**2025年 6月　（第3版）
*2020年11月　（第2版）
認証番号　301ADBZX00059000

機械器具　06　呼吸補助器

管理医療機器　酸素濃縮装置　12873002

特定保守管理医療機器

クリーンサンソ　FH－310S

【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.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、故障したりする恐れがあります。また、カニューラ周辺が高酸素濃度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。］「相互作用の項参照」

使用方法

1.酸素ボンベ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】

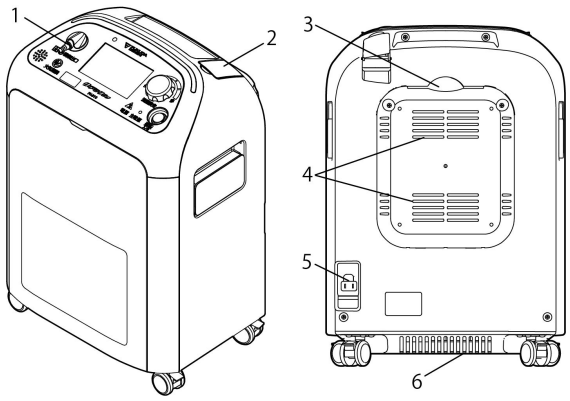
本装置は、医師の処方および指示に従って使用される酸素濃縮装置であり、主に在宅酸素療法を必要とした患者が特定施設内または家庭環境において使用できる装置です。吸着筒を用いて周囲の空気から窒素を分離することにより、在宅酸素療法を意図した療養者へ必要量の高濃度酸素ガスを連続的に供給します。

形状

1.外形寸法　：380(W)×290(D)×540(H)mm
2.質量　　：19kg
3.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類　：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
作動（運転モード）による分類　：連続作動（運転）機器
4.電気的定格
電圧　　：AC100V
周波数　　：50/60Hz
電源入力　：258VA（消費電力量：128Wh、3L/分設定時）
5.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：5～35℃
・動作湿度：30～75%RH（結露無きこと）

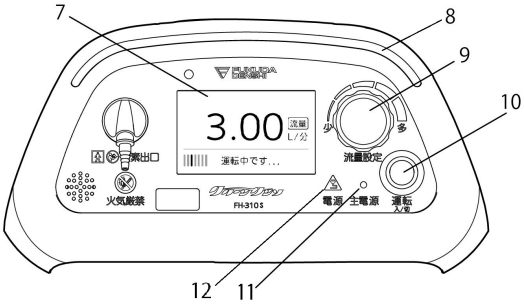
構造・構成ユニット

1.各部の名称
(1)外筐



1	酸素出口
2	エニィパル接続口
3	空気取り入れ口フィルタ
4	空気取り入れ口
5	電源コード
6	排気口

(2)操作面



7	液晶画面
8	警報ランプ
9	流量設定スイッチ
10	運転スイッチ
11	主電源ランプ
12	電源異常ランプ

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-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）
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-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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L011790B

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-01M)
認証番号　　：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-01L)
認証番号　　：21900BZX00688000
製造販売業者　：（株）ニッセイエコ
11)アトム酸素フェースマスク成人用
承認番号　　：21900BZX01122000
製造販売業者　：アトムメディカル（株）
12)呼吸療法システム
(酸素供給チューブ36190　/3400)
承認番号　　：21100BZY00027000
製造販売業者　：アトムメディカル（株）
13)呼吸療法システム
(酸素供給チューブ36191　/3402)
承認番号　　：21100BZY00027000
製造販売業者　：アトムメディカル（株）
14)オキシジェンチューブフレアコネクタータイプ
承認番号　　：22000BZX01576000
製造販売業者　：日本メディカルネクスト（株）
15)シリコー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）
16)カニューラ中継コネクター　RJ－10
承認番号　　：22000BZX00039000
製造販売業者　：フクダ電子（株）
*17)ファイアセーフⅡ
承認番号　　：22800BZX00192000
製造販売業者　：太陽日酸（株）
(2)非医療機器
1)空気取り入れ口フィルタ
2)フロアマット(FH-22MAT)
3)リモコン(ＦＨＲ－１００)
3.接続できる外部機器、システム
1)エニィパル ATP-03
認証番号　　：227ADBZX00023000
製造販売業者　：フクダ電子（株）
2)エニィパル ATP-01
認証番号　　：231ADBZX00013000
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Bluetoothで通信する機能です。
2	通信機能 （赤外線通信）	リモコンからの赤外線通信により設定流量の変更、運転ON/OFF等を行うことができる機能です。
3	通信機能 （USB通信）	*エニィパルATP-03をエニィパル接続口に接続して本装置の運転情報などを通信する機能です。
4	エニィパル 充電機能	*エニィパルATP-03がエニィパル接続口に接続されると充電を行う機能です。
5	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。
6	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、本装置の表示光強度を調整する機能です。
7	音声ガイダンス機能	流量設定などの装置の状態や警報の状態を音声で知らせる機能です。

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あり、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ホールド、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、回路内圧監視の製品タンク圧力センサ、カニューラや延長チューブの状態を監視するチューブ圧センサ、酸素流量の調節と酸素濃度を監視するフローコントローラ（ガス流量調節器・酸素センサ）、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る。

このゼオライトは、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する。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する。

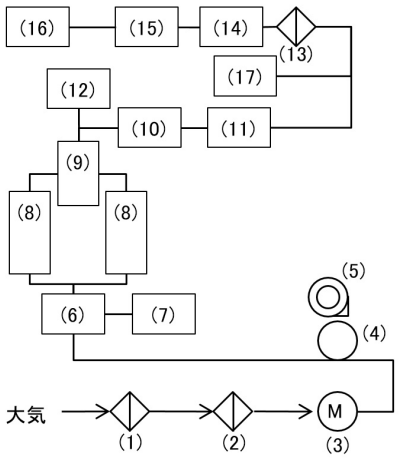
空気取り入れ口より取り入れた空気は、空気取り入れ口フィルタを介してコンプレッサに取り込まれる。コンプレッサで圧縮された空気により吸着筒1が加圧され窒素を吸着しているとき、吸着筒2は減圧され、装置外に窒素を排気口より放出する。同様に吸着筒1が減圧されているときは吸着筒2が加圧される。この回路の切り替えは電磁弁マニホールドで行い、製品タンクが設定圧力に達するとCPUによる制御信号により、電磁弁マニホールドを切り替える。

生成された酸素は、レギュレータにより圧力を制御し、フローコントローラで設定された流量に制御しながら酸素濃度を監視する。その出力圧力をチューブ圧センサで随時監視される。その後、エアフィルタを通し、中空糸膜による加湿部を通ることで加湿され、延長チューブまたはカニューラを経て患者に供給される。患者への濃縮酸素の供給流量はフローコントローラ（ガス流量調節器）で設定され、設定値は液晶画面の設定流量表示（ガス流量インジケータ）に表示される。

CPUでは、酸素濃縮装置の稼働積算時間を計測し、メンテナンスモード時の液晶画面に積算時間表示を行う。この積算時間は、リセット不可能である。また、CPUにて、電源供給状態や各種センサの計測値を監視し、電源供給が停止した場合、電源異常ランプの点灯と警報ランプの点滅、ブザーを鳴らすことにより、警報を発生する。また、濃縮酸素の流量や圧力、濃度がセンサで計測され、規定された範囲からの逸脱した場合、その他の装置の異

常を検出すると連絡アイコンや警報ランプ、ブザー音および音声アナウンスを組み合わせて、警報を発生する。

空圧回路



(1)	空気取り入れ口フィルタ
(2)	フィルタ
(3)	コンプレッサ
(4)	放熱器
(5)	ファン
(6)	電磁弁マニホールド
(7)	サイレンサ
(8)	吸着筒(ゼオライト)
(9)	製品タンク
(10)	レギュレータ
(11)	フローコントローラ(ガス流量調整器・酸素センサ)
(12)	製品タンク圧センサ
(13)	エアフィルタ
(14)	加湿部
(15)	酸素出口
(16)	カニューラ／延長チューブ
(17)	チューブ圧センサ

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、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。
主に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。

使用前（操作準備）

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警報が発生することを確認します。

使用中（操作方法）

1.電源コードのプラグを商用電源AC100Vのコンセントに接続します。
2.主電源ランプの点灯と液晶画面の表示を確認します。
3.運転スイッチを押します。
4.流量設定スイッチにより、設定流量を処方箋に従い設定します。
5.カニューラのチューブを指で潰して警報の発生を確認します。
6.カニューラを鼻に装着します。

使用後

1.運転スイッチを2秒以上押して運転を停止させます。
2.カニューラを鼻から外します。
3.カニューラを酸素出口から外します。
4.電源コードのプラグをコンセントから外します。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.本装置を使用する前に本装置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.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。
3.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。
4.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。
5.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。
6.直射日光の当たる場所には設置しないでください。
7.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

**1.指定された製品以外、人工呼吸器などを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。］
2.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。
3.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]
4.酸素吸入中は本装置の周囲2m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]
5.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、火災になったりす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]
6.酸素ボンベ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。］
7.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、のどのかわき
8.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。］
9.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。
［カニューラ類がつぶれて、酸素を吸入できない恐れがあります。］
10.ラジオやテレビから1m以上離してください。

11.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。
12.超音波式の加湿器を同じ部屋で使用しないでください。
13.付近に火災が発生した場合、自身の安全を確保することを優先とし、可能であれば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。
14.設置箇所の電源が、機器の電気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。
15.本装置の背面および側面と壁面は15cm以上離してください。
16.電源の延長コードは使用しないでください。
17.使用中は、装置をいかなる物でも覆わないでください。
18.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。］
19.本装置を長時間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜いてください。

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、火傷等が起こる恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	併用不可	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。

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。］

【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.保管時の注意
・本装置を1か月以上、使用しない場合は電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。
・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、本装置に異常が無いか確認してください。
3.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

日常の点検とお手入れ

1.日常の点検は取扱説明書に従って毎日実施してください。
2.本装置の外装を清掃するときは、乾いた布か、よくしぼった布でふき取ってください。
3.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。

注意事項

1.液体が本装置内部に入らないようにしてください。
2.本装置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。

業者による保守点検事項

・定期点検、およびオーバーホールの内容は、記録してください。
・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。

定期点検

*6か月に一度、取扱説明書に従って定期点検を行ってください。また、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。

オーバーホール

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。

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い合わせください。

【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：03-5802-6600（お客様窓口）

【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：03-5802-6600（お客様窓口）

緊急の連絡先
機器に表示してある緊急連絡先