

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素濃縮装置 12873002
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

- ・ 高濃度の酸素の吸入中及び機器停止直後に、たばこ等の火気を近づけないこと。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る。
- ・ 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲 2 m 以内には、火気を置かないこと。特に酸素吸入中及び機器停止直後は、たばこを絶対に吸わないこと。
- ・ 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、火災になることはないので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入すること。
- ・ 使用前及び使用中は、火災及びやけど（火傷）のリスクを避けるために、油性のローション又は軟こう（膏）は使用しないでください。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・ 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。〕
- ・ 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

- ・ 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。〔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」
- ・ 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。〔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作動したり、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

- ・ 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。〕
- ・ 麻酔薬や水素等、可燃性及び引火性の気体・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

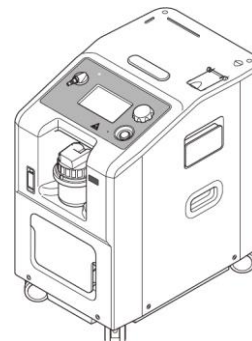
空気取り入れ口フィルタ

ポケット

オプション品

流路切替装置

リモコン



<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：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

<電気的定格>

AC100V, 50/60Hz, 800VA

<寸法及び重量>

（公差±10%）

寸法：330mm (W) × 495mm (D) × 600mm (H)

重量：35kg

<作動原理>

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、加湿器を通ると加湿され、延長チューブまたはマスク、カニユ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ボンベ接続口からの流路を開放して酸素ボンベ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、酸素ボンベ接続口からの流路を開放して酸素ボンベからの供給に切替える。

【使用目的又は効果】

吸着筒を用いて周囲の空気から窒素及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 酸素ポンベ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 酸素ポンベ、もしくは酸素ポンベ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) (エニィパル ATP-03 使用の場合)
 - ① 本装置のエニィパル接続口の蓋を開ける。
 - ② 本装置のエニィパル接続口の USB コネクタにエニィパル ATP-03 を接続する。
- 7) (エニィパル 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 エニィパル 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。
- 8) (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し)、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ベを以下の手順で取り外す。
 - ① 酸素ポンベ、もしくは酸素ポンベに接続された流量調整器のバルブを閉にする。
 - ② 酸素ポンベ、もしくは酸素ポンベ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。
- 6) (エニィパル ATP-03 使用の場合)
 - ① エニィパル ATP-03 を抜き取る。
 - ② 本装置のエニィパル接続口の蓋を閉じる。

【使用上の注意】

<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。

<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. 指定の機器以外、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、のどのかわき
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、及び落雷等による使用中止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あります。[酸素ポンベ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. EMC (電磁両立性) に関して、本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 JIS T 7209:2018 及び JIS T 0601-1-2:2018 の要求事項に適合しています。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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、酸素ボンベ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(背面及び側面)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、液晶画面の表示が消失してから電源コードを抜いてください。[電源コードを先に抜くと、酸素ボンベから酸素が供給され、ボンベが空になる可能性があります。(流路切替装置を使用の場合)]
24. 流路切替装置は、接続した酸素ボンベからの酸素供給を保証しているものではありません。停電及び装置異常の場合、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。
25. 本装置に酸素ボンベと別に緊急用酸素ボンベを用意してください。
26. 加湿器には精製水を使用してください。
27. 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。
28. 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。
29. 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。

30. 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。
31. 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。
32. 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。
33. 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。
34. 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。
35. 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。

<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てからご使用ください。[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、衝撃等不安定状態の場所

2. 保管条件

本装置は下記の範囲で保管してください。

- ・保存温度：-10℃～60℃
- ・保存湿度：10～95%RH (結露無きこと)

<耐用期間>

- ・耐用期間：6 年
- ・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。
- ・酸素ボンベ接続口に接続している酸素ボンベの酸素残量を確認してください。
- ・酸素ボ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。
- ・酸素ボ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 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、及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、及びオーバーホールの内容は記録してください。
- ・ 定期点検、及びオーバーホール、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＞

- ・ この機器の安全性、機能、性能等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。

【主要参考文献及び文献請求先】

株式会社メトラン
〒332-0015 埼玉県川口市川口 2 丁目 12 番 18 号
TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者及び製造業者＞

株式会社メトラン
〒332-0015 埼玉県川口市川口 2 丁目 12 番 18 号
TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550