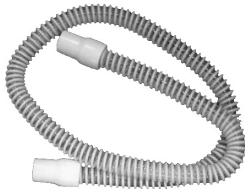


## 「ニューパック VR1」の付属品 呼吸回路・標準タイプ、呼吸回路・耐久タイプ

### 【形状・構造及び原理等】

#### ※ 形状・構造等

W7130  
呼吸回路・標準タイプ



W7486 W7486-XX  
呼吸回路・耐久タイプ



本体から患者への換気ガスの送込に用いる器具である。

・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. ベンチレータの取扱説明書に記載されている手順に従い、使用前の機能チェックを実施してください。
2. 本品をベンチレータ及び患者バルブに接続して、閉塞やリークがなく正常に作動することを確認してから、患者に接続して使用してください。

### 【使用上の注意】

#### ※ 重要な基本的注意

- ※ 1) すべての接続が正しく、確実に固定されていることを確認すること。
- ※ 2) 本品を接続又は取り外す際には接続部を持つこと [亀裂が生じるおそれがあるため]。
- ※ 3) 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を確認すること。
- ※ 4) 回路が患者の首に巻き付かないよう注意すること。
- ※ 5) 定期的に流量抵抗を確認し、必要に応じて本品を交換すること。
- ※ 6) 回路内に分泌物が確認された場合は、すぐに交換すること。
- ※ 7) 回路内面に損傷を与える可能性のある剛毛のブラシは使用しないこと。
- ※ 8) 標準タイプを消毒する際に、以下の溶液は使用しないこと。
  - ・第4級アンモニウム又は塩素系溶液 [消毒の効果が十分でないため]
  - ・フェノール、アルコールベースの溶液及びホルマリン [本品に亀裂が生じたり、破損する可能性があるため]
- ※ 9) 患者が変わったとき、または同じ患者に使用する場合は少なくとも週に1回、洗浄又は洗浄消毒/滅菌することを推奨する。

#### 〈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

- ・ホースの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、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。

- ・リークによる換気不全
- ・感染

### 【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。
- ・シリコンゴム製品をオイルやグリースに接触させないでください。

#### 〈使用回数〉

標準タイプ：最高10回

耐久タイプ：最高100回

・再使用回数は上記以内のこと。

上記以内でも製品に異常が認められる場合や、洗浄、消毒あるいは滅菌時に不適切な取り扱いが認められる場合は、使用しないこと。

#### ※ 【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・滅菌をより効果的に行うため、本品に付着した汚れは使用後なるべく早く、乾燥する前に除去してください。

### 標準タイプ

#### 〈洗浄方法〉

1. 使用後はできる限り早く洗浄及び消毒することをお勧めします。予防上の理由から、感染した患者が使用した可能性のあるデバイスの取り扱いは、手袋を使用して行ってください。
2. 中性洗剤を使用して、柔らかい毛のブラシで表面をきれいにします。
3. 洗浄中は、デバイスの表面に損傷を与える可能性のある硬いブラシやツールの使用を避けてください。
4. 希釈した中性洗剤（1 ml/L）を使用して、43℃より低い温度の飲用水に本品を10分間浸します。
5. 本品を2分間振り動かしてください。
6. 暖かい流水で本品の内側と外側の両方を10秒間すすぎます。
7. 本品を垂直の状態（排水を促すため）で室温で完全に乾燥するまで、最大24時間乾燥させます。
8. 洗浄機で洗浄する場合、洗浄サイクルは約90℃の温度で行う必要がありますが、乾燥は70℃を超えないようにします。

#### 〈消毒方法〉

消毒を有効にするために必ず適切な洗浄を行ってください。

本品の消毒は、2%のグルタルアルデヒド溶液に10分間浸す必要があります。この種の処理は高レベルの消毒として分類され、本品のクラスに適しています。

消毒後、本品を滅菌水で完全にすすぎ、滅菌済みの使い捨てペーパータオルで拭いて乾燥させます。

本品を検査した後、次の使用まで無菌環境で保管します。

密閉されたビニール袋に保管された場合、最大7日間、洗浄と消毒の特性を維持します。

#### 〈滅菌方法〉

滅菌プロセス前に洗浄手順を行ってください。

滅菌前の消毒剤の使用は推奨しません。

1. 滅菌する前に、本品のアクセスポイントが開いていることを確認してください。
2. 蒸気滅菌による滅菌サイクルを実行します（検証済みの滅菌サイクルを使用）。  
推奨する滅菌サイクル：蒸気滅菌、121℃、曝露時間15分。
3. 滅菌後、本品を確認し、次回使用するまで無菌環境で保管してください。劣化又不具合（退色、変形、部品の外れ等）が認められる場合は、本品の再滅菌及び再利用はしないでください。

#### 耐久タイプ

##### 〈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。

1. 本品をインジェクタキャリッジのらせんコイル用ホルダに置いてください。

**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。

2. 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）
  - 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）。
  - 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10分間乾燥します。
3. 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。
4. 本品消毒後、使用前には本品に損傷（亀裂、破裂等）及びリークがないか確認してください。損傷等が認められた場合は、廃棄してください。

##### 〈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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 本品を乾燥させます。水分が溜まらないよう注意してください。
6. 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。
7. 本品消毒後、使用前には本品に損傷（亀裂、破裂等）及びリークがないか確認してください。損傷等が認められた場合は、廃棄してください。

#### パッキング

本品洗浄消毒後は、必ず本品をオートクレーブ滅菌に適した滅菌バッグに入れてください。

#### 〈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。

【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