

特定保守管理医療機器

クリーンサンソ FH-100/5L

【警告】

使用方法

1. カニューラや延長チューブを折り曲げたり、つぶしたりしないでください。
[酸素を吸入できない恐れがあります。]
2. カニューラ類が患者の体の下に配置されないようにしてください。
[カニューラがつぶれて、酸素を吸入できない恐れがあります。]
3. 高温の場所や燃えやすい物があるところでは使用しないでください。
[火災・火傷の恐れがあります。]
4. 外したカニューラ類を裸火に近づけないでください。
[火災・火傷の恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には使用しないでください。
[本装置は生命維持を目的とした機器ではありません。]
2. 酸素療法を処方された患者以外には使用しないでください。
[健康被害の恐れがあります。]

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
2. 人工呼吸器と併用しないでください。
[性能の劣化や警報が機能しない恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

1. 酸素ポンプは非常用として用い、本装置と併用して使用しないでください。
[酸素の供給に過不足を生じる恐れがあります。]
2. オイルやグリースもしくは潤滑油、石油関連製品を本装置の近くで使用しないでください。
[有害ガスの吸入、爆発や火災および故障の恐れがあります。]
3. 麻酔薬、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、医師の処方および指示に従って使用される酸素濃縮装置であり、主に在宅酸素療法を必要とした患者が特定施設内または家庭環境において使用できる装置です。吸着筒を用いて周囲の空気から窒素を分離することにより、在宅酸素療法を意図した療養者へ必要量の高濃度酸素ガスを連続的に供給します。

形状

1. 外観



2. 外形寸法：（幅）×（奥行）×（高さ）
400mm × 260mm × 540mm ±30mm

3. 質量

20kg ±3kg

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による装着部の分類
： BF 形装着部
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
： IPX0
- ・ 製造業者が指定する滅菌または消毒の方法による分類
： 滅菌または消毒して出荷される機械ではない
- ・ 作動（運転モード）による分類： 連続作動（運転）機器

5. 電氣的定格

- ・ 電圧
： 100V
- ・ 交流、直流の別
： 交流
- ・ 周波数
： 50/60Hz
- ・ 電源入力
： 340VA

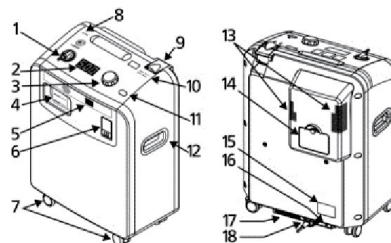
6. 動作保証条件

- 本装置は室内で使用してください。
- ・ 動作温度
： 5～40℃
 - ・ 動作湿度
： 30～75%RH（結露無きこと）

構造・構成ユニット

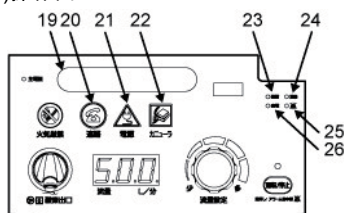
1. 各部の名称

(1) 外筐



1.	酸素出口と酸素流れ表示
2.	設定流量表示
3.	流量設定スイッチ
4.	加湿ボトル
5.	赤外線受光部
6.	カニューラ掛け
7.	キャスター
8.	主電源ランプ
9.	エニィバル接続口
10.	状態表示
11.	運転スイッチ
12.	取っ手
13.	空気取り入れ口
14.	ダストボックス
15.	定格銘板
16.	ブレーカ
17.	排気口
18.	電源ソケット

(2)操作面



1 9.	警報ランプ
2 0.	連絡ランプ
2 1.	電源異常ランプ
2 2.	カニューラ点検ランプ
2 3.	エニパル通信ランプ
2 4.	エニパル連絡ランプ
2 5.	アラーム音中断ランプ
2 6.	エニパル充電ランプ

2.付属品

- ・本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。
- ・同梱されている付属品の品目は、取扱説明書をご覧ください。

(1)医療機器

- 1)アトム酸素鼻孔カニューラ(OX-20L ソケットタイプ)
承認番号 : 21900BZX00686000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)
- 2)アトム酸素鼻孔カニューラ(OX-20M ソケットタイプ)
承認番号 : 21900BZX00686000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)
- 3)アトム酸素鼻孔カニューラ(OX-20S ソケットタイプ)
承認番号 : 21900BZX00686000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)
- 4)アトム酸素鼻孔カニューラ(OX-28 成人用ソケットタイプ)
承認番号 : 21900BZX00686000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)
- 5)アトム酸素鼻孔カニューラ(OX-28 小児用ソケットタイプ)
承認番号 : 21900BZX00686000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)
- 6)オキシジェンカニューラ
承認番号 : 22000BZX01573000
**製造販売業者 : 日本メディカルネクスト (株)
- 7)オキシマイザーコンサービングカニューレ
承認番号 : 22100BZX00505000
製造販売業者 : 日本ルフト (株)
- 8)オキシマイザーペンダント
承認番号 : 22100BZX00506000
製造販売業者 : 日本ルフト (株)
- 9)ニッセイ酸素鼻孔カニューラ(OX-01S)
承認番号 : 21900BZX00688000
製造販売業者 : (株) ニッセイエコ
- 10)ニッセイ酸素鼻孔カニューラ(OX-01M)
承認番号 : 21900BZX00688000
製造販売業者 : (株) ニッセイエコ
- 11)ニッセイ酸素鼻孔カニューラ(OX-01L)
承認番号 : 21900BZX00688000
製造販売業者 : (株) ニッセイエコ
- 12)アトム酸素フェースマスク成人用(OX-135)
承認番号 : 21900BZX01122000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)
- 13)アトム酸素フェースマスク成人用/コンデンサーバック付(OX-138)
承認番号 : 21900BZX01122000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)
- 14)アトムペディマスク(OX-130)
承認番号 : 21900BZX01121000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)
- 15)呼吸療養システム
**(酸素供給チューブ 36190 タイプ 3400)
承認番号 : 21100BZY00027000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)

16)呼吸療養システム

**(酸素供給チューブ 36191 タイプ 3402)

承認番号 : 21100BZY00027000
製造販売業者 : アトムメディカル (株)

17)オキシジェンチューブ

承認番号 : 22000BZX01576000
**製造販売業者 : 日本メディカルネクスト (株)

18)シリコンコネクティングチューブ

承認番号 : 21800BZX10024000
製造販売業者 : 富士システムズ (株)

19)カニューラ中継コネクタ RJ-10

承認番号 : 22000BZX00039000
**製造販売業者 : フクダ電子 (株)

20)ファイアセーフⅡ

承認番号 : 22800BZX00192000
製造販売業者 : 大陽日酸 (株)

(2)非医療機器

- 1)取扱説明書
- 2)説明シート
- 3)マット
- 4)酸素濃縮装置用リモコン(FHR-100)

3.接続できる外部機器、システム

(1)エニパル ATP-01

認証番号 : 231ADBZX00013000
製造販売業者 : フクダ電子 (株)

(2)エニパル ATP-03

認証番号 : 227ADBZX00023000
製造販売業者 : フクダ電子 (株)

機能

付帯機能

本装置の付帯機能として以下があります。

	付帯機能名称	機能の説明
1.	通信機能 (Bluetooth 通信)	本装置の運転情報と発生した警報情報などを当社指定の外部機器に無線で通信する機能です。
2.	通信機能 (USB 通信)	エニパル ATP-03 を USB コネクタに接続して本装置の運転情報を通信する機能です。
3.	エニパル 充電機能	USB コネクタに接続することにより、エニパル ATP-03 に充電する機能です。
4.	自動湿度 付与機能	装置内部の加湿部に水分透過膜などを配する事により、生成された酸素に周囲空気より取り入れた湿分を付与する機能です (ただし、周囲湿度を超えない)。
5.	表示明度 調整機能	輝度センサで周囲の明るさを検知して、装置の表示光強度を調整する機能です。
6.	音声ガイダンス	流量設定などの装置の状態や警報の状態をスピーカから音声で知らせる機能です。
7.	流量設定 リミッタ機能	最大流量を制限する機能です。
8.	電源異常 警報機能	コンセント抜けや停電を通報します。
9.	カニューラ異常 警報機能	カニューラ閉塞するなどして、カニューラ圧が上昇し、酸素が供給できないことを通報します。
1 0.	流量異常 警報機能	酸素の流量が規定値を外れたことを通報します。

作動・動作原理

本装置は、コンプレッサにより室内空気を、ゼオライトを充填した吸着筒に送り、連続的に高濃度の酸素を取り出す装置で、空気を加圧するためのコンプレッサ、回路を切り替えるための電磁弁マニフォールド、ゼオライトを充填した吸着筒、生成した酸素を一時的に蓄える製品タンク、回路内圧監視の圧力トランスデューサ、酸素濃度を監視する酸素センサ、酸素流量を調節するマスフローコントローラ（ガス流量調節器）、これらを制御するCPU、および酸素を加湿する加湿部により構成されます。ゼオライトはアルミナや珪酸を主成分とする吸着剤で、高圧下で空気中の窒素を選択的に吸着し、低圧下でこの窒素を放出する性質を有します。また、吸着筒が常に高圧状態であると吸着剤に窒素が吸着されたままとなるため、2つの吸着筒を用い圧力を高圧（吸着）と低圧（脱着）にスイングして使用します。

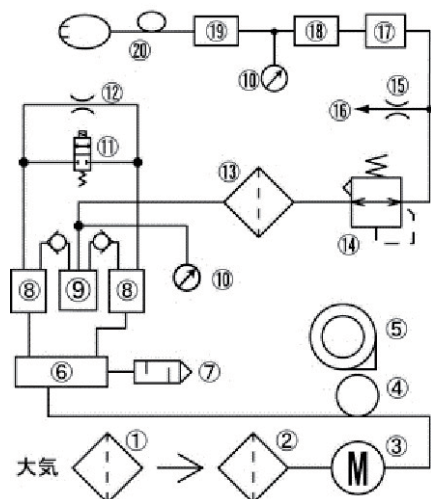
コンプレッサにより圧縮された空気により吸着筒1が加圧され窒素を吸着しているとき、吸着筒2は減圧され、機器外に窒素を放出します。同様に吸着筒1が減圧されているときは吸着筒2が加圧されます。この回路の切り替えは電磁弁マニフォールドで行い、製品タンクが設定圧力に達するとCPUによる制御信号により、電磁弁マニフォールドを切り替えます。

生成された酸素の一部をサンプリングし、酸素センサにより酸素濃度を計測し、計測した酸素濃度が、82%を下回った場合、連絡ランプと警報ランプを点滅、ブザーならびに音声によるアナウンスを鳴らすことにより、警報が発生します。

生成された酸素は、エアフィルタを通し、加湿部により加湿し、延長チューブまたはカニューラを経て患者に供給されます。患者への濃縮酸素の供給流量はマスフローコントローラ（ガス流量調節器）で設定され、設定値は設定流量表示（ガス流量インジケータ）により表示されます。

CPUでは、酸素濃縮装置の稼働積算時間を計測し、LCDに表示を行い、この積算時間は、リセット不可能です。また、CPUにて、電源供給停止を監視し、電源供給が停止した場合、電源異常ランプと警報ランプを点滅、ブザーを鳴らすことにより、警報が発生します。

空圧回路



①	フィルタユニット
②	HEPAフィルタ
③	コンプレッサ
④	放熱器
⑤	ファン
⑥	電磁弁マニフォールド
⑦	サイレンサ
⑧	吸着筒(シーブベッド)
⑨	製品タンク
⑩	圧力センサ

⑪	均圧弁
⑫	パージオリフィス
⑬	エアフィルタ
⑭	圧力調整装置(レギュレータ)
⑮	流量調整
⑯	酸素センサ
⑰	マスフローコントローラ(ガス流量調節器)
⑱	加湿部
⑲	酸素出口
⑳	カニューラ/延長チューブ

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、吸着筒を用いて周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、在宅酸素療法を意図した療養者へ必要量の高濃度酸素ガスを連続的に供給する装置です。主として慢性呼吸不全患者へ供給することにより予後改善を図るために使用します。

【使用方法等】

詳細に関しては、取扱説明書を参照してください。

組立方法

1. カニューラを酸素出口に取り付けます。
2. 延長チューブを使用する場合は、延長チューブを酸素出口に取り付け、ジョイントを介してカニューラを取り付けます。
3. 電源コードを接続する前に運転スイッチを押して電源異常警報を確認します。
4. 本装置の電源ソケットに電源コードのコネクタを接続します。
5. 電源コードのプラグを商用電源 AC100V の電源コンセントに接続し、主電源ランプの点灯を確認します。
6. 加湿ボトルに精製水を入れ、装置に装着します。

使用方法

1. 運転スイッチを押して流量設定表示のランプ点灯を確認し、流量設定スイッチを処方箋に従い設定します。
2. カニューラのチューブを指で潰してカニューラ点検ランプの点滅を確認します。
3. カニューラを鼻につなぎます。
4. 使用をやめるときは、運転スイッチを2秒以上押して運転を停止させます。
5. カニューラを鼻から外します。
6. カニューラを酸素出口から外します。
7. 電源コードのプラグを電源コンセントから外します。
8. 電源コードのコネクタを本装置の電源ソケットより外します。
9. 加湿ボトルを装置より取り外して、加湿ボトルの水を捨て、洗浄・乾燥してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 機器を使用する前に機器が正常でまた安定に動作することを確認してください。
2. 機器を使用する前にカニューラなどの接続が正確でまた完全であることを確認してください。
3. 診断時に処方された時間・流量を超えないように注意してください。
4. 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所には設置しないでください。
5. 水のかかる場所、加温加湿器からの加湿空気が直接本装置にかかる場所には設置しないでください。
6. ホコリ、タバコの煙、線香の煙、油の煙（台所など）、アンモニアの多いところには設置しないでください。
7. 直射日光の当たる場所には設置しないでください。
8. 傾斜、振動、衝撃など不安定状態の場所には設置しないでください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

植込み型心臓ペースメーカ等の体内植込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用してください。

重要な基本的注意

- 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。
〔電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作を起こしたり故障する恐れがあります。また、カニューラ周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼の恐れがあります。〕
- 指定の製品以外、接続しないでください。
〔正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。〕
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。
- 高濃度の酸素を吸入中に、タバコ等の火気を近づけないでください。
〔チューブや衣類等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因になります。〕^{〔1〕}
- 酸素吸入中は本装置の周囲 2 m 以内に火気を置かないでください。また、周りの人も含めタバコを吸わないでください。
〔火傷・火災の恐れがあります。〕^{〔1〕}
- 火気の取り扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣類等が燃えたり、火災になることはないので過度に恐れることはなく、医師の指示どおりに酸素を吸入してください。^{〔1〕}
- 酸素ポンプ等のバックアップ機器を備え付けてください。
〔停電や故障等の本装置停止時および雷等による使用中止時に、低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれることがあります。〕
- 下記のような症状または異常があらわれた場合には適切な処置を行ってください。
 - ・強い息切れ、爪の変色
 - ・強い動悸
 - ・発熱
 - ・頭痛
 - ・強い眠気
 - ・痰の増加、変色
 - ・咳の増加
 - ・尿の減少、手足のむくみ
 - ・鼻、口、のどのかき
- ラジオやテレビから 1m 以上離してください。
- *10.本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作が発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。
次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。
 - (1)静電気による影響
 - ・乾燥した環境（部屋）では静電気の放電が起こりやすくなりますので部屋を加湿してください。
 - (2)落雷などによる影響
 - ・近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。危険と思われる場合は、酸素ポンペに切り替えてください。
 - (3)電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合
 - ・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
 - ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
 - ・他の電源コンセントから電源をとってください。
- カニューラや延長チューブの取り外しは、チューブを持って引くなど、無理な力をかけないでください。
〔カニューラや延長チューブの破損につながる恐れがあります。〕
- カニューラや延長チューブに傷、破れ、折れ曲がりなど無いことを確認してください。

- カーテンなど、空気取り入れ口を塞ぐ恐れのある物のそばから離してください。
- 本体の上に物を置いたり、座ったりしないでください。
- 本体と床面の間に物を入れないでください。
- 超音波式の加湿器を同じ部屋で使用しないでください。
- 付近に火災が発生した場合は、直ちに運転スイッチを切り、電源コードを電源コンセントから抜いてから、安全な場所に退避してください。
- 設置箇所の電源が、機器の電氣的定格を満たしていることを確認して設置してください。
- 本装置（背面および側面）と壁面は 15cm 以上離してください。
- 電源の延長コードは使用しないでください。
- 使用中は、装置をいかなる物でも覆わないでください。
- 本装置を、長時間使用しない場合は電源コードのプラグを電源コンセントから抜いてください。
- 長時間（1 か月以上）使用しない場合でも、1 か月に 1 回、24 時間動作させ、アラームが発生するなど、機器に異常が無いか確認してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起る恐れがあります。
人工呼吸器	併用不可	性能の劣化や警報が機能しない恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

他の医療機器と併用するときは、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認し、影響の有無を確かめ誤動作する場合には使用しないでください。
〔性能の劣化や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあります。〕

**その他の注意

**・酸素濃縮装置を複数接続した場合の本装置の安全性および有効性は確認されていません。〔酸素の供給過不足および装置の動作不良の恐れがあります。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.保管環境

本装置は下記の場所には保管しないでください。

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所
- ・水のかかる場所、高温多湿な場所、加温加湿器からの加湿空気が直接本装置にかかる場所
- ・直射日光の当たる場所
- ・傾斜、振動、衝撃など不安定状態の場所

2.保管条件

- ・保管温度 : -10～60℃
- ・保管湿度 : 10～95%RH（結露無きこと）

耐用期間

**10 年〔自己認証（自社データ）による〕

- ・所定の定期メンテナンス、点検、校正等が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。
- ・指定の保管方法を守らない場合は、耐用期間が短くなることがあります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.取扱説明書に従って、1週間に1回、加湿ボトルを清掃してください。
- 2.本装置の外筐を開けないでください。
- 3.本体外装を清掃するときは、運転スイッチを切り電源コードを抜き、乾いた布か、よくしぼった布でふき取ってください。
- 4.本体や付属品の清掃には、アルコールや漂白剤は使用しないでください。
- 5.液体が機器内部に入らないようにしてください。
- 6.詳細は、本装置の取扱説明書「メンテナンス」をご覧ください。

業者による保守点検事項

- 1.定期点検、オーバーホール、定期交換部品の詳細は、最寄りの販売会社や営業所、緊急連絡先までお問い合わせください。
 - (1)保守点検項目
 - 1)6か月に一度、装置や付属品の損傷、動作状態をチェックしてください。すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。
 - 2)稼働時間 15,000 時間毎に、オーバーホールを実施してください。
 - 3)これらの定期点検の内容を記録してください。
 - (2)定期交換部品
 - 6か月に一度、本装置の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するため、定期的に交換の必要な部品があります。詳細は、最寄りの販売会社や営業所、緊急連絡先までお問合せください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- * [1] : 在宅酸素療法における火気の取扱いについて。
薬食安発 0115 第 1 号,2010

文献請求先

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)

緊急の連絡先
機器に表示してある緊急連絡先