

特定保守管理医療機器 クリーンサンソ FH-22/5L

【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。外したカニユーラを裸火に近づけないでください。[火災・火傷の恐れがあります]
- ・カニユ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。[酸素を吸入できない恐れがあります]
- ・停電や故障時の対応のため、緊急用酸素ポンペを備えてください。
- ・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。]
- ・電気メスなど、火花が発生する機器とは併用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
- ・本装置は医師の処方及び指示に従って使用してください。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

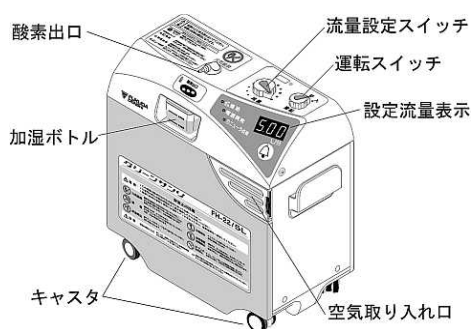
次の患者には使用しないでください。

- ・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

**併用医療機器

- ・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用
- ・人工呼吸器との併用
- ・酸素ポンペとの併用
- ・電気メスとの併用
- ・除細動器との併用

【形状・構造及び原理等】



外形寸法：(幅)490mm×(奥行)260mm×(高さ)510mm±20mm
質量：29kg±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

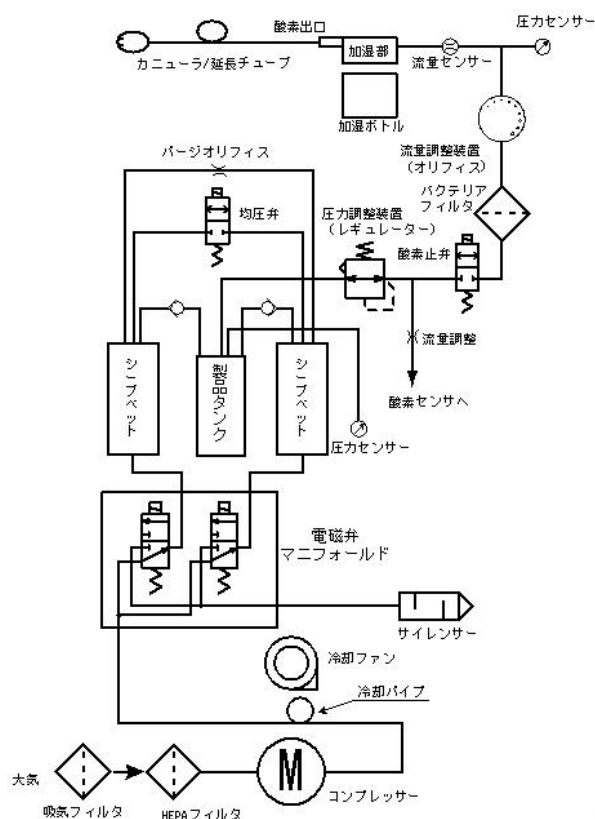
電圧	100V
交流、直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	355VA

作動・動作原理

本装置は、コンプレッサにより室内空気を、ゼオライトを充填したシーブベッドに送り、連続的に高濃度の酸素を取り出す装置であります。

このゼオライトはアルミナや珪酸を主成分とする吸着剤で、高圧下で空気中の窒素を選択的に吸着し、低圧下でこの窒素を放出する性質を有します。

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、カニユ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ユーラ(OX-20L ソケットタイプ)
承認番号：21900BZX00686000
- ・アトム酸素鼻孔カニユーラ(OX-20M ソケットタイプ)
承認番号：21900BZX00686000
- ・アトム酸素鼻孔カニユーラ(OX-20S ソケットタイプ)
承認番号：21900BZX00686000
- ・オキシジェンカニユーラ

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 承認番号；22000BZX01573000
- ・オキシマイザーコンサービングカニューレ
- 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
- ・呼吸療養システム（酸素供給チューブ 36190 OXT-3400）
- 承認番号；21100BZY00027000
- ・呼吸療養システム（酸素供給チューブ 36191 OXT-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
- ・エニイバル（ATP-02）
- 認証番号；222ADBZX00026000

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
- ・マット
- ・クレードル CRD-02
- * クレードル CRD-02B
- ・動作状況収録ユニット OAG-03B
- * Bluetooth アダプタ BTA-02

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、吸着筒を用いて室内空気から窒素を分離し、高濃度酸素ガスを作り出し、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へ供給する事により、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
酸素濃縮の分離方式	圧カスイング吸着装置（PSA）
ガス流量調節器の方式	固定オリフィス選択式
振動及び騒音	40dB(A)以下
酸素濃度	0.50L/分 90%以上 1.00L/分 90%以上 2.00L/分 90%以上 3.00L/分 90%以上 4.00L/分 90%以上 5.00L/分 90%以上
酸素流量	0.50L/分 0.50L/分±10% 0.75L/分 0.75L/分±10% 1.00L/分 1.00L/分±10% 1.25L/分 1.25L/分±10% 1.50L/分 1.50L/分±10% 2.00L/分 2.00L/分±10% 2.50L/分 2.50L/分±10% 3.00L/分 3.00L/分±10% 3.50L/分 3.50L/分±10% 4.00L/分 4.00L/分±10%

	4.50L/分 4.50L/分±10% 5.00L/分 5.00L/分±10%
酸素出口圧力	45kPa±10%
警報機能	高圧異常警報 低圧異常警報 流量低下警報 チューブ折れ警報

【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℃～40℃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（背面及び側面）と壁面は 15cm 以上離してください。

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、加温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。

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。
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。
2. 電源コードをコンセントに接続する前に運転スイッチを押して停電警報を確認します。

使用中(操作方法)

1. 主電源オン
電源コードを商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
2. 運転開始
加湿ボトルに精製水を入れ、FH-22/5L に装着します。
運転スイッチを”入”にし、流量設定スイッチを処方箋に従い設定します。
3. カニューラを鼻につなぎます。

使用後

1. 運転スイッチを”切”にします。
2. カニューラを鼻から外します。
3. カニューラを酸素出口から外します。
4. 電源プラグをコンセントから外します。

**使用方法に関連する使用上の注意

- ・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、キャストのブレーキをかけて、本装置を移動しないでください。
- ・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。
- ・本装置の上に物を置いたり、座ったりしないでください。
- ・本装置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。
- ・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。
- ・本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。

- ・電源の電圧・周波数・電源入力に注意して設置してください。
- ・電源の延長コードは使用しないでください。
- ・使用中は、本装置をいかなるものでも覆わないでください。
- ・本装置を、長時間使用しない場合は電源プラグをコンセントから抜いて、電源コードを本体に巻き取ってください。
- ・本装置を長時間（1 カ月以上）使用しない場合でも、1 週間に 1 回、30 分程度動作させ、アラームが発生するなど、本装置に異常が無いか確認してください。

【使用上の注意】

**禁忌・禁止

- 「相互作用の項参照」
- ・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用
- ・人工呼吸器との併用
- ・酸素ボンベとの併用
- ・電気メスとの併用
- ・除細動器との併用

**使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・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

重要な基本的注意

- *次の注意事項を熟読して、本装置を正しく使ってください。
- 1.酸素吸入中は周りの人も含めタバコを吸わないでください。
- 2.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実に実施してください。また、異常が認められた場合、適切な表示をして専門家にご連絡ください。
- *3.本装置の取扱いは、機器の操作を十分に熟知してから、使用してください。
- *4.本装置を使用する前の準備
 - *・本装置が正常でまた安定に動作することを確認してください。
 - ・カニューラなどの接続が正確でまた完全であることを確認してください。
- *5.本装置の使用中の注意
 - ・診断、治療に必要な時間・流量は指定以上にならないように注意してください。
- 6.EMC（電磁的両立性）に関して
 - *・本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 JIS T 7209(2007)および IEC60601-1-2(2001)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。本装置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
 - ** 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- 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こりやすくなりますので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、過大な電圧が本装置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。

- **7.アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行ない、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行なってください。
- **8.本装置を分解、加工などの改造は一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ** 9.指定の機器や付属品以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- **10.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、取扱説書を確認してください。
- **11.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でください。[正常動作を行わないことや警報が機能せず、医療事故につながる危険性があります。]
- **その他詳細については、FH-22/5L 取扱説明書を御参照ください。

相互作用

**併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
一人用又は多人数用高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。
人工呼吸器 酸素ボンベ	使用禁止	正常動作を行わないことや警報が機能せず、医療事故につながる危険性があります。
電気メス 除細動器	使用禁止	電気メス、除細動器から発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作を起こしたり故障したりする事があります。また、カニューラ周辺が高濃度酸素雰囲気となっている事があり、爆発または延焼のおそれがあります。

不具合

- *・停電や故障等で本装置が停止している時に、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。

【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℃
 - ・ 保存湿度：10～95%RH（60℃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、高温多湿な場所、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

耐用期間 6 年[メーカーデータの自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本装置の外筐を開けしないでください。
- ・ 分解または改造をしないでください。
- ・ 清掃、消毒の際は、本装置を電源から切り離してください。
- ・ 液体が機器内部に入らないようにしてください。

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 日以上本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。
 - * 本装置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、よくしぼった布で拭き取ってください。
 - * 本装置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。
- 詳細は、FH-22/5L 取扱説明書「メンテナンス」をご覧ください。

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 カ月に一度、本装置や付属品の損傷、動作状態、精度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内容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。
- 保守・点検の詳細については、FH-22/5L 取扱説明書「メンテナンス」をご覧ください。
- **すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、漏れ電流、精度、全アラーム機能をチェックしてください。

定期交換部品

- *本装置の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。
- 3 ヶ月毎及び、オーバーホール時、患者の交代時に交換が必要な部品
 - ・ 空気取り入れ口フィルタ
 - ・ H E P A フィルタ
 - オーバーホール時、患者の交代時に交換が必要な部品
 - ・ バクテリアフィルタ
 - ・ 加湿部（ホルマリン消毒・EOG 滅菌を行った場合は必ず交換）
 - ・ 加湿ボトル／加湿ボトル蓋（汚れの状況により交換）
 - オーバーホール時に磨耗や劣化の状況により、交換の必要な部品
 - ・ 排気用サイレンサ
 - ・ シーブベット（ゼオライト）

- ・ コンプレッサ
- ・ 電磁弁
- ・ プロワ
- ・ 電源基板
- ・ 吸・排気配管

【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