** 2025 年 9 月改訂（第 3 版）
* 2025 年 2 月改訂（第 2 版）
2023 年 3 月作成（第 1 版）

認証番号　304AHBZX00041000

機械器具（06）呼吸補助器
管理医療機器　特定保守管理医療機器
酸素濃縮装置 12873002（一般医療機器 呼吸センサ 70072000）

オキシウェルー５B

【警 告】

1. 使用方法

・本装置の運転中や運転停止直後は、装置の酸素出口やカニューラなどから２m以内に、ストーブなどの火気や火花を発するおそれのある電気機器などを近づけない。本装置の使用前および使用中は、油性のローションまたは軟こうは使用しない。本装置またはその他の酸素供給用付属品と同じ部屋での喫煙を禁止する。
［酸素療法中の火気は危険であり、火災またはやけどや死亡に至る可能性があります。］

【禁忌・禁止】

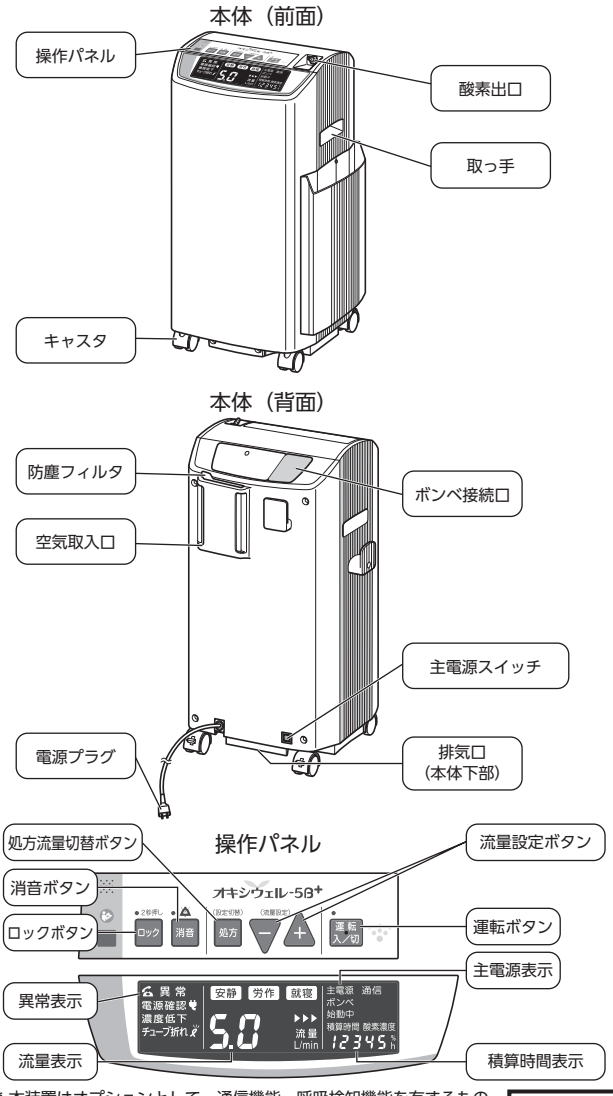
1. 適用対象（患者）

・本装置は酸素吸入療法のための装置であり、生命維持を目的として使用しない。
［本装置は生命維持装置ではありません。］
・酸素吸入療法を処方された患者以外には使用しない。
［酸素吸入療法を処方された患者以外への適用は想定していません。］

*【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「各部の名前と働き」を参照してください。

1. 構成、および形状



* 本装置はオプションとして、通信機能、呼吸検知機能を有するもの、リモコンが使用できるものがある。

2. 仕様

(1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器
(2) 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
(3) 作動（運転モード）による分類：連続作動（運転）機器
(4) 定格電源電圧：交流 100V ± 10%（単相）
(5) 定格電源周波数：50/60Hz
(6) 電源入力：410VA
(7) 外形寸法：（幅）300×（奥行）320×（高さ）620（mm）± 10%
(8) 質量：19kg ± 10%

3. 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）
・使用気圧：900hPa～1060hPa（標高約 1000m まで）
注：本装置は室内に置き、使用してください。

4. 動作原理

本装置は、室内空気をコンプレッサで圧縮し、酸素より窒素を優先的に吸着する性質のあるゼオライト系の吸着剤を充填した吸着筒に送り、加圧による窒素の吸着分離と、減圧による窒素の脱着排気を２本の吸着筒で交互に繰返すことで、連続的に酸素濃縮気体を生成できる。生成された酸素濃縮気体は、減圧弁で所定の圧力に調整され、流量比例弁で設定流量に調節された後、バクテリアフィルタを経て、水分透過膜により加湿され、酸素出口から取り出される。

ボンベ自動切替機能を搭載した装置の場合は、本装置が運転中に停電又は装置異常により停止した場合に、ボンベ接続口からの流路上にある切替弁を開放して、予めボンベ接続口に接続した酸素ボンベからの酸素供給に切り替える。

通信機能を搭載した装置の場合は、本装置の運転情報や警報情報、呼吸情報などを装置内部の通信基板を介して外部機器に無線通信する。

呼吸検知機能を搭載した装置の場合は、カニューラ等を介して得られる患者の呼吸による圧力変化を内蔵するセンサで検出する。

5. 性能

設定流量 (L/ 分)	流量 (L/ 分)	酸素濃度 (vol%)
0.25	0.25±0.20	90 −3／+6
0.50	0.50±0.20	
0.75	0.75±0.20	
1.00	1.00±0.20	
1.25	1.25±0.20	
1.50	1.50±0.20	
1.75	1.75±0.20	
2.00	2.00±0.20	
2.50	2.50±0.25	
3.00	3.00±0.30	
3.50	3.50±0.35	
4.00	4.00±0.40	
4.50	4.50±0.45	
5.00	5.00±0.50	

6. 付帯機能

(1) 最大流量制限機能
酸素流量の最大値を制限する機能。

取扱説明書を必ず参照のこと

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

周囲の空気から窒素又は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。呼吸検知機能を搭載した装置の場合は、加えて呼吸による圧力変化を検出すること。

*【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備(操作準備)

1. 1 カニューラ・延長チューブの接続

(1) カニューラを酸素出口に差し込みます。
(2) 延長チューブを使用するときは、延長チューブの一方を酸素出口に差し込みます。
(延長チューブはカニューラ含め15m以内としてください。)

1. 2 ボンベ自動切替機能を使用する場合 (ボンベ自動切替機能を搭載した装置のみ)

(1) 酸素ボンベの酸素残量を確認します。
(2) 酸素ボンベに取り付けた流量調整器とボンベ接続口にチューブを接続します。
(3) 流量調整器の流量を医師の処方に従って設定し、酸素ボンベの元栓をゆっくりと開けます。

*1. 3 リモコンを使用する場合(リモコンを使用できる装置のみ)

(1) リモコン裏面のふたを開け、アルカリ乾電池(単4形 ×2本)を入れて、ふたを閉めます。

2. 使用中(操作方法)

(1) 電源プラグを、コンセント(交流100V)に差し込みます。
(2) 本体背面下部の主電源スイッチを入れます。
(3) 運転ボタンを押して運転を開始し、表示ランプ類の点灯とブザー音を確認します。
(4) 流量設定ボタンを押して、流量表示の数字を医師に処方された流量にあわせます。
(5) カニューラを装着して吸入します。

3. 使用後

(1) 鼻からカニューラをはずし、運転ボタンを長押しして運転を停止させます。
(2) 装置が完全に停止した後に、主電源スイッチを切ります。
(3) 電源プラグをコンセントから外します。
(4) ボンベ自動切替機能を使用する場合
①本装置を長期間使用しない場合は、酸素ボンベの元栓を閉めます。
②酸素ボンベに取り付けた流量調整器とボンベ接続口からチューブを取り外します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 使用中はカニューラやチューブが正しく接続されていることを確認して使用する。
(2) カニューラを含むチューブは 15m以内で使用する。但し、呼吸検知機能を使用する場合は、装置での呼吸検知に影響するため、呼吸検知機能に対応したチューブを使用すること。
(呼吸検知機能を搭載した装置のみ)
(3) 装置は移動しないように、キャスタをロックして使用する。
(4) 空気取入口の防塵フィルタを取り付けて使用する。
(5) カーテンやカバーなどで空気取入口や排気口をふさがない。
(6) 装置は床の平らな場所に設置する。
(7) 長時間使用しないときは、性能を維持するため、月に1回以上24時間連続運転をする。
(8) 停電などの緊急時にボンベからの酸素供給に自動で切り替える機能(ボンベ自動切替機能)は、緊急時に限定して一時的に使用する。停電や故障の回復の見込みがない場合、すみやかに装置接続のボンベとは別の酸素ボンベなどに切り替える。
ボンベの接続および使い方は、取扱説明書の内容により行う。
(ボンベ自動切替機能を搭載した装置のみ)
(9) 装置に接続したボンベは、使用前に酸素残量が十分にあること、およびボンベの元栓が開いていることを確認する。
(ボンベ自動切替機能を搭載した装置のみ)

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照してください。

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

(1) 臨床的に病状又は病態が不安定な患者。
[停電や故障などにより装置が停止した場合に、状態が急変する懸念があります。]
(2) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

〈重要な基本的注意〉

(1) 装置は室内に置き、室温5～35℃、湿度30～75%の場所に設置する。
(2) 装置は、壁などから15cm以上離す。
[装置内部が高温になり、故障の原因となります。]
(3) 酸素の流量設定は医師の処方どおりに行う。
(4) 指定品以外のカニューラなどを使用しない。
[性能の低下を引き起こす可能性があります。]
(5) カニューラやチューブを折り曲げない。
[酸素を吸入できなくなります。]
(6) 装置の分解、改造、修理をしない。
[感電、故障の原因となります。]
(7) オイル、グリースまたは潤滑油を使用しない。
[火災、故障の原因となります。]
(8) タコ足配線や延長コードを使用しない。
[火災、感電の原因となります。]
(9) 電源は交流100V以外使用しない。
[火災、故障の原因となります。]
(10) 電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っぱったり、ねじったり、束ねたりしない。また、電源コードに重いものをのせたり、はさみ込んだりしない。
[火災、感電の原因となります。]
(11) 電源プラグはほこりの付着がないことを確認し、刃の根元まで確実に差し込む。
[ほこりの付着や接続が不完全なときは、火災、感電の原因となります。]
(12) 電源コードが損傷していたら速やかに装置を停止させ、コンセントから必ず電源プラグを抜く。
[感電、火災の原因となります。]
(13) 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ず先端の電源プラグを持って引き抜く。
[感電、故障の原因となります。]
(14) 長時間使用しないときは、必ず電源プラグを抜く。
[絶縁劣化による感電、漏電の原因となります。]
(15) スプレーなど、可燃性ガスや腐食性ガスがある環境で使用しない。
[火災、故障の原因となります。]
(16) 雷が鳴り出したら、装置にふれない。
[感電の原因となります。]
(17) 浴室など湿気の多いところには設置しない。
[感電、漏電の原因となります。]
(18) 水のかかるおそれのある場所に設置しない。
[感電、漏電の原因となります。]
(19) 装置の30 cm以内で、携帯形及び移動形の無線通信機器(携帯電話など)を使用しない。
[機器の誤動作など、予期せぬ現象が起こる可能性があります。]
(20) 霧状の薬液が出るネブライザや加湿器などを近くで使用しない。
[薬液などが装置内に入ると故障の原因となります。]
(21) 火災時に酸素供給を停止する保護手段にカニューラを接続する場合は、保護手段はできるだけ患者に近い場所に設置されるのが望ましい。
(22) 指定品以外の外付け加湿器を使用しないこと。加湿不足を感じる場合には、部屋の湿度を保つこと。

(23) 呼吸検知機能（呼吸数）は、カニューラ等の装着不良、患者の呼吸が弱い・口呼吸、チューブの延長などで背圧（酸素出口の圧力）が高い、体動などでチューブに動きがある、呼吸数が 10 ～ 40bpm の範囲外などの場合には、呼吸を検出できない又は誤検知することがある。（呼吸検知機能を搭載した装置のみ）

〈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）

(1) 心臓ペースメーカーなどの体内植込み型電子機器などを装着している患者の場合は医師に相談のうえ、慎重に適用する。
［体内植込み型電子機器などが、誤作動するおそれがあります。］

(2) 他の医療装置と併用する場合は、装置（相互）への影響を確認のうえ使用する。

〈不具合・有害事象〉

(1) 重大な有害事象
停電や故障等の装置停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るので、緊急用酸素ボンベ等のバックアップ機器を備え付けるとともに、異常があらわれた場合には適切な処理を行うこと。

(2) その他の有害事象
使用中に以下のような症状または異常があらわれた場合には、医師に相談するなどして、適切な処置を行う。
- 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

**〈その他の注意〉

(1) 装置の上にものを置かない。
(2) 座ったり、上にのったりしない。
(3) 空気取入口や排気口に針金などを入れない。
(4) 子供にさわらせない。
(5) 殺虫剤、芳香剤、線香を近くで使用しない。
(6) 装置が完全に停止したことを確認してから電源プラグを抜く。
(7) 湿気やほこり、直射日光、油の煙、たばこの煙など、悪影響の生じるおそれのある場所には設置しない。
(8) 運搬、移動時はぶつけたり、たおしたりしない。
(9) 冷暖房機の風が直接あたる場所に設置しない。
(10) ラジオやテレビなどの近くに設置するときは、１m以上離す。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

高温・多湿の場所を避けて、下記条件で保管すること。
- 保管温度：−10～60℃　湿度：85%以下 RH（結露無きこと）
- 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。
- 水のかかる場所に保管しない。
- ほこり、塩分、イオウ分を含む空気により装置に悪影響が生じる恐れのある場所に保管しない。
- 直射日光の当たる場所に保管しない。
- 傾斜、振動などの影響がある場所に保管しない。

〈耐用期間〉

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合の
耐用期間：８年〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

〈清掃の方法〉

- 操作パネル・外装の清掃は、柔らかい布でからぶきをすること。
- 操作パネル・外装の汚れがとれないときは、水か中性洗剤を含ませ、固くしぼった布でふくこと。

〈使用者による保守点検事項〉

- 装置を正しく使用するために下記項目について日常点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

(1) 防塵フィルタ
1) 防塵フィルタのつまみを持ち、上方向に引き抜く。
2) 防塵フィルタは、ほこりが溜まっている場合、掃除機などでほこりを取ること。
また、汚れが目立つ場合は、中性洗剤で洗い、水道水でよくすすいでから、陰干しすること。

(2) カニューラ
1) カニューラに汚れがある場合、定期的に洗浄し、清潔に保つこと。
2) カニューラ先端を薄めた中性洗剤で洗い、流水でよくすすいで陰干しにすること。
3) カニューラ先端の孔は綿棒などで清掃すること。

(3) ボンベ自動切替機能
（ボンベ自動切替機能を搭載した装置のみ）
1) ボンベ接続口に接続のボンベの酸素残量を確認し、残量が少なくなっている場合、交換すること。
2) 接続のボンベの流量調整器は医師の処方どおりに設定されていることを確認すること。
3) ボンベ接続口のチューブ接続、及び接続のボンベの流量調整器のチューブ接続などにゆるみ、漏れがないことを確認すること。
4) ボンベに接続するチューブに折れ等がないことを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

- 定期点検については、業者により実施すること。

(1) 少なくとも使用時間 5000 時間又は６ヶ月に１度もしくは使用者が変わる都度、業者による機器の点検を実施すること。
(2) 防塵フィルタ、吸気フィルタの交換
(3) 酸素濃度、酸素流量等の確認
(4) 装置内部の清掃

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

・「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）

〈文献請求先〉

問い合わせ先：ダイキン工業株式会社
住所：大阪府摂津市西一津屋１番１号
電話：06-6349-7318

【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：ダイキン工業株式会社
大阪府摂津市西一津屋１番１号
電話：06-6349-7318　FAX：06-6349-3342
・製造業者　：ダイキン工業株式会社
・販売業者　：大陽日酸株式会社
バイオ・メディカル事業部
医療機器営業部 医療機器営業課
東京都品川区小山１丁目３番２６号
電話：03-5788-8340