** 第５版：2026.6.1 （製造販売業者変更）
＊ 第４版：2022.6.1 （新記載要領に基づく改訂）

製造販売承認番号：21900BZX00818000

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

# 高気圧酸素治療装置　ＫＨＯ－２０００Ｓ

＊【警告】
＜使用方法＞
１．設置場所の室内の見易い場所に「火気厳禁」「禁煙」等の表示を、また、室外には「使用中」「関係者以外立ち入り禁止」「火気厳禁」などの表示を行うこと。
［支燃性が高い酸素を使用するため］
２．装置の取扱は有資格者以外、操作を行わないこと。
［習熟が必要なため］
３．使用前には装置について次の事項を点検すること。
［安全に使用するため］
３．１　装置各部のアースが完全かどうか。
３．２　通信系、通話系、電気系の各機器、送気、排気、換気装置等が正常かどうか、また、これらの機器類の接続部に異常がないかどうか。
３．３　送気系に漏洩がないかどうか。
３．４　アクリル（内外）にひび割れがないか。
３．５　とびらの開閉装置に異常がないかどうか。
３．６　装置の内外「火気」「引火物」等がないかどうか。
例：ガソリン、ベンジン、ストーブなど。
３．７　酸素及び空気排出管端が火気の危険のない屋外に開放されているかどうか。
３．８　水を使用する消火栓に異常がないかどうか。消火栓が設けられていない場合には、水入りバケツまたは、消火用砂袋が備え付けられているかどうか。
４．医師、取扱者及び患者の着衣は、難燃性であり、かつ、静電気を生じがたいものであること。
［支燃性が高い酸素を使用するため］
５．装置内部には「発火源」または「危険」なものを持ち込まないこと。
［支燃性が高い酸素を使用するため］
例：マッチ、ライター、たばこ、懐炉、湯タンポ、時計、ラジオ、セルロイド製品、貴金属装飾品など。
６．装置内にはスパークを発生する恐れのある「電気機器類」または発火源となるおそれのある「薬品」などを持ち込まないこと。
［支燃性が高い酸素を使用するため］
７．装置内では易燃性の麻酔ガスを使用しないこと。
［支燃性が高い酸素を使用するため］
８．使用後に装置本体内の清掃を必ず行うこと。
［感染症防止のため］
９．容器本体への溶接などの追加工事は絶対行わないこと。
［耐圧強度に影響する／改造不可］
10．塗装の補修には可燃性の塗料を使用しないこと。
［支燃性が高い酸素を使用するため］
11．総合的な定期点検を年１回以上必ず行うこと。
［安全に使用するため］
なお、本器を設置する場所及び機器の点検については、建築基準法、消防法及び高気圧障害防止規則を熟知していること。

【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
１．患者が下記の状態の場合には本装置を使用しないこと。
［緊急時に速やかな処置を行うことができないため］
１）呼吸器系、循環器系に疾患がある場合
２）人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合
３）治療中、他の医療行為を必要とし、若しくは医療職員の補助を必要とする場合
４）自然気胸又は気管支喘息若しくは開胸手術等の既往を有し、急性の換気障害を発生するおそれのある場合
５）誤嚥又は窒息若しくは重篤な不整脈その他重大な呼吸循環障害を発生するおそれのある場合
６）その他本装置を使用する治療が危険と認められる場合

＜使用方法＞
＊１．寝台マット・枕は当社指定のもの以外は使用しないこと。
［静電気により発火・爆発のおそれあり］
２．羊毛製品及び合成繊維製品の衣類を着用して装置本体内に入らないこと。［静電気により発火･爆発のおそれあり］
３．アクリル部に傷やひび割れがある場合は使用しないこと。
［アクリル胴部が破裂するおそれあり］
＊４．アクリル胴部を乾いた布で拭かないこと。
［静電気により発火・爆発のおそれあり］
５．アクリル胴部の清掃には油脂系及びアルコール系の液体は使用しないこと。［発火･爆発の原因となるおそれあり／アクリルの白濁･ひび割れの原因となるおそれあり］
＊６．装置内に患者を搬入する際は、ストレッチャーの車輪を確実にロックし、フリーの状態で操作しないこと。［搬入中にストレッチャーが動くと寝台が脱輪し、アクリル胴内部へ衝突して傷やひび割れが発生するおそれあり］
７．とびらの開閉装置上部にある安全装置のピンを指で押しても押し戻されるときは扉クランプを解除しないこと。［装置本体内に圧力が残っているため扉が急激に開いてけがをするおそれあり］

**【形状・構造及び原理等】**
１．形状・構造
透明アクリル二重円筒横型単室
２．主要構成品（各１式）
(1)装置本体　　(3)手動弁
(2)操作盤　　(4)換気流量計

装置構成図

３．原理
本装置の加圧・減圧、均圧、換気の運転操作は全自動制御方式とします。また、手動弁を操作することにより手動運転も可能な装置であります。
治療運転を行なう時は、病院側から供給される高圧の酸素ガス及び圧縮空気を減圧弁で調整した後、予め設定された登録パターンから必要なパターンを選択し運転釦を押すことにより、自動制御装置が機能し治療全操作を完遂いたします。
運転時における加圧、均圧、減圧時の換気流量は、換気流量計付調節バルブの調節により必要な換気量が確保されます。

＜一般仕様＞
1)装置本体寸法　：　内径約 640mm×全長約 2,130mm
2)収容人員　：　１名
3)最高治療圧力　：　0.18MPa
4)制御方式　：　自動圧力制御方式及び手動操作方式
5)加圧ガス　：　圧縮空気または医療酸素
※供給量については仕様書を参照
6)電　源　：　AC100V 1φ 50/60Hz
医用コンセント及び医用接地端子
7)関連規格及び参考規格
①医薬品医療機器等法
②JIS T 7321　高気圧酸素治療装置

**取扱説明書を必ずご参照下さい。**

③JIS T 0601-1 医用電気機器ー第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
④JIS T 0601-1-2 医用電気機器ー第1-2部：安全に関する一般的要求事項ー電磁両立性ー要求事項及び試験
⑤一般社団法人 日本高気圧環境･潜水医学会「高気圧酸素治療の安全基準」
⑥ASME / PVHO-1:Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occypancy（米国機械学会 / 人体用圧力容器の安全規格）

**【使用目的又は効果】**
本装置は、大気圧よりも高い気圧環境の中に患者を収容し、この患者に高濃度酸素を吸入させることによって、病態の改善を図ることを目的とした高気圧酸素治療装置です。低酸素に伴う病態の改善と疾患の治療などを行うことを目的とする一人用治療装置です。

**【使用方法等】**
１．操作の概要
装置本体の圧力は、操作盤のプログラム調節計を使用し予め設定した治療パターンプログラムにより加圧開始から減圧終了までを自動的に制御することができます。
２．治療
(1) 患者の収容に先立ち所持品及び着衣の点検を行う
(2) 患者に治療時の対応（マスク、通信機器等の取扱）及び非常時の対応（通信）について説明する。
(3) 治療パターンを選択し、室内の状況を目視、交話装置で確認しながら治療をスタートする。
(4) 治療室内の患者及び環境監視（圧力、温度）の監視・操作は操作盤にて行う。
(5) 治療終了後、大気圧まで減圧することで、患者の退室が可能になる。
※使用方法の詳細は取扱説明書第４章「取扱法」をご参照下さい。

*【使用上の注意】
１．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
場合によっては下記の副作用が発生する可能性がありますので注意する必要があります。
酸素中毒、肺の損傷、聴器障害、副鼻腔障害　等
２．重要な基本的注意
(1) 装置設置場所の室内には、見やすい個所に「火気厳禁」、「禁煙」などの表示を、また、室外には「使用中」、「関係者以外立ち入り禁止」、「火気厳禁」などの表示を行うこと。
(2) アクリル胴部の保護のため、装置付近には落下や転倒の可能性があるものは置かないこと。
３．その他の注意
(1) 点検と清掃後は、本体装置の扉を閉めること。
(2) 装置が故障した時には電源を切り「使用禁止」等の適正な表示をし、弊社に連絡して下さい。
(3) 本装置の使用にあたっては、一般社団法人　日本高気圧環境・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して下さい。

**【保管方法及び有効期間等】**
１．保管の条件（設置環境条件）
(1) 周囲温度：18～27 ℃　（空気調和施行）
(2) 相対湿度：50 %RH 以上（空気調和施行）

２．耐用期間
下記条件の何れか早期到達した場合はアクリル内筒を交換する必要があります。
(1) 使用年数　：　製造後 10 年
(2) 加圧回数　：　10,000 回
(3) 使用時間　：　40,000 時間
［ASME / PVHO-1 の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】**
１．使用前及び後処置に関しては本添付文書の【警告】を守ってください。
２．ご使用装置の使用・保守管理責任はご使用者側にあります。
３．常に医用機器として使用される本物品の特性を考慮し、始業前点検を実施してください。
４．装置本体について、使用時間が 3,000 時間または、1 年のどちらか短い方の期間毎に定期点検を行って下さい。
５．当該装置の製造から 10 年後に特別検査を実施する必要があります。その場合は弊社にご相談下さい。
６．弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。
７．アクリル内筒が【保管方法及び有効期間等】ー2 に記載の耐用期間を超過した製品については定期点検業務をお受けすることができませんのでご了承下さい。

**使用者による保守点検事項**

| 点検項目 | 点検時期 | 点検内容（概略） |
|---|---|---|
| 使用前点検 | 毎日 | ・本体及びアクリルに破損、凹み、曲がり等が無いこと。<br>・各機器を接続している配管、配線に破損、外れ、緩み等が無いこと。<br>・本品の正常動作で異音等が無いこと。 |
| 電源投入後 | 毎日 | ・各表示灯、表示器の動作が正常であること。<br>・異音・異臭が無いこと。<br>・その他の機器が正常に動作すること。 |
| 使用後点検 | 週１回又は表面が汚れた時 | ・本体及びアクリルを清潔に保つこと。 |

**業者による保守点検事項**

| 点検項目 | 点検時期 | 点検内容（概略） |
|---|---|---|
| 定期点検 | １年に１回を目安 | ・専用工具等を使用した経年劣化部品の交換。<br>・測定器等を使用した点検調整および補修。<br>・指定交換部品の交換。 |
| 特別検査 | 製造後 10 年<br>加圧回数 10,000 回<br>使用時間 40,000 時間の何れかに到達する時 | ・各部品の交換<br>アクリル胴、パッキン、圧力計、電気機器<br>・性能試験<br>・電気的安全性試験 |

※保守点検の詳細は取扱説明書第５章「整備法」をご参照下さい。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
名　称　：　カワサキテクノクリエイツ株式会社
住　所　：　〒651-0088
神戸市中央区小野柄通７丁目１番地１
日本生命三宮駅前ビル２階
電　話　：　078-891-8610
ＦＡＸ　：　078-891-8615

**取扱説明書を必ずご参照下さい。**