



機械器具 (06) 呼吸補助器
一般の名称: 加温加湿器 (70562000)
指定管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名: Jusmine2 用加温加湿器

【警告】

- 本製品を使用する前に、併用する Jusmine2 ジャスミン2 (22700BZX00240000) の使用前点検などを必ず実施して下さい。
- 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、販売業者に相談のこと。
- 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、気腫症、頭蓋内気腫
 - ・外傷性全身障害又は既往の嚢脊髄液漏 (CS) 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。
- 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
- 液体がかかることにより作動停止に至る可能性があるため注意すること

【禁忌・禁止】

- 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。
- 付属品のヒータ入りチューブ及びオプション品のメインチューブ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、体内植込み型医用電気機器、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
- 人工鼻との併用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

※Jusmine2 本体は含まず



2. 構成品

- ・本体 (電源はJusmine2 ジャスミン2 から供給される)
- ・ACアダプター (型式: TR100M120)
- ・電源ケーブル (Jusmine2 ジャスミン2 に付属のもの)
- ・加湿チャンバドーム

付属品

- ・ヒータ入りチューブ

オプション品

- ・メインチューブ

3. 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

4. 電気的定格 (本体電源は持続的自動気道陽圧ユニットから供給される)

ACアダプター

定格電圧 AC 100

周波数 50/60 Hz

出力電圧及び出力電流 DC 12V、8.34A

Jusmine2 用加温加湿器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 作動原理

ヒータによりチャンバドーム内の水を加温させ、加湿チャンバ内を通過する送気ガスに温度と湿度を与える加湿加温器である。ヒータの加温制御機構の故障などによりヒータの温度が $89 \pm 5^\circ\text{C}$ を越えると、ヒータに取り付けられた温度ヒューズが作動してヒータへの電源供給を停止し、過熱による危険を防止する。又、作動開始後約9時間経過すると、オートオフ機能により自動的に加熱を停止する。

本装置と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下のとおりである。

- ・製造販売業者：株式会社メトラン
- ・一般的名称：持続的自動気道陽圧ユニット
- ・販売名：Jusmine2 ジャスミン2
- ・承認番号：22700BZX00240000

【使用目的又は効果】

持続的自動気道陽圧ユニット（Jusmine2 ジャスミン2）に接続して使用し、患者への供給するガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳細は取扱説明書を参照すること。
また、マスクと持続的自動陽圧ユニット（Jusmine2 ジャスミン2）は本装置には含まないので、詳細はマスクと持続的自動陽圧ユニット（Jusmine2 ジャスミン2）の添付文書等を参照すること。

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) 本体よりチャンバドームを外し、最大液体水レベルまでの給水を行う。
- (3) 本体と Jusmine2 ジャスミン2（持続的自動気道陽圧ユニット、22700BZX00240000）を接続する。
- (4) 加湿チャンバを本体に装着する。
- (3) メインチューブやヒータ入りチューブを接続する。
- (4) ACアダプターに電源ケーブルを接続する。
- (5) Jusmine2 ジャスミン2（持続的自動気道陽圧ユニット、22700BZX00240000）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。

2. 安全性確認

電源を供給するACアダプターや患者に接続するマスク及び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

Jusmine2 ジャスミン2（持続的自動気道陽圧ユニット、22700BZX00240000）の加湿アイコン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、ヒータ入りチューブや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) Jusmine2 ジャスミン2（持続的自動気道陽圧ユニット、22700BZX00240000）を動作させる。

5. 使用後の操作

- (1) Jusmine2 ジャスミン2（持続的自動気道陽圧ユニット、22700BZX00240000）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、ヒータ入りチューブ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。

7. 併用機器

- ・持続的自動気道陽圧ユニット
Jusmine2 ジャスミン2(医療機器承認番号 22700BZX00240000)

【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嚢脊髄液漏（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

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、チューブに閉塞がないことを確認すること。
- * 低温やけどの恐れがあるため、加温中はヒータ入りチューブが直接肌に触れないよう注意すること。

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置くこと。
 - ・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。

Jusmine2 用加温加湿器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・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。
 - ・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。
 - ・人工鼻のフィルタは、加湿加湿器との併用により閉塞し、換気が困難になるおそれがある。
 - (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) 勝手に機器の分解、改造、加工はしないこと。
 - (6) 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。
 - (7) 本装置、付属品やオプション品を廃棄する場合は、環境保護のため、法の定めに従うこと

【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) 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。
 - (3) 機器は、次の使用に支障のないよう必ず清浄して保管すること。
2. 輸送又は保管条件

周囲温度範囲： -10～+60℃

相対湿度範囲： 15～95%（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。
- ・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置くこと。
- ・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置くこと。

【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。
 - ・チューブ、マスク及び接続コネクタに緩みやガタ、破損がないか確認すること。
 - ・使用後に、本体の外側は中性洗剤を用いて布又はスポンジで拭くこと。
 - ・使用後に、加湿チャンバは石鹼温水ですすぎ洗いすること。
 - ・1週間毎に、加湿チャンバは水及びホワイト・ビネガー9：1の液体に10分間漬けてからよくすすぐこと。
2. ヒータ入りチューブ洗浄方法
 - ① 中性洗剤で洗浄すること。また、洗浄の前後水で十分にすすぐこと（週1回を目安に洗浄すること）。
 - ② 洗浄後は、十分乾燥させて、ヒータ入り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すること。
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ください。

【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等】

製造販売業者：株式会社メトラン

Jusmine2 用加湿加湿器の取扱説明書を必ずご参照下さい。