＊＊2020年11月（第５版）
＊2017年12月（第４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

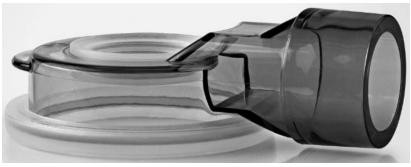
「ニューパック VR1」の付属品
PEEPバルブ、呼気分離器

【形状・構造及び原理等】

＊＊〈形状・構造等〉

W1433 PEEPバルブ

W1434 呼気分離器



患者の呼気圧力に負荷を与えるもので、調節範囲は0.5～２kPaである。
・未滅菌

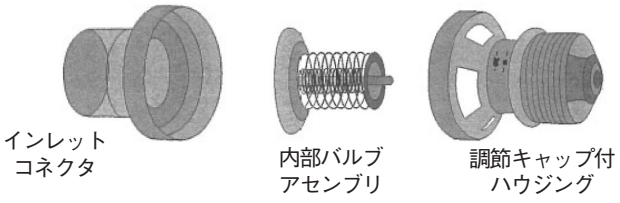
【使用目的又は効果】

〈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。

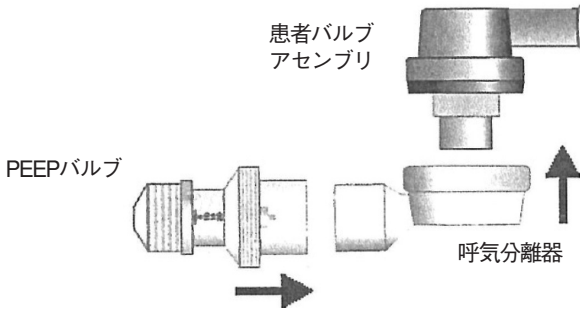
【使用方法等】

1. PEEPバルブを使用する機器に取付け後、調節キャップを回し、必要なPEEPレベルを設定します。
2. 「ニューパック VR1」の使用方法に従って使用します（取扱説明書を参照）。

〈PEEPバルブ各部の名称〉



〈接続方法〉



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

＊＊1）患者に使用する前に製品の損傷（ひび割れ、破損等）がないことを確認すること。損傷している製品は廃棄すること。
＊＊2）PEEPバルブを10および20cmH_2Oでテストしたとき、３秒間±２cmH_2O以内の値を確認する等により、製品の動作に異常がないことを確認すること。
3）本品を接続する前は、意図しない高圧がかかることを防止するため、設定を最小にすること。

【使用上の注意】

＊＊〈重要な基本的注意〉

1）PEEPバルブは血液ガス及び血流検査で患者の状態を十分に確認できる場合にのみ使用すること。
2）ベンチレータ又は患者回路の製造元がPEEPバルブの使用を指定していない場合は、ベンチレータ又は患者回路にPEEPバルブを使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1）その他の不具合
・本体の破損、リーク
・ジョイント部の変形、破損、脱落、リーク

2）その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・組み立て不良やリークによる換気不全
・感染

〈その他の注意〉

1）本品使用後は毎回、院内感染防止の指針に従い、必ず十分に洗浄及び消毒すること［呼気ガスに曝されるため］。
＊2）プリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病等）感染が疑われる患者に本品を使用した後は、万一の交差感染の可能性を防止するため、必要ならば廃棄もしくは国の基準等に従った処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈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。
・水漏れ、高温多湿及び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を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用回数〉
・PEEPバルブ　最高100回
・呼気分離器　最高100回

＊＊【保守・点検に係る事項】

初めて使用する際、及び再使用する前には洗浄、消毒及び滅菌を行ってください。
洗浄／消毒をより効果的に行うには自動洗浄を推奨します。
ひどい汚れを効率的に処理するには使用後直ちに汚れが乾く前に取り除いてください。
シリコーンゴム製品にグリースやオイルを接触させないでください。
自動洗浄／滅菌前にはPEEPバルブの設定を最小にしてください（キャップを上にしてください）。

〈洗浄／消毒〉

自動洗浄／消毒
洗浄消毒機使用に関する注意
・脱イオン水を使用してください。
洗浄剤及び消毒剤の使用に関する注意
・アルカリ性洗浄剤を使用する場合は、中和剤で必ず中和してください。
・乾燥剤を使用しないでください。

製造業者が推奨する手順は以下の通りです。

1. 本品を【使用方法等】の図のように３つの部品に分解します。
2. 本品を洗浄消毒機のトレー／バスケット（インジェクタキャリッジ）に置いてください。カバーネットで本品を固定してください。

注意　本品内部すべての空洞部分もすすげることを確認してください。

3. 次のパラメータでプログラムを開始してください。
   a. 20℃の脱イオン水で１分間すすぎます。
   b. 55℃の脱イオン水とアルカリ性洗浄剤で５分間洗浄します（１回：0.5%（水１リットルあたり５mL））。
   c. 20℃のクエン酸を含有する中和剤で２分間中和します（１回：0.1%（水１リットルあたり１mL））。

取扱説明書を必ずご参照ください。

d. 20℃の脱イオン水で２分間すすぎます。
e. 93℃の脱イオン水で５分間熱消毒します。
f. 100℃で乾燥します。

4. 本品に汚れが残っていないか確認します。汚れが残っている場合は、上記処理を再度行ってください。
5. 本品を組み立てる前に、十分乾いていて、損傷（亀裂、破裂等）がないか確認してください。確認後、本品を組み立てます。

〈手動による洗浄／消毒〉

洗浄剤及び消毒剤使用に関する注意

・毎回手動洗浄サイクル前に洗浄消毒剤溶液を準備します。
・脱イオン水を使用します。

製造業者によって有効性が確認されている手順

1. 過炭酸ナトリウム、クエン酸、過炭酸ソーダを成分とする洗浄消毒剤と20℃の脱イオン水で濃度２％（水１リットルあたり30 mL）の洗浄消毒剤溶液を準備します。洗浄消毒剤溶液は使用前に15分間おきます。
2. 本品を【使用方法等】の図のように３つの部品に分解します。
3. 洗浄消毒溶液の中で本品を柔らかいスポンジを使って洗浄します。スポンジでは洗いづらい箇所は柔らかいブラシを使って洗浄します。本品の表面を傷つけるような硬いブラシ等は使用しないでください。
4. 本品を洗浄消毒剤溶液に15分間浸漬します。本品内部すべての空洞部分にも溶液が行き渡っていることを確認してください。
5. 脱イオン水で洗浄消毒剤溶液を十分すすぎます。洗浄消毒剤溶液が残留していると、本品の寿命を短くし、また本品を損傷させる可能性があります。
6. 本品を乾燥させます。水分が貯まらないよう注意してください。
7. 本品に汚れが残っていないか確認します。汚れが残っている場合は、上記処理を再度行ってください。
8. 本品を組み立てる前に、十分乾いていて、損傷（亀裂、破裂等）がないか確認してください。確認後、本品を組み立てます。

〈滅菌方法〉

本品に推奨される滅菌方法は、温度134℃、５分間のオートクレーブ滅菌です。
本品を他の製品と一緒に滅菌しないこと。
本品をオートクレーブ滅菌に適した滅菌バッグに入れること。

〈トラブルシューティング〉

問題	考えられる原因	処置
PEEPレベル設定を適切に調節できない。	リークの可能性。	すべての接続部を確認する。
バルブから音がする。	不十分なダンピング。	バルブを分解し、バルブ軸に合わせ上下に動かし動作を確認する。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-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　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
＊＊〈国名〉
アメリカ合衆国