

2018年1月22日

各位

## 能動型機器接続用ストップコックバルブ「ファイアセーフⅡ」 販売開始のお知らせ

大陽日酸株式会社（社長 兼 CEO：市原裕史郎）は、在宅酸素療法等の酸素吸入時に万一火災が発生した際に、延焼防止の一助となる医療機器「ファイアセーフⅡ」を1月末に販売開始しますのでお知らせいたします。

記

### 1. 販売開始の背景

在宅酸素療法とは、慢性呼吸不全の患者さんが居宅において高濃度の酸素を吸入する治療で、日本国内では約16万人<sup>1)</sup>の患者さんがおり、治療（酸素吸入）には、酸素濃縮装置や液体酸素気化式供給装置、酸素ボンベを使用しています。酸素ガス自体は燃えませんが、酸素ガスには他の燃焼を助ける性質（支燃性）があり、居宅で吸入するにあたっては、火気に近づかないこと、火気の使用を避けることなどの注意が必要です。患者さんには、医療機関またはサービスプロバイダーから火気取扱いに関する指導が行なわれているほか、厚生労働省や関連団体からも繰り返し注意喚起<sup>2)</sup>が行なわれていますが、喫煙等が原因と考えられる火災による怪我や死亡事故が繰り返し発生しています。また、火災事故はヨーロッパにおいても深刻な問題として対策<sup>3)</sup>が行なわれております。

「ファイアセーフ」は、万が一の火災発生時に酸素による延焼を防止するための機器として開発された医療機器で、当社では2011年より取扱いを開始しております。今般、利便性を向上し、使用領域を拡大した新機種「ファイアセーフⅡ」の取扱いを開始いたします。

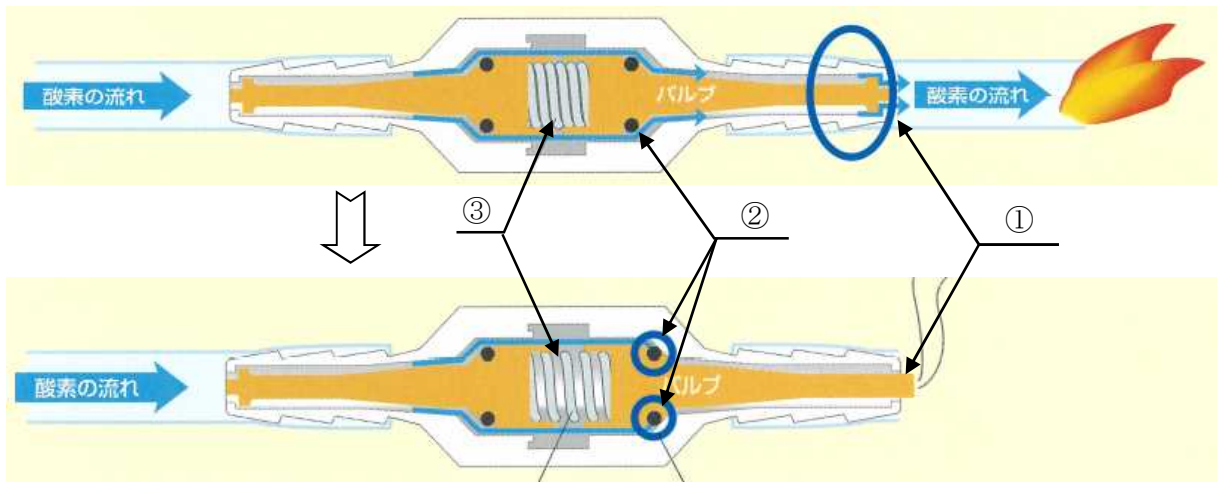


### 2. 製品の概要

本品は、酸素吸入を必要とする患者さん（主に在宅酸素療法実施の患者さん）を対象とし、酸素供給源とカニューラ及びマスク等の間に取り付けて使用します。本品より末端（患者さん）側の酸素チューブに着火した場合、本品内部のバルブが作動し、上流（供給源）側からの酸素ガスの流れを遮断することで延焼を防止する安全装置で、これにより在宅酸素療法等の酸素吸入における火災事故の被害低減を図ります。

### 【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）が溶融して、内部スプリング（③）の力によってバルブが外側に押し出されます。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酸素入口側からの酸素供給を遮断します。



### 【特徴（既存の「ファイアセーフ」との差異）】

#### ■利便性の向上

「ファイアセーフ」は酸素の流れに併せて接続の方向をセットする必要がありました。「ファイアセーフⅡ」は、方向を気にすることなく接続するだけで機能するため、高齢の方も簡単かつ安心して使用することができます。

#### ■使用領域の拡大

「ファイアセーフ」は、病院内で使用する酸素流量調整器（クラスⅠ医療機器）に接続する機器として開発されました。

「ファイアセーフⅡ」は、主に在宅酸素療法で使用される酸素濃縮器、液体酸素気化式供給装置（いずれもクラスⅡ医療機器）等の能動型医療機器に接続して使用できる機器として承認を取得しました。これにより、より高度な医療機器との接続が可能となりました。

### 【仕様】

品名	ファイアセーフⅡ	
医療機器承認番号	22800BZX00192000	
一般的名称	能動型機器接続用ストップコックバルブ	
分類	管理医療機器（クラスⅡ）	
使用流量範囲	0.25～25L/分	
使用圧力	0.60MPa以下	
保管条件	温度	-25～70℃
	湿度	0～100%
使用条件	温度	0～50℃
	湿度	0～100%
寸法(長さ×外径)	61.4mm×φ14mm	

### 【製造業者】

BPR Medical Limited（英国）

【参考】

- 1) 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会（J I M G A）の調査結果（2017年7月）より
  
- 2) 厚生労働省ホームページ  
ホーム > 報道・広報 > 報道発表資料 > 2017年12月  
『在宅酸素療法における火気の取扱いについて』  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000003m15\\_1.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000003m15_1.html)  
<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=147179&name=2r9852000003m9w.pdf>  
  
一般社団法人 日本産業・医療ガス協会（J I M G A）ホームページ  
『火災による健康被害の事例』  
[http://www2.jimga.or.jp/dl/iryoo/all/top/HOT\\_jiko.pdf](http://www2.jimga.or.jp/dl/iryoo/all/top/HOT_jiko.pdf)  
『在宅酸素療法における火気取扱いの注意（動画）』  
<http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041>
  
- 3) 欧州連合（EU）においては、2006年に酸素濃縮装置設置時に防火柵の設置が推奨され、さらに2017年5月には欧州医療機器の新規制にて、酸素濃縮装置、液体酸素気化式供給装置又は酸素ボンベ等の酸素供給源に対し防火装置を付ける事が義務化されました。

本件に関するお問い合わせ

大陽日酸株式会社

東京都品川区小山1-3-26 東洋 Bldg.

管理本部広報・IR部 鎌田・田代

TEL: 03-5788-8015

メディカル事業本部バイオ・メディカル事業部

営業部ホームケア営業課

TEL: 03-5788-8670