

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素濃縮装置 1 2 8 7 3 0 0 2

特定保守管理医療機器 クリーンサンソ FH-22/2L

【警告】

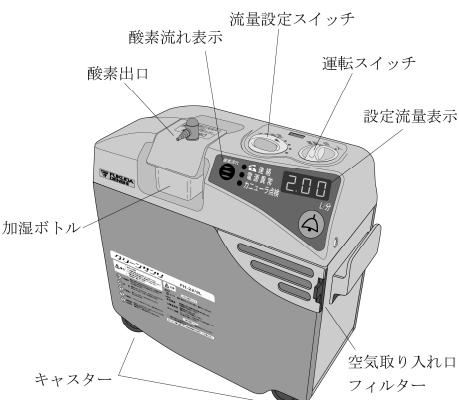
- 運転中や機器停止直後は絶対に火気を近づけないでください。高温の場所や燃えやすい物がある所では使用しないでください。外したカニューラを裸火に近づけないでください。[火傷・火災の恐れが有ります]
- カニューラや延長チューブを折り曲げたり、つぶさないでください。[酸素が吸引できない恐れが有ります]
- 停電や故障時の対応のため、緊急用酸素ボンベを備えてください。
- 麻酔薬、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

<適応対象(患者)>

- 次の患者には使用しないでください。
・生命維持のために酸素吸入を必要とする患者
・酸素療法を処方された患者以外

【形状・構造及び原理等】



外形寸法 : (幅)440mm×(奥行)210mm×(高さ)450mm ±50mm
質量:18kg±3kg

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B F 形機器

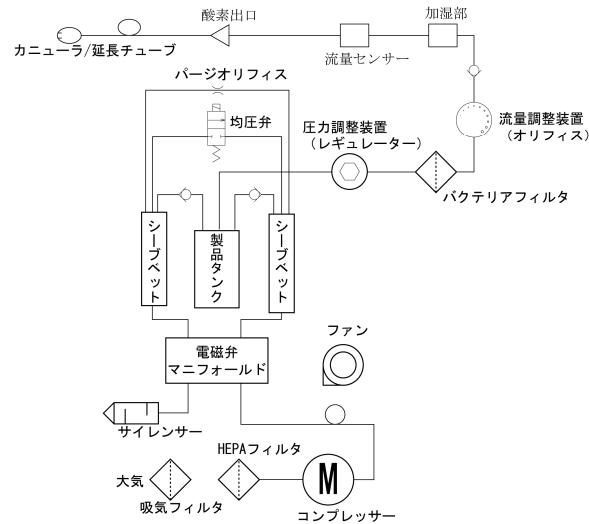
<電気的定格>

電圧	AC100V±10%
交流、直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	168VA

<作動・動作原理>

本装置は、コンプレッサにより圧縮された室内の空気を、ゼオライトを充填した2本のシープベッドの片方に送り、加圧下のシープベッドで窒素を選択的に吸着し、減圧下で放出することで連続的に濃縮された酸素を取り出す装置であります。

生成された酸素はほとんど湿気を含まないため、加湿部により加湿し、カニューラを経て患者に供給されます。



<付属品>

本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。
同梱されている付属品の品目は、取扱説明書をご覧ください。

1. 医療機器

- アトム酸素鼻孔カニューラ (OX-20L ソケットタイプ)
承認番号 ; 21900BZX00686000**
- アトム酸素鼻孔カニューラ (OX-20M ソケットタイプ)
承認番号 ; 21900BZX00686000**
- アトム酸素鼻孔カニューラ (OX-20S ソケットタイプ)
承認番号 ; 21900BZX00686000**
- オキシジェンカニューラ
承認番号 ; 22000BZX01573000**
- オキシマイザーコンサービングカニューラ
承認番号 ; 22100BZX00505000**
- オキシマイザーペンダント
承認番号 ; 22100BZX00506000**
- ニッセイ酸素鼻腔カニューラ (OX - 1S)
承認番号 ; 21900BZX00688000**
- ニッセイ酸素鼻腔カニューラ (OX-1M)
承認番号 ; 21900BZX00688000**
- ニッセイ酸素鼻腔カニューラ (OX-1L)
承認番号 ; 21900BZX00688000**
- アトム酸素フェースマスク成人用 (OX-135)
承認番号 ; 21900BZX01122000**
- アトムペディマスク (OX-130)
承認番号 ; 21900BZX01121000**
- フェースマスク OX-138
承認番号 ; 14800BZZ00544000**
- 酸素供給チューブ 3400
承認番号 ; 21100BZY00027000**
- 酸素供給チューブ 3402
承認番号 ; 21100BZY00027000**
- オキシジェンチューブ
承認番号 ; 22000BZX01576000**
- シリコンコネクティングチューブ
承認番号 ; 21800BZX10024000**
- カニューラ中継コネクタ RJ-10
承認番号 ; 22000BZX00039000**
- ウォータートラップ OW-10
承認番号 ; 22000BZX00041000**

2. 非医療機器

- ポケット
- 取扱説明書
- 説明シート
- 空気取り入れ口フィルタ

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本製品は空気中の酸素を濃縮し、主として慢性閉塞性肺疾患等の呼吸障害を有する在宅患者の呼吸を補助するために使用するものであります。

【品目仕様等】

項目	仕様
方式	吸着型
容量	2 L／分
運転音	一般防音室において 38dB(A)以下
酸素濃度	各設定流量にて、90%以上
酸素流量	0.25L/分 0.25L/分±0.05L/分 1.00L/分 1.00L/分±10% 2.00L/分 2.00L/分±10%
警報装置	電源異常、圧力異常、酸素濃度異常、カニューラ点検、流量異常

【操作方法又は使用方法等】

＜設置場所＞

- ・本装置は室内に置き、年間を通じて5℃～35℃の室温で、30～85%RHの湿度(結露無きこと)で使用してください。

本装置は下記の場所には設置しないでください。

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所。
- ・水のかかる場所、加湿加湿器からの加湿空気が直接本装置にかかる場所。
- ・ホコリ、タバコの煙、線香の煙、油の煙(台所など)、アンモニアの多いところ。
- ・直射日光の当たる場所。
- ・傾斜、振動、衝撃など不安定状態の場所。
- ・本装置(背面及び側面)と壁面は15cm以上離してください。

＜使用方法＞

使用前(操作準備)

- 1) カニューラを酸素出口に取り付けます。
- 2) 延長チューブを使用する場合は、延長チューブを酸素出口に取り付け、ジョイントを介してカニューラを取り付けます。

使用中(操作方法)

- 1) 電源プラグをコンセントに差し込みます。
- 2) 運転スイッチを"入"にします。
- 3) 流量設定スイッチを処方箋に従い設定します。
- 4) 酸素出口にカニューラを接続してください。
- 5) カニューラを鼻につないで下さい。

使用後

- 1) カニューラを外してください。
- 2) 運転スイッチを"切"にしてください。
- 3) 電源プラグをコンセントから抜いてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本装置の性能維持、安全性確保のため、日常点検、定期点検及びオーバーホールを確實に実施してください。また、異常が認められた場合、緊急連絡先まで、直ちに連絡してください。
- ・機器の取扱いは、機器の操作を十分に熟知してから、使用してください。
- ・麻酔薬や水素など、可燃性および引火性の気体ならびに液体を使用している所では使用しないでください。[火災の原因となります。]
- ・運転中や停止直後は、使用者はもちろん、その近くにいる人もタバコを吸わないでください。[火傷・火災の原因となります。]
- ・使用する電源電圧およびコンセントの許容電流値(または消費電力)に注意してください。
- ・オイル、グリースもしくは潤滑油を使用しないでください。[有害ガスの吸入、火災および故障の原因となります。]
- ・雷が鳴りだしたら、電源プラグなどに触れないでください。[感電の恐れがあります。]
- ・使用中は、殺虫剤、蚊取り線香、芳香剤、線香などは、本装置の近くでは使用しないでください。[故障の原因となります。]
- ・使用中は、装置をいかなるものでも覆わないでください。[故障の原因となります。]
- ・本体、カニューラや延長チューブに冷暖房の風が、直接あたらないようにしてください。[水滴が発生し、酸素の吸引が出来ない恐れがあります。]
- ・交流100V／定格15A以上のコンセントを単独で使用し、延長コードは使用しないでください。[発熱による火災の原因となります。]
- ・本装置のEMC(電磁的両立性)電磁環境下の能力は、安全規格JIS T 0601-1-2(2002)の要求事項に適合しております。しかし、本装置の

周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作が発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。

1. 携帯電話などの使用による影響

電波によって思ひぬ誤動作をする可能性があります。
医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るように指導してください。

2. 静電気による影響

乾燥した環境(部屋)では静電気の放電が起りやすくなります。下記の対策をとってください。

・部屋を加湿してください。

3. 落雷などによる影響

近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。危険と思われる場合は、酸素ボンベに切り替えてください。

4. 電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合

- ・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
- ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
- ・他の電源コンセントから電源をとってください。

その他の詳しいについては、FH-22/2L 取扱説明書の序文を御参考ください。

＜相互作用＞

- ・当社指定外の付属品は使用しないでください。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる危険性があります。]
- ・植込み型心臓ペースメーカー等の体内植込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用してください。
- ・人工呼吸器などと接続しないでください。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる危険性があります。]
- ・他の医療機器と併用する時は、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認する事。
- ・他の医療機器と併用する時は、影響の有無を確かめ誤動作する場合には使用しないこと。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる危険性があります。]
- ・磁気共鳴システム(MRI)環境内では使用しないでください。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる危険性があります。]
- ・酸素ボンベは非常用として用い、本装置と併用して使用しないでください。

＜不具合・有害事象＞

- ・停電や故障等で装置が停止しているときに、低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれることがございますので、緊急用酸素ボンベを使用する等、適切な処置を行ってください。

＜その他の注意＞

- ・電源プラグを抜くときは電源コードを持たずに、必ず電源プラグを持って引き抜いてください。[感電や、ショートして発火する恐れがあります。]
- ・カニューラや延長チューブの取り外しは、チューブを持って引くなど、無理な力をかけないでください。[カニューラや延長チューブの破損につながる恐れがあります。]
- ・カニューラや延長チューブに傷、破れ、折れ曲がりなど無いことを確認して下さい。
- ・運転中は装置を移動しないでください。
- ・運転中は、キャスターのブレーキをかけてください。
- ・ラジオやテレビから1m以上離してください。
- ・カーテンなど、空気取り入れ口を防ぐ可能性のある物のそばから離してください。
- ・本体の上に物を置いたり、座ったりしないでください。
- ・本体と床面の間に物を入れないでください。
- ・超音波式の加湿器を同じ部屋で使用しないでください。
- ・停電や故障などの緊急時の処置のために、緊急用酸素ボンベを備えるなどの充分な対応、準備をしてください。
- ・付近に火災が発生した場合は、直ちに運転スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜いてから、安全な場所に退避してください。
- ・この装置を廃棄する場合は、必ず、緊急連絡先に連絡してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・保存温度：-10～60°C
- ・保存湿度：10～95% RH(60°Cにて)（結露なきこと）
- 本装置は下記の場所には保管しないでください。
 - ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所
 - ・水のかかる場所、加温加湿器からの加湿空気が直接本装置にかかる場所
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・傾斜、振動、衝撃など不安定状態の場所

＜使用期間＞

使用期間 6年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係わる事項】

保守点検に関しては、取扱説明書を参照してください。
本体および付属品は必ず定期点検を行ってください。

＜使用者による保守点検事項＞

- ・空気取り入れ口フィルタは、1日1回は掃除機等でホコリを取り除いてください。
- ・加湿ボトルの水は、精製水を使用してください。
- ・1日以上装置を使用されていなかった場合、加湿ボトルの使用済みの精製水を捨て、加湿ボトルの中を洗浄後、新しい精製水を「下の水位」と「上の水位」の間まで補充してください。
- ・本体外装の汚れやホコリを掃除するときは、運転スイッチを切り電源コードを抜き、乾いた布か、よくしぼった布でふき取ってください。
- ・本体や付属品の掃除には、アルコールや漂白剤は使用しないでください。

＜業者による保守点検事項＞

故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。3ヶ月に一度、装置や付属品の損傷、動作状態をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を記録してください。定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社や営業所、緊急連絡先までお問い合わせください。**

稼働時間が 15,000 時間毎に、オーバーホールを実施してください。*,**

なお、定期点検、オーバーホールの実施に関しては、緊急連絡先まで連絡してください。

【包装】

ダンボールによる梱包**

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)
- ・製造業者
フクダ電子株式会社
- ・緊急の連絡先
機器に添付してある連絡先