - アダプタが清潔でない場合は、交換する必要があります。 - 小口径の小児用呼吸回路を使用する場合は、呼気アダプタポートに呼吸回路フィルタまたは 22 mm のアダプタを使用することをご検討ください。 - 回路測定を再度実施し、回路測定が完了するまで絶対に回路を動かさないようにしてください。 問題が続く場合は、レスメド認定サービスセンターまでご連絡ください。

一般的なトラブルシューティング

問題	措置
回路内が結露する	湿度設定が高く、また周辺温度が低いと結露する場合があります。製造業者の指示に従って加湿器の設定を調整してください。
タッチスクリーンが損傷した、あるいは反応しない	本装置の電源を正常に切ることができない場合は、次の手順で強制終了してください。 - すべての外部電源 (AC 電源または外部電源) を取り外します。 - 緑の電源ボタンとアラーム消音／リセットボタンを 10 秒以上押し続けます。10 秒経過すると、アラームバーが黄色に点滅します。 - 両方のボタンを放すと、本装置の電源が切れます。 - 電源ボタンを押すと再度本装置の電源が入り、使用することができます。

問題	措置
本装置から USB にデータを保存できない、または USB が検出されない	1. USB メモリを取り外し、再度挿入してください。 2. 新しい USB メモリを使用してください。 3. AC または外部の DC 電源を取り外し、本装置の電源をオフにしてからオンにして再起動してください。 4. USB メモリを再フォーマットしてください。現在 USB に保存されているデータが失われますのでご注意ください。
回路測定失敗	回路測定に失敗し、回路測定のページ上部に警告メッセージが表示された場合は、次の方法を試してください。 1. 回路にリークが無いか確認します。 2. 呼気モジュール、アダプタクッション、呼気フローセンサがぴったりと重なるまでしっかりと押されていることを確認します。 3. 回路がまっすぐになるように手で支え、抵抗を減らします。 注記：本装置が回路抵抗とコンプライアンスを補正するので、注意メッセージが表示される回路を使用することもできます。
フローセンサ異常 ASTRAL150 のみ	回路測定のページ上部にフローセンサ異常が表示された場合は、次の方法を試してください。 1. 回路にリークが無いか確認します。 2. 呼気モジュール、アダプタクッション、呼気フローセンサがぴったりと重なるまでしっかりと押されていることを確認します。

仕様

圧力の設定範囲	バルブ換気：3～50 hPa リーク換気：2～50 hPa CPAP：3～20 hPa 最大圧限度：10～80* hPa *装置の種類によっては適用していない場合があります 設定した圧力上限アラームの閾値を超えた場合、強制的に呼吸トリガーします。
1回換気量の設定範囲（容量制御モード）	成人患者タイプ：100～2500 mL 小児患者タイプ：50～300 mL*
モニタリングとコントロールの測定精度にかかる回路抵抗とコンプライアンスの範囲**	小児患者設定： 回路抵抗範囲（呼吸ポート付回路）：0～8 hPa（60 L/min） 回路抵抗範囲（呼吸弁付回路）：0～20 hPa（60 L/min） 回路抵抗範囲（マウスピース回路）：0～5 hPa（60 L/min） 回路コンプライアンスの範囲：0～4 mL/hPa 成人患者設定： 回路抵抗範囲（呼吸ポート付回路）：0～20 hPa（120 L/min） 回路抵抗範囲（呼吸弁付回路）：0～35 hPa（120 L/min） 回路抵抗範囲（マウスピース回路）：0～15 hPa（120 L/min） 回路コンプライアンスの範囲：0～4 mL/hPa
単一故障時の呼吸抵抗***	小児用回路 吸気：2.2 hPa（15 L/min）、5.3 hPa（30 L/min） 呼気：2.4 hPa（15 L/min）、5.0 hPa（30 L/min） 成人用回路 吸気：5.7 hPa（30 L/min）、8.3 hPa（60 L/min） 呼気：4.2 hPa（30 L/min）、6.2 hPa（60 L/min）
最大流速	220 L/min
吸気トリガー（公称）の特性	吸気トリガーは、吸気流速が吸気トリガー設定値を超えた場合に作動します。 ダブル回路（フロートリガー）：0.5～15.0 L/min バルブ換気：1.6～10.0 L/min（5段階） ****

	リーク換気：2.5～15.0 L/min（5段階） マウスピース回路（チューブのみ）：2.0～4.0 L/min（4段階）
呼気トリガー（公称）の特性	呼気トリガーは、吸気流速が最大吸気流速の設定値（%）まで低下した場合に発生します。 5～90%
音圧レベル	35 ± 3 dBA（ISO 80601-2-72:2015による）
音響出力レベル	43 ± 3 dBA（ISO 80601-2-72:2015による）
アラーム音量の設定範囲	56～85 dBa（5段階）（IEC60601-1-8：2012による）
データ記憶	7日分の圧力、呼吸流速、送気換気量（サンプリング周波数 25 Hz）。 7日分の呼吸に関する治療データ（サンプリング周波数1 Hz）。 365日分のプログラム毎の統計データ。
寸法（長さ x 幅 x 高さ）	285 mm x 215 mm x 93 mm 画面サイズ：150 mm x 90 mm
重量	3.2 kg
吸気ポート／ ダブル回路アダプタ	22 mmテーパー、ISO 5356-1：2004 Anaesthetic & Respiratory Equipment - Conical Connectors（麻酔呼吸機器-円錐形コネクタ）に適合
圧力測定	内部圧力センサ
流速測定	内部流速センサ
電源	AC 100–240V、50–60Hz、90 W 3.75 A 連続、120 W/5A ピーク 110V/400 Hz
外部DC電源	12 - 24V DC 90 W、7.5 A/3.75 A
内蔵バッテリー	リチウムイオンバッテリー、14.4 V、6.6 A、95 W 動作時間（標準ケース）：通常の条件下で新しいバッテリーを使って約8時間の動作時間 テスト条件：成人、VCV モード、1回換気量 = 800 mL、 PEEP = 5 cmH ₂ O、呼吸回数 = 20 bpm、Ti = 1.0 sec。他のすべてのパラメータは初期換気設定のままになります。 動作時間（最悪の条件）：以下の条件下で4時間以上の動作時間 テスト条件：成人、NVマスク、PCVモード、ダブル回路、PC above

	PEEP = 30 cmH₂O、PEEP = 20 cmH₂O 呼吸回数：20 bpm、 吸気時間：1.0 sec、ライズタイム = オフ、保障1回換気量 = オフ、トリガー = オフ。他のすべてのパラメータは初期換気設定のままになります。 総合耐用年数： 内蔵バッテリーによる通常動作で3,000時間 注記：設定の違いや環境条件によって動作時間は異なることがあります。
筐体構造	難燃設計熱可塑性物質
環境条件	動作温度：0℃～40℃ 充電温度：5℃～35℃ 動作湿度：5%～93%（結露なし） 保管および輸送時の温度：-25℃～70℃で最長24時間 保管および輸送時の温度：-20℃～50℃で24時間以上 注記：本装置を50℃を超える温度で長期間保管すると、バッテリーの劣化が早まる場合がありますが、バッテリーや装置の安全性に影響がでることはありません。内蔵バッテリーの使用（55ページ）を参照してください。 保管および輸送時の湿度：5%～93%（結露なし） 本装置は、長期保管の最低温度で保管されていた状態から、周囲温度20℃で患者に使用できるようになるまでにおおよそ40分*かかります。 *本装置は外部AC電源に接続されていると想定します。 本装置は、長期保管の最高温度で保管されていた状態から、周囲温度20℃で患者に使用できるようになるまでにおおよそ60分かかります。 気圧：1100 hPa～700 hPa 高度：3000 m 注記：800 hPa 以下、または2000mを超える高度では、性能が制限されることがあります。 IP22（指サイズの物体の接近に対する保護。規定された設置位置から15度まで傾けた際の落下する水滴に対する保護。） 平面に水平に設置する場合、またはハンドルを上にして垂直

に設置する場合。

IP21（指サイズの物体の接近に対する保護、および垂直方向からの水滴に対する保護。）テーブルスタンドに設置する場合、レスメドホスピタルトロリーを使用した場合、またはRCMもしくはRCMHに取り付けた場合。

酸素測定	内部装着酸素センサ 1,000,000% 時間 (25°C)
電磁環境適合性	本製品は、住居、専門的医療環境、緊急医療サービス環境に対する IEC60601-1-2 に従い、該当するすべての電磁環境適合性要件 (EMC) を満たしています。 携帯タイプの通信機器は本装置より1m以上離しておくことを推奨します。 詳しくは、「電磁エミッションおよび電磁イミュニティに関するガイダンスと製造業者の宣言」（101ページ）をご参照ください。
航空機での使用	RTCA/DO-160の連邦航空局（FAA）要件を満たす医療用携帯型電気装置（M-PED）は、航空会社による更なる確認または承認なしに、すべての飛行機での旅行中に使用できます。 レスメドは、飛行機旅行の様々な状況で、本装置が連邦航空局（FAA）の必要条件（RTCA/DO-160、セクション21、カテゴリM）を満たしていることを確認しています。 内蔵バッテリーのIATA分類：UN 3481 – 機器内のリチウムイオンバッテリー。
自動車での使用	本製品はISO 16750-2 「Road Vehicles - Environmental Conditions and Testing for Electrical and Electronic Equipment - Part 2 : Electrical Loads」（路上走行車－電気電子機器の環境条件及び試験－第2部：電氣的負荷） - 第2版2006、試験4.2、4.3.1.2、4.3.2、4.4、4.6.1、4.6.2に準拠します。機能状態分類はクラスAとなります。 本装置はISO7637-2 「Road Vehicles - Electrical Disturbance by Conduction and Coupling - Part 2 Electrical Transient Conduction Along Supply Lines Only」（路上走行車 - 伝導及び結合による電氣的妨害 - 第2部：電源線だけに沿う過渡電気伝導） - 第2版2004、セクション 4.4 Transient Immunity Test（過渡イミュニティ試験）に準拠します。機能状態分類は、レベルIII を試験

	するクラスA、およびレベルIVを試験するクラスCとなります。
データ接続	本装置には、3つのデータ接続口（USB接続口、ミニUSB接続口、イーサネット接続口）があります。ユーザーが使用できるのはUSB接続口だけです。 USB接続口は、USBメモリと適合しています。
推奨呼吸回路とその他付属品	最寄りの販売会社または営業所にご確認ください。
IEC 60601-1 規格	クラス II（二重絶縁） タイプ BF 連続動作 酸素との使用に適合
適用部品	患者インターフェイス（マスク、気管チューブ、気管切開チューブ、マウスピース）。 パルスオキシメータ
操作対象者	ASTRAL本装置の対象者は、患者、介護者または医師です。 医師のみが調整可能な機能や設定があります（医療者モード）。これらの機能は患者モードでは無効になっていたり、ロックされています。
オペレータ位置	装置は腕の長さの範囲内で操作できるよう設計されています。オペレータは視野方向を画面に対して垂直な平面から角度30°内とします。 本装置はIEC60601-1：2005 legibility requirements（視認性要件）に準拠します。
ソフトウェアリリースの互換性	ご使用の装置のソフトウェアバージョンに関する情報は、連絡先にお問い合わせください。
本装置は可燃性麻酔混合気体がある場所での使用に適していません。	

*人工呼吸器の国際規格では小児患者タイプは1回換気量300 mL以下での使用を意図していますが、本装置は呼吸回路の漏れを補正するように「1回換気量」設定パラメータを最大500 mLまで調整することができます。



警告

500 mLを小児用の1回換気量の上限に設定することは推奨していませんが、医師は臨床判断に基づいてこの上限を選択することが可能です。

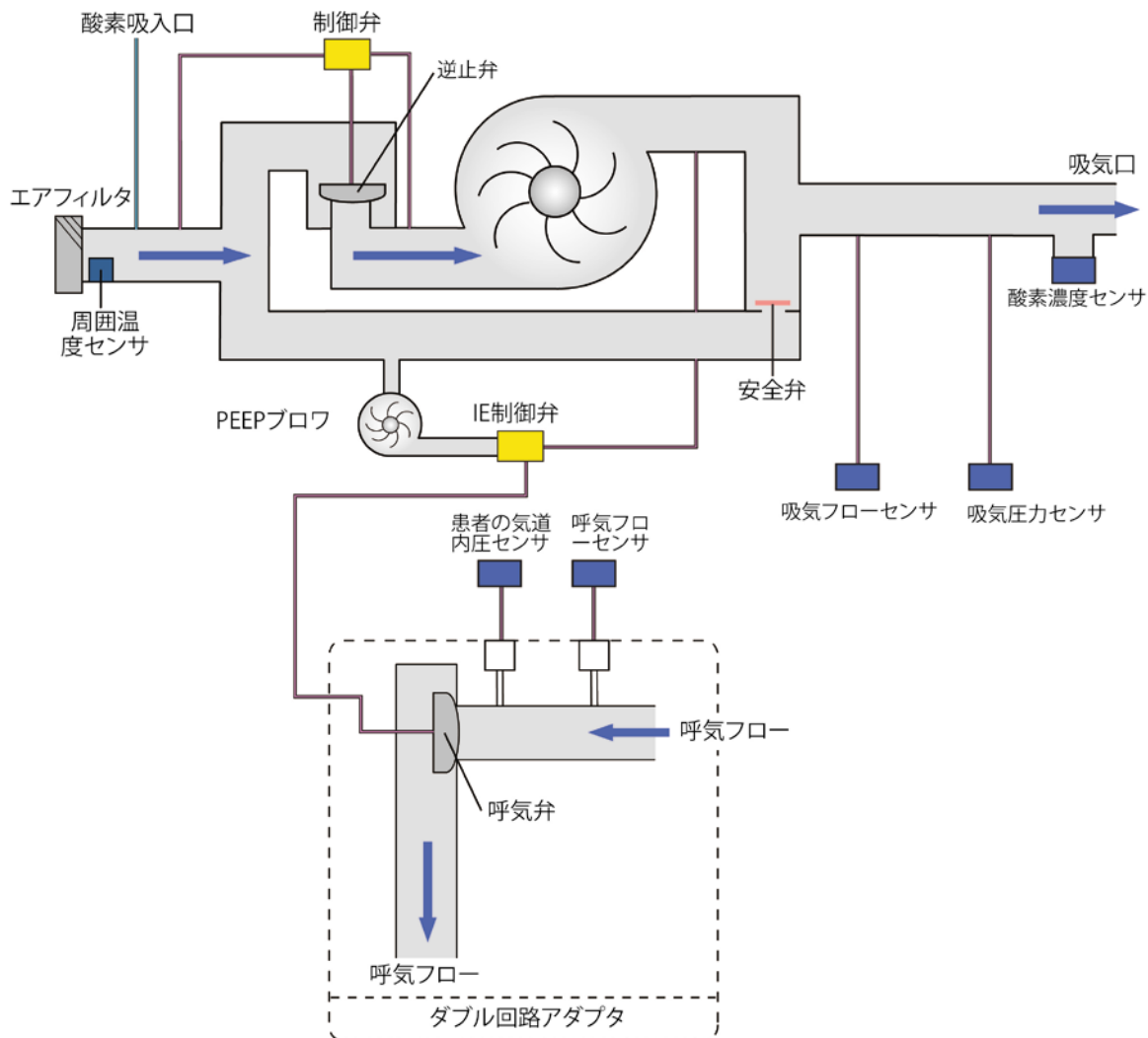
**指定の精度を得るには、回路測定を実施する必要があります。

***装置の運転停止を招く単一故障下で、装置と回路の抵抗を合わせた値です。

****回路構成によって、回路測定に合格しにくくなる可能性があります。

酸素セルの寿命は、使用した時間に使用した酸素%を乗算することによって記述されます。例えば、1 000 000 % 時間酸素セルは、50% FiO_2 で20 000時間 ($20\,000 \times 50 = 1\,000\,000$)、または25% FiO_2 で40 000時間 ($40\,000 \times 25 = 1\,000\,000$) 持続します。本装置の酸素セルは、40% FiO_2 の場合25,000時間 (1041日間) 持続します。

空気流路



⚠ 警告

正常、もしくは単一故障状態時に、吸気ポートおよびダブル回路アダプタ呼気ポートに呼吸回路フィルタが取り付けられていないと空気流路全体が体液や呼気により汚染されるおそれがあります。

電磁エミッションおよび電磁イミュニティに関するガイダンスと製造業者の宣言

医療機器は EMC に関して特別な予防措置が必要であり、必ず本書記載の EMC 情報に基づき、設置しご使用ください。

本宣言は以下の機器に適用されます。

- ASTRAL シリーズの人工呼吸器

電磁エミッションに関するガイダンスと製造業者の宣言

本装置は以下に指定された電磁環境下で使用するよう設計されています。本装置の購入者または使用者は、本装置がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境に関するガイダンス
RFエミッションCISPR11	グループ1	本装置は内部機能のためにのみRFエネルギーを使用しています。したがって、そのRF放射は、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性はほとんどありません。
RFエミッションCISPR11 USBアダプタ有無 オキシメータアダプタ有無	クラスB	本装置は、一般家庭建造物を含めた全ての建造物内で、かつ、家庭内の目的で使用する建造物に給電する商用の低電圧電力供給系に直接接続する使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2 指定付属品有無	クラスA	
電圧変動／フリッカ放射 IEC 61000-3-3 指定付属品有無	適合	

⚠ 警告

- 本装置を他の機器の近くや積み重ねて使用しないでください。万一、その他の機器の近くや積み重ねて使用する場合、正常な動作を必ずご確認ください。
- 指定付属品以外は使用しないでください。エミッションの増加や、電磁波耐性の低下を招くおそれがあります。
- 接続する機器は、それぞれIEC基準またはISO基準（例：データ処理装置のためのIEC 60950）に準拠している必要があります。また、すべての構成は医療電気システムの要件に準拠している必要があります（IEC 60601-1-1またはIEC 60601-1第3版の第16条項を参照）。医療電気機器に別の機器を接続することは、医療システムを構成することとなり、したがってそのシステムが医療電気システムの要件に準拠する必要があります。上記要件に地域の法律が優先します。疑問のある場合は、最寄りの販売会社または営業所にご連絡ください。
- 携帯型のRF通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本装置のいずれかの部分（製造者が指定したケーブルを含む）に30 cmより近接して使用しないでください。これに従わないと、本機器の性能の劣化が起こる可能性があります。

電磁イミュニティに関するガイダンスと製造業者の宣言

これら装置は以下に指定された電磁環境下で使用するよう設計されています。本装置の購入者または使用者は、本装置がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC60601-1-2試験 適合レベル レベル、第4版		電磁環境に関するガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイル製である必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度が少なくとも30%である必要があります。
電気的高速過渡 現象／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	電源電力品質は、典型的な商用、または病院環境と同等である必要があります。

耐性試験	IEC60601-1-2試験 適合レベル レベル、第4版		電磁環境に関するガイダンス
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV 同相モード	±1 kV 差動モード ±2 kV 同相モード	電源電力品質は、典型的な商用、または病院環境と同等である必要があります。
電源供給線の電圧低下、瞬断、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクルの間<5%のUt (Utの>95%の低下) 5サイクルの間40%のUt (Utの60%の低下) 25サイクルの間70%のUt (Utの>30%の低下) 5秒間<5%のUt (Utの>95%の低下)	5サイクルの間<12V (240Vの>95%の低下) 5サイクルの間96V (240Vの60%の低下) 25サイクルの間168V (240Vの30%の低下) 5秒間<12V (240Vの>95%の低下)	電源電力品質は、典型的な商用、または病院環境と同等である必要があります。 本装置の使用者が、停電時の連続運転を要求した場合、本装置の電源は、無停電電源から取ることを推奨します。 内蔵バッテリーは、約8時間のバックアップ電力を供給します。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁場は、典型的な商用または病院環境内と同等である必要があります。
生命維持のための伝導無線周波数 IEC 61000-4-6	3 Vrms、ISM 帯域外 10 Vrms、ISM 帯域内	10 Vrms 150 kHz～80 MHz	移動形および携帯形のRF通信機器は、ケーブルを含むいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないでください。分離距離は下の表をご覧ください。 d = 0.35 vP、ISM帯域外 d = 1.2 vP、ISM帯域内

耐性試験	IEC60601-1-2試験 適合レベル レベル、第4版	電磁環境に関するガイダンス
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.5 GHz、 在宅環境	10 V/m 80 MHz～2.5 GHz 生命維持装置の推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz ここでPは、送信機製造会社による送信機のワット (W) で表した最大出力電力定格で、d はメートル (m) で表した推奨分離距離です。電磁場調査 ^a によって決定した固定RF送信機からの電磁場強度は、各周波数範囲 ^b における適合レベル未満である必要があります。この記号 ^(⚡) が表示されている機器の近傍では、干渉を受ける可能性があります。

^a 例えば無線電話基地局（セルラー／コードレス）と地域携帯無線、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送および放送基地局のような固定送信機からの電磁界強度を、正確に理論的に予測をすることはできません。固定RF送信機による電磁環境を正しく判断するためには、現場電磁調査を検討することが推奨されます。本装置が使用される場所において測定した電界強度が、上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は、本装置が正常動作をするかを検証するために注意して観察してください。異常動作が確認された場合には本装置の再編成または再設置のような追加対策が必要となる場合があります。

^b 150kHz～80MHzの周波数帯域において、電界強度は10V/m未満である必要があります。

注記：

- U_t は、試験レベル適用前の AC 電源電圧です。
- 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲を適用します。
- これらのガイドラインはすべての状況にあてはまるとは限りません。電磁波の伝搬は、建造物、物体および人からの吸収と反射によって影響を受けます。
- ISM 帯域：6.765～6.795 MHz、13.533～13.567 MHz、26.957～27.283 MHz、および 40.66～40.70 MHz

移動形および携帯形の RF 通信機器と生命維持装置との間の推奨分離距離

本装置は、放射 RF 妨害が管理されている環境での使用を意図しています。ご使用の際は、送信機器の最大出力に従って、以下に推奨される移動形および携帯形 RF 通信機器（送信機）と本装置との最小距離を維持することによって、電磁干渉を防止できます。

送信機の最大 送信機の周波数による分離距離（m）

出力定格（W）	150 kHz～80 MHz、	150 kHz～80 MHz、	80 MHz～800 MHz	800 MHz～2.5 GHz
	ISM帯域外	ISM帯域内		
	d = 0.35 √P	d = 1.2 √P	d = 1.2 √P	d = 2.3 √P
0.01	0.1	0.1	0.1	0.2
0.1	0.1	0.4	0.4	0.7
1	0.4	1.2	1.2	2.3
10	1.1	3.8	3.8	7.3
100	3.5	12.0	12.0	23.0

上記にない最大出力定格の送信機においては、メートル（m）単位の推奨分離距離（d）は、送信機の周波数に適用される式から計算できます。ここで、P は送信機の製造者による送信機の最大出力定格をワット（W）で表したものになります。

注記：

- 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数帯域の分離距離を適用します。
- これらのガイドラインはすべての状況にあてはまるとは限りません。電磁波の伝搬は、建造物、物体および人からの吸収と反射によって影響を受けます。

電磁干渉による考えられる影響

電磁干渉により以下の医療機能が喪失または劣化すると、患者の安全を損なう可能性があります。

- 換気制御の精度
- 気道内圧、換気量、FiO₂ のモニタリング精度
- 治療アラーム

以下の装置の動作によって、このような劣化を認識できる可能性があります。

- 不安定な換気
- モニタリング中のパラメータの急激な変動
- 治療アラームもしくはシステムアラームの誤作動（例：システム異常やバッテリー通信喪失アラーム）

記号

製品あるいは梱包箱に次の記号が表示されている場合があります。

 一般的な警告標識

 取扱説明書参照

 ロット番号

 REF 番号

 シリアル番号

 湿度制限

 温度制限

 横積禁止

 水ぬれ防止

 壊れもの、取扱注意

 リサイクル

 損傷がある場合には火災が生じる

 製造業者

 欧州代理人

 EC 指令 93/42/EEC に従った CE ラベル

 カナダ規格協会

Rx Only 処方のみ（アメリカ合衆国連邦法は、本装置の販売を、医師による販売・注文販売に制限しています。）

 重量

IP22 指サイズの物体による接近に対して保護されています。鉛直から 15 度の範囲で落ちてくる水滴に対して保護されています。

Li-Ion リチウムイオンバッテリー

 環境情報

 BF 形装着部

 クラス II 機器

 中国での環境保護使用期限：8 年

 欧州 RoHS 指令適用

 オン／オフ

 電源プラグ

SpO2 SpO₂ コネクタ

① 換気ランプ

 交流

 直流

 バッテリ

 アラーム消音／リセット

 酸素コネクタ接続口

 外部呼吸弁の調節ライン用コネクタ

 呼吸圧力測定ライン用コネクタ

 呼気ポート（患者から）

 吸気ポート（患者へ）

 USB 接続口

 イーサネット接続口

 リモートアラーム接続口

① リモートアラームテストボタン

 MRI 危険（MRI 装置の近くで使用しないでください）

装置は未分別の一般ごみとしてではなく、個別に廃棄してください。装置を廃棄する際は、地域の回収、再利用、リサイクルの制度に従ってください。回収、再利用、リサイクルの制度を利用することで、レスメドまたは天然資源への負荷を減らし、有害物質による環境破壊を抑えることができます。

これらの廃棄制度についての詳細は、当該地域の廃棄物管理局にお問い合わせください。ゴミ箱にX印が付いた記号は、これらの廃棄制度の利用を推奨しています。装置の回収および廃棄に関する詳細は、最寄りの代理店までお問合せください。

適合基準

本装置は、次の基準に適合しています：

- IEC 60601-1 医用電気機器－基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1-2 医用電気機器 - 第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁両立性－要求事項及び試験
- IEC 60601-1-8 医用電気機器及び医用電気システムの警報システムの一般要求事項、試験及び指針
- IEC 60601-1-11 医用電気機器 - 第 1-11 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：家庭ヘルスケア環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項
- ISO 80601-2-72 医用電気機器 - 第 2-72 部：人工呼吸器依存患者のための在宅医療環境人工呼吸器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項

トレーニングおよびサポート

トレーニングおよびサポートに関する資料は、連絡先までお問い合わせください。

付録 A：定義

換気設定の定義

利用可能な設定は、換気モードの選択に応じて異なります。各換気モードの項で詳細を説明します。

設定	定義
無呼吸レスポンス条件	無呼吸レスポンス条件は、無呼吸検出後に作動する換気モードを設定します。
無呼吸反応時間 (無呼吸検出時間)	無呼吸反応時間では、無呼吸の検出に必要とされる、呼吸や自発呼吸が無い期間を設定します。
無呼吸レスポンス	無呼吸レスポンスは、無呼吸が検出された時の本装置の応答方法を設定します。
回路の種類	回路の種類は、ダブル回路、呼気弁付シングル回路、呼気ポート付シングル回路から使用する回路を設定します。
CPAP	持続的気道陽圧（CPAP）は、自発呼吸中に維持される圧力を設定します。
呼気トリガー	呼気トリガーは、呼気開始が検出される閾値を設定します。
EPAP	EPAP は、呼気の際に患者に送気される圧力を設定します。
フローパターン	VC モードで送気する目標となるフローパターンを設定します。
VC 設定オプション	VC 設定オプションは、VC モードで使用する設定が、吸気時間か、最大吸気流速かを設定します。
インターフェイスの種類	侵襲的インターフェース、マスク、またはマウスピース
間隔	深吸気間隔は、深吸気のための時間を設定します。
IPAP	IPAP は、吸気の際に患者に送気される圧力を設定します。
大きさ	大きさは、通常の換気量と比較して、手動吸気または深吸気時の換気量の増加割合を設定します。手動吸気または深呼吸の構成に対して個別に大きさの設定ができます。
手動吸気	手動吸気は、手動吸気を送ることが可能かを設定します。

設定	定義
マスクの種類	マスクの種類では、マスクの種類を設定します。または、回路の種類が呼気ポート付シングル回路の併用時に使用するマスクまたはリークポートの種類を設定します。
EPAP Max	最大呼気気道陽圧（EPAP Max）では、上気道の開存性を維持するために、呼気相時に患者に供給できる最大圧を設定します
PS Max	最大許容圧力サポート（PS Max）では、PEEP/EPAP に付加して圧力サポートの最大圧を設定し、目標の保障 1 回換気量（バルブ回路）または目標肺胞換気量（iVAPS）を達成できます。
EPAP Min	最小呼気気道陽圧（EPAP Min）では、上気道の開存性を維持するために、呼気相時に患者に供給できる最小圧を設定します。 最小 EPAP は下気道の状態に合わせて設定する必要があります。
PS Min	最小圧力サポート（PS Min）では、EPAP に付加して最小圧力サポートを設定し、目標肺胞換気量（iVAPS）を達成できます。
PC above PEEP	PC above PEEP は、PCV の吸気中に送気される PEEP より上の補助圧を設定します。
PC Max	最大圧力コントロール（PC Max）は、保障 1 回換気量を達成するために許容可能な圧力コントロールの最大値を設定します。
患者タイプ	成人または小児を選択します。この設定では初期設定値と換気設定で有効な範囲を設定し、回路測定で適用される回路抵抗値の許容基準を決定します。
PEEP	呼気終末陽圧（PEEP）は、呼気の際に維持される圧力を設定します。
最大吸気流速	最大吸気流速は、VC モードの最大送気流速を設定します。
PS above PEEP	PSV の吸気中に送気される PEEP より上の補助圧を設定します（自発呼吸）。
身長	患者の身長は患者の解剖学的死腔と基準体重（IBW）の推定に用います。

設定	定義
呼吸回数	呼吸回数は、本装置によって患者に送気される 1 分間当たりの呼吸回数 (bpm) を設定します。測定された呼吸回数は、吸気トリガーのために増加することがあります。
ライズタイム	ライズタイムは、PC モードでの吸気圧に到達する時間を設定します。
保障 1 回換気量	保障 1 回換気量は、呼吸ごとの最小の目標 1 回換気量を設定します。
深吸気アラーム	深吸気アラームは、深吸気を供給する前に本装置がアラームを作動するかどうかを設定します。
深吸気	深吸気は、深吸気がどの程度の間隔で送気されるかを設定します。
目標呼吸回数	目標呼吸回数では、iVAPS のインテリジェントバックアップ回数 (iBR) の上限を設定します。
目標肺胞換気量	目標分時肺胞換気量では、iVAPS のためにサーボ換気の目標値を設定します。
吸気時間	吸気時間は、呼吸における吸気相の時間を設定します。
最大吸気時間	最大吸気時間 (Ti Max) は、呼吸の吸気相の最大時間を設定します。
最小吸気時間	最小吸気時間 (Ti Min) は、呼吸の吸気相の最小時間を設定します。
吸気トリガー	人工呼吸器が患者の吸気努力を検出するための閾値を設定します。 呼気の開始から 300 msec は、吸気トリガーはブロックされます。
吸気トリガーの種類	吸気トリガーの種類は、ダブル回路選択の時、吸気圧トリガーの閾値もしくは、吸気フロートリガーの閾値かを設定します。
1 回換気量	1 回換気量は、強制換気で患者に送気されるガスの量 (mL) を設定します。

測定および計算パラメータの定義

設定中または換気中、次の測定および計算パラメータが表示されます。各換気モードに表示されるパラメータは、各モードの項で説明します。

パラメータ	定義
酸素濃度	回路に供給される酸素濃度の平均値
I:E 比	I:E 比とは、呼気時間に対する吸気時間の比率です。 測定される I:E 比は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。 呼吸回数設定がオフに設定されていない場合、予想 I:E 比が計算され、設定画面に表示されます。
リーク	リークとは、推測された非意図的リークの平均です。ダブル回路ではパーセント (%) で表示され、呼気ポート付シングル回路では流速 (L/min) で表示されます。 測定されたリークは、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
分時換気量	分時換気量 (MV) とは、呼吸回数と直近の呼吸 8 回の平均呼気 1 回換気量をかけたものです。 MV は、iVAPS モードで計算され、画面に表示します。
呼気 MV	呼気分時換気量 (呼気 MV) とは、呼吸回数と直近 8 回の呼吸の平均呼気 1 回換気量をかけたものです。 測定された吸気分時換気量は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
吸気 MV	吸気分時換気量 (吸気 MV) とは、呼吸回数と直近 8 回の呼吸の平均吸気 1 回換気量をかけたものです。 測定された吸気分時換気量は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
圧力	圧力とは、患者ポートで測定される患者の現在の気道内圧です。 測定された圧力は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。

パラメータ	定義
PEEP	PEEP は、呼気相の終末の 50 msec 前に測定される圧力です。 測定された PEEP は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
平均圧	直近の呼吸での患者の平均気道圧。
% 呼気トリガー	% 呼気トリガーとは、直近 20 回の呼吸で自発的に呼気トリガーされた呼吸の割合です。
% 吸気トリガー	% 吸気トリガーとは、直近 20 回の呼吸で自発的に吸気トリガーされた呼吸の割合です。 測定された% 吸気トリガーは、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
最大吸気流速	最大吸気流速とは、吸気相において到達する最大の流速です。 測定最大吸気流速は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。 VC 設定オプションが吸気時間に設定されている時、予想最大吸気流速が計算され、VCV の設定画面に表示されます。
最高圧	最高圧とは、吸気相において到達する最大の圧力です。 測定された最高圧は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
脈拍数	測定された脈拍数は、パルスオキシメータ使用時にモニタリングパラメータとして表示されます。
呼吸回数	呼吸回数とは、直近 8 回の呼吸の 1 分当たりの平均呼吸回数です。 測定された呼吸回数は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
RSBI	Rapid Shallow Breath Index (RSBI) は、呼吸回数 (回/分) を 1 回換気量 (L) で割ることによって計算されます。 測定された RSBI は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。

パラメータ	定義
SpO ₂	測定される SpO ₂ は、パルスオキシメータ使用時にモニタリングパラメータとして表示されます。
呼気時間	呼気時間は、呼気相の時間（sec）です。
吸気時間	吸気時間は、吸気相の時間（sec）です。 測定された吸気時間は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。 VC 設定オプションが最大吸気流速に設定されている時、予想吸気時間が計算され、VCV の設定画面に表示されます。
肺胞換気量	肺胞換気量（V_a）は、（1 回換気量 - 死腔）× 呼吸回数で計算されます。 測定された肺胞換気量は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
呼気 V _t	呼気 1 回換気量（呼気 V_t）とは、呼気相中に装置側が測定した 1 回分の換気量です。 測定された呼気 1 回換気量は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
吸気 V _t	吸気 1 回換気量（吸気 V_t）は、吸気相において装置から送気される 1 回分の換気量です。 測定された吸気 1 回換気量は、換気中にモニタリングパラメータとして表示されます。
平均 1 回換気量	平均 1 回換気量とは、換気の最後 5 分間における平均換気量です。 平均 1 回換気量は iVAPS モードで計算され、画面に表示します。
平均 1 回換気量/kg	体重当たりの平均 1 回換気量（平均 1 回換気量/kg）は、平均 1 回換気量を基準体重（IBW）で割ったものです。 平均 1 回換気量は iVAPS モードで計算され、画面に表示します。



外国製造業者/外国特例承認取得者:

レスメドリミテッド ResMed Limited
(オーストラリア)

選任製造販売業者:

レスメド株式会社
〒101-0032 東京都千代田区岩本町3-2-4
TEL 03-5829-4410

販売業者 (連絡先):

フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

Astral, AirView およびResScanは、ResMed とその系列会社が保有する商標および/または登録商標です。
© 2018 ResMed. 278556/1 2018-07