機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　能動型機器接続用ストップコックバルブ（37357002）

ファイアセイフ　双方向カニューラバルブ（Mk2.0 タイプ）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. MR 装置と併用しないこと。[患者に怪我を負わせたり周囲の機器を破損させたりする可能性がある]
2. 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ため]
3. 酸素以外のガスと併用しないこと。[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]

＜使用方法＞

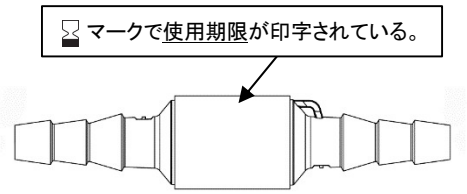
1. 火気から 2m 以内の場所で使用しないこと。[引火すると火災・火傷の原因になる]
2. 50℃を超える熱源の近くで使用しないこと。[本品が変形する可能性がある。また本品が誤作動し、酸素供給が停止する可能性がある]
3. 本品に油脂類は使用しないこと。特に、本品との接続部に潤滑油を絶対に使用しないこと。[酸素は支燃性ガスであり、酸素が存在する場所では油脂類は非常に燃えやすくなるため]
4. 酸素吸入中は絶対に喫煙しないこと。また、近距離に火気がないことに注意すること。[酸素は支燃性ガスであり、酸素が存在する場所での火気は非常に燃えやすくなるため]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、両タケノコ型の一種類から構成される。出口方向、入口方向の別なく双方向で使用できる。0.25～25L／分の酸素流量に対して使用可能である。本品に引火し、一度酸素供給を遮断した場合は再使用できない。

2. 形状



3. 寸法

本体　　：幅 61mm／外径 13mm
コネクタ　：φ8mm（最大部）

4. 作動原理

患者側のコネクタに引火し加熱されると、ボディの先端に配置されたバルブが溶融し、ボディ内部のスプリングが外側に伸張する。その結果、O リングがボディ内装に押し付けられることで酸素の経路が閉鎖され、酸素ガスの流れを遮断する。0.25～25L／分の酸素流量に対して使用可能である。

5. 仕様

1）流量抵抗

酸素流量に対する抵抗値は以下のとおりであること。

流量※	抵抗値
0.25 L／分	0.005kPa 以下
0.5 L／分	0.011kPa 以下
1 L／分	0.03kPa 以下
2 L／分	0.09kPa 以下
5 L／分	0.43kPa 以下
10 L／分	0.9kPa 以下
25 L／分	4.5kPa 以下

※使用流量範囲 0.25～25L/分

2）作動後の漏れ流量

バルブ非作動時 ： 5mL／分以下
バルブ作動時　 ：10mL／分以下

3）酸素ガスの遮断

火気が本品に引火した時に酸素ガスの流れが遮断されること。

【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法を必要とする患者を対象とし、酸素供給源とカニューラ、マスク等の間に取り付けられ、火気が本品の出口側に引火した場合、本品より上流への延焼を防止するため、入口側からの酸素ガスの流れを遮断する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

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）併用する酸素供給源の酸素流量が 0.25～25L／分の範囲内であることを確認する。
3）本品に接続するチューブの内径がφ5～6mm であることを確認する。
4）本品の酸素供給側のチューブに火が引火した場合、本品は作動しないため、酸素供給源に延焼を防止する手段が施されていない場合、一つの酸素吸入ラインについて、酸素供給源の出口付近と鼻カニューラや酸素マスクの入口付近に、本品を 1 個ずつ取り付けることを推奨する。

2. 取り付け方法

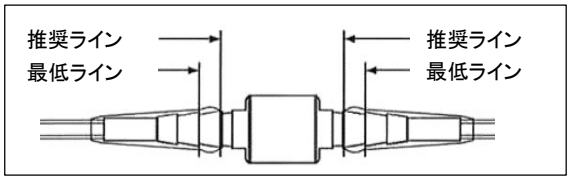
1）酸素供給源にチューブを接続する。
2）酸素供給源に接続したチューブ及び鼻カニューラ、マスク等のチューブを本品のコネクタに接続する。（本品は出口方向、入口方向の別なく使用できる）
3）接続時はチューブを最低ラインまで確実に差し込み、緩みが無く酸素が確実に供給されていることを確認する。緩みを認めた場合や緩む可能性があると判断した場合、チューブを推奨ライン以上の位置に差し込むか、ホースバンドで固定する等の措置を講じる。

3. 使用後の措置

本品に引火し、一度酸素供給を遮断した場合は再使用できない。引火した場合は院内の規定に従って所定の処理場所に廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 規定の流量範囲(0.25～25L／分)で使用すること。[範囲外で使用すると、機能を確保することができないため]
2. 併用するチューブは内径φ5～6mm のサイズを使用すること。
3. 本品にチューブを接続する際は、コネクタの最低ラインまで確実に差し込むこと。また、チューブは種類によって素材の柔らかさや形状が異なり、推奨ラインまで差し込むことができない場合があることに留意すること。



チューブとコネクタの接続方法

4. 鼻カニューラやマスク等を患者に装着する際に、正常な酸素供給を確認すること。[本品を取り付けると流量抵抗が生じるため]
5. 使用前に接続部からガスが漏れていないことを確認すること。確認を行う際は、石鹸水等の液体を使用しないこと。[固体化した石鹸が付着・混入して適切に酸素ガスを吸入できなくなる可能性がある]
6. 換気が不十分な環境で使用しないこと。[火災・火傷の原因になる]
7. 本品にチューブを取り付ける際もしくは取り外す際には、工具を利用しないこと。
8. 本品をオートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌)や酸化エチレンで滅菌しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 火災事故防止のためには、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. 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]
3. 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酸素供給源側の最大圧力に達するまで上昇する。この圧力で本品と酸素供給源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を閉塞させるなど、確認してから使用する。ただし、酸素供給源の最大圧力は 600 kPa 以下とすること。
4. 本品と酸素供給源との間のチューブに引火した場合、酸素供給源への延焼は防げないことを理解した上で使用すること。
5. 使用中に異臭を発する、又は酸素ガスが出ない等の異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、販売店等へ連絡すること。
6. 本品を複数患者に使用しないこと。
7. 本品を清掃する時は、消毒用アルコールを含ませた布で表面を拭くこと。清掃後は、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こと。また、本品内部に液体が侵入しないようにすること。

＜併用注意＞

1. 呼吸同調器、ポータブル酸素濃縮器等と組み合わせて使用する場合、同調感度に影響が出ていないことを確認してから使用すること。[本品を取り付けたことにより、同調感度が低下する可能性があるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

温度:0～50℃
湿度:0～100%

2. 保管条件

温度:-25～70℃
湿度:0～100%

3. 有効期間

製造日から 5 年。使用期限を過ぎた製品は廃棄すること。

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用毎に実施する。
2) 外観に破損が無いことを確認してから使用すること。
3) 本品の周囲に火気および50℃を超える熱源がないかを確認すること。
4) 本品の接続部の緩みがないかを確認すること。
5) 鼻カニューラ、マスク等の酸素出口から酸素が供給されていることを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

1) 設置時、6 ヶ月毎に実施する。
2) 本品が規定の使用期限を過ぎていないことを確認すること(本品に使用期限が印字されている)。
3) 外観に破損が無いことを確認してから使用すること。
4) 本品の周囲に火気および50℃を超える熱源がないかを確認すること。
5) 本品の接続部の緩みがないかを確認すること。
6) 本品を取り付けた酸素供給源を含む回路上に本品による抵抗の影響がないことを確認すること(本品の酸素出口側の流量を測定し、適切な酸素が供給されていることを確認する)。

【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 ： 03-5662-6531
製 造 業 者 ： BPR MEDICAL LIMITED(英国)