初版：平成 17 年 4 月 1 日
第 3 版：平成 28 年 9 月 26 日　　承認番号：21900BZX00795000

類別：器具器械（６）呼吸補助器
設置管理医療機器　高度管理医療機器　一般的名称：高圧酸素患者治療装置（12061000）
特定保守管理医療機器

販売名：高圧酸素治療装置　型式：ＫＳ－２０２

【警告】

１．装置の設置場所に注意すること。
２．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。
３．装置の取扱は**有資格者**以外、操作を行わないこと。
４．使用前には装置について次の事項を点検すること。
　４．１　装置各部の**アース**が完全かどうか。
　４．２　通話系の電気機器、送気弁、排気弁等が正常かどうか、また、これらの機器類の接続部に異常がないかどうか。
　４．３　送気系に漏洩がないかどうか、
　４．４　のぞき窓のガラスにひび割れがないか。
　４．５　扉の開閉装置に異常がないかどうか。
　４．６　装置の内外に「**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。
　４．７　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。
　４．８　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。
５．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。
６．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。
　　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。
７．装置内にはスパークを発生する恐れのある「**電器機器類**」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。
８．装置内では易燃性の麻酔ガスを使用しないこと。
９．故障の場合の連絡方法を徹底しておくこと。
１０．装置使用中は装置内の温度及び湿度を適正に保つこと。
１１．使用後の清掃を必ず行うこと。特に容器本体、油分、ゴミなどの除去を行うこと。
１２．容器本体への溶接などの**追加工事**は絶対行わないこと。
１３．修理には可燃性の塗料を使用しないこと。
１４．総合的な定期点検を年１回以上必ず行うこと。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。有した人が立ち入ることのないようにしてください。

【禁忌・禁止】

１．呼吸器系、循環器系に疾患のある患者は装置を使用しないこと。
２．上記既往症の患者を治療する場合は専門医の再診察を受け、その指示に従うこと。
３．３絶対気圧以上での「**医療用酸素**」は使用しないこと

【形状、構造及び原理等】

１．形状・構造
　・横円筒型
２．主要構成品（各１式）
　１）高圧室本体
　２）コントロールボックス
　３）通話装置
　４）医用装置
３．原理
　高圧室本体内に患者を収容し、圧縮空気又は医療用酸素にて治療圧力に応じた圧力を加えた環境に於いて高濃度の医療用酸素を投与し病態の酸素量が環境圧力に比例し増加する効果により、病態の改善を図る治療装置である。

〔品目仕様等〕

１．高圧室本体寸法　　：φ７４０×２１７０Ｌ
２．収容人員　　：１名
３．加圧ガス／最高治療圧力：圧縮空気又は医療用酸素/0.5MPa
４．操作方式　　：手動操作
５．関連規格
　５．１　薬事法
　５．２　JIS 7321　　高気圧酸素治療装置
　５．３　JIS T0601-1　　医用電気機器　安全に関する一般的要求事項
　５．４　JIS T0601-1-2　　医用電気機器　電磁両立性要求事項
　本装置は、上記規格に適合する医療機器です。

〔使用目的又は効果〕

１．本装置は、低酸素状態に陥ったために起こる病体や、疾患が見られる患者を収容し、高気圧下で高濃度の酸素吸入することにより血漿中の溶解酸素量が環境圧力に比例し増加する効果により、病体の改善を図る装置である。

【使用方法等】

一人用装置の主なる操作方法は次の通りである。
１．運転前の注意
　「高気圧酸素治療装置・注意事項」を守ること。
２．運転準備
　(1) 各付属装置を点検し、異常の有無を調べる。
　(2) 呼吸ガス源、圧縮空気、電気等の供給状態を点検する。
３．操作方法
　(1)患者をストレチャーに乗せ、高圧室内に収容する。（空気加圧の場合は呼吸用酸素マスクを患者に装着し、医療用酸素を供給する。）患者に高圧室内での注意事項および通話機器等の取扱いについて再説明を行い、出入り口扉を閉め、確実にロックする。
　(2)空気加圧の場合は無給油式空気圧縮機を起動する。
　(3)医師の指定した治療プログラムに従い加圧を開始する。（加減圧操作は手動操作）加減圧操作は操作盤付送・排気弁と排気流量計の流量を確認しつつ治療を進める。加圧速度は最大 0.05MPa/min 以下、減圧速度は最大 0.078MPa/min を限度とする。
　また、最高治療圧力は 0.2 又は 0.5MPaG で、通常 0 から 0.2 又は 0.5MPG までの任意の圧力が治療に用いられる。
　装置室内圧力が所定の圧力に達成した後、定圧を保持しながら換気を行う。
　この場合の換気量は入室者及び室内環境により調整する。
　(4)治療プログラムの圧力から外れた場合は、送・排気弁にて補正する。
　送・排気弁双方を閉じると環境圧力は保圧される。
　(5)呼吸用酸素の供給は、酸素加圧の場合は環境加圧ガス（医療用酸素）をそのまま吸入する。

取扱説明書を必ずご参照ください

空気加圧の場合は装置内に設けたアウトレットより加湿器を経た後、呼吸用マスクにより、患者に投与する。

(6)治療患者の脳波および心電図などの生体電気現象は。装置内の壁面に取り付けた ME 中継パネルに電極（センサー）を接続することにより、外部に設けた計測器本体に誘導できる。

(7) 外部との連絡は、高圧室内と計器パネル設けたインターフォンにより行う。また、室内の非常呼出釦を操作することにより、ブザーが鳴って操作員（有資格者）に告げる。

(8) 高圧室内の照明は装置にはなく、治療室の照明を利用する。

(9) 高圧室内で発火等非常事態が生じた場合、緊急減圧弁にて減圧を行う。

４．その他取扱注意事項

(1)「高気圧酸素治療装置・注意事項」を使用者に添付文書として提出し、その趣旨を徹底する。

(2)「高気圧酸素治療装置・注意事項」を記載した注意銘板を装置使用者の目のつき易い箇所に貼り付ける。

(3)「医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項」を使用者に添付文書として提出し、その趣旨を徹底する。

〔保守・点検に関わる注意〕

１．使用前及び後処置に関しては本添付文書の〔警告〕を守って下さい。

２．年次点検に関しては、前項に点検・整備・校正・清掃等の項目を加えること。

１）高圧室本体内点検
２）扉開閉機構、呼吸ガス機器等の点検・調整・整備・清掃。
３）空気圧縮機、空気清浄化装置及び配管・配線の点検・調整・整備・清掃。
４）機器・配線の絶縁抵抗及びアースの接地抵抗測定。
５）環境制御機器及び付帯設備の点検・整備・校正・清掃。
６）電話等の通信監視装置の点検・調整
７）圧力容器の開放点検整備
８）各種圧力計の指度試験及び校正
９）安全弁の作動試験

〔注記〕

治療装置の設置は製造販売業者が実施するため本添付文書では省略します。

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

名　称：バロテックハニュウダ株式会社
住　所：〒132-00225
東京都江戸川区松江４－１１－１０
電　話：０３－５６６２－２７３０
ＦＡＸ：０３－５６６２－２７２４

取扱説明書を必ずご参照ください