

特定保守管理医療機器

クリーンサンソ FH-1010

【警告】

使用方法

- 1.高濃度の酸素の吸入中および機器停止直後に、たばこ等の火気を近づけないでください。[チューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。]^[1]
- 2.酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲 2m以内には、火気を置かないでください。特に酸素吸入中および機器停止直後は、たばこを絶対に吸わないでください。[チューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。]^[1]
- 3.火気の取扱いに注意し、添付文書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入してください。^[1]
- 4.使用前および使用中は、火災およびやけど（火傷）のリスクを避けるために、油性のローションまたは軟こう（膏）は使用しないでください。[チューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 1.生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には使用しないでください。[本装置は生命維持を目的とした機器ではありません。]
- 2.酸素療法を処方された患者以外には使用しないでください。[健康被害の恐れがあります。]

併用医療機器

- 1.磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 2.電気手術器（電気メス）[電気メス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したり、故障したりする恐れがあります。また、マスク、またはチューブ類周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼の恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- 1.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。[酸素を吸入できない恐れがあります。]
- 2.酸素ポンペ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。通常時は本装置のみで酸素供給を行ってください。[酸素の供給に過不足を生じる恐れがあります。]
- 3.麻酔薬や水素等、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。]

【形状・構造及び原理等】

構成

本体

付属品

- ・加湿器
- ・空気取り入れ口フィルタ
- ・ポケット

オプション品

(1)医療機器

- ・アトム酸素鼻孔カニューラ[OX-20 ソケット(S)]
21900BZX00686000
- ・アトム酸素鼻孔カニューラ[OX-20 ソケット(M)]
21900BZX00686000
- ・アトム酸素鼻孔カニューラ[OX-20 ソケット(L)]
21900BZX00686000

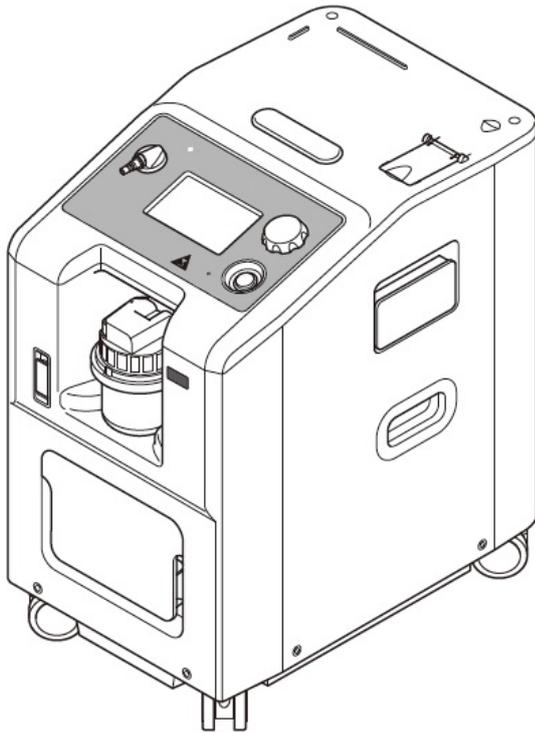
- ・アトム酸素鼻孔カニューラ
[OX-28 ソケット（小児用）]
21900BZX00686000
- ・アトム酸素鼻孔カニューラ
[OX-28 ソケット（成人用）]
21900BZX00686000
- ・オキシジェンカニューラ
22000BZX01573000
- ・オキシマイザーコンサービングカニューレ
22100BZX00505000
- ・オキシマイザーペンダント
22100BZX00506000
- ・ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-01 [S]
21900BZX00688000
- ・ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-01 [M]
21900BZX00688000
- ・ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-01 [L]
21900BZX00688000
- ・TMT 鼻カニューレ
228A0BZX00015000
- ・アトム酸素フェースマスク[成人用ソケット OX-135]
21900BZX01122000
- ・アトム酸素フェースマスク[成人用/バック付 OX-138]
21900BZX01122000
- ・アトムベディマスク[OX-130]
21900BZX01121000
- ・呼吸療養システム[酸素供給チューブ 36190 3400]
21100BZY00027000
- ・呼吸療養システム[酸素供給チューブ 36191 3402]
21100BZY00027000
- ・オキシジェンチューブ[フレアコネクタ]
22000BZX01576000
- ・シリコンコネクティングチューブ
21800BZX10024000
- ・TMT Extension チューブ TM-100
11B2X10029000002
- ・カニューラ中継コネクタ RJ-10
22000BZX00039000
- ・ファイアセーフⅡ
22800BZX00192000
- ・TMT Extension チューブ
[ロータリーコネクタ RC-55SM]
11B2X10029000002
- ・エニイパル ATP-01
*231ADBZX00013000
- ・ニッセイ酸素鼻孔カニューラ（延長チューブ）OX-01
21900BZX00688000
- ・フロージェネレーター-AIRVO
22500BZX00417000
- ・グリーンバルブ
11B3X00052060301
- ・圧力計付医療用酸素圧力調整器 MORG
20B2X00025000005
- * 医療用酸素流量調整器 フローウェル
20B2X00025000009

(2)非医療機器

- ・流路切替装置
- ・リモコン

取扱説明書を必ずご参照ください。

形状



機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：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：BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

電氣的定格

AC100V, 50/60Hz, 800VA

寸法及び重量

(公差±10%)

寸法：330mm(W)×495mm(D)×600mm(H)

重量：35kg

動作保証条件

動作温度：5～35℃

動作湿度：30～75%RH（結露無きこと）

注：本装置は室内に置き、使用してください。

作動・動作原理

コンプレッサにて圧縮空気を生成し、その圧縮空気を吸着筒に搭載されたゼオライトに窒素を吸着させることにより高濃度酸素を供給することが可能になる。機器のCPUにてタンクの圧力を監視し、一定圧力以上になったら、切替弁を切り替えることにより高濃度酸素を連続的に供給することが可能になる。切替弁の切替タイミングにて均圧弁を一瞬開くことにより、溜まっていた窒素が洗い流され、排気される。窒素が洗い流され、排気された後は、吸着筒に搭載されたゼオライトが、窒素吸着される前の状態に戻るため、反復利用が可能になる。生成された濃縮酸素は、加湿器を通して加湿され、延長チューブまたはマスク、カニューラを経て患者に供給される。本装置が酸素供給中に停電を検知した場合に、電源異常警報を発生するとともに、流路切替機能により自動で酸素ポンペ接続口からの流路を開放して酸素ポンペからの供給に切り替える。また、装置異常により警報を発生するとともに酸素の生成が停止し供給が途切れた場合には、タッチパネルに切替ボタンを表示し、患者、または介護者が切替ボタンで流路の切替を選択することで、酸素ポンペ接続口からの流路を開放して酸素ポンペからの供給に切替える。

【使用目的又は効果】

使用目的

吸着筒を用いて周囲の空気から窒素および酸素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。

【使用方法等】

1.準備

- (1)本装置を使用場所に移動させ、不用意に移動しないようにキャスターロックをかけて、キャスターを固定する。
- (2)加湿器に精製水をボトルの『上水位』を超えないように給水し、装置本体に装着する。
- (3)用意したカニューラもしくはマスクを装置本体の酸素出口に奥まで挿し込む。延長チューブを使用する場合は、延長チューブの一方を酸素出口に、延長チューブ他端にカニューラもしくはマスクを接続する。
- (4)カニューラもしくはマスクがつながっていること、漏れがないこと、チューブにねじれやつぶれがないことを確認する。
- (5)（流路切替装置使用の場合）
 - 1)酸素ポンペの酸素の残量が十分あることを確認する。
 - 2)流量調整器の流量を確認する。
 - 3)酸素ポンペ、もしくは酸素ポンペに接続された流量調整器～流路切替装置間のチューブに接続不良や折れが無いことを確認する。
- (6)（エニィバル ATP-01使用の場合）
 - 1)本装置は通常どおり運転を実施する。
 - 2)エニィバル ATP-01の取扱説明書に従って、Bluetoothのペアリング操作を実施する。
- (7)（ファイアセーフII使用の場合）カニューラとチューブの間に、ファイアセーフIIを取り付ける。

2.使用中

- (1)電源コードのプラグをAC100V電源コンセントに挿し込む。
- (2)運転スイッチ（またはリモコンの運転スイッチ）を押す。液晶画面に流量が表示される。
- (3)流量設定ツマミを回し（またはリモコンの流量多少スイッチを押す）、医師の処方による流量を設定する。
- (4)カニューラもしくはマスクを装着する。

3.使用后

- (1)カニューラもしくはマスクを外す。
- (2)運転スイッチを長押しして（またはリモコンの運転スイッチを押して）、装置を停止する。
- (3)電源コードを抜く。
- (4)加湿器を装置より取り外して、加湿器の精製水を捨て、洗浄・乾燥する。
- (5)（流路切替装置使用の場合）本装置を長期間使用しない場合、流路切替装置に接続された酸素ポンペを以下の手順で取り外す。
 - 1)酸素ポンペ、もしくは酸素ポンペに接続された流量調整器のバルブを閉にする。
 - 2)酸素ポンペ、もしくは酸素ポンペに接続された流量調整器～流路切替装置間のチューブを取り外す。

【使用上の注意】

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。

重要な基本的注意

****1.指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]**

- 2.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、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。
- 3.下記のような症状または異常があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - ・強い息切れ、爪の変色
 - ・強い動悸
 - ・発熱
 - ・頭痛
 - ・強い眠気
 - ・痰の増加、変色
 - ・咳の増加
 - ・尿の減少、手足のむくみ
 - ・鼻、口、のどのかき
- 4.長時間(1か月以上)使用しない場合、1か月に1回、24時間動作させ、アラームが発生する等、装置に異常が無いことを確認してください
- 5.マスク、またはチューブ類に傷、破れ、折れ曲がり等ないことを確認し、チューブ類が患者の体の下に配置されないようにしてください。[チューブがつぶれて、酸素を吸入できない恐れがあります。]
- 6.マスク、またはチューブ類を折り曲げたり、潰したりしないでください。[酸素を吸入できない恐れがあります。]
- 7.停電や故障等による本装置停止時、および落雷等による使用中止時に低酸素血症や素不足に伴う症状があらわれることがあります。[酸素ポンプ等のバックアップ機器を備え付けてください。]
- 8.本装置の周囲では小型無線機器等は電源を切るか、電波の影響の無い距離に置いてください。[小型無線機器等が発生する電波により本装置が誤動作する恐れがあります。]
- 9.ラジオやテレビから1m以上離してください。
- **10.本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気等が存在すると、誤動作を起こすことがあります。装置の使用中に意図しない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)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。
 - (2)落雷等による影響
 - ・近くで雷が発生した場合、過大な電圧が装置に誘起されることがあります。万が一に備え、酸素ポンプに切り替えてください。
 - (3)高周波雑音による影響
 - ・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等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。
 - ・他のコンセントから電源をとってください。
- 11.マスク、またはチューブ類の取り外しは、チューブを持って引く等、無理な力をかけないでください。[マスク、またはチューブ類の破損につながる恐れがあります。]
- 12.カーテン等、空気取り入れ口を塞ぐ恐れのあるものから離してください。
- 13.本体の上に物を置いたり、座ったりしないでください。
- 14.本体と床面の間に物を入れしないでください。
- 15.同じ部屋で超音波式の加湿器を使用しないでください。

- 16.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、安全な場所に避難してください。
- 17.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。
- 18.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。
- 19.本装置（背面および側面）と壁面は15cm以上離してください。また、本装置の前面にある空気取り入れ口を塞がないでください。
- 20.電源のタコ足配線や延長コードは使用しないでください。
- 21.使用中は、装置をいかなる物でも覆わないでください。
- 22.本装置を長時間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜いてください。
- 23.運転スイッチで運転を停止してから電源コードを抜いてください。[本装置に酸素ポンプを接続しているときに電源コードを先に抜くと、本装置が停止中も流路切替機能により酸素ポンプから酸素が供給され、ポンプが空になる可能性があります。]
- 24.流路切替装置は、接続した酸素ポンプからの酸素供給を保証しているものではありません。停電および装置異常の場合、本装置では酸素供給を監視することができませんので、電源や機器の異常時には患者への酸素供給状況の確認を必ず行ってください。また、この確認は継続的に行ってください。
- 25.流路切替機能は、緊急時に限定してご使用ください。電源および装置異常の回復見込みが無い場合、速やかに直接酸素ポンプから患者に酸素を供給する方法に変更してください。
- *26.本装置に接続した酸素ポンプと別に緊急用酸素ポンプを用意してください。
- 27.加湿器には精製水を使用してください。
- 28.加湿器のふたを正しく閉め、加湿器を本装置本体に押し込んでください。
- 29.精製水の水位が加湿器ボトルの、下の目盛りまで下がったら、補充してください。
- 30.1日以上装置を使用しないときは、加湿器のボトルに残っている精製水を捨てて、加湿器のボトルを乾燥させてください。
- 31.本装置を使用する前に、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。
- 32.本装置を使用する前にマスク、またはカニューラ等が正しく接続されていることを確認してください。
- 33.処方通りの流量以上にならないように注意してください。
- 34.化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所には設置しないでください。
- 35.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には設置しないでください。
- 36.ホコリ、タバコの煙、線香の煙、油の煙（台所等）、アンモニアの多いところには設置しないでください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	併用不可	電気メス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する恐れがあります。また、カニューラ周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼の恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

他の医療機器と併用するときは、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認し、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。

[性能の劣化や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.保管環境

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

2.保管条件

- ・保管温度：-10～60℃
- ・保管湿度：10～95%RH（結露無きこと）

耐用期間

**・10年 [自己認証（自社データ）による]

- ・所定の定期メンテナンス、点検、校正等が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

日常の点検とお手入れ

取扱説明書に従い、日常の点検は毎日実施してください。

- ・汚れが目立ったら、本体外装をかわいた布か、よくしぼった布で拭いてください。
- ・酸素ポンベ接続口に接続している酸素ポンベの酸素残量を確認してください。
- ・酸素ポンベのバルブが開いていて、処方通りの流量に設定され、酸素ガスが供給されていることを確認してください。
- ・酸素ポンベ接続用チューブの接続とチューブの折れ等が無いことを確認してください。
- ・1週間に1回、必ず加湿器を洗浄してください。
- ・加湿器のふたや加湿器のボトル、ボトルのパッキンに傷や変形が無いことを確認してください。
- ・詳細は、本装置の取扱説明書「メンテナンス」をご覧ください。

注意事項

- ・本装置の外筐を開けないでください。
- ・液体が機器内部に入らないようにしてください。
- ・本体や付属品の掃除で、アルコールや漂白剤を使用しないでください。
- ・加湿器は煮沸消毒しないでください。
- ・患者の交代の際は交換する部品があります。詳細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。

業者による保守点検事項

- ・定期点検、およびオーバーホールは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。
- ・定期点検、およびオーバーホールの内容は記録してください。
- ・定期点検、およびオーバーホール、定期交換部品の詳細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。

定期点検

- ・6か月に一度、装置や付属品の損傷、動作状態をチェックしてください。
- ・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。

オーバーホール

- ・稼働時間：15,000時間ごとに実施してください。詳細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。

定期交換部品

- ・6か月に一度、本装置の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するため、定期的に交換の必要な部品があります。詳細は、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。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- [1]：在宅酸素療法における火気の取扱いについて。
薬食安発第0115第1号,2010

文献請求先

フクダ電子株式会社

*電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

* 電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

緊急連絡先

機器に表示してある緊急連絡先