** 第 5 版：2026.6.1 （製造販売業者変更）
＊ 第 4 版：2021.7.29（表記変更）

製造販売承認番号：21900BZX01259000

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－３０１Ｂ－１

＊【警告】
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　のぞき窓・照明窓のガラス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．修理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】
＜適用患者等＞
1．患者が下記の状態の場合には、治療開始前に必要な処置及び介護の準備を完了し、治療の全経過を通じて、医師又は医療職員が必ず装置内で床側にあって異常状態に対応する処置を行うこと。
［緊急時に速やかな処置を行うことができないため］
1）人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合
2）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
3）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
4）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

＜使用方法＞
1．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］
2．密閉容器を持ち込まないこと。
［圧力により変形・破損のおそれあり］

【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造
横円筒型２室構造
2．主要構成品（各１式）
1）　高圧室本体
2）　高圧空気源装置
3）　空気清浄化装置
4）　送気弁ユニット
5）　排気弁ユニット
6）　空調装置
7）　消火散水装置
8）　通信装置
9）　操作盤
10）　動力制御盤
11）　環境ガス分析計
3．原理
２室（主室・副室）に区画された高圧室本体内に患者を収容し、圧縮空気にて治療圧力に応じた圧力を加えた環境において高濃度の医療用酸素をマスクにて投与し病体の改善を図る治療装置です。

＜主要目＞
1）装置本体寸法　：　内径約 2,800mm×全長約 6,000mm
2）収容人員　：　８名
3）加圧ガス　：　圧縮空気気
4）最高治療圧力　：　0.5 MPa
5）制御方式（自動・手動）　：　圧力制御、温度制御、換気流量制御、酸素・炭酸ガス濃度の自動計測等
6）電　　源　：　AC200V 3φ 50/60Hz
AC100V 1φ 50/60Hz
7）関連規格及び参考規格
①医薬品医療機器等法及び同関連規則
②JIS T 7321　高気圧酸素治療装置
③JIS T 0601-1　医用電気機器－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－第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－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」
⑥労働安全衛生法及び同関連規則
8）その他
装置本体・反副室側主室出入口扉の扉形状により可搬式チャンバーの接続が可能。

【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多人数用治療装置です。

【使用方法等】
1．操作の概要
装置本体の圧力は、操作盤の計測監視制御用コンピュータ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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(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．本添付文書の【警告】及び【禁忌・禁止】を遵守すること。
2．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。
3．点検と清掃後は、本体装置の扉を閉めること。
4．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。
5．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
6．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）

【保守・点検にかかる事項】

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。

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	・本体に破損、凹み、曲がり等が無いこと。 ・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。 ・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。 ・異音・異臭が無いこと。 ・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。 ・測定器等を使用した点検調整および補修。 ・指定交換部品の交換。

【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。