

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-3213

【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. 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]
4. 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。
5. 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]
6. 装置内では可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]
7. 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]
8. 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]
9. 装置内で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]
10. 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＞

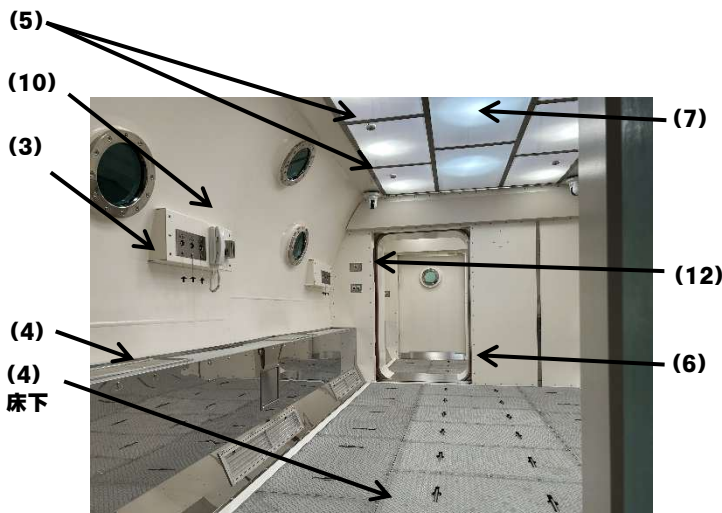
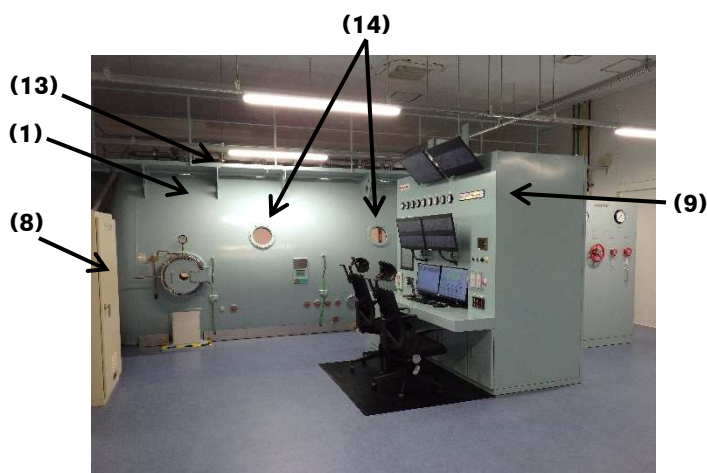
1. 患者が下記の状態の場合には専門医に相談し、その指示に従うこと。[緊急時に速やかな処置を行うことができないため]
 - 1) 呼吸器系、循環器系に疾患がある場合
 - 2) 人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合
 - 3) 治療中、他の医療行為を必要とし、若しくは医療職員の補助を必要とする場合
 - 4) 自然気胸又は気管支喘息若しくは開胸手術等の既往を有し、急性の換気障害を発生するおそれのある場合
 - 5) 誤嚥又は窒息若しくは重篤な不整脈その他重大な呼吸循環障害を発生するおそれのある場合
 - 6) その他本装置を使用する治療が危険と認められる場合

＜使用方法＞

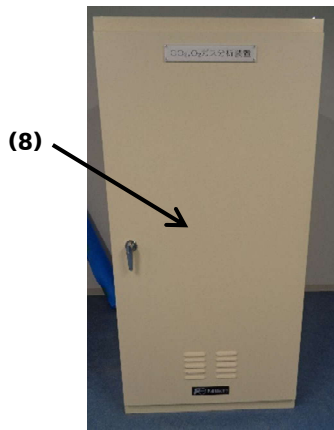
1. 羊毛製品及び合成繊維製品の衣類を着用して装置本体に入らないこと。[静電気により発火・爆発のおそれあり]
2. 密閉容器を持ち込まないこと。
[圧力により変形・破損のおそれあり]
3. 3絶対気圧以上での「医療用酸素」は使用しないこと。
[活性酸素の量が増え酸素中毒となるおそれあり]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
円筒横型 2室構造
2. 主要構成
(1) 装置本体（主室・副室） (7) 照明装置
(2) 加減圧・換気装置 (8) 環境計測装置
(3) 呼吸及び吸引装置 (9) 制御・監視装置
(4) 冷暖房装置 (10) 交話装置
(5) 消火散水装置 (11) 電源装置
(6) 扉駆動装置 (12) 非常呼出スイッチ
(13) 照明窓 (14) のぞき窓



装置内部



(9) 制御・監視装置 操作盤 説明図



- ①カメラ監視用モニタ ②パソコンモニタ ③タッチパネル
④表示灯 ⑤スピーカー ⑥カメラ操作部
⑦電話親機 ⑧マイク ⑨照明操作部
⑩監視パソコン・レコーダー ⑪電源
⑫[オプション]カメラ監視用モニタ

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す。治療運転を行なう時は、医療機関から供給される高圧の酸素ガス及び圧縮空気を自動弁で調整した後、予め設定された運転パターンから必要なパターンを選択し運転ボタンを押すことにより、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、均圧及び減圧時の換気流量は、加減圧・換気装置によって必要な換気量を確保します。

<一般仕様>

- 1) 装置本体寸法 : 内径 3,200mm×全長 7,700mm
2) 収容人員 : 13 名 (主室 9 名、副室 4 名)
3) 最高治療圧力 : 0.49MPa
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
※供給量については仕様書を参照
6) 電 源 : AC200V 3φ 250kVA 50/60Hz

【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り、病態の改善を図ることを目的とする多人数用の高気圧酸素治療装置です。

【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加減圧プログラムにより加圧開始から減圧終了までを送気調節弁ユニットの自動弁、及び排気調節弁ユニットの自動弁により制御します。また主室、副室の圧力は操作盤内の遠隔手動操作器を介して圧力設定を操作できます。

2. 使用前点検

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】

2. 1 装置各部のアースが完全かどうか。
2. 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。
2. 3 送気系に漏洩がないかどうか。
2. 4 のぞき窓及び照明窓のガラスにひび割れがないか。
2. 5 とびらの開閉装置に異常がないかどうか。
2. 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。
2. 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。
2. 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。

3. 治療

1. 操作盤の電源スイッチを入れる。
2. タッチパネル画面のメインメニューから補機発停操作より補機発停操作画面に移り各機器を運転する。
3. カメラ監視モニタ、交話装置、非常呼出スイッチの作動確認をする。
4. 患者の収容に先立ち所持品及び着衣の点検を行う。
5. 患者を装置本体内に収容し、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（手持ち消火栓等）について説明する。
6. 医療職員が呼吸用アウトレットボックスに湿潤器と呼吸用マスクを取り付け、マスクを患者に装着し、呼吸調節弁を開いて酸素が必要流量流れることを確認する。
7. 装置の出入口扉を閉めて操作盤で扉の全閉を確認する。
8. パソコンモニタ画面のメインメニューから主室自動運転メニュー、運転パターン選択メニューを選択して、医師の指示した運転プログラムパターンを選択し、運転開始ボタンを押す。
9. 治療室内の患者監視及び、環境監視（圧力、換気、温度、酸素、炭酸ガス濃度）を操作盤にて行う。
10. 治療時間の経過に伴い自動で減圧が開始され、運転プログラムパターンで決められた速度で大気圧まで減圧し、圧力は大気圧になり患者の退室が可能になる。
11. 扉を全開にし、患者を搬出する。
12. タッチパネル画面のメインメニューから補機発停操作より補機発停操作画面に移り各機器を停止する。
13. 操作盤の操作電源スイッチを切る。

※使用方法の詳細は操作説明書をご参照下さい。

4. 設置・組立

本装置は設置管理医療機器であるため、設置・組立および試運転は製造販売業者が行います。医療職員が設置作業・組立作業を行うことはありません。

【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

操作説明書を必ずご参照下さい。

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」などの表示を行ってください。
- (2) 治療中に装置の交話装置及び通信装置が故障した場合においても、装置内の患者と確実に連絡できる方法を定め、かつ、その方法を装置内の患者の見やすい位置及び外部の連絡場所に掲示してください。
- (3) 治療施行前に、患者又はその付添人に対して、「患者治療チェックリスト」を用いて高気圧酸素治療の手順及び高気圧酸素治療の安全遂行に関わる事項について説明し、患者の署名、及び専門医、臨床工学技士等の確認と署名後に高気圧酸素治療の開始を決定してください。
- (4) 高気圧酸素治療又は異常の発生に対処するため、常に装置内の患者を観察し、かつ、専門医とただちに連絡を行うことができる体制を構築してください。
- (5) 本装置に使用しているパソコンには、ワープロソフト等他のソフトウェアのインストール及び院内・社外のネットワークへの接続は行わないこと。
- (6) USB メモリ等の携帯型記憶媒体の接続については、医療機関内で定められた取扱規定等に基づきウイルスチェックを行ったものを使用すること。
- (7) 本品の操作は、高気圧酸素治療の安全基準 第 22 条（装置の操作者）で定められたもの以外は行わないこと。

3. その他の注意

- (1) 点検と清掃後は、本装置の扉を開けた状態にしてください。
- (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」等の情報をご参照下さい。

【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
製造後 30 年（適切な保守点検が実施される場合）
〔自己認証（社内データ）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. 本装置の使用及び保守の管理責任は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. 装置全体について、少なくとも毎年 1 回定期点検を行って下さい。（安全基準第 34 条第 1 項の定めによる）
5. 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装置の構成品、保守部品等を購入し、本装置を組み立て、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. 装置本体が【保管方法及び有効期間等】-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	・ 本体内部及びガラス窓に破損、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。 ・ 本装置の正常動作で振動、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。 ・ 照明及び表示灯が点灯すること。 ・ その他の機器が正常に動作すること。
使用后点検	週 1 回又は表面が汚れた時	・ 本体内部を清潔に保つこと。

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。
特別検査	製造後 10 年以後は結果により 5 年以内に実施（安全基準第 34 条第 5 項の定めによる）	・ 各部品の交換 パッキン、 圧力計、電気機器 ・ 性能試験 ・ 電気的安全性試験

※保守点検の詳細は操作説明書をご参照ください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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：078-891-8620（営業部直通）
F A X：078-891-8625