

*2018 年 11 月 26 日作成（第 2 版）

医療機器承認番号：22700BZX00240000

2016 年 2 月 1 日作成（初版）



機械器具（06）呼吸補助器
一般的名称：持続的自動気道陽圧ユニット（37234000）
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名：Jusmine2 ジャスミン2

【警告】

- 本装置の操作は、医師、もしくは医師の指示に従って使用すること。
- 保守用件は、当社、製造販売業者又は有資格者に相談のこと。
- 自発呼吸のある患者にのみ使用すること。
- 以下の症状を持つ患者に対しては注意して使用すること。
 - ・基礎疾患に呼吸不全がある場合
 - ・嚢胞性肺疾患、気胸、縦隔気腫、重症不整脈又は気胸による合併症の病歴
 - ・大量の鼻出血又は大量の鼻出血病歴
 - ・心臓の代償不全又は低血圧、気胸症、頭蓋内気腫
 - ・外傷性全身障害又は既往の脊髄液漏（CSF）のリーク又は外部外傷がある場合
 - ・急性副鼻腔炎又は中耳炎
 - ・急性顔面障害、外傷性全身障害又は重症の閉所恐怖症
 - ・妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
- 本装置を使用するときは、本装置の取扱説明書及び添付文書を十分理解すること。
- 加温加湿器との併用は、加温加湿器の取扱説明書及び添付文書を十分理解し、医師、もしくは医師の指示に従って使用すること。
- 性能維持及び安全性確保のため、日常点検及び定期点検を確実に実施すること

【禁忌・禁止】

- メインチューブは同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
- 滅菌しないこと。
- 可燃性麻酔ガス、有害ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
- 弊社指定の患者回路以外は使用しないこと。
- 本製品は、声門上気道バイパスを行った患者に使用しないこと。
- MR I（磁気共鳴画像診断装置）、ペースメーカー、体内植込み型医療電気機器、除細動装置、電気メスとの併用は避けること。
- 暖房器具及び直射日光の下では使用しないこと。
- 本装置を生命維持装置として使用しないこと。
- メモリカードはウイルス検査を実施したパソコンでのみ使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成品

- ・本体
 - ・ACアダプター
 - ・電源ケーブル
 - ・メモリカード
- 付属品
- ・メインチューブ

オプション品

- ・高性能フィルタ
- ・BLE ユニット
- ・I/O ケーブル

3. 電気的定格

（1）ACアダプター

定格電圧	AC100-240V
周波数	50/60Hz
出力電圧	DC12V

4. 機器の分類

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：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

ジャスミン2の取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 作動原理

本装置は、CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) と AUTO-CPAP の2種類の呼吸モードで作動する睡眠時無呼吸症候群患者等の補助装置として使われる。

CPAP モードでは、装置の作動開始前に設定された圧力 (4～20[cmH₂O]の範囲) で睡眠中にメインチューブとマスク (本申請に含まず) を介して気道へガスを供給する。

AUTO-CPAP モードでは、睡眠中のフローを面積として計測して、検出される状態に応じて、供給されるガス圧力 (4～20[cmH₂O]の範囲) を本体内部のマイクロプロセッサにより自動調整しながら、メインチューブとマスク (本申請に含まず) を介して気道へガスを供給する。正常呼吸状態になると、圧力を低下させ療法負荷を低減していく。

【使用目的又は効果】

睡眠時無呼吸症候群患者等の呼吸補助を目的とし、自発呼吸のある患者に使用する。

【使用方法等】

《使用方法》

※ここでは概要を記載します。詳細は取扱説明書を参照してください。また、マスクは本装置には含まれませんので、詳細はマスクの添付文書等を参照して下さい。

1. 使用前の準備

- (1) 使用する各ユニットが整っていることを確認する。
- (2) 本体にメモリアード及びメインチューブを接続する。
- (3) メインチューブにマスク (本申請に含まず) を接続する。
- (4) ACアダプターに電源ケーブルを接続する。
- (5) 本体にACアダプターを接続し、電源ケーブルをAC100Vの商用電源コンセントに差し込む。

* (6) 本体のLCD画面に ①ステータス画面、②時間 (日時) が表示することを確認する。

2. 安全性確認

本体に電源を供給するACアダプターケーブルや患者に接続するマスク及びメインチューブ等にひび割れ等の異常がなく、正確かつ完全に接続されていることを確認する。

3. 運転条件の設定操作

主に医師が患者に処方する換気モード、圧力、ランプ時間、ディレイ時間及びディレイランプ圧等について、対象となるアイコン部をタッチすることにより設定する。

4. 基本操作

- (1) マスクを患者に装着する。
- (2) マスクに漏れがないことを確認し、メインチューブ等が患

者の呼吸の邪魔にならないように位置を調節する。

- (3) 作動スタート/ストップエリアにタッチし、送気を開始する。

5. 使用後の操作

- (1) 作動スタート/ストップエリアにタッチし、送気を停止させる。
- (2) マスクを患者から外す。

6. 使用後の処置

- (1) 本体は、直射日光等のあたらない常温、常湿の場所に保管する。
- (2) 使用したマスク及びメインチューブを同一患者に再使用する場合は、直射日光等のあたらない常温、常湿の場所に保管する。
- (3) 再使用しない場合は、適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

以下の症状を持つ患者に対しては注意して使用すること。

- ・基礎疾患に呼吸不全がある場合
- ・嚢胞性肺疾患、気胸、縦隔気腫、重症不整脈又は気泡による合併症の病歴
- ・大量の鼻出血又は大量の鼻出血病歴
- ・心臓の代償不全又は低血圧、気腫症、頭蓋内気腫
- ・外傷性全身障害又は既往の脊髄液漏 (CSF) のリーク又は外部外傷がある場合
- ・急性副鼻腔炎又は中耳炎
- ・急性顔面障害、外傷性全身障害又は重症の開所恐怖症
- ・妊娠初期の不安定期又は出産直後の人

2. 重要な基本的注意

- ・医師の設定以外では使用しないこと。
- ・本装置と併用する医療機器に関しては、その医療機器の付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
- ・装着する前に、メインチューブに閉塞がないことを確認すること。

3. その他の注意

- (1) 機器の設置をするときは、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
 - ・傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
 - ・電源の周波数、電圧及び消費電力に注意すること。
- (2) 機器を使用する前に、次の注意事項に注意すること。
 - ・表示等の点検を行い、機器が安全かつ正確に作動することを確認すること。
 - ・すべての接続ケーブルの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- (3) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・可燃性の麻酔ガスは使用しないこと。

ジャスミン2の取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・故障が発生したときは適切な表示を行い、弊社または販売店へ連絡するか専門家に任せること。

(4) 機器の使用後は、次の点を確認すること。

- ・定められた手順により動作を停止した後、電源を切ること。
- ・接続ケーブル類の取外しに際しては、接続ケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

(5) 機器は、勝手に改造しないこと。

(6) 保守点検は、次の点に注意すること。

- ・機器及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気な等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- (3) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所等には設置しないこと。
- (5) 付属品、接続ケーブル等は、清浄にした後、整理して保管すること。
- (6) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

2. 輸送又は保管条件

周囲温度範囲： -10～+60℃
 相対湿度範囲： 0～95%（但し結露のないこと）
 相対気圧範囲： 500hPa～1060hPa

3. 使用環境条件

周囲温度範囲： 5～35℃
 相対湿度範囲： 15～95%（但し結露のないこと）
 相対気圧範囲： 700hPa～1060hPa

4. 使用耐用期間： 引渡し後、約6年（定期点検をした場合）
 但し、付属品、オプション品は除く

【取扱い上の注意】

- ・医師の設定以外では使用しないこと。
- ・患者の頭の近くにメインチューブを放置しないこと。寝ている患者の頭や首でねじれたりすることがある。
- ・マスクは電源が入っている状態で適切な運転下でのみ使用すること。また、マスクについている空気穴は決して塞がないこと。
- ・本装置は、直射日光、熱源、液体や腐食性化学物質から遠ざけておくこと。
- ・本装置は、磁気物体より遠ざけておくこと。本装置は、強い磁場によって損傷されます。
- ・本装置は、携帯電話やその他の電場又は磁場から遠ざけておくこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 本体及び付属品について

- ・使用開始前に点検は必ず行うこと。

* ・電源コネクタ接続後に装置は正常なLCD画面が表示して起動するか。

- ・作動ON後にLCDの背景画面が青色となり、風がでてくるか。
- ・メインチューブ、マスク及び接続コネクタに緩みやガタ、破損がないか。
- ・日付、時刻は正常か。

- ・メモリカード差込時に、メモリアイコン  がLCDに表示されるか。

2. メインチューブ洗浄方法

- ① 中性洗剤で洗浄してください。また、洗浄の前後 水で十分にすすいでください。
- ② 洗浄後は、十分乾燥させて、メインチューブに劣化や水滴が見られないことを確認してからご使用ください。
 ※週1回を目安に洗浄してください。

2. 業者による保守点検事項

- ・点検時期
 装置を最適な状態で使用するために、本製品の取扱説明書又は弊社の保守管理規定を参照し、必ず定期的に保守・点検を行うこと。
- ・点検内容等
 - ①電気的安全性及び性能の確認
 - ②定期交換部品
 ※詳細な内容については、弊社または販売業者にご確認下さい。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者：株式会社メトラン
 電話番号：048-242-0333

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社メトラン
 電話番号：048-242-0333

ジャスミン2の取扱説明書を必ずご参照下さい。