

機械器具 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) **バラード**

***【警告】**

<使用方法>

1. 管理医は、治療しようとする患者に対して、全身状態・呼吸・循環器・耳管異常有無の把握のための検査を行い、安全治療を実施すること。[高気圧酸素治療の副作用を防止するため]
2. 火災・爆発の危険性があるため、装置内に引火性物品等の持ち込みを禁止し、患者の衣類および所持品の点検を必ず行うこと。[酸素分圧上昇に伴う発火を防止するため]
3. 治療前には、装置の外観検査・0.1MPa 以上の加圧稼動点検を必ず行うこと。特に、アクリル胴にひび割れがある場合は、加圧稼動を直ちに中止すること。[治療中に機械的な安全性を保つことを確認するため]
4. 治療中は、医療事故防止のために操作者は常時患者監視に努めること。[容体変化及び酸素中毒に対する速やかな対応をするため]
5. 停電時又はコンピューター制御不能時では、手動制御操作にて治療の中止・継続をすること。[装置・設備トラブル時に於いても患者に影響を及ぼさないようにするため]
6. 装置の設置、使用、管理並びに治療の方法などについては、高気圧酸素治療の安全基準および付属書をよく読むこと。[管理医及び操作者が使用方法を熟知していることが非常に重要なため]

***【禁忌・禁止】**

<使用方法>

1. 治療中、装置内の患者を至急搬出する場合を除いて、緊急排気ボタンは使用しないこと。[気胸のリスク対策のため]

<併用医療機器>

1. 装置の内部で使用される電気機器等は、電気火花を発生するおそれのある部品は使用しないこと。また、機器等は十分な機械的強度を有し、かつ酸素の化学的作用に耐え、難燃性のもの以外は使用しないこと。[高気圧酸素環境下における機器の安全対策のため]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 品目仕様等

- 1) 収容人員 : 1 名
- 2) 圧力設定範囲 : 0~0.18MPa (1.0~2.8ata)
最小設定単位: 0.1ata
- 3) 圧力保持時間 : 1~240 分
最小設定単位: 1 分
- 4) 加圧速度(自動制御時): 0.0027~0.034MPa/分
(0.027~0.34ata/分)
- 5) 減圧速度(自動制御時): 0.0027~0.034MPa/分
(0.027~0.34ata/分)
- 6) 換気量(自動制御時) : 90~400NL/分
- 7) 緊急減圧速度 : 0.18MPa(2.8ata)から
0.01MPa(1.1ata)まで 60 秒以内に減圧
- 8) 加圧ガス : 医療用酸素又は空気

2. 構成

- 1) 本体
- 2) ガーニー
- 3) 供給ホース
- 4) 排気ホース
- 5) キーボード

3. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度: B 形

4. 電気的定格

- 1) 電源 : 100VAC
- 2) 周波数: 50/60Hz

5. 外観図、寸法および重量

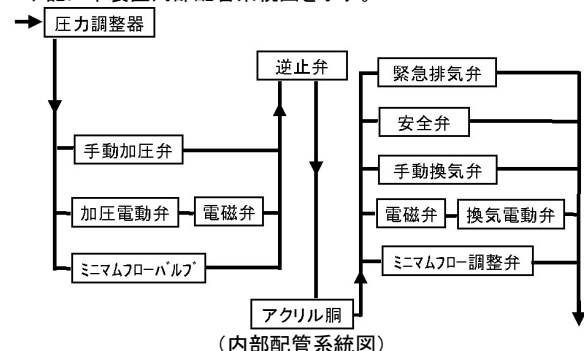


※写真は内蔵タイプタッチパネルを選択した例
外付けタイプタッチパネルを選択した場合、内蔵タイプタッチパネルは付属しない。

- 1) 内径: 762mm
- 2) 全幅: 1016mm
- 3) 全高: 1499mm
- 4) 全長: 2410mm
- 5) 重量: 770kg

6. 原理

ガス供給装置から本装置用に単独で配管し、酸素又は空気により、アクリル胴内を 0.10~0.18MPa に加圧し、高気圧環境下で患者に 100%の酸素を吸入させる装置である。
下記に本装置内部配管系統図を示す。



取扱説明書を必ずご参照ください。

供給ガスは圧力調整器を通った後、手動制御ライン・自動制御ライン・窒息防止用ミニマムフローラインの3つの回路に分岐し、その後、1回路にまとめられ逆止弁を経て、アクリル胴に流れる。排気ラインも供給側と同様に3つのラインに一旦分岐する。緊急排気弁と安全弁は排気弁と並列的に構成している。

- 1) 自動制御
コンピューターが事前に設定した治療プログラムに沿って、時間と圧力を管理しながら、加圧・圧力保持・減圧の行程を制御する。操作者は患者の病態に応じて、治療の設定値を変更又は、一時停止・中断をタッチスクリーンにて操作する。
- 2) 手動制御
停電時又はコンピューター制御不能時に、手動加圧調整弁・手動換気調整弁にて、手動制御操作で治療を行える。

*【使用目的又は効果】

装置内に患者を収容し、高圧下で患者に高濃度の酸素を吸入させるための高圧酸素治療装置である。

*【使用方法等】

1. 設置方法

- 1) 製造販売業者が自ら設置、組立てを行う。

2. 装置の設置場所に対する注意

- 1) 過度の紫外線・放射線や熱によるアクリル胴の劣化を防ぐため、窓にはカーテン又はブラインドをつけること。
- 2) 水のかからない場所、また、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃など、安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。また、治療室は火気厳禁とする。
- 5) 電源の安定供給およびアースを正しく接続すること。
- 6) 治療室内には、見やすい場所に「火気厳禁」の表示をし、室外には「治療中」又は「使用中」、「関係者以外立入り禁止」、「火気厳禁」の表示をすること。

3. 操作方法または使用方法

- 1) 本体の電源キーを ON にし、酸素供給弁を開く。
- 2) 患者治療前に 0.1MPa の稼動テストをする。
- 3) 本体にガーニーを接続し、装置内に患者を収容する。その際、患者の容体および所持品を必ず点検し、患者の手首にリストストラップを付け、リクエストスイッチを持たせる。また、空気加圧の場合は、患者に酸素マスクを装着する。
- 4) 加圧を開始し、耳抜きの手くできない患者に対しては、治療圧力に達するまで、定期的に一時停止キーにて加圧を一時中断する。
- 5) 治療圧力に達した後は、患者が酸素中毒および容体の急変を起こさないか常時監視する。
- 6) 減圧段階では、気胸などのおそれがあるため、十分注意して患者を観察する。
- 7) 大気圧に達した後、ドアを開放し、患者を搬出する。
- 8) メインメニュー画面が表示されているときに、電源キーを OFF にし、酸素供給弁を閉じる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 管理医は患者に対して、下記に掲げる検査を行って治療を安全に実施できることを確認すること。
 - ① 全身状況の把握のために必要な問診を含む一般的検査
 - ② 呼吸器状況の把握のために必要な理学的検査及び胸部X線

検査等

- ③ 循環器状況の把握のために必要な血圧測定、胸部X線検査及び心電図検査等
 - ④ 耳管異常の有無を把握するために必要な耳管通気等の耳鼻科的検査
 - ⑤ その他疾患の別により特に注意すべき問題点についての検査
- 2) 治療を開始する前に、インフォームド・コンセントを行い、書面で患者又はその家族等から同意を取ること。
 - 3) 管理医及び操作者は、治療前に、不適當な所持品、衣類又は寝具の除去を行うこと。特に、発火の原因となるマッチ、ライター、カイロ等の持ち込みがないよう注意すること。
 - 4) 治療中は、酸素中毒又は病態の急変が起こる可能際があるため、常時患者監視をすること。

2. その他の注意

- 1) 患者治療前には、装置の外観検査、0.10MPa 加圧の稼動点検を実施し、機械的・電氣的に不備がないよう確認すること。
- 2) 停電時、コンピューター制御不能時の対応として、手動制御操作が行える者が操作すること。
- 3) パネルに配置されたインターフェイスはメンテナンス用であり、使用者は使用しないこと。
- 4) 装置の使用環境は、患者吸入酸素濃度は 100%、温度は 10～40℃、相対湿度は 10～95% とする。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管する。

- 1) 温度: 10～50℃
- 2) 湿度: 10～95% (結露しないこと)
- 3) 気圧: 70～1106hPa

2. 耐用期間

下記 1)～3)の何れかを経過する前に、アクリル胴を交換しなくてはならない。(米国 ASME PVHO-1)

- 1) 納品後 10 年間
- 2) 稼動回数 10,000 回
- 3) 加圧時間 40,000 時間

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 患者治療される日は治療前に日常点検を一度行う。
- 2) 外観検査、チャンバー加圧前点検、チャンバー作動時点検
- 3) 詳細は、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 詳細は、取扱説明書を参照すること。点検は、毎年 1 回の定期点検及び整備を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

一般社団法人 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌及び同学会ホームページに文献を掲示している。

**【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 : 株式会社小池メディカル
電 話 : 03-5662-6605(代)
製造業者 : Perry Baromedical Corporation
(アメリカ合衆国)