

OxyCube オキシキューブ

【警告】

- ・本装置は医師の処方および指示に従って使用してください。[治療が正しく行えない可能性があります。]
- ・本装置の適用患者に、機器使用状態（労作・安静時）での酸素吸入流量を処方してください。[治療が正しく行えない可能性があります。]
- ・酸素に関する一般的な注意事項をよく守り、安全に対して十分配慮してください。[火災、やけどの原因となります。]
- ・本装置の運転中は火気や発火源（スパークを発する恐れのある電気機器等）を酸素の出口付近および本装置の 2m 以内に近づけないでください。[火災、やけどの原因となります。]
- ・接続部からガス漏れが発生した（シューと音がする）場合、直ちに酸素ポンプの元栓を閉めてください。[酸素の供給量が正しくない可能性があります。]
- ・本装置に異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、指定の連絡先に連絡してください。[治療が正しく行えない可能性があります。]

【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適用しないでください。[本装置は生命維持を目的とした装置ではありません。]

併用医療機器

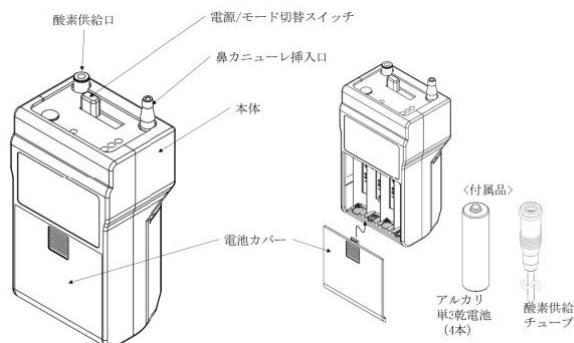
- 1.磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 2.電気手術器（電気メス）[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり、故障したりする恐れがあります。また、マスク、またはチューブ類周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼の恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

本装置の分解、改造、加工はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1.外観図



2.構成品

本体

付属品

- ・アルカリ単 3 乾電池（4 本）
- ・酸素供給チューブ

*オプション品

*

一般的名称（販売名）	届出番号	製造販売業者
高圧ガスレギュレータ （圧力計付医療用酸素圧力調整器 MORG 型）	20B2X00025000005	株式会社ユタカ
高圧ガスレギュレータ （グリーンバルブ）	11B2X10060000001	ハシダ技研工業株式会社 埼玉工場
高圧ガスレギュレータ （医療用酸素流量調整器 フローウェル）	20B2X00025000009	株式会社ユタカ

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 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

電気的特性

定格電圧：DC6V

作動・動作原理

鼻カニューレを装着した患者の呼吸に同調し、吸気のタイミングにて本体に備わっている電磁弁が開くことにより酸素を供給し、呼気中は電磁弁を閉じることによって、酸素の無駄を低減させる。吸気タイミングは本体に備わっている差圧センサーにて検知し、電磁弁の開閉は吸気の検知ならびにこれまでの呼吸サイクルにて算出された時間を元に CPU が制御する。

また、本体パネルにある「電源/モード切替スイッチ」にて酸素が流れる経路を同調モードもしくは連続モードに切り替える。

【使用目的又は効果】

使用目的

鼻カニューレを用いて医療酸素ポンプから供給される酸素の流量を調節する機器をいう。本品は酸素供給チューブも含まれる。

【使用方法等】

1.準備

- (1)電池カバーを外し、新品のアルカリ単 3 乾電池 4 本を入れる。
- (2)電池カバーを本体に取り付ける。
- * (3)高圧ガスレギュレータの流量調整器/レギュレータに、付属品である酸素供給チューブを接続する。
- (4)酸素供給チューブの反対側を本体の酸素供給口に挿し込む。
- (5)用意した鼻カニューレを本体の鼻カニューレ挿入口に、奥までしっかり挿し込む。
- (6)酸素供給チューブならびに鼻カニューレがしっかりつながっていること、漏れないこと、チューブにねじれやつぶれがないことを確認する。

2.使用中

- (1)鼻カニューレを鼻に装着する。
- * (2)医師により処方された流量を高圧ガスレギュレータの流量調整器/レギュレータのダイヤルを回して設定する。
- (3)高圧ガスレギュレータの元栓を開く。
- (4)同調モード使用時ならば本体の電源/モード切替スイッチを「電源入/同調」にする。（連続モード使用時はこの操作は不要）
- (5)鼻カニューレから酸素吸入を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.使用後

- (1)本体の電源/モード切替スイッチを「電源切/連続」にする。
(連続モード使用時はこの操作は不要)
- (2)高圧ガスレギュレータの元栓を閉じる。
* (グリーンバルブ使用時はこの操作は不要)
- *(3)流量調整器/レギュレータのダイヤルを「0」に合わせる。
- (4)鼻カニューレを鼻から外す。

【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）

- ・酸素投与により二酸化炭素蓄積が憎悪する患者。
- ・臨床的に症状または病態が不安定な患者。

重要な基本的注意

- ・事前に医師の監視下で、本装置を歩行の状態および座位安静状態で試用し、酸素化を確認し、適否を判断してください。
- ・医師の処方以外では使用しないでください。
- * 高圧ガスレギュレータは指定のものを使用してください。
- ・必ず医療用の酸素ポンペを使用してください。
- * 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。]
- * 本装置が故障したときや、電池がないときは、連続モードに切り替えて使用してください（ただし、連続モードのときには酸素は節約されません）。
- ・電源/モード切替スイッチは、途中の位置で止めないでください。[スイッチが途中の位置になっていると、連続モードもしくは同調モードに切り替わらない場合があります。]
- * 使用（吸入）しないときには、高圧ガスレギュレータの元栓を閉め流量設定のダイヤルを「0」にしてください。[酸素が漏れて火災の原因となります。]
- ・酸素ポンペの元栓および流量設定のダイヤルはゆっくり開けてください。[発火の恐れがあります。]
- ・使用乾電池は、4 本ともアルカリ単 3 乾電池の新しいものを使用してください（古いものと混ぜて使用しない）。指定以外の乾電池を使用しないでください。[誤作動や液漏れの原因となります。]
- ・+5～+40℃の環境で使用してください。[故障や誤作動の原因となります。]
- ・仕様を超えて本装置を使用しないでください。電磁障害に関連する劣化が起こり、基本的な安全性と性能を維持することができないことがあります。[事故、故障の原因となります。]
- ・鼻カニューレ以外での吸入は行わないでください。[誤作動の原因となります。]
- ・睡眠時には使用しないでください。[同調モードで使用する場合、吸気が検知できずに酸素が供給されないことがあります。酸素残量が確認できないため、睡眠中に酸素ポンペが空になることがあります。]
- ・本装置は、専門の医療施設環境および在宅医療環境で使用することを意図しています。よって電磁妨害強度が高い環境では使用しないでください。例えば以下の環境が該当します。[事故、故障の原因となります。]
 - 出力中の電気手術器、超短波療法機器や除細動器等高周波の近傍の環境
 - MRI 画像診断用の ME システムの電磁シールドされた部屋を除く病院の場所
 - 乗り物（車両、鉄道、船舶、航空機およびヘリコプター）
 - 軍事および防衛施設や重工業地帯
- ・無線電話基地局（携帯/コードレス）、地域携帯無線、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送および放送基地局のような固定送信機やエレベータなど本装置の周囲に規格で定められた値を超えた強い電磁波や磁界、静電気等の電磁妨害が存在すると、本装置が意図しない誤動作を起す場合があります。

- ・万一、本装置の誤動作や周辺機器に障害が発生していると考えられる場合には、電磁環境の状況調査と対策を実施してください。それでも問題が解決しない場合には、使用を中止し、販売店に連絡してください。
- * 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。
- * 高濃度の酸素を吸入中に、タバコ等の火気を近づけないでください。[チューブや衣類等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因になります。]^[1]
- * 酸素吸入中は本装置の周囲 2m 以内に火気を置かないでください。また、周りの人も含めタバコを吸わないでください。[火傷・火災の恐れがあります。]^[1]
- * 火気の取り扱いに注意し、取扱説明書通りに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣類等が燃えたり、火災になることはないので過度に恐れることはなく、医師の指示通りに酸素を吸入してください。^[1]
- * 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ってください。
 - *- 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
- ** カニューラ類が患者の体の下に配置されないようにしてください。[カニューラがつぶれて、酸素を吸入できない恐れがあります。]
- ** 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。

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。]
- ・心臓ペースメーカー等の体内埋め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。[体内埋め込み型電子機器に誤作動が生ずる恐れがあります。]
- ・高周波治療器（例えば、マイクロ波治療器）等の近くでは、連続モードで吸入してください。[本装置が、誤作動することがあります（ただし、連続モードのときは、酸素は節約されません）。]
- ・出力中の電気手術器、超短波療法機器や除細動器等の高周波を発生する機器の周辺の近傍では使用しないでください。[故障や誤作動の原因となります。]

- ・指定したもの以外の付属品、または供給したものの以外の付属品を使用した場合、本装置の電磁エミッションを増加させるか、または電磁イミュニティを減少させ、故障や誤動作を引き起こす可能性があります。[故障や誤作動の原因となります。]
- ・携帯形および移動形 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナ等の周辺機器を含む）を本装置のいかなる部分に対しても、30cm より近づけないでください。近づけた場合、本装置の性能の低下が生じる可能性があります。なおアマチュア無線通信機器の携帯機は、本装置のいかなる部分に対しても、2m より近づけないでください。[事故、故障の原因となります。]
- ・不正確な動作を生じる可能性があるため、他の機器と近接させて、または積み重ねて本装置を使用することは避けてください。そのような使用が必要な場合は、本装置および他の機器が、正常に動作することを十分に確認してください。[事故、故障の原因となります。]

その他の注意

1. 本装置を使用するときは、次の事項に注意してください。
 - * 直接水がかかるところで使用しないでください。[故障や誤作動の原因となります。雨天時に屋外で使用する場合も本装置が濡れないようにしてください。]
 - ・鼻カニューレや酸素供給チューブのひどい折れ、汚れ、詰まりがあるときは、本体が正常に作動しないことがあります。[誤作動の原因となります。]
 - ・付近に火災が発生した場合、速やかに安全な所に避難してください。
 - ・故障が発生したときは使用を停止し、適切な表示を行った上で販売店へ連絡してください。
2. 本装置の使用後は、次の点を確認してください。
 - ・チューブ類の取外しに際しては、チューブの根元を持って引抜いてください。
 - ・長期間使用しない場合は、本体から乾電池を取り除いてください。[液漏れの原因となります。]
3. しばらく使用しなかった本装置を再使用する時は、使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
4. 本装置、付属品を廃棄する場合は、環境保護のため、地方自治体のルールに則って廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- *1. 雨、水等がかかるところで保管しないでください。[故障の原因となります。]
2. ほこりの多い場所に放置しないでください。[事故、故障の原因となります。]
3. 本装置を燃えやすいもののそばに保管しないでください。
4. 直射日光の当たる場所や温度の高い（40℃を超える）ところには保管しないでください。特に炎天下に駐車している自動車内は温度が高くなるので、車内に保管しないでください。
5. 酸素供給チューブ、鼻カニューレ等は、清浄にした後、整理して保管してください。
6. 本装置は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄して保管してください。
7. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
8. 本装置を不衛生な場所に保管しないでください。[雑菌類の付着により、感染症を起こす恐れがあります。]

保管条件

- ・周囲温度範囲：+5～+40℃
- ・相対湿度範囲：85%以下（ただし、結露のないこと）
- ・気圧範囲：70kPa～106kPa

耐用期間

- ** 耐用期間：7 年（定期点検をした場合。ただし、付属品は除きます。）
付属品の酸素供給チューブの耐用限界は、ひどい折れ、詰まり、破れが無いこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用開始前に点検を必ず行ってください。
- ・チューブ類に折れ、破損、汚れがないか確認してください。
- ・チューブ類の勘合部にゆるみがないか確認してください。
- * 本体の外側は乾いた布もしくは固くしぼった布で拭いてください。

業者による保守点検事項

- ・点検時期
本装置を最適な状態で使用するために 2 年に 1 回以上、定期点検を行ってください。
- ・点検内容等
 1. 外観検査
 2. 動作確認
 3. 清掃
 4. 性能検査
 5. 部品および消耗品のチェック、交換
- ** ※ 詳しくは最寄りの販売会社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）

** 緊急の連絡先

** 機器に表示してある緊急連絡先