

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 **Jusmine3 ジャスミン3****【禁忌・禁止】****＜適用対象(患者)＞**

以下の患者には使用しないこと。

1. 冠動脈異常等、重度の心疾患の患者
2. 水疱性の肺疾患の患者
3. 異常な低血圧の患者
4. 気道にバイパス手術を受けた患者
5. 肺気胸の患者
6. 副鼻腔炎または中耳炎の徴候を示す患者
7. 新生児及び小児

＜使用方法＞

1. 生命維持管理装置として使用しないこと。[患者の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治療装置として使用しないこと。[患者の症状を悪化させる可能性がある]
3. 本品を火気の雰囲気下で使用しないこと。[火災の可能性がある]
4. 麻酔ガス等、可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと。[爆発の可能性がある]
5. 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. 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]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状**

寸法: 幅 235mm × 高さ 125mm × 奥行 148mm

2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) Jusmine3 ジャスミン3本体(以下、本体とする)
- 2) チューブ
- 3) AC アダプタ
- 4) SD カード

3. 電氣的定格及び分類

定格電圧	AC100V 50/60Hz
電撃に対する保護の形式	クラス II 機器
水の浸入に対する保護の形式	IP22
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

4. 原理

本体のインレットからフィルタを通し空気を取り込まれる。送気時の空気圧は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、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。
- また、Jusmine3 ジャスミン3本体内部を空気が通過する際に、水タンクに貯蔵された水を加熱することで加温加湿する機能を有する。

【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) 本体に接続した AC アダプタを、商用電源に接続する。
- 2) コントロールダイヤルを操作して、患者情報、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) インレットのカバーを外し、フィルタをセットする。また、SD カードスロットに SD カードをセットする。
- 2) 水タンクに水を充填する。
- 3) 本体に接続した AC アダプタを、商用電源に接続する。
- 4) アウトレットにチューブを接続する。チューブにマスクを接続する。

3. 患者による使用中の操作

- 1) マスクを着装し、接続部から漏れの無いことを確認する。
- 2) 治療 ON/OFF キーを押して、送気を開始する。ランプ機能を使用する場合はランプキーを押す。
- 3) 治療が終了したら、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。
- 4) マスクを外す。
- 5) 治療中のデータは SD カードに記録される。必要に応じて専用ソフトウェアをダウンロードした汎用のパーソナルコンピュータ等に表示・保存する。汎用のパーソナルコンピュータ等への通信は、本体の無線接続機能、又は SD カードの読み込みにより行う。

4. 患者による使用後の処置

- 1) AC アダプタを商用電源から外す。チューブと AC アダプタを本体から外す。
- 2) 中性洗剤を使用して水タンクを洗浄した後、完全に乾燥させる。
- 3) 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。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交換・廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) エアフィルタを 1～2 か月ごとに点検し、汚れや破損を認めた場合は交換・廃棄する。
※本品と組み合わせて使用可能なマスクは以下のとおり。
○ISO 5356-1 :2015 22mm オス円錐コネクタに適合したマスク

＜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. 本体が作動していない状態でマスクを患者に接続しないこと。
4. 使用前に本体側面が寝具やカーテンなどで塞がれていないことを確認すること。
5. カーペット、布などの引火性物質の上に本体を配置しないこと。
6. ペースメーカを利用している患者に使用する場合は、ペースメーカの位置から本体を最低 16cm 以上離して使用すること。
7. 加温加湿器から供給された空気が高温になる可能性があるの、室温が 35℃を超える場合や、直射日光の当たる場所や暖房器具の近傍で使用しないこと。
8. 加温加湿器を使用する場合、本体はチューブ及びマスクより下に、水平に配置すること。
9. 加温加湿器を使用する前に水タンクに水が充填されていることを確認すること。最大充填レベルは 290ml である。
10. 使用直後の水タンクは高温になっているので、水タンクを取り外す際は 15 分程度冷却すること。
11. 使用前に適切にフィルタが取り付けられていることを確認すること。
12. タバコの煙等でフィルタが汚れている場合、本体が正常に作動しなくなる可能性がある。汚れを認めた場合は新しいフィルタに交換すること。
13. フィルタが汚れていると、動作温度が高くなる可能性がある。汚れを認めた場合は新しいフィルタに交換すること。
14. フィルタは完全に乾燥したものを使用し、湿ったフィルタは使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品から異音を認めた場合、本品を落下させた場合、水が浸入した場合、筐体の破損を認めた場合は使用を中止すること。
- 2) 結露により本体を損傷する可能性がある。本体が非常に高温または非常に低温にさらされている場合、治療を開始する前に一旦室温に調整すること。
- 3) 本品に付属したチューブ以外使用しないこと。
- 4) チューブを物で覆ったり、加熱しないこと。
- 5) チューブを引っ張る、伸ばす等の加工を行わないこと。
- 6) 本品に付属した AC アダプタ、電源コード以外使用しないこと。
- 7) 電源コードに延長コードを接続して使用しないこと。
- 8) 水タンクの上に物を置かないこと。
- 9) 家庭環境で使用するときは、ベット、害虫または子供の近くに本品を配置しないこと。

2. 適用対象(患者)

以下の患者には慎重に適用すること。

- 1) 脳脊髄液の漏出が疑われる患者
- 2) 篩状板の異常を有する患者
- 3) 頭部外傷の既往歴を有する患者
- 4) 肺気胸の既往歴を有する患者

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

温度: 5～35℃
湿度: 10～95% (結露しないこと)
気圧: 700～1,060hPa

2. 保管条件

温度: -25～70℃
湿度: 5～95% (結露しないこと)
気圧: 700～1,060hPa

3. 耐用期間

10 年[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 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。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交換・廃棄すること。
- 2) 使用前にチューブの状態を確認し、破損を認めた場合は使用せず、新しいチューブに交換すること。
- 3) 感電を避けるため、装置を清掃する前に必ず電源コードを電源から抜くこと。また本体を液体に浸さないこと。
- 4) フィルタの交換
エアフィルタを 1～2 か月ごとに点検し、汚れを認めた場合は新しいフィルタに交換すること。

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 : Resvent Medical Technology Co.,Ltd.
(中華人民共和国)