

【警告】

- ・呼吸中の炭酸ガス滞留を防ぐために、空気の逃がし穴があるマスクを使用するか、エアーホースに呼吸弁のあるマスクアダプタを接続すること。又、装置が動作しないときはすぐにマスクを外すこと。

【禁忌・禁止】

- ・本装置を生命維持装置として使用しないこと。
- ・装置が故障するだけでなく火災の原因になる恐れがあるため、風呂場や水のかかる場所で使用しないこと。又、本装置に水を入れたり、水等の入った容器を載せないこと。
- ・次のような症状を持つ患者に本装置を使用する場合は慎重に適用すること。
嚢胞性肺疾患、気胸、重症不整脈、極端な低血圧、頭蓋内気腫、既往の脳脊髄液漏（CSF）のリークまたは頭部外傷がある場合、急性の副鼻腔炎または中耳炎の症状がある場合（CPAP 療法を一時的に中断しなければならない場合があります）、気道確保が困難、急性顔面外傷。

【形状・構造等】

1. 構成

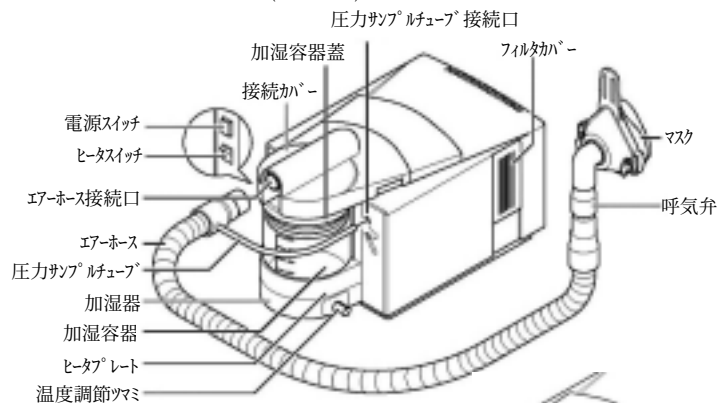
- ・本体（1 台）
- ・エアーホース（1 本）
- ・フィルタ（2 個）
- ・メモリーモジュール（1 個）
- ・説明シート（1 枚）
- ・携帯用バッグ（1 個）
- ・洗浄時用クランプ（1 個）
- ・電源コード（1 本）
- ・取扱説明書（1 冊）

<オプション>

- ・陽圧負荷量設定用コントローラ
- ・LOGSoft 通信ケーブル(USB ケーブル)付き
- ・アラーム信号出力用ケーブル
- ・コントローラ用ケーブル
- ・通信ケーブル(シリアルケーブル)
- ・パピヨンマスク

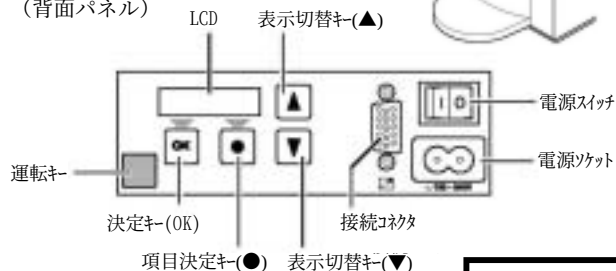
2. 各部の名称

(前面) 加湿器付き(ZZ-200H)



加湿器なし(型式 ZZ-200)

(背面パネル)



取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 電気的定格

- 定格電圧 : AC100V
- 電源周波数 : 50Hz 又は 60Hz
- 電源入力 : 220VA (ZZ-200H)、108VA (ZZ-200)
- 電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器
- 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

4. 寸法及び重量

- 寸法(mm) : 183(幅)×330(奥行)×190(高さ)
- 重量 : 4.0kg (ZZ-200H)、3.6kg (ZZ-200)

【性能・使用目的・効能又は効果】

1. 仕様

- 型式 : ZZ-200H (加湿器付き)、ZZ-200 (加湿器なし)
- 圧力設定範囲 : 4~18hPa (0.1hPa 刻みの設定)
- 圧力精度 : 4~10hPa 未満 ±0.5hPa 以内
10~18hPa ±5%以内
- 機能 : オートスタート/ストップ機能
スリープランプ機能

- 消費電力 : ZZ-200H 52W (50/60Hz)
ZZ-200 32W (50/60Hz)

- 加湿容器 : 容量 600mL (実容量 350mL)

- ヒータ温度調節範囲 : 室温(OFF 時)~80°C (精度±15°C)

2. 使用目的

- 本装置は、睡眠時無呼吸症候群の患者に対する経鼻的持続陽圧呼吸療法に使用することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】

- 詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 装置の設置場所の選定

- ・以下のような環境に装置を設置し使用すること。

使用環境

- 周囲温度 : 10~35°C
- 相対湿度 : 10~90% (結露状態は除く)
- 気圧 : 800~1060hPa

- ・水のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- ・装置を設置するときは、壁面、カーテン、その他のものから最低 20cm 以上離すこと。
- ・直射日光の当たる場所には設置しないこと。
- ・埃、塩分又は硫黄分等は含んだ外気により悪影響を受ける恐れのある場所には設置しないこと。
- ・装置は、傾斜、振動、衝撃のない場所に設置し、安定した状態で使用すること。
- ・本装置使用中にエアーホースが首に巻きつかないような場所に設置すること。

2. 装置の使用方法

- 1) 電源コードを本体背面の電源ソケットに接続する。
- 2) 電源コードのプラグをコンセントに接続する。
- 3) エアーホースの圧力サンプルチューブが出ている方の端を、本体正面のエアーホース接続口に接続する。
- 4) 圧力サンプルチューブの端（青いスリーブ）を本体正面の圧力サンプルチューブ接続口に接続する。
- 5) マスクを装着する。
- 6) エアーホースのもう一方の端とマスクを接続する。
- 7) 本体背面の電源スイッチを ON（| 側）にする。
- 8) 本体背面の LCD に各パラメータが表示され、スタンバイ状態になる。
- 9) オートスタート/ストップが ON に設定されている場合は、マスクを通じて呼吸をすれば自動的に運転がスタートする。オートスタート/ストップが OFF に設定されている場合は、運転スイッチ又は運転キーを押すと運転がスタートする。
- 10) 眠る姿勢になり、マスクの装着面、エアーホースの接続部等から空気の漏れがないか確認する。
- 11) 空気が漏れないように口を閉じ、鼻で呼吸する。

- 12) オートスタート／ストップが ON に設定されている場合は、マスクを外せば自動的に運転がストップしスタンバイ状態になる。オートスタート／ストップが OFF に設定されている場合は、運転スイッチ又は運転キーを押すと運転がストップしスタンバイ状態になる。
- 13) 使用後は、電源スイッチを OFF (○側) にする。
3. 加湿器の使用法 (ZZ-200H のみ)
 - 1) 精製水を加湿容器の MIN と MAX の間まで入れ、加湿容器蓋を取り付ける。
 - 2) エアーホース接続口が本体正面を向くようにして、加湿容器をヒータプレートの上に置く。
 - 3) 本体と加湿容器の上に接続カバーを取り付ける。
 - 4) 本体の電源スイッチを ON にしてから、ヒータスイッチを ON にする。ヒータスイッチの橙色のランプが点灯する。
 - 5) 温度調節つまみでヒータプレートの加熱温度を調節する。温度を上げるほど湿度も上がる。
4. メモリーモジュールの使用法
 - 1) 本体背面の接続コネクタにメモリーモジュールを接続する。
 - 2) 本体の電源スイッチを ON (I 側) にする。
 - 3) 装置がスタンバイ状態中に、メモリーモジュールは装置からデータを読み込む。データ読み込み中は WIAT ランプ (黄色) が点灯する。
 - 4) データ読み込みが終了すると、OK ランプ (緑色) が点灯する。装置の運転中はランプは消灯する。

【使用上の注意】

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用注意

1) 装置を使用する前の注意事項

- ・フィルタが正しくセットされているか確認すること。又フィルタは常に乾燥した状態で使用すること。
- ・エアースホースは本装置付属の圧力サンプルチューブ付きのものを使用し、それ以外のもので代用しないこと。
- ・装置の高さは患者が寝た姿勢の頭の位置に合わせる。極端に高い位置や低い位置に設置しないこと。
- ・エアースホースを接続する際は、エアースホース接続口に水滴等がないか確認すること。
- ・エアースホースがエアースホース接続口に、圧力サンプルチューブが圧力サンプルチューブ接続口に、それぞれ確実に接続されていること。
- ・35℃を超える室温で装置を使用すると、空気流の温度が 41℃を超える場合があり気道に刺激を与える恐れがあるので注意すること。

2) 装置の使用時の注意事項

- ・治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- ・エアースホース及び圧力サンプルチューブを極度に曲げたり、重いもの等を乗せて詰まらせないこと。
- ・運転中は装置をいかなるものでも覆わないこと。
- ・運転中は装置を移動させないこと。

3) 加湿器の使用の注意事項

- ・加湿器には精製水を使用すること。
- ・加湿器を装置に装着したまま精製水を入れないこと。
- ・故障の原因になるので装置の中に精製水を入れないこと。
- ・1 日以上装置を使用しないときは、加湿器の中の精製水を捨てておくこと。
- ・加湿器に精製水を入れない場合は、必ずヒータスイッチを OFF にし空焚きをしないこと。
- ・加湿器に精製水が入っている状態で装置を持ち運ばないこと。

4) メモリーモジュールの使用の注意事項

- ・水滴等がメモリーモジュールの中に入らないように注意すること。
- ・使用前に、患者の名前等を記入したラベルをメモリーモジュールのラベル貼付部に貼付するなどして別の患者のメモリーモジュールと間違わないように注意すること。
- ・データ読み込み中 (WAIT ランプ点灯中) に、本体背面のキーを押したりメモリーモジュールを装置から取り外さないこと。
- ・メモリーモジュールを接続した状態で装置を使用する場合は、OK ランプ (緑色) が点灯していることを確認してから運転をスタートすること。WAIT ランプ点灯中に運転をスタートさせないこと。

5) 装置の使用後の注意事項

- ・加湿器に精製水が残っているときは速やかに捨てて、残った精製水を次回に使用しないこと。

- ・次回の使用に支障をきたさぬように、装置及び付属品の汚れを落とし清潔にしまとめておくこと。
 - ・1 日に 1 度は必ず使用した加湿器とマスクを洗浄すること。
- 6) 装置を保管する場所の注意事項
- ・水のかかる恐れのある場所には保管しないこと。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、埃、塩分、硫黄分等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 重要な基本的注意

- ・装置使用中に患者及び装置に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で装置の動作を止める等、適切な処置を講じること。

3. 併用注意

本装置使用中に酸素投与を行う場合は、次の事項に注意すること。

- ・酸素は本装置を介してではなく、マスクから投与すること。
- ・酸素は燃焼を助長するので、火気のそばでの使用及び喫煙はしないこと。
- ・本装置が動作してから酸素の投与を開始すること。
- ・本装置を停止するときは酸素の投与を止めてから停止すること。

【作動・動作原理】

本装置は回転数を制御できるタービンで、外気をフィルタを通して吸い込み必要な治療圧を作り出す。この治療圧をマイクロコンピュータが制御し、呼吸用のマスクより気道に送り込む。

本装置は CPAP モード又は APAP モードを設定することができる。CPAP モードを設定した場合は、設定された治療圧が持続的に供給される。APAP モードを設定した場合は、睡眠中の呼吸に応じて自動的に圧を調節し、患者にとって最適な治療圧に合わせる。

又、マスクを着装して呼吸を開始すると自動的にスタートしマスクを外すとストップするオートスタート/ストップ機能、設定圧に到達するまでの遅延時間を設定できるスリープランプ機能がある。

クリーンエアダブルジョイントには加湿器付き (型式 ZZ-200H) と加湿器なし (型式 ZZ-200) がある。加湿器付きクリーンエアダブルジョイントの場合、必要に応じて加湿ができる。加湿器を使用すると、呼吸の空気を加湿し、それにより患者の鼻粘膜の乾燥を防ぐことができる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間など】

1. 保管条件

- ・周囲温度 : -25～50℃
- ・相対湿度 : 10～90% (結露状態は除く)
- ・気圧 : 700～1060hPa

2. 耐用期間

正規の保守点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り 5 年間です。「製造元規格による」

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置付属の取扱説明書を参照し、決められた期間毎に装置及び付属品の手入れを実施する。
- ・エアースホースを洗浄するときは、圧力サンプルチューブ内に水が入らないようにするため、圧力サンプルチューブ両端を接続し、さらに洗浄時用クランプを挟んでから洗浄する。
- ・本装置は必ず定期的に点検を実施する。
- ・使用者側で保守点検を行うことができない場合は、取扱業者等に依頼し万全を期す。
- ・しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常かつ安全に動作することを確認する。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。1 台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : 株式会社フクダ産業
住 所 : 〒270-0145 千葉県流山市名都借 996 番地
電話番号 : 04-7147-1622(代)

外国製造業者 : MAP Medizin-Technologie GmbH
ドイツ連邦共和国

発売元(連絡先) : フクダ電子株式会社
住 所 : 〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号 : 03-3815-2121(代)