

機械器具 06 呼吸補助器
 高度管理医療機器 持続的自動気道陽圧ユニット (37234000)
 特定保守管理医療機器 **Z1 オートシステム**

【禁忌・禁止】**<適用対象(患者)>**

1. 生命維持管理が必要な患者〔症状を悪化させる可能性がある〕
2. 中枢性無呼吸症候群の患者〔症状を悪化させる可能性がある〕
3. 新生児及び小児〔窒息等の危険がある〕

<併用医療機器>

1. MRI装置、超短波治療器、短波治療器又はマイクロ波治療器〔本品に故障や誤作動を引き起こす可能性がある〕
2. 電気メス(電気手術器)〔患者が火傷したり、本品が破損する可能性がある〕

<使用方法>

1. 生命維持管理装置として使用しないこと。
2. 中枢性無呼吸症候群の治療装置として使用しないこと。
3. 本品に酸素やその他の補助ガスを使用しないこと。また、アダプタ付きチューブなど、本品に接続されている付属品に酸素その他の補助ガス供給用の機器を接続しないこと。
4. Z1 本体やバッテリー、AC アダプタを可燃性麻酔薬や酸素の近くで使用または保管しないこと。〔爆発又は火災の危険がある〕
5. Z1 本体を毒性のある蒸気の近くで使用しないこと。〔患者に危害を与える恐れがある〕
6. アダプタ付きチューブを複数の患者に使用しないこと。〔交差感染の可能性がある〕
7. フィルタを再使用しないこと。〔機器の性能を低下させる恐れがある〕交換した後は廃棄すること

【形状・構造及び原理等】**1. 形状**

寸法:幅 83mm 高さ 164mm 奥行 51mm

2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) Z1 本体
- 2) アダプタ付きチューブ
- 3) バッテリー
- 4) AC アダプタ

3. 電氣的定格及び分類

定格電圧	AC アダプタ使用時: AC100V 50/60Hz
	バッテリー使用時: DC15V

電撃に対する保護の形式	AC アダプタ使用時: クラスⅡ機器
	バッテリー使用時: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

4. 原理

Z1 本体のインレットからフィルタを通し空気が取り込まれる。送気時の空気圧は Z1 本体のアウトレットに設置された圧トランスデューサにより計測され、設定された以下のモードに応じた空気圧となるよう、Z1 本体が制御される。

- 1) CPAP モード: 連続的に一定の CPAP 圧を供給するモード。
- 2) オート CPAP モード: 圧トランスデューサが気道圧の不安定な状態(無呼吸、低呼吸、流量制限、いびき)を検出すると、自動的に適切な CPAP 圧を供給するモード。

【使用目的又は効果】

医師の指導の下、自発呼吸のある睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。

【使用方法等】**1. 使用前の準備: 医師による準備**

- 1) 商用電源に接続して使用する場合は、Z1 本体に AC アダプタを接続する。内部電源で使用する場合は、バッテリーの収納ケースに Z1 本体を配置する。
- 2) Z1 本体のスタート/ストップボタンを押して電源を投入する。
- 3) Z1 本体のボタン操作、又は専用ソフトウェアをダウンロードした iPhone 等の汎用デバイスによるリモコン操作で、医師が処方圧力やランプ設定時間等の初期設定を行う。

2. 使用前の準備: 患者による準備

- 1) エンドキャップを外し、フィルタをセットする。
- 2) Z1 本体にアダプタ付きチューブを接続する。
- 3) Z1 本体のスタート/ストップボタンを押して電源を投入する。

3. 患者による使用中の操作

- 1) アダプタ付きチューブにマスクを接続する。
- 2) Z1 本体のボタン操作、又は汎用デバイスによるリモコン操作で、モードやランプ機能の有無を選択する。
- 3) Z1 本体のスタート/ストップボタンを押して、送気を開始する。
- 4) マスクを装着し、接続部から漏れの無いことを確認する。
- 5) 治療が終了したら、Z1 本体のスタート/ストップボタンを押して、送気を停止する。
- 6) マスクを外す。

4. 患者による使用後の処置

- 1) Z1 本体のスタート/ストップボタンを押して電源を遮断する。
- 2) アダプタ付きチューブを同じ患者に使用する場合、中性洗剤を使用して洗浄した後、完全に乾燥させる。アダプタ付きチューブは別の患者には使用できないので、患者が変わる場合は廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 処方圧力の調整は医療施設内で、医療従事者の管理の下で実施すること。
- 2) 本品にマスクは付属しない。本品を使用する場合は、医師、呼吸療法士などの医療従事者が処方したマスクのみを使用すること。
- 3) Z1 本体の作動が停止した場合、すぐにマスクを取り外すこと。
- 4) 本品は、通気孔を持つ CPAP マスクと併用し、マスクから空気を連続的に流出させる使用方法を意図している。Z1 本体を作動させた際、Z1 本体からの新鮮な空気がマスクに供給される。しかし供給圧の不良などの原因で Z1 本体が正常に動作していないか、電源が遮断された場合、マスクに新鮮な空気が供給されず、その状態が続くことで、場合によっては窒息に至る可能性がある。
- 5) Z1 本体が作動していない状態でマスクを患者に装着しないこと。マスクを装着したら、空気が供給されていることを確認すること。
- 6) マスクの通気口を塞がないこと(詳細はマスクの添付文書に従うこと)。
- 7) Z1 本体の供給圧が不良の場合、患者の呼気がマスク内に残る可能性がある。
- 8) 患者の首にアダプタ付きチューブが絡み付くことを防ぐため、アダプタ付きチューブを長くした状態でベッドに置かないこと。
- 9) 動作中にアダプタ付きチューブを閉塞させると、Z1 本体が過熱する可能性がある。
- 10) Z1 本体から供給される空気の温度は、室温より高温となる場合がある。使用時の室温が 32℃以上ある場合は注意して使用すること。
- 11) エンドキャップが Z1 本体に確実に装着されていることを確認すること。エンドキャップが正しく取り付けられていないと、Z1 本体が作動しない場合がある。
- 12) Z1 本体に定格電圧が供給されない場合、規定の圧力は供給されない。電圧が回復すると、Z1 はスタンバイモードとなり、前回使用時の設定状態が保存される。
- 13) SD カードスロットは使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) Z1 本体に原因不明の機能低下が発生した場合、Z1 本体に異常な異音を認めた場合などは、使用を中止し、修理業者等に修理を依頼すること。
- 2) Z1 本体、AC アダプタ、又はバッテリーを落下させたり水に浸けてしまった場合は、使用を中止し、修理業者等に修理を依頼すること。
- 3) 使用前に、電源コードに破損が無いことを確認すること。
- 4) 本品に付属した以外のアダプタ付きチューブ、AC アダプタを併用しないこと。
- 5) Z1 本体が空気と取り込めない状況で使用しないこと。動作中に Z1 本体やアダプタ付きチューブを塞ぐと、Z1 本体が加熱する可能性がある。
- 6) アダプタ付きチューブが損傷すると、空気漏れが発生する可能性がある。アダプタ付きチューブが損傷した場合は、すぐに使用を停止し交換すること。
- 7) Z1 本体を床に置いたときは、埃や塵を含んだ空気が取り込まれないように注意すること。
- 8) Z1 本体、バッテリー、又は AC アダプタを、過熱の原因となる物質で覆わないこと。
- 9) 清掃後は Z1 本体と付属品が完全に乾燥したことを確認して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

温度：5～35℃
湿度：10～80%（結露しないこと）
高度：海拔 2,433m 以下

2. 保管・運搬条件

温度：-20～60℃
湿度：10～80%（結露しないこと）

3. 耐用期間

5 年[自己認証(自社データ)による]

4. 保管方法に関する注意事項

- 1) Z1 本体は本書で指定された温度、湿度及び高度の条件のみで作動させること。
- 2) Z1 本体、AC アダプタ、又はバッテリーは清潔で乾燥した状態で、埃などが付着しないようにして保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) Z1 本体及びアダプタ付きチューブの清掃
 - ① アダプタ付きチューブを同じ患者に使用する場合、中性洗剤を使用して洗浄した後、完全に乾燥させる。アダプタ付きチューブは別の患者には使用できないので、患者が変わる場合は廃棄すること。
 - ② 漂白剤や塩素、アルコール、又は芳香族ベースの溶液、保湿・抗菌性の石鹼やオイルを使用して、Z1 本体やバッテリー、AC アダプタを清掃しないこと。
 - ③ Z1 本体やバッテリー、AC アダプタを水に浸さないこと。清掃の前には必ず電源コードを商用電源から外すこと。
- 2) フィルタの交換
フィルタは、一定の間隔で交換する必要がある。交換を怠った状態で使用し続けると、粒子が蓄積して性能が低下し、寿命が短くなる可能性がある。

2. 業者による保守点検事項

上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検及び修理については製造販売業者又は修理業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社小池メディカル
電話：03-5662-6605(代)
製造業者：Breas Medical AB(スウェーデン)