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：21900BZX00802000

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：Ｐ－１０００ＳＥ

**【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．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。
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）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）医用装置
　10）操作盤
　11）動力制御盤
　12）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於いて高濃度の医療用酸素をマスクにて投与し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　　：φ2800×6000L
２．収容人員　　：８名
３．加圧ガス／最高治療圧力：圧縮空気/0.5MPa
４．制御方式（自動・手動）：圧力制御、温度制御、喚起流量制御、酸素・炭酸ガス濃度の自動計測等
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態や、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、病態の改善を図る装置である。

**【使用方法等】**

多人数用装置の主な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、水、電気等の供給状態を点検する。
３．操作方法
　(1)患者を室内に収容するとともに、治療に応じて必要な医師および看護師が入室する。入室後主室前後扉と必要に応じて副室扉を閉じ、確実にロックする。
　(2)無給油式空気圧縮機を起動する。
　(3)加圧を自動制御する場合は、予め操作パネルの自動制御装置のプログラム設定器にプログラムを入力しておく。治療プログラム起動操作により加圧用圧縮空気を、空気清浄化装置（冷却除湿器、デミスタ、除菌フィルター）を経て、送気調節弁及び消音器を通り装置本体に送気され、医師の指定した治療プログラムに従って加圧が行われる。
　　加圧速度は最大 0.078MPa 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 0.5MPaG 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数及び環境条件により設定する。
　(4)装置内圧力がプログラム設定値から外れた場合は及び酸素濃度の許容限界（23%）又は炭酸ガス分圧が許容限界（0.001 MPa PCO2）から外れた場合は警報を発信し、

**取扱説明書を必ずご参照ください**

異常を知らせる。圧力異常のばあいは設定値へ自動的に調整する機能が組み込まれている。
偏差量が許容限界を超えた場合は緊急停止機能が作動し、定圧保持される。
プログラム運転の自動制御ができない場合でも手動にて送気弁、排気弁、換気弁を操作し、治療の続行又は終了を操作することが出来る。
酸素濃度または炭酸ガス分圧異常の場合は、換気量の設定値を増加するか、又は手動にて換気量を調整し、適正な環境に戻すことが出来る。

(5)酸素の供給は、装置内の壁面に設けたアウトレットにより加湿器を経て酸素マスクにより、患者及び必要に応じて職員に投与する。
火災その他で装置内の空気が汚染した際には、外部より新鮮な空気を供給する。

(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。
なお、装置内に設置する医療機器は、すべて高気圧治療用として安全対策を行ったものとする。

(7) 治療中における治療用具等の室内外への出し入れは、メディカルロックを通じて行う。

(8)外部との連絡は、主室及び副室ならびに操作パネルとの間に設けた電話機又は放送装置（マイクスピーカ）により行う。
また室内の非常呼出し釦を操作することにより、操作パネルの表示灯が点滅し、ブザーが鳴って操作員（有資格者）に告げる。

(9)室内の照明は治療室外から照明を用い、照明窓を通して室内を照明する。

(10)室内の異常発熱、発火等非常事態が生じた場合、室内に設けられた消火栓及びスプリンクラを作動させ、散水し消火する。
消火用水は予め圧縮空気により、室内圧力より高い圧力に加圧された室外の消火用水槽に常に装備されており、散水弁を開くことにより消火水が噴出する機構となっている。

(11) 治療中に室内の人が外部に出る場合は、主・副室間扉を開いて主室と等圧の副室へ移り、主・副室間扉を閉じた後、予め設定した減圧プログラムに従って副室内の圧力を大気圧まで減圧してから副室出入り口扉を開き外部にでる。
治療中に外部から入室する場合は、大気圧の副室に入り副室出入口扉を閉じた後、副室内を加圧し、副室内圧力が主室と等圧になった後、主・副室間扉を開いて主室に入る。

(12) 所定の治療時間経過後は治療プログラムに従った減圧が開始される。主室および副室の圧力が大気圧に減圧された後、主室出入口扉を開放し退室する。

４．その他取扱い注意事項

(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、メディカルロック、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、ＩＴＶ等の通信監視装置の点検・調整
７）各種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
10）消火設備の点検・整備・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**