

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 汎用ストップコックバルブ (35375001)

ファイアセイフ

**【警告】

<使用方法>

1. 火災事故等の防止のためには、患者への指導管理の徹底を図るなど、十分な対策を講じること。[本品は患者の酸素吸入時の喫煙や火気使用を推奨するものではない。また、本品はチューブ発火時等の延焼を最小限に抑えるためのものであり、火災事故を防止するための器具ではないため]
2. 本品を適切な位置に取り付けること。[本品の入口側に火が引火した場合は、本品は作動しないため]
3. カニユーラバルブタイプを取り付ける場合、本体に酸素の流れが矢印で示してあるので、必ずその方向に合うように取り付けること(図 1 参照)。[間違った方向に取り付けた場合、火が発生しても本品は作動しないため]
4. 本品を患者の吸入ラインに取り付ける際、仕様の圧力範囲を超えないことを確認すること。[仕様範囲外の圧力により、本器の外れの可能性があるため]
5. 患者への酸素供給に影響がないことを使用前に確認すること。[本品を取り付けると流量抵抗が生じるため]
6. 本品は使用流量範囲で使用する。[仕様範囲外で使用する、機能を確保することができないため]
7. 突然の酸素供給の停止により、悪影響または重篤な傷害を引き起こす可能性がある患者に使用する場合は、アラーム付パルスオキシメータを使用してモニタリングを行うなど、追加のリスク対応を行ない、かつ、バックアップ用の予備酸素を設置しておくこと。[酸素吸入が出来なくなることによる悪影響または重篤な傷害が発生する可能性があるため]

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本品を火気または 50℃を超える熱源の近くで保管及び使用しないこと。[本器の変形が発生する可能性があるため]
2. 本品に油脂類は使用しないこと。特に、本品との接続部に潤滑油を絶対に使用しないこと。[酸素は可燃性ガスであり、酸素が存在する場所では油脂類は非常に燃えやすくなるため]
3. 酸素吸入中は絶対に喫煙しないこと。また、近距離に火気がないことに注意すること。[酸素は可燃性ガスであり、酸素が存在する場所での火気は非常に燃えやすくなるため]
4. 酸素以外のガスに使用しないこと。[本品は酸素、または高酸素濃度の空気を供給する器具であるため]
5. 本品の消毒を適切に行わず、複数の患者に使用しないこと。[交叉感染の恐れがあるため]

<併用医療機器>

1. 本品を加温加湿器と併用しないこと。[結露等により動作不良の可能性があるので]

**【形状・構造及び原理等】

1. 品目仕様等

種類	カニユーラバルブタイプ	ノズルタイプ
抵抗背圧	2L/分時に 1kPa 5L/分時に 2kPa 15L/分時に 16kPa	
使用流量範囲	0.5 ~ 20L/分	25L/分以下
使用圧力 ¹⁾	0.45MPa 以下	1MPa 以下
内部リーク流量 ²⁾	10mL/分以下	
外部リーク流量 ³⁾	5mL/分以下	
使用ガス	酸素または酸素富化空気	

- 1) 作動後の供給側の最大圧力
- 2) 作動後のバルブからのリーク(ただし、使用流量が 0.7L/分以下の場合、内部リーク流量が最高流量を越える場合もある)
- 3) 作動後のバルブボディからのリーク(ただし、本書通りに正しく接続した場合に限る)

2. 構成

1) カニユーラバルブタイプ



2) ノズルタイプ



3. 寸法

- カニユーラバルブタイプ : 長さ 60 × 外形 Φ14 mm
ノズルタイプ : 長さ 50 × 外形 Φ19 mm

4. 原理

たばこ等の火が本品の出口側に引火し加熱されると、ヒューズのように機能して、酸素供給を遮断する。

**【使用目的又は効果】

患者の酸素吸入ラインの途中に本品を取り付け、たばこ等の火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断し、延焼を防止する。

**【使用方法等】

1. 使用する前に、本品に破損や変形が見られないことを確認する。
2. 本品の酸素供給側に火が引火した場合、本品は作動しないため、一つの酸素吸入ラインの、患者付近と、酸素供給側の患者から出来るだけ離れた位置に本品を 1 個ずつ取り付けることを推奨する。
3. **カニユーラバルブタイプの使用方法**
カニユーラバルブタイプは患者の酸素吸入ラインの途中に取り付けて使用する。

1) 取り付け方法

- ① 図1のとおり、本体に酸素の流れが矢印で示してある。必ずその方向に合わせて取り付ける(間違った方向に取り付けると本品は作動しない)。
- ② 使用するチューブのコネクタは、内径約5mmのものを使用する。
- ③ 図2.の最低ラインまでしっかりと差し込み、緩みがなく、患者に正しく酸素ガスが供給されていることを確認する。緩みがある場合や緩む可能性が高いと感じた場合、図2.の推奨ライン以上に出来るだけ深く差し込む又はホースバンドで固定する等、接続を確実にする。

図1. カニューラバルブの酸素の入口と出口

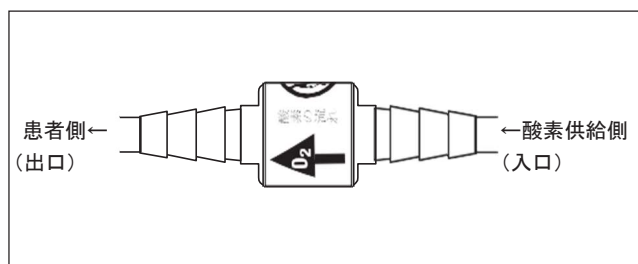
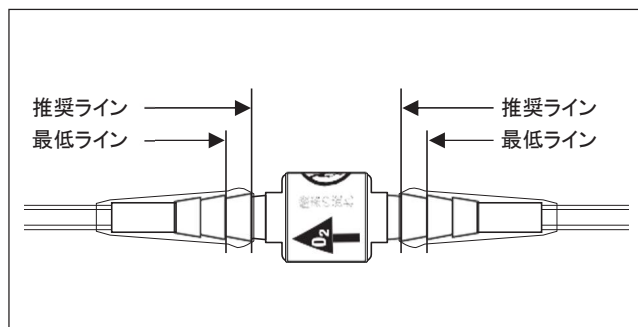


図2. カニューラバルブとチューブの接続方法



2) 注意事項

- ① 本品が作動すると、酸素供給が止まる。本品の入口側の圧力は供給側の最大圧力に達するまで上昇する。この圧力で本品と供給側の接続がはずれないかどうか、事前に使用するチューブやコネクタを閉塞させるなど、確認してから使用する。
- ② チューブやコネクタは種類によって素材の柔らかさや形状が異なり、図2.に示した最低限の推奨ラインまで差し込むことができない場合がある。
- ③ 本品が患者に対して正しい方向で確実に取り付けられていることを必ず確認する。また、チューブやコネクタとの接続が適切であることを確認する。

4. ノズルタイプの使用方法

ノズルタイプは酸素用 DISS コネクタの酸素放出口に取り付けて使用する。チューブの取り付けは 3. 1), ②, ③と同様に取り付ける。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の接続部が緩みなく確実に接続されていることを確認する。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

カニューラバルブタイプ : 温度 0～50℃ 湿度 0～100%
ノズルタイプ : 温度 0～50℃ 湿度 0～100%

2. 保管条件

カニューラバルブタイプ : 温度-20～60℃ 湿度 0～100%
ノズルタイプ : 温度-20～60℃ 湿度 0～100%

3. 使用期限

本品の使用期限は製造年月からカニューラバルブタイプは4年、ノズルタイプは8年である。使用期限を過ぎたものは廃棄する。

4. その他条件

本品は一度作動すると再使用することができない。作動したものは、必ず廃棄する。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

- 1) 外観に破損や変形がないことを確認する。
- 2) 使用前に本品の接続部に緩みがなく、確実に取り付けられていることを確認する。カニューラバルブタイプは、本体に酸素の流れが矢印で示してあるので、その方向に合うように接続されていることを確認する。

2. 本品の手入れ

消毒用アルコールを含ませた布で表面を拭く。また、消毒後はアルコールが完全に乾燥していることを確認してから使用すること。本品を液体に浸さないようにする。接続部に液体が入らないようにする。

**【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 : 株式会社小池メディカル

電話 : 03-5662-6605(代)

製造業者 : BPR MEDICAL LIMITED (英国)