＊＊2017年５月（第３版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2013年４月（第２版）

承認番号：22300BZX00296000

機械器具６　呼吸補助器
高度管理医療機器　ガス式肺人工蘇生器　13366000

特定保守管理医療機器

ニューパック　VR1

【警告】

〈使用方法〉

1) 生命維持装置を使用している患者の状態については、適切なモニタ装置を使用し、資格を持った医療従事者の手で正しく監視すること。本器は、生体情報モニタではありません。医療事故防止のために警報機能付パルスオキシメータ、カプノメータ等別の生体情報モニタを併用すること（医薬発第248号参照）。
2) 本器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本器が機能しなくなった場合に備え、代替の換気装置をいつでも使用できる態勢を整えること。特に手動式人工呼吸器（通称アンビューバッグ）は必ず用意すること（医薬発第248号参照）。
3) 機能チェックで異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社に連絡すること［患者が死亡又は重症を負う危険性を避けるため］。
4) ガスボンベのバルブを開く時には、必ず本器が減圧弁に接続されていることを確認してから、ゆっくりとバルブを開くこと［断熱圧縮によって生じた熱により発火する危険性があるため］。
5) 本器は、ガス駆動式のため供給ガスが停止すると作動も停止する。使用中はガス供給圧を常に監視し、換気が支障なく維持されていることを確認すること。機能低下及び停止が認められた場合は、直ちに代替換気装置を使用すること［未然に事故を防ぐため］。
6) ガス供給が徐々に低下した場合、最大10秒間は患者を適切に換気することなく、動作を続けることがあるので留意すること［患者を適切に換気することができなくなるため］。
7) 患者バルブのリップバルブは１つのみ使用していることを確認すること［組み立て時に、バルブハウジングが完全に締まらない場合、リップバルブを２つ使用している可能性があるため］。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1) 気管内チューブ又はラリンゲルマスク等を、本器の患者バルブの内部テーパーに直接接続しないこと。これらは、指定のカテーテルマウントを介して取り付けること［喉頭部外傷による患者への危害を避けるため］。
2) 引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘引となる恐れがあるため］。
3) 本器を使用する際は喫煙又は裸火を避けること。オイル、グリース又は可燃性潤滑剤等を、本器、ガスボンベ、減圧弁のいかなる部分にも使用しないこと［発火の危険を避けるため］。
4) あらゆるシリコーン部品、特に患者バルブ部品のクリーニングに溶剤を使用しないこと［シリコーンが粘着性となり、ガス経路を閉塞させる恐れがあるため］。

〈併用医療機器〉

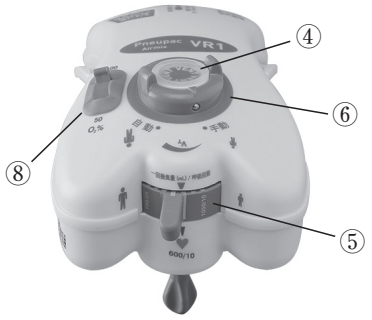
1) マスク固定用ベルト（クローゼンハーネス等）を本器と併用しないこと［吐物がマスクに溜まり、患者が重症となる恐れがあるため］。なお、詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

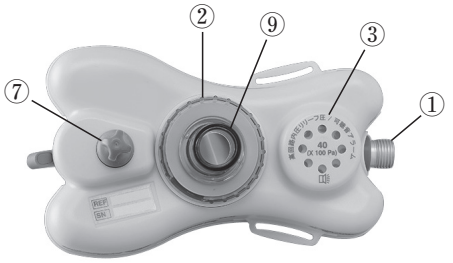
〈形状・構造〉

VR1AIRNJ　ニューパック VR1エアミックス
VR1STDNJ　ニューパック VR1スタンダード

上面図



下面図



番号	名称	番号	名称
①	インレット（駆動ガス接続部）	⑥	自動・手動切替ノブ
		⑦	レバー
②	アウトレット	⑧	エアミックススイッチ（VR1エアミックスのみ）
③	リリーフバルブ		
④	プッシュボタン	⑨	患者バルブ
⑤	ロータリーコントロール		

（寸法及び質量）

寸法（突起物を含まず、患者バルブを含む）：
100mm（横幅）×170mm（高さ）×95mm（奥行）

質量（本体のみ）：
VR1エアミックス：約0.44kg
VR1スタンダード：約0.42kg

〈定格〉

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP56

〈付帯機能〉

ロータリーコントロールの設定	1050mL/10BPM、600mL/10BPM、150mL/25BPM

〈原理〉

1.　概要

276～1034 kPaの圧縮酸素供給装置に接続して、手動又は自動により作動させるガス駆動式である。酸素源より供給されるガスは、本体内にあるレギュレータにより調圧された後、オシレータに供給される。オシレータでは、ロータリーコントロールによって設定した一回換気量及び呼吸回数に応じて、制御器でガス出力の調整を行い、アウトレットより患者へガスを供給する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

10003554-001

2. 換気モード
本器の換気モードには、自動モードと手動モードの２種類がある。自動モードでは、ロータリーコントロールの設定に従ったサイクルを実行し、IE比を１：２に一定に維持しながら、一回換気量と呼吸回数を依存的に変化させる。手動モードでは、単独で、又は制御された呼吸パターンであらかじめ設定した換気を、レバー又はプッシュボタンを使って行うことができる。一回換気量と呼吸回数の実行は、ロータリーコントロールの設定によって制限される。

3. ディマンド機能
患者の自発呼吸に応じて換気ガスを供給する機能である。

4. エアミックス機能（VR1エアミックスのみ）
エアミックス機能は、酸素ガスの消費量を節約するためノーエアミックス又はエアミックスに切り替えることが可能である。ノーエアミックスでは、酸素ガスは希釈されずに患者に送られるため換気ガスの成分は酸素濃度100％であるが、エアミックスでは、外気を取り入れることで、酸素ガスと外気を混合し、酸素濃度50％で換気を行う。

ディマンド機能	10 BPMで550 mLの自発呼吸を感知した時に作動し、換気が抑制されること。
リリーフ機能	４kPaで開放され、リリーフ警報が鳴ること。
一回換気量／呼吸回数	1050 /10、600 /10、150 /25（V_TmL/BPM）の設定で規格値の範囲内であること。
酸素濃度	ノーエアミックス設定時100％、エアミックス設定時50％であること。（VR1エアミックスのみ）
MRI装置との併用	3テスラのMRI環境下において影響がないこと。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
ガス駆動方式で作動する蘇生器であり、無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる。

〈適応対象〉
呼吸困難、呼吸不全又は呼吸のない体重10 kg以上の小児及び成人。

【使用方法等】

1. 本体及び付属品について、損傷等ないか点検します。
2. 患者バルブを本体のアウトレットに接続します。
3. 本体に駆動ガスホースを接続した後、駆動ガスホースの反対側の接続部を適切な酸素供給源に接続し、酸素供給源のバルブを開きます。
4. 患者に適切なマスク又はエアウェイを装着し、患者バルブに接続します。
5. ロータリーコントロールを最低レベルに設定した後、徐々にロータリーコントロールの設定値を上げていき、患者の体格に合った一回換気量と呼吸回数を設定します。
6. エアミックススイッチを使用して、酸素濃度を100％又は50％に設定します。（VR1エアミックスのみ）
7. 自動・手動切替ノブを使って、自動モード又は手動モードに設定します。
自動モードを選択した場合：自動・手動切替ノブを自動に回すと、換気が自動的に開始されます。
手動モードを選択した場合：手動モードを開始するには、プッシュボタンを押すか、又は、装置底面のレバーを動かします。
8. 患者の胸の動きを確認して、換気が正常に行われていることを確認します。必要に応じてロータリーコントロールの調整を行います。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1) 指定の呼吸回路又は付属品を使用すること［指定外の製品を併用すると性能に影響を与えることがある］。
2) 使用前には毎回、必ず使用前点検を実施すること［未然に事故を防ぐため］。
3) 患者回路等（気管切開チューブ等、患者に装着している製品を含む）の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認して使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1) 極限環境では、操作者は注意して患者を監視する必要がある［装置の性能が損なわれることがあるため］。
2) 気道抵抗が大きい場合、４kPaを超えるとリリーフバルブが開いて、送気が逃げるため、患者に供給される量が減ることに留意すること（例：10BPM，ノーエアミックスの場合、最大20％減）。
3) 使用者はPEEPがモニタリングされていないことに留意すること［PEEPバルブ、呼吸回路又は呼気ポートの異常に気付かない恐れがあるため］。
4) 周辺環境が呼吸に適した空気か疑わしい場合は、換気はノーエアミックスでのみ実行し、外気が本器に入らないようにすること。
5) 乾燥した医療ガスのみを使用すること［極限環境では性能が不安定となる恐れがあるため］。
6) 水又は液体に誤って浸漬した場合は、操作を中止し、代替の換気手段を用いること。装置の再使用については、取扱説明書の指示に従うこと。
7) ガスボンベの交換時には、ボンベのバルブを閉め、本器を自動に切り替えてから行うこと。本器は１回又は２回換気を行った後に止まるので、その後であれば圧が突然開放されることなく、安全にピンインデックスヨークを開くことができる。
8) 使用後にはガスボンベのバルブを閉めておくこと［わずかなガス漏れや意図しない操作によって、ガスボンベのガスが漏出する恐れがあるため］。
9) クリーニング中に、吐物が本器に入らないようにすること。

〈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. 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マスク固定用ベルト	併用しないこと。	吐物がマスクに溜まるおそれ。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI	帯磁性の製品を併用することのないよう注意すること。	本機器はMRIに対応するが、対応しない製品を併用すると磁気に吸引されて飛来することにより、操作者や患者が負傷する恐れがある。
指定外の付属品	指定外の呼吸回路や付属品の併用により、機器性能が低下する場合がある。	機器の性能が低下する恐れがある。

〈その他の注意〉
1) 本器を滅菌しないこと。また、清拭する場合、いかなる液体にも浸漬しないこと。
2) 病院間、又は病院内での輸送時における本器の使用は、リスク対ベネフィットを慎重に評価した上で、主治医の同意の下でのみ行うこと。
3) ある特定の状況下で、医学的な資格を持たない者が操作する場合は、換気及び機器の詳細な使用方法の両方について、有資格者から十分かつ適切な指示を受けること。

【保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・高温多湿、水濡れ、直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。
・保管時（運搬時含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
・３カ月以上使用しない場合、機能点検を行ってから保管すること。

〈保管条件〉
温　度：－40℃～60℃
相対湿度：40％～95％（結露なきこと）

〈動作保証条件〉
（動作条件）
使用温度：－18℃[注1]～50℃
相対湿度：40%～95%（結露なきこと）
注１：取扱説明書を参照のこと。

（駆動時間）
600mL/10BPM（酸素濃度100%）で約50分
10L/min（酸素濃度100%）で約30分
10L/min（酸素濃度50%）で約90分
［Dサイズボンベ（340L）、海面レベル、気温15℃で使用時］

〈耐用期間〉
定められた保守点検を実施した場合、
７年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】
・本体
〈清拭〉
湿った布を用いて清掃する。頑固な汚れには中性洗剤を使用してもよい。水気は清潔な柔らかい布で直ちに拭き取ること。
付属品のクリーニングについては取扱説明書の指示に従うこと。

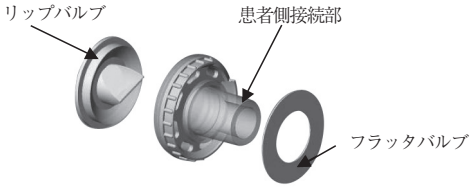
〈使用者による保守点検事項〉
修理は、本器の製造販売業者又は製造販売業者の指定する修理業者に依頼すること［指定外の業者に依頼した場合、装置の性能が不十分となる恐れがある］。

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
使用前点検	・使用毎	・作動状態を確認する。
機能点検	・設定時 ・部品の清掃、滅菌、又は交換後 ・３カ月以上、装置を使用しない場合	・正しく組み立てられているか確認する。 ・安全に動作するか確認する。

〈業者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目すべて	１回／12カ月	弊社による機能、性能、安全性の試験検査及び定期交換部品の交換

・患者バルブ
〈洗浄〉
本品使用後は毎回、十分に洗浄してください。
まず最初に洗浄及びすすぎをし、汚染除去します。
1. 患者バルブを部品に分解します。
2. 中性洗剤溶液で洗浄する前にぬるま湯ですすいでください。
3. 中性洗剤を使用し、部品を十分に洗浄してください。
4. 中性洗剤が完全に落ちるまで脱イオン水ですすぎ、完全に乾燥させます。



患者バルブ分解図

注意 十分な洗浄とすすぎは、リユーザブル製品において非常に重要な処置です。この処置なしでは、消毒又は滅菌をすることができない可能性があります。又、洗浄剤や消毒剤が残ったまま乾燥させると、表面がべたついてきて、本品の機能不良の原因になる恐れがあります。材質がシリコーンゴムの部品（内部のリップバルブとフラッタバルブ）は、絶対に溶剤を使用して洗浄しないで下さい。シリコーンゴムがべたつき、ガス経路が閉塞する恐れがあります。

〈消毒〉
シリコーンゴムに適した消毒剤を使用してください。浸漬時間及び濃度は消毒剤メーカの指示に従ってください。消毒剤は、脱イオン水で完全に除去してください。
〈滅菌〉
滅菌方法：オートクレーブ滅菌
滅菌条件：132～134℃　15分
〈組み立て〉
注意 すべての部品は、再度組み立てる前に、完全に乾かしてください。
損傷や消耗がないか全ての部品を確認します。損傷、消耗が認められた場合は、新品に交換します。
元の状態に組み立てます。
「ニューパック VR1」の取扱説明書に従い「機能チェック」を実施します。

【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〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
http://www.smiths-medical.com/jp/
＊＊〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
スミス　メディカル　インターナショナル　Ltd.
Smiths Medical International Ltd.
〈国名〉
英国