＊ 2026 年 6 月 作成（第 2 版）
2023 年 7 月 作成（第 1 版）
承認番号　21100BZY00607000

器 06　呼吸補助器
高度管理医療機器　高圧酸素患者治療装置（12061000）
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

セクリスト　高気圧酸素治療装置　Ｍｏｄｅｌ　２８００ＨＪ

＊【警 告】

［使用方法］

1）チャンバードアをロック位置に設定次第、できるだけ早くマスターバルブをオンにすること。［マスターバルブがオフの時はガス供給がなく、患者が窒息するおそれがある］

2）治療が終了し、チャンバー圧力インジケータが黒色表示になり次第、できるだけ早くチャンバードアを開けること。［患者窒息を防ぐため］

3）ごくわずかな点火源（着衣や装置内に持ち込む物による静電気、スパーク等）によっても容易に可燃物が発火することがあるため、電気機器、発火源又は引火する危険のある物を持ち込まないこと。［酸素は支燃性が強い］

＊4）本装置を使用する前に、付属のアースバンドを患者に装着し、患者と装置本体の接地が適切な状態にあることを確認すること。［電気的スパーク等発生により発火、爆発のおそれがある］

5）緊急減圧ボタンは緊急を要する場合のみ使用すること。［チャンバー内の圧力が急激に低下すると患者が気圧障害を起こすおそれがある］

6）酸素中毒に注意すること。［高圧下における酸素供給により、前兆なく酸素中毒発作が起こるおそれがある］

【禁忌・禁止】

［適用対象（患者）］

1）次の患者、または次の薬剤を使用している患者には本装置を使用しないこと。
- 未処置の気胸［緊張性気胸発症のおそれがある］
- 抗悪性腫瘍剤であるドキソルビシン（アドリアマイシン）やシスプラチンの併用投与
  ［これら薬剤の細胞毒性効果を高めることがある］
- ジスルフィラム
  ［酸素毒性に対する体の防御を低下させる］
- シスプラチン
  ［DNA 合成の障害により、線維芽細胞の生成とコラーゲンの合成に遅延が生じる場合がある］
- 局所抗菌剤である酢酸マフェニド(Sulfamylon®)
  ［末梢血管の収縮をもたらす CO_2 の蓄積を促進することがある］

［使用方法］

1）アクリルチャンバーにキズやひび割れがある場合は使用しないこと。［アクリルチャンバー破裂のおそれがある］

2）マッチ、ライター、タバコ、各種使い捨てカイロ、その他の保暖器具、時計、ラジオ、携帯電話、その他の電気・電子器具、及び油脂類、消毒用アルコール、ベンジン、その他引火性物品等はチャンバー内に持ち込まないこと。［発火、爆発のおそれがある］

3）羊毛製品及び合成繊維製品の衣類を着用してチャンバー内に入らないこと。［静電気により発火、爆発のおそれがある］

4）アクリルチャンバーの清掃、消毒には油やアルコールベースの液体を使用しないこと。［発火、爆発のおそれがある］

5）患者が発作の緊張状態や無呼吸状態の時は減圧しないこと。［気胸が起こるおそれがある］

6）外部入力コネクターに接続される音源は、オーディオ出力端子（イヤホン端子やヘッドホン端子）の付いた音源以外は接続しないこと。［電気的スパーク等発生により発火、爆発のおそれがある］

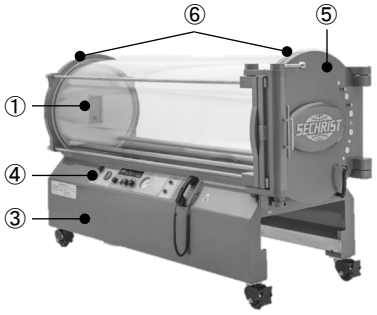
7）本装置のオプション品である ME ケーブル（19 ピン）には、電気的信号を発生する機器は接続しないこと。［電気的スパーク等発生により発火、爆発のおそれがある］ ※詳細は取扱説明書 患者モニタリングおよびサポートを参照のこと。

8）チャンバー内圧力インジケータが赤色表示の時は、チャンバードアを絶対に開けないこと。［チャンバー内に高い圧力が残っており、けがをするおそれがある］

＊【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

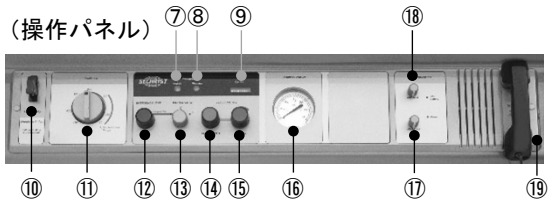
［本体］ドア側から見て操作パネルが左側にある 2800HJ と、右側にある 2800HJR の 2 タイプある。



（2800HJ タイプ）

（ガーニー）

（操作パネル）



① チャンバー
② ガーニー（電動式タイプ）
③ ベース
④ 操作パネル
⑤ ドア
⑥ フランジ
⑦ ガス供給インジケータ
⑧ チャンバー圧力インジケータ
⑨ サイクルカウンタ
⑩ 緊急減圧スイッチ
⑪ 排気流量調整ノブ
⑫ 緊急減圧ボタン
⑬ マスターバルブ
＊⑭ 圧力設定切替ボタン
＊⑮ 圧力設定ノブ
⑯ チャンバー内圧力計/設定圧力計
⑰ 相互通信外部音量調整ノブ
⑱ 相互通信内部音量調整ノブ
⑲ ハンドセット

［付属品］

1）AC アダプタ　　＊2）アースバンド

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

［オプション］
1) ME ケーブル（19 ピン）　　2) フリーフローユニット
3) 温度計

＜原理＞

本装置の作動の制御に関しては、電気的な制御は行われておらず、全ての制御はガスの圧力によるニューマチックの制御である。供給されたガスはメインガスライン（実際のチャンバーの加圧に使用され患者に供給される）とメインガスラインより分岐したコントロールライン（メインガスラインの制御）に分かれる。コントロールラインのガスは種々のレギュレーターを経由し圧力信号としてメインガスラインを制御する。

1) コントロールライン
① メインラインに供給されたガスはすぐに分岐されコントロールラインへ流れる。このガスはセイフティーデバイス部の三方弁を通過しマスターバルブへ供給される。セイフティーデバイス部はインターロックを含むドア安全装置である。ドアが完全に閉まっていない状態ではセイフティーデバイス部の三方弁が閉じており、これより先のコントロールラインへのガスが流れない状態となる。このため、ドアが開いている状態では装置は作動しない。さらに、チャンバーが大気圧より高い状態時に、誤ってドアを開けないようにロックピンを作動させる。
② マスターバルブへ供給されたガスは ON の状態で供給遮断弁へ流れる。このガスの圧力により供給遮断弁が開き、メインガスラインのガス供給が開始する。
③ メインラインに供給されたガスは、分岐しコントロールラインとして機能する。このラインのガスはコントロールパネルへ供給される。
④ コントロールパネルでは、供給されたガスを操作者が設定した治療圧力、加減圧速度になるように設定値の情報として、フローコンピューター部へ伝える。
⑤ フローコンピューターでは、コントロールパネルからの情報を詳細な圧力信号に変換し、メインガスラインの制御を行う供給圧力調整器に伝える。フローコンピューターは複数の圧力調整器の複合であり、装置制御の中心となっている。フローコンピューターでは、コントロールパネルからの情報を圧力の信号として受け、レートタンクを実際のチャンバーに見立て、その圧力変化の制御を行う。その情報をメインガスラインで実際のガスの供給を制御する供給圧力調整器へ伝える。供給圧力調整器は、フローコンピューターの指示を基に装置の圧力設定、加減圧の全てを制御する。

2) 通話回路の作動
マスターバルブを ON にするとガスが流れ通話回路の圧力スイッチを ON にする。圧力を保持している間はスピーカを鳴らす電気回路が動作して患者の音声を聞くことができ、患者は外部補助入力音源の聴取が可能となる。マスターバルブを OFF にし圧力が抜けると圧力スイッチも OFF となりスピーカの音声が中断する。相互通話は供給ガスの圧力に無関係であり、ハンドセットを持ち上げることにより可能である。

3) メインガスライン
① 0.34～0.48MPa(50～70PSI) の供給ガスは本体後部のガス供給口より供給遮断弁へ達する。
② 供給遮断弁はコントロールパネルのマスターバルブの ON- OFF 操作で開閉し、ON の時にガスを流す。
③ 供給遮断弁が開き供給されたガスは、加圧用及び減圧用の各供給圧力調整器で制御される。この制御によりチャンバーの加減圧および圧力設定が行われる。
※ 供給圧力調整器は、コントロールパネルで設定された条件になるようにチャンバーの加減圧および圧力設定を行う圧力調整器である。この調整器によりメインガスラインの制御の全てが行われる。
④ チャンバーを通過したガスは排気ユニットを通り、二つの流量バルブを経由し排気される。片側のバルブは最低流量である 80LPM に設定されており調整は出来ない。もう一方のバルブを用い排気流量の調整（80～400L/分）を行う。排気は装置が ON の間常に行われる。
⑤ 緊急減圧は、コントロールパネルの緊急減圧ボタンを押し続けることで行われる。緊急減圧ボタンを押し続ける間、大量のガスを排気することが可能となる。
⑥ 緊急シャットダウンは緊急減圧スイッチのみで緊急減圧を行える。

＜電気的定格＞

［本体］
1) 定格電圧：AC100-240V
2) 周 波 数：50/60Hz
3) 電力入力：0.9-0.34A
4) 内蔵バッテリ：定格電圧 9V（ニッケル水素電池）
（満充電状態で約 30 分間通話可能）

［ガーニー（電動式）］
1) 定格電圧：24V（鉛電池）

＜機器の分類＞

1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器／内部電源機器
2) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

＜性能＞

1)	最高治療圧力	183kPa（26.5PSI/2.8ATA）
2)	最高使用圧力	199.9kPa（29.0PSI）
3)	酸素又は空気供給圧力	0.34～0.48MPa（50～70PSI）
4)	ドアロック機構	3.4～10.3kPa でロック
5)	加圧減圧速度	6.9～20.7kPa(PSI)/分
6)	圧力精度	±2.0kPa(±0.3PSI)
7)	緊急減圧	183kPa(26.5PSI)から 0kPa まで 1 分以内
8)	排気流量	80～400LPM
9)	安全弁	186.2～199.9kPa(27～29PSI)で作動する
10)	通話装置	相互通話可能（停電時も可）

フリーフローユニット（オプション）

1)	供給圧力	0.34～0.48MPa（50～70PSI）
2)	流量	0～70LPM(精度±3LPM)

【使用目的又は効果】

本装置は、大気圧よりも高い気圧環境（最高治療圧力 183kPa、2.8ATA）の中に患者を収容し、酸素または空気を適用することによって患者の病態改善を図るものである。

【使用方法等】

［使用準備］
1) ガス供給ラインが確実に接続されていることを確認し、ガス供給ラインの元バルブを開く。
2) 供給圧力が 0.34～0.48MPa の時、ガス供給インジケータが緑になっていることを確認する。
3) 操作パネルのマスターバルブは OFF の位置、圧力設定ノ

ブは最低位置、チャンバー圧力インジケータは黒色になっていることを確認する。

［使用方法］
1) チャンバードアを開け、ガーニーとチャンバーのガイドレールを接続する。
2) ガーニーのキャスターをロックし、ストレッチャーをスライドさせてチャンバー内に入れる。
3) 患者にアースバンドを装着し、必要に応じて各種モニターやフェイスマスク等を取り付ける。
4) チャンバーのドアを閉め確実にロックする（ドアのロックが不十分だと装置が作動しない）。
5) 操作パネルのマスターバルブをON位置にすると、チャンバー圧力インジケータが赤色になることを確認する。
6) 設定圧力計を見ながら圧力設定ノブを回し圧力を設定し、加圧を行う。
7) チャンバー内圧力が処方設定値に達したら排気流量を設定する。この時、チャンバー圧力計により設定圧力が同一であることを確認する。
8) チャンバー内と通話する時はハンドセットを持ち上げ、通話装置外部音量調整ノブと通話装置内部音量調整ノブを回し、それぞれ適切な音量に調整し使用する。
9) 減圧を行う場合は、圧力設定ノブを左へ回し圧力を設定する。
10) 治療を終了する場合は、設定圧力を0にする。チャンバー圧力が下がりきったら、マスターバルブをOFFにする。
11) チャンバー圧力インジケータが赤から黒になったことを確認しドアを開ける。
12) アースバンドおよび各種モニター、フェイスマスク等が装着されている場合は、患者よりこれらを取り外す。
13) ガーニーとチャンバーのガイドレールを接続し、ガーニーのキャスターをロックし、ストレッチャーをスライドさせチャンバーよりストレッチャーを引き出す。

［使用後］
1) ガス供給ラインの元バルブを閉める。
2) ガス供給インジケータが緑から黒になったことを確認する。
3) チャンバー内を清掃する。
4) 必要に応じ、【保守・点検に係る事項】により消毒を行う。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊1) 本装置の使用にあたっては、一般社団法人 日本高気圧潜水医学会作成の「高気圧酸素治療の安全基準※」等の情報を十分に参考とすること。
※一般社団法人日本高気圧潜水医学会ホームページ
https://www.juhms.net/anzenkyoukai/rules（安全基準）
2) 酸素又は空気供給ホース、排気ホースが緩み等なく確実に接続されていること。
3) チャンバー内部の足元側フランジにある網は排気口のため、塞がないこと。
4) 患者の衣服、持ち込み品については十分に注意すること。
5) 清掃に、乾いた布は使用しないこと。[静電気発生のおそれがある]
6) 使用しない時はチャンバードアを閉じておくこと。
7) 使用しない時は専用カバーをチャンバーに掛けておくこと。

＜その他の注意＞

1) 本装置の設置管理基準書に従い、指定の業者によって設置されること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

周囲温度　0～45℃
相対湿度　10～100%RH

＜耐用期間＞

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合
耐用期間:製造後10年、作動回数10,000回、作動時間40,000時間のうちいずれか先に当てはまるもの
〔ASME/ PVHO-1（米国機械学会／有人圧力容器の規格）に基づき、アクリルチャンバーの設計寿命による〕

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検内容(概略)
日常点検	下記に従い、清掃、消毒を行う
半年点検	取扱説明書に従い、性能試験を行う

＜清掃、消毒方法＞
1) ほこりの除去：柔らかい、綿100%、毛羽立ちの無い布を水で湿らせてチャンバーを拭く。
2) 一般的な清掃：柔らかい、綿100%、毛羽立ちの無い布を中性洗剤溶液で湿らせてチャンバーを拭き、水で湿らせた柔らかい、綿100%、毛羽立ちの無い布で洗剤を拭き取る。
3) 必要に応じ、チャンバー、ガーニー、ストレッチャー、マットレスの表面を推奨された消毒剤、または中性洗剤で清拭する。
※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

［業者による保守点検事項］

保守点検事項	点検内容
1ヵ年定期保守点検	設置状況点検 機能動作試験 電気的安全性試験
オーバーホール （製造後10年、 作動回数10,000回、 作動時間40,000時間 の内、先に該当する時）	チャンバー他、オーバーホール時交換部材の交換 各種校正 機能動作試験 電気的安全性試験　等

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【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：エア・ウォーター・メディカル株式会社
製造業者：Sechrist Industries Inc.（米国）