

類別
機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器
一般的名称
陰圧人工呼吸器
**JMDNコード
17877000

販売名
「RTX レスピレータ」の付属品
(キュイラス、キュイラスストラップ、キュイラスシール、圧センサチューブ、ワイドボアチューブ、SpO₂測定プローブ)

【警告】

<使用方法>

- ◆使用中は決して透明の圧力センサチューブ（エアウェイ用）を交換しないでください。
- ◆キュイラスを逆に取付けた場合、患者さんの肺容量が減少することがあります。正しい方向（数字が正しい向きを示す方向）に取付けられていることを確認してください。
- ◆SpO₂測定プローブはユナイテッド ハイエック インダストリーズ（マヌファクチャリング）社製品のみご使用ください。他社製品を使用した場合、RTX レスピレータの作動不良の原因となります。また、接続する際はSpO₂測定プローブに損傷の無いことを確認し、何らかの損傷が見られる場合、患者さんに使用しないでください。
- ◆アクセサリが寿命に到達した場合、国内法規に従って廃棄処分をしてください。
- ◆キュイラスは患者さんに合わせて適切なサイズを選択し、正しく装着してください。装着後は適直接触部に異常がないことを確認してください[患者さんに合っていないサイズのキュイラスを使用、あるいは接触部に異常が見られるまま長期間使用した場合、接触部の圧迫により皮膚傷害（褥瘡等）を引き起こす可能性があります]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ◆使用中は青色の圧力センサチューブ（キュイラス用）をキュイラス用の本体及びキュイラスから絶対に外さないでください。
- ◆素肌に直接キュイラスを装着しないでください。必ず衣服の上から患者さんに装着してください。

【形状・構造及び原理等】

キュイラス：長さ×高さ×幅

- サイズ 0：

180×118×105mm

サイズ 1：

202×123×108mm

サイズ 2：

223×138×158mm

サイズ 3：

249×160×181mm

サイズ 4：

282×182×200mm

サイズ 5：

286×199×240mm

サイズ 6：

324×217×270mm

サイズ 7：

364×237×315mm

サイズ 8：

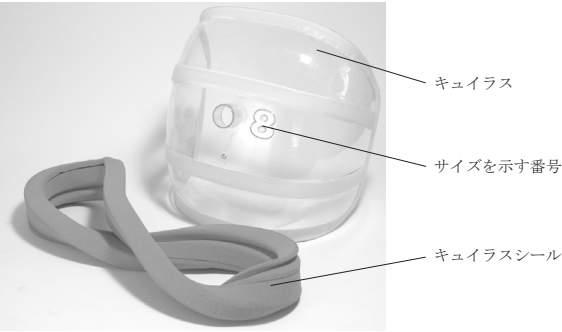
370×261×330mm

サイズ 9：

443×295×370mm

サイズ 10：

498×317×477mm



キュイラスシール（外周）

- サイズ 0：

550mm

サイズ 1：

570mm

サイズ 2：

660mm

サイズ 3：

730mm

サイズ 4：

800mm

サイズ 5：

880mm

サイズ 6：

980mm

サイズ 7：

1200mm

サイズ 8：

1320mm

サイズ 9：

1460mm

サイズ 10：

1620mm

キュイラスストラップ

2本一組。成人用：78×1260mm、小児用：30×500mm



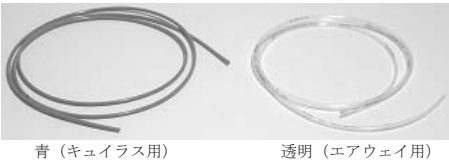
ワイドボアチューブ

成人用：長さ1828mm、内径32mm
小児用：長さ1828mm、内径20mm（小児用アダプタ併用）



圧力センサチューブ（キュイラス用／エアウェイ用）

長さ1800mm、外径4mm、内径2.5mm



SpO₂測定プローブ



※【使用目的又は効果】

1. 使用目的

キューラス：RTX レスピレータで作られる陰圧、平圧、陽圧を患者さんの胸部から腹部に加えることによって、体外式人工呼吸を実施。

キューラスシール：キューラスからのリークを防止。

キューラスストラップ：キューラスを固定。

ワイドボアチューブ：RTX レスピレータと患者さんを接続。

圧力センサチューブ（キューラス用）：キューラス内の圧を測定。

圧力センサチューブ（エアウェイ用）：患者さんの口元の圧を測定。

SpO₂測定プローブ：血液の酸素化の状態を測定。

2. キューラスのサイズと適用患者（体重）

サイズ番号	適用患者体重 (kg)
0	1.6 ～ 3.5
1	1.8 ～ 3.5
2	3.5 ～ 5
3	5 ～ 7
4	7 ～ 15
5	15 ～ 20
6	20 ～ 35
7	35 ～ 50
8	50 ～ 75
9	75 ～ 90
10	90 ～

※【使用方法等】

1. 使用する前の注意

損傷がないことを確認してください。

2. キューラスの準備（キューラスシールの取付け）

- ①リークが無い条件で、使用する患者さんにとって最も大きいサイズのキューラスを用意してください。サイズはキューラスに表示されています。患者さんの身長も考慮してキューラスを選択。長身であったり、体重／身長割合が高い患者さんの場合、より大きなキューラスが必要です。小さすぎるキューラスの場合、動きが制限され、肺容量が減少します。
- ②キューラスに適合するキューラスシールを選択してください。シールに示されるサイズとキューラスのサイズが一致することを確認してください。
- ③シールをキューラスに取付け、シールの接続部がキューラスの上の真ん中に位置していることを確認してください。キューラスの縁がシールの下側にあるスロットの中にはまるようにしてください。キューラスを正面から見て、上側の真ん中からシールをキューラスの縁に取付け始めます。シールをストラップのある部分まではめてください（両側共に）。シールはストラップも覆うようにしてください。シールが上側と両側に取付けられたならば、キューラスを逆さにし、シールの残りの部分をキューラスに取付けてください。
- ④シールをキューラスに取付け終わったら、取付け具合を微調整してください。ストラップが完全に覆われるように注意してください。



キューラス(上)とシール(下)



シールが取付けられたキューラス

3. RTX レスピレータとキューラス・ワイドボアチューブ・圧力センサチューブ・SpO₂測定プローブの接続

- ①RTX レスピレータを患者さんの近くの安定した平面に設置してください。蓋を持ち上げ、画面が見えるようにしてください。
- ②RTX レスピレータに電源ケーブルを接続してください。電源プラグをAC100V (50/60Hz) の電源コンセント（アース付）に挿入してください。
- ③ワイドボアチューブをRTX レスピレータに取付けてください。
- ④圧力センサチューブ（青）をRTX レスピレータの CUIRASS コネクタに接続してください。
- ⑤エアウェイ（気道内）圧力を測定する場合、圧センサチューブ（透明）をRTX レスピレータの AIRWAY コネクタに接続してください。
- ⑥RTX レスピレータの SpO₂ コネクタに SpO₂ 測定プローブを接続してください。



RTX レスピレータへのワイドボアチューブの取付け

ワイドボアチューブ

ワイドボアチューブの接続口



圧力センサチューブ（エアウェイ用）の接続口

圧力センサチューブ（キューラス用）の接続口

SpO₂測定プローブの接続口

4. RTX レスピレータの作動の開始

- ①患者さんにチューブが付いていないことを確認してください。
- ②RTX レスピレータの電源スイッチをオン。自己診断に30秒かかります。アラームインジケータが一度点滅し、アラーム音が聞こえます。
- ③自己診断で異常が見つかった場合、エラーメッセージが対処方法とともに表示されます。
- ④MONITOR(モニタ) モードが表示されます。同時に、アラーム設定が右側に表示されます。
- ⑤アラーム値が0でない場合、アラーム音が聞こえます。 MUTE(消音) キーを押して、アラーム音を停止させ、設定や SpO₂測定プローブ・チューブを接続してください。

5. キューラスとキューラスストラップを使って患者さんに接続

キューラスはわきの下から最低でも臍下まで覆っている必要があります。緩やかで装着に適した衣服の上から、患者さんに正しい方向（表面の数字が正しい方向）で取付けてください。逆方向に取付けた場合、患者さんの肺容量が減少します。

- ①患者さんをかかえ上げ、患者さんの下にキューラスストラップを挿入してください。
- ②キューラスを広げ、患者さんの胸部と腹部に取付けてください。キューラス両端からゆっくり手を離し、患者さんにつけてください。
- ③キューラスストラップをキューラスに回し、正面でしっかりと締めてください。
- ④指をキューラスシールに沿って動かし、腹部・わきの下・胸部でのリークの無いことを確認してください。キューラスシールがしっかりと患者さんに触れていること、絞めすぎていることを確認してください。



患者さんをかかえ上げ、患者さんの下にストラップを挿入。



キューラスを広げ、患者さんの胸部と腹部に取付。キューラス両端からゆっくり手を離し、患者さんにつけます。



指をキューラスシールに沿って動かし、腹部・わきの下・胸部でのリークの無いことを確認。シールがしっかりと患者さんに触れていること、絞めすぎていることを確認。

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

- ◆RTX の取扱説明書に記載されている場合を除き、センサは滅菌できません。液体に浸すこともできません。
- ◆センサケーブルやチューブに過度なテンションをかけないでください。

※【保管方法及び有効期間等】

保管温度：－10～+50℃

保管相対湿度：5～90% (非結露)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜洗浄／清掃／滅菌／交換＞

洗浄・クリーニング・清拭後は洗剤や薬剤を完全に拭き取り、乾燥させてください。

- ◆キューラス：患者さん毎、同一患者さんの場合は少なくとも3日に一度はクリーニング。70% アルコール又は一般の洗剤を使って表面を清拭してください。
- ◆キューラスシール：患者さん毎。再使用不可。クリーニング・滅菌不可。
- ◆キューラスストラップ：患者さん毎。一般洗剤で洗浄してください。
- ◆ワイドボアチューブ：患者さん毎。同一患者さんの場合、少なくとも3日に一度はクリーニング（30分間、洗剤に浸す）。
- ◆SpO₂測定プローブ：患者さん毎。70% アルコール又は一般洗剤を使って表面を清拭してください。
- ◆圧力センサチューブ：（エアウェイ用）患者さん毎に交換。（キューラス用）必要時に交換してください。

＜アクセサリの交換＞

チューブは少なくとも3年に1回、キューラスは500時間毎に交換してください。

【主要文献及び文献請求先】

※ アイ・エム・アイ株式会社 [レスピラトリ・ケア部](#)

＊ TEL：048-968-4442

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名（国名）：UNITED HAYEK INDUSTRIES (MANUFACTURING) LIMITED
（ユナイテッド ハイエク インダストリーズ
（マヌファクチャリング）社）（英国）