

「ニューパック VR1」の付属品 患者バルブ、患者バルブアセンブリ

【警告】

〈使用方法〉

- ※ 1) 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) あらゆるシリコン部品、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【シリコンが粘着性となり、ガス経路を閉塞させるおそれがあるため】。

【形状・構造及び原理等】

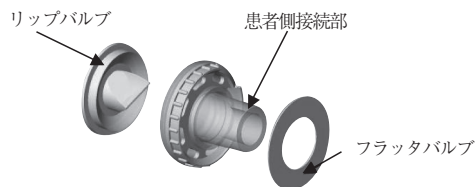
※ 〈形状・構造等〉

520A1088 患者バルブ

W1431 患者バルブアセンブリ



- ・本体アウトレット又は呼吸回路内、若しくはその両方に接続して用いるバルブである。
- ・一方弁付きであり、吸気フローを本体からリップバルブを介して患者に流し、患者の呼気ガスをフラッターバルブ経由で患者側接続部より排出するため、患者の呼気ガスによる本体の汚染が防止される。



患者バルブ分解図

【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. 適切な患者マスク又は気管内チューブを選択し、患者バルブに接続します。
2. 「ニューパック VR1」の使用法に従って使用します（取扱説明書を参照）。

【使用上の注意】

※ 〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品及び患者ホース、気管切開チューブ等、患者に装着する製品の接続に関しては必ず閉塞、リーク、よじれ及びキンクしていないこと、異物が付着していないことを確認すること。

〈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
- ・ジョイント部分の変形、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ため、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「消毒／滅菌方法」に従い、毎回洗浄及び滅菌すること。

【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〉

患者バルブアセンブリ：最高100回

【保守・点検に係る事項】

- ・本品は未滅菌の状態で梱包されています。はじめて使用する前と再使用する前には洗浄・消毒及び滅菌を行ってください。

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. 患者バルブを分解します（取扱説明書を参照）。
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。

【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おそれがあります。材質がシリコンゴムの部品（内部のリップバルブとフラッターバルブ）は、絶対に溶剤を使用して洗浄しないでください。シリコンゴムがべたつき、ガス経路が閉塞するおそれがあります。

※ 〈消毒／滅菌〉

	方法	処理パラメータ		処理後
		パラメータ/濃度	時間	
滅菌	オートクレーブ	132～136℃	15分	部品を冷ます
	EOG	温度：55℃ 30%～80% RH 12/88 EOG 濃度：630mg/L 圧 10～15psi	180分	エアレーション：24時間 室温

	方法	処理パラメータ		処理後
		パラメータ/濃度	時間	
高水準消毒	グルタール アルデヒド、サイ デックス	濃度：2％ 室温	60分	滅菌水で十分に すすぎ、完全 に乾かす。
	0.5%次亜 塩素酸ナ トリウム	濃度：0.5% 室温	20分	
注記：推奨する汚染除去パラメーターは滅菌装置が適切にメン テナンスされ、校正されている場合にのみ有効です。高水準消毒 は、いくつかの細菌内生孢子を含む、ほとんどの形態の微生物 を死滅させます。				

- 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すべ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。
- 分解図を参考に元の状態に組み立てます。
- 「ニューバック VR1」の取扱説明書に従い「機能チェック」を実施します。

患者バルブアセンブリ

〈自動洗浄／消毒〉

洗浄消毒器使用に関する注意

- ・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。

製造業者が有効性を確認した手順は以下の通りです。

- 本品を部品に分解します。
 - 本品をインジェクタキャリッジのカバーネットで保護してメッシュトレイに置いてください。
- 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。
- 次のパラメータでプログラムを開始してください。
 - 20℃の脱イオン水で1分間すすぎます。
 - 55℃の脱イオン水と洗浄剤（ケイ酸ナトリウム、水酸化ナトリウム、ホスホン酸塩）で5分間洗浄します。（1回：0.5%（水1リットルあたり5mL）
 - 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）。
 - 20℃の脱イオン水で2分間すすぎます。
 - 93℃の脱イオン水で5分間熱消毒します。
 - 100℃で乾燥します。
 - 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。
 - 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

- 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30mL）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。
- 本品を部品に分解します。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- 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。
- 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〉

- ・機械的損傷から本品と滅菌バッグを保護してください。
- 製造業者が有効性確認をした滅菌処理
- ・本品はフラクショナルバキュームプロセスによる蒸気滅菌してください。
- ・滅菌時間は5分間、滅菌温度は134℃です。

〈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。

注意 フラッタバルブは専用品（品番：W195-008）を使用してください。

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。

「ニューバック 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

<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