



販売名：OxyCube オキシキューブ

【警告】

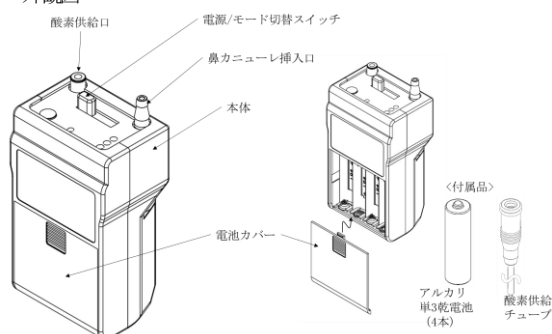
- 本装置は医師の処方および指示に従って使用すること。
- 本装置の適用患者に、機器使用状態（労作・安静時）での酸素吸入流量を処方すること。
- 酸素に関する一般的な注意事項をよく守り、安全に対して十分配慮する。[火災、やけどの原因となります。]
- 本装置の運転中は火気や発火源（スパークを発するおそれのある電気機器等）を酸素の出口付近および本装置の 2m 以内に近づけないこと。[火災、やけどの原因となります。]
- 接続部からガス漏れが発生した（シューと音がする）場合、直ちに酸素ボンベの元栓を閉めること。
- 本装置に異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、指定の連絡先に連絡すること。

【禁忌・禁止】

- 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こと。[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]
- 本装置の分解、改造、加工はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 外観図



2. 構成

- ・ 本体
- ・ 付属品
 - a. アルカリ単3 乾電池 (4本)
 - b. 酸素供給チューブ

3. 機器の分類

- * 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度：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

4. 電氣的定格

定格電圧 DC6V

5. 作動原理

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、呼吸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】

鼻カニューレを用いて医療酸素ボンベ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】

鼻カニューレと医療酸素ボンベ、流量調整器/レギュレータ(※1)は本装置には含まないので、詳細は、各添付文書等を参照すること。

* (※1) 流量調整器/レギュレータは指定のもの (MORG-10:届出番号 20B2X00025000005 もしくはグリーンバルブ:届出番号 11B3X00052060301、フローウェル:届出番号:20B2X00025000009) とする。

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) 医療酸素ボンベの流量調整器/レギュレータ(※1)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、奥までしっかりと挿し込む。
- (6) 酸素供給チューブならびに鼻カニューレがしっかりと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。

2. 使用中

- (1) 鼻カニューレを鼻に装備する。
- (2) 医師により処方された流量を医療酸素ボンベの流量調整器/レギュレータ(※1)のダイヤルを回して設定する。
- (3) 医療酸素ボンベの元栓を開く。
- * (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。

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) 医療酸素ボンベの元栓を閉じる。
(流量調整器/レギュレータ (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(※1)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。

OxyCube オキシキューブの取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意

以下の症状を持つ患者に対して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増悪する患者。
- ・ 臨末的に症状又は病態が不安定な患者。

2. 重要な基本的注意

- ・ 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する。
 - ・ 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、適否を判断すること。
 - ・ 医師の処方以外では使用しないこと。
 - * 流量調整器/レギュレータは指定のもの（MORG-10: 届出番号 20B2X00025000005 もしくはグリーンバルブ: 届出番号 11B3X00052060301、フローウェル: 届出番号: 20B2X00025000009）を使用すること。
 - ・ 必ず医療用の酸素ポンプを使用すること。
 - ・ 鼻カニューレ・酸素供給チューブは推奨のものを使用すること（詳細は販売店にご相談ください）。
 - ・ 本装置が故障したときや、電池が消耗し予備の乾電池がないときは、連続モードに切り替えて使用すること。（但し、連続モードのときには酸素は節約されない）
 - ・ 電源/モード切替スイッチは、途中の位置で止めない[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る]
 - ・ 使用(吸入)しないときには、医療用酸素ポンプの元栓を閉めるおよび流量設定のダイヤルを「0」にすること。[酸素が漏れて火災の原因となる。]
 - ・ 酸素ポンプの元栓および流量設定のダイヤルはゆっくり開けること。[発火のおそれがある。]
 - ・ 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すること（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。[誤作動や液漏れの原因となる。]
 - ・ 乾電池は正しい向きで入れること[動作しない原因となる]
 - ・ +5～+40℃の環境で使用すること。[故障や誤作動の原因となる。]
 - ・ 落下させたり、衝撃や激しい振動を与えないこと。[故障や誤作動の原因となる。]
 - ・ 鼻カニューレ以外での吸入は行わないこと。[誤作動の原因となる。]
 - ・ 睡眠時には使用しないこと。[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る。酸素残量が確認できないため、睡眠中に酸素ポンプが空になることがある。]
3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- (1) 併用注意(併用に注意すること)
- ・ 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すること。[体内埋め込み型電子機器に誤作動が生ずるおそれがある。]
 - ・ 高周波治療器(例えば、マイクロ波治療器)等の近くでは、連続モードで吸入すること。[本装置が、誤作動することがある。(但し、連続モードのときは、酸素は節約されない。)]
4. その他の注意
- (1) 本装置を使用するときは、次の事項に注意すること。
- ・ 湿気の多いところや、直接水がかかる場所で使用しないこと。[故障や誤作動の原因となる。雨天時に屋外で使用する場合は本装置が濡れないようにすること。]
 - ・ 鼻カニューレは、正しく装着すること。[誤作動の原因となる。]
 - ・ 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。[誤作動の原因となる。]
 - ・ 付近に火災が発生した場合、速やかに安全な所に避難すること。
 - ・ 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

上で販売店へ連絡すること。

- (2) 本装置の使用後は、次の点を確認すること。
- ・ 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くこと。
 - ・ 長期間使用しない場合は、本体から乾電池を取り除くこと。[液漏れの原因となる。]
- (3) 本装置の分解、改造、加工はしないこと。
- (4) 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すること。
- (5) 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すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 湿気の多いところや、雨、水等がかかる場所で保管しないこと。[故障の原因となる。]
- (2) ほこりの多い場所に放置しない。[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こと。
- (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こと。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、車内に保管しないこと。
- (5) 酸素供給チューブ、鼻カニューレ等は、清掃した後、整理して保管すること。
- (6) 本装置は、次の使用に支障のないよう必ず清掃して保管すること。
- (7) 振動、衝撃(運搬時を含む)等)に注意すること。
- (8) 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こと。
- (9) 本装置を不衛生な場所に保管しないこと。[雑菌類の付着により、感染症を起こすおそれがある。]

3. 使用/保管条件

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

4. 使用耐用期間:
- 引渡し後、約7年 (定期点検をした場合)
但し、付属品は除く

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 使用開始前に点検を必ず行うこと。
- ・ チューブ類に折れ、破損、汚れがないか確認すること。
- ・ チューブ類の勘合部にゆるみがないか確認すること。
- ・ 使用後に、本体の外側は乾いた布もしくは固くしぼった布で拭くこと。

2. 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、定期点検を行うこと。
 - ・ 点検内容等
 - ① 外観検査
 - ② 動作確認
 - ③ 清掃
 - ④ 性能検査
 - ⑤ 部品及び消耗品のチェック、交換
- ※ 詳細な内容については、販売店に確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者: 株式会社メトラン
電話番号: 048-242-0333

【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
住所: 埼玉県川口市川口二丁目12番18号

OxyCube オキシキューブの取扱説明書を必ずご参照下さい。