*2016 年 12 月 9 日(第 3 版)(新記載要領による改訂)
2007 年 6 月 4 日(第 2 版)

承認番号 21900BZX00435000

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)

特管（設置）　高気圧酸素治療装置 NHC-403-A 型

＊【警告】
1 取扱に習熟した人以外は操作を行わないこと。
2 治療中の患者の状態を常に監視すること。【高気圧治療室内は圧力があり減圧に時間を要するため、瞬時に患者の対処が出来ない。】
3 以下の患者の治療は注意を要する。
(1)意思疎通の取れない患者【圧力変化による耳痛等の対応の適否の判断が困難である。】
(2)心臓発作の危険性がある患者【減圧に時間を要するため、瞬時の対処不可】
(3)呼吸循環の不安定な患者　【呼吸ガス密度の上昇により呼吸抵抗が増す等、疾患の増悪の可能性がある。】
(4)絞扼性イレウス、気胸等の閉鎖腔を有する疾患のある患者【減圧時のガス膨張により疾患の増悪の可能性がある。】
(5)耳管狭窄のある患者【耳腔の均圧不足により耳腔出血、鼓膜穿孔等の聴器傷害が発生する可能性がある。】
(6)ペースメーカー等を装着している患者【圧力変化により誤作動の可能性がある。】
(7)閉所恐怖症のある患者【高気圧治療室を閉所と認識する可能性がある。】
4 高気圧治療室内で使用する医療機器（人工呼吸器、シリンジポンプ等）は、圧力暴露、圧力変動に対応可能な機器とする。【圧力暴露・変動により機器の閉鎖空間の圧縮・膨張が起こり機器の破損、破裂又は誤作動・測定誤差の生じる可能性がある。】
5 患者、その他の入室者の着衣は、綿又は同等の製品とする。【帯電を防止して静電スパークを防ぐ。】

＊【禁忌・禁止】
1 火災の危険があるため次の物は持ち込まないこと。
(1)発火源となる物
各種カイロ（白金カイロ、使い捨てカイロ等）、マッチ、ライター等
(2)衝撃などによりスパークの発生する物
携帯電話、ＰＣ、補聴器、ラジオ、その他の電気・電子製品、時計、鍵、その他の金属製品
(3)引火性のある物
アルコール、ベンジン、スプレー、可燃性油脂等
(4)スパークを発生する又は発するおそれのある医療機器
電気メス等

＊【形状、構造及び原理等】
1. 装置の主要構成
(1) 高気圧治療室
(2) 付属装置
① 加圧装置
② 環境制御装置
③ 安全装置
④ 監視装置
⑤ 動力操作盤

2. 高気圧治療室の主要目
(1) 形状　：横型円筒２室式（主室・副室）
(2) 寸法　：内径 1600×長さ 4200
(3) 重量　：３ﾄﾝ
(4) 収容人員　：２名
(5) 加圧ガス　：圧縮空気
(6) 最高治療圧力：0.5Mpa
(7) 制御方式　：圧力、温度、換気の自動又は手動制御

3. 電気的定格
(1) 定格電圧　：３相２００Ｖ
単相１００Ｖ
(2) 周波数　：５０/６０ＨＺ
(3) 電源入力　：３相２００Ｖ × ２０ｋｗ
単相１００Ｖ × ２ｋｗ
(4) 保護の形式　：クラスⅠ

4. 作動・動作原理
２室（主室・副室）に区画された高気圧治療室の主室に患者を収容し、圧縮空気にて症状に応じた圧力を加える。患者はその治療圧力下で、高気圧治療室の外部から供給された酸素をマスクにより吸入する。

＊【使用目的又は効果】
本装置は、高気圧環境下で高濃度の酸素を吸入することにより高分圧酸素の生体に及ぼす作用により病態の改善を図ること又は及び、生体に加えられる圧力による物理的な作用により病態の改善を図ることである。

＊【使用方法等】
1. 設置
(1) 高気圧治療室は、独立した専用の部屋に設置する。
(2) 温度、湿度、埃、塩分等を含んだ空気中などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に設置する。
(3) 傾斜、振動、衝撃等の無い場所にアンカーボルト等により固定する。
(4) 高気圧治療室の接地を必ず行う。
(5) 据付業者は本装置の製造販売業者又は製造販売業者が指名する業者とする。
(6) 設置室内の見やすい箇所に「火気厳禁」「禁煙」等の表示を、又、室外には「使用中」「関係者以外立入禁止」等の表示を行う。

2. 使用方法
(1) 酸素呼吸マスク
① 高気圧治療室内部の酸素供給口の接続部の形状は、JIS-T-7101 医療ガス配管設備の接続端末（ピン方式コネクター）である。接続口に見合った酸素呼吸マスクを使用すること。
(2) 使用前
次の項目の使用前点検又は使用前確認を行うこと。
① 高気圧治療室のアースの点検
② 空気源・酸素供給源の圧力の確認
③ 消火水槽の圧力及び水量の確認
④ 通信・通話系、電気系の各機器、計器類、送気系・排気系・酸素供給系の装置の正常作動の確認
⑤ 装置内外の火気、引火物の有無の確認

(3) 患者着衣の点検及び患者への説明
① 患者の着衣が木綿製品又は同等品以上であることを確認する。
② 患者の所持品を確認し、**【禁忌・禁止】**事項に記載してある物品所持の無いことを確認する。
③ 通話方法、非常用押しボタン操作等の説明を行う。
④ 治療中の加圧、減圧時に耳痛が発生すること及び耳管通気方法の説明を行う。

(4) 治療
① 患者を高気圧治療室に収容する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

② 高気圧治療室の扉を閉める。
③ 制御盤で治療テーブルを選択し、高気圧治療室内の状況をＩＴＶ、通話装置で監視しながら治療スタートスイッチを入れる。
④ 換気流量（目安：人数×６０L/分･各圧力下）を設定する。
⑤ 高気圧治療室内の患者及び環境（圧力･温度･湿度･二酸化炭素濃度・酸素濃度）の監視を制御盤上で行う。
⑥ 治療圧力に到達後、呼吸マスクの装着を指示する。
⑦ 治療時間の進行により自動的に減圧が開始され、治療テーブルで決められた速度で大気圧まで減圧される。
⑧ 圧力表示計で大気圧まで減圧されたことを確認して、扉を開け患者を退出させる。

(5) 使用後
① 治療テーブルをリセットする。
② 換気流量設定を０とする。
③ 制御盤上の機器作動スイッチをＯＦＦとする。
④ 手動排気弁等の装置使用中に操作した弁は操作前の状態にあることを確認する。
⑤ 入力電源をオフとする。

3. 使用方法等に関する使用上の注意
(1) 治療中は常に高気圧治療室内の状況及び患者の状態を監視する。

(2) 加圧中及び減圧中に患者の状態に異常があり圧力を保持したい場合は、直ちに制御盤上の調節弁作動スイッチを押す。

(3) 高気圧治療室内で火災が発生した場合は、直ちに高気圧治療室サイドの消火散水弁を開とする。

(4) 高気圧治療室の酸素濃度(25%)又は二酸化炭素濃度(大気圧換算 5000PPM)を超えた場合は換気量を増してそれぞれのガス濃度を下げる。

＊【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 耳管狭窄等耳管機能不全のある患者は、加圧中及び減圧中に環境圧力と耳腔圧力に差が生じ耳痛を生じる。予防法として、一旦圧力を保持して唾液等の嚥下動作等を繰り返させて自己耳管通気をさせる。意識障害のため自己耳管通気が出来ない場合は、鼓膜穿刺又は鼓膜小切開を行う。

(2) 副鼻腔洞口の狭窄・閉塞により、耳管狭窄と同様の機序で副鼻腔痛を生じる。感冒、咽喉頭炎、副鼻腔炎等がある場合は治療を中止する。

(3) 気道に逆止弁のある場合、息こらえ又は呼吸停止等により、減圧中に気道・肺胞系の内圧が環境圧を超えた場合に肺損傷が生じることがある。減圧中は自然呼吸を促す。咳の発作時は減圧を中止する。

(4) 治療中に高濃度の酸素を吸入することにより、視野異常、吐き気、局所の筋肉痙攣等の前駆症状からの全身性の痙攣発作又は前駆症状なしの痙攣発作の症状を呈する酸素中毒が発生することがある。症状が発生した場合は直ちに酸素吸入を中止し、呼吸回復後減圧を開始する。

2. 有害事象
治療により以下の有害事象が発現することがある。
(1) 気圧外傷
治療は、大気圧から治療圧力迄の加圧操作及び治療圧力から大気圧迄の減圧操作により、圧力変動に暴露される。その圧力変動により生体に以下の気圧傷害が発現する。
① 中耳気圧外傷
② 内耳気圧外傷
③ 副鼻腔障害
④ 肺過膨張症候群
⑤ 外耳スクイーズ
⑥ 圧変動性顔面神経麻痺
⑦ 歯痛
⑧ 消化管の気圧外傷

(2) 酸素中毒
治療は高分圧の酸素を吸入するが、高分圧酸素の毒性により以下の酸素中毒が発現することがある。
① 中枢性神経酸素中毒
② 呼吸系酸素中毒

＊【保管方法及び有効期間等】
耐用期間
適切な保守点検を行った場合は３０年とする。
［自己認証（社内データ）による］

＊【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
装置の日常点検は保守点検要領書に従って機器の点検を行う。

2. 業者による保守点検事項
業者による定期整備を年１回行う。

＊【製造販売業者の氏名又は名称等】
製造販売業者
名称: 株式会社中村鐵工所
住所: 茨城県取手市毛有 850
電話: 0297-83-2121

販売業者：