*2020 年 10 月 1 日　（第 2 版）
2017 年11 月 7 日　（第 1 版）

承認番号　22800BZX00192000

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　JMDN コード：37357002

ファイアセーフⅡ

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. 本品を MR 室へ持込まないこと。[本品が MRI 装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者に怪我を負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になる]
2. 本品を加温加湿器と併用しないこと。[本品の内部部品に錆が発生し、引火した際に機能せず、延焼を抑え切れずに火災・火傷を起こす事故の原因になる]

〈使用方法〉

1. 火気から 5m 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。[本品が高温により誤作動し、酸素供給が停止する原因になる]
3. 本品に油脂を付着させないこと。[油脂に引火すると火災・火傷の原因になる]
4. 換気が不十分なところでは使用しないこと。[火災・火傷の原因になる]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

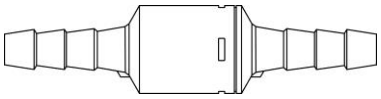
ファイアセーフⅡ本体のみ

2. 種類

本品は両タケノコタイプの 1 種類である。

種類	入口形状
両タケノコタイプ	タケノコ型 オス

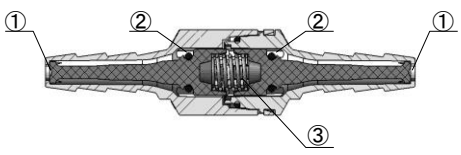
3. 形状・構造



寸法：幅 61.4mm × 外径φ14 mm
入口・出口径：外径φ6.4 mm

4. 作動・動作原理

火気が本品の出口側に引火し加熱されると、ボディの先端（①）が溶融し、内部スプリング（③）の力によりバルブが外側に押し出される。その結果、バルブの根元の O リング（②）が本体内装に押し付けられ、酸素の経路が閉鎖されて入口側からの酸素供給を遮断する。



5. 仕様等

	流量 [L/分]	抵抗値
流量抵抗 1)	0.25	0.02 kPa 以下
	1	0.1 kPa 以下
	2	0.2 kPa 以下
	5	0.8 kPa 以下
	10	3 kPa 以下
	15	5 kPa 以下
	25	11 kPa 以下
リーク流量 2)		5mL/分 以下
バルブ動作 3)		火気が本品に引火した時に、バルブが作動し、酸素ガス供給を止める。

1) 仕様流量範囲は 0.25 ～ 25L/分
2) 作動後の本品からのリーク
3) 流量：0.25L/分～25L/分の酸素ガスに引火した場合

【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為に、内部のバルブが作動し入口側からの酸素ガスの流れを遮断する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用する前に本品に破損や変形がないことを確認する。
(2) 併用する医療機器（酸素供給源：酸素濃縮器、液体酸素気化式供給装置等）の酸素ガス流量が、0.25～25L/分の範囲に入っていることを確認する。
(3) 本品の入口側（酸素供給源側）のチューブ（図 1 参照）に引火した場合、本品は作動せず、酸素供給源まで延焼するおそれがある。よって、1 つの酸素吸入ラインにおいて、酸素供給源の出口付近（図 2 参照）と鼻カニューラや酸素マスクの入口付近に（図 3 参照）、本品を 1 つずつ取り付けることを推奨する。

[取り付け方法]
①チューブは、内径φ5～6mm のものを使用すること。
②本品をチューブに差し込み、図 4 のとおり最低ライン（先端より 2 山目）まで、しっかりと差込み、緩みがなく、明らかな漏れがない ことと患者に適切に酸素が供給されていることを確認すること。

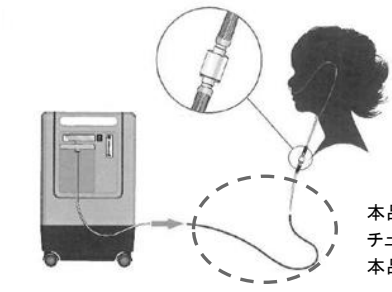


図 1. 本品が作動しない箇所

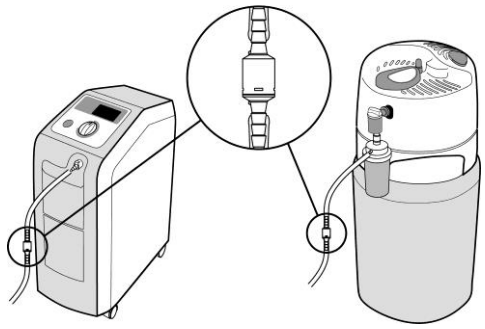


図 2. 酸素供給源の出口付近設置図

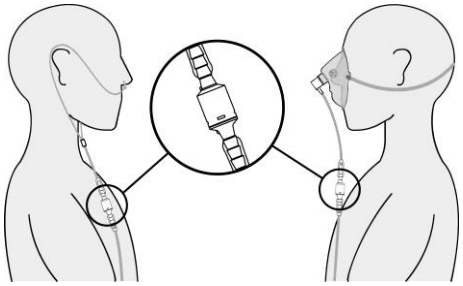


図 3. 鼻カニューラ・酸素マスクの入口付近設置図

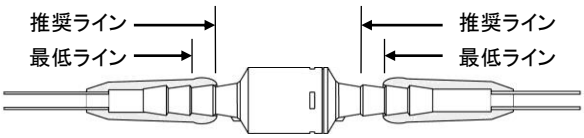


図 4. 両タケノコタイプとチューブの接続方法

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本品が作動すると酸素供給が止まるので、本品の入口側の圧力は酸素供給源の最大圧力に達するまで上昇する。そのため事前にこの圧力で本品と供給側の接続がはずれないかどうか、使用するチューブやコネクタを閉鎖させるなど確認してから本品を使用すること。

【使用上の注意】

1. 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
(2) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者

2. 重要な基本的注意

(1) 酸素供給の停止により、悪影響又は重篤な障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でモニタリングを行い監視すること。
(2) 酸素供給ラインに本品を取り付けると、抵抗が生じて酸素流量が下がる可能性がある。使用前にチューブの末端で流量低下が起きていないことを確認すること。
(3) 本品に取り付けるチューブは、内径φ5～6mm のものを使用すること。
(4) 本品にチューブを取り付ける際は、本品接続部の最低ラインまで差し込むこと。
(5) 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。
(6) 仕様範囲外の流量では使用しないこと。
(7) 本品の接続部からガスが漏れていないことを使用前に確認すること。
(8) 本品を複数の患者に使用しないこと。
(9) 本品のガス漏れ確認には、石鹸水等の液体を使用しないこと。[石鹸水が付着したまま乾燥すると、固体化した石鹸が付着・混入して酸素ガスが漏れ、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
(10) 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等異常を感じた場合は、使用しないこと。その場合取扱い販売店へ連絡すること。
(11) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
(12) 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。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置	本品を MR 室へ持込まないこと。	磁気により本品が MRI 装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者に怪我を負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になる
加温加湿器	使用禁止	本品の内部部品に錆が発生し、引火した際に機能せず、延焼を抑え切れずに火災・火傷を起こす事故の原因になる

(2) 併用注意（併用に注意すること）

① 呼吸同調器（呼吸同調式レギュレータ、呼吸同調機能付酸素濃縮器など）と組み合わせて使用すると、本品が抵抗となって同調感度に影響を及ぼし、吸気を検知して酸素供給することができなくなるおそれがある。

4. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) -25～70℃の温度の環境で保管すること。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。[高温状態で保管すると、本品が誤作動して、使用時にガスが供給されなくなる]
(2) 結露が生じるような環境や酸性ガス・イオウ・塩分・ほこり等を含んだ空気を避けて清潔な環境で保管すること。

2. 使用期間

図 5 の位置に記載されている製造年月から 4 年が過ぎたものは使用しないこと。また、本品は一度作動すると再使用できないので、作動したものは必ず廃棄すること。

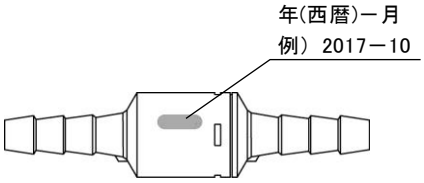


図 5. 製造年月記載箇所

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

下記の項目について 1 日 1 回以上実施すること。

(1) 外観に異常（破損・変形等）がないか確認すること。
(2) 本品の周囲に火気および 50℃を超える熱源がないか確認すること。
(3) .本品の接続部の緩みがないか確認すること。

2. 業者による保守点検事項

下記の項目について設置時・6 ヶ月に一回以上実施すること。

(1) 外観に異常（破損・変形等）がないか確認すること。
(2) 本品の周囲に火気および 50℃を超える熱源がないか確認すること。
(3) 本品の接続部の緩みがないか確認すること。
(4) 本品を取り付けた装置を含む回路上に本品による抵抗の影響がないか確認すること（末端の流量値を確認し、適切な酸素が供給されていることを確認する）。
(5) .本品が規定の使用期間を過ぎたものでないことを確認すること。(【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項参照)

【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　大陽日酸株式会社

住　　所　〒142-8558 東京都品川区小山 1-3-26

電話番号　03-5788-8340

*製 造 業 者　BPR MEDICAL LIMITED

国　　名　グレートブリテン及び北アイルランド連合王国