

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具 06 呼吸補助器
陰圧人工呼吸器 JMDNコード 17877000
RTX レスピレータ

【警告】**＜使用方法＞**

- ◆ 手動式人工呼吸器(アンプ蘇生バッグ)を患者さんの側に準備しておいてください[本体が機能しなくなった場合に備える必要があります]。(主要文献1参照)
- ◆ パルスオキシメータ、カプノメータ等の別の生体情報モニタを併用してください[医療事故防止のため]。(主要文献1参照)
- ◆ 本体に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境で使用・保管しないでください[内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。(主要文献2参照)

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

- ◆ MRI、電気メスと併用しないでください[誤動作や故障のおそれがあります]。

＜使用方法＞

- ◆ 可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また酸素を使用する場合、発火元となる可能性のあるものに本体を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリースが表面に付着しないようにしてください[酸素は燃焼を加速します]。
- ◆ 本体のコネクタと患者さんに同時に触れないでください[規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります]。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本体、キュイラス、キュイラスシール、キュイラスストラップ(成人用、小児用)、ワイドボアチューブ(成人用、小児用)、圧力センサチューブ(キュイラス用/エアウェイ用)、SpO₂測定プローブ、テストプラグ、電源ケーブル、小児用アダプタ、添付文書、取扱説明書

2. 電氣的定格

AC100V、50/60Hz、500VA

3. 寸法及び重量

370(幅)×260(奥)×185(高)mm、9kg

4. 原理

キュイラス内の圧を陰圧にした後、圧を平圧に又は陽圧にすることで呼吸補助・調節呼吸・同期(トリガ)・呼吸を行います。キュイラス内の圧を陰圧にすることで胸部が拡大し、胸腔内が陰圧となり、外気が肺に吸い込まれます。呼吸時には、キュイラス内の圧を平圧に、又は陽圧にすることで、肺及び胸部の収縮を促進させ、肺胞内のガスを肺外に呼出。キュイラス内の圧の調整及び変更は、青色の圧力センサチューブ(キュイラス用)を介してのフィードバックに基づいて行われます。吸気時及び呼気時のキュイラス内の圧設定はパネルを操作することにより行われます。

【使用目的又は効果】

本品はキュイラス(チャンバ)を用いて胸部の外に陰陽圧をかけることにより非侵襲的に呼吸の補助を行う、胸部外陰陽圧式の体外式人工呼吸器です。SpO₂測定プローブを使用して経皮的動脈血酸素飽和度を測定することができます。

【使用方法等】**1. 使用する前の注意**

- ① スイッチ・キー・画面・カバー・アクセサリなどを点検し、損傷がなく正常に作動することを確認してください。
- ② アースが完全に接続されていることを確認してください。
- ③ コードの接続が正確で安全であることを確認してください。
- ④ 接続するチューブ等に異常のないことを点検してください。

2. キュイラスの準備

- 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イラスを用意してください。サイズはキュイ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イラスを選択してください。長身であったり、体重/身長の高割合が高い患者さんの場合、より大きなキュイラスが必要です。小さすぎるキュイラスの場合、動きが制限され、肺容量が減少します。
- ② キュイラスに適合するキュイ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イラスのサイズが一致することを確認してください。
- ③ シールをキュイラスに取付け、シールの接続部がキュイ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。キュイ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。キュイラスを正面から見て、上側の真ん中からシールをキュイ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、キュイラスを逆さにし、シールの残りの部分をキュイラスに取付けてください。
- ④ シールをキュイ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。

3. 本体の接続

- ① RTXを患者さんの近くで安定した所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。
- ② 本体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本体に取付けてください。
- ④ 圧力センサチューブ(青)を本体のCUIRASSコネクタに接続してください。
- ⑤ エアウェイ(気道内)圧を測定する場合、圧力センサチューブ(透明)を本体のAIRWAYコネクタに接続してください。
- ⑥ 本体のSpO₂コネクタにSpO₂測定プローブを接続してください。

4. 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。
- ② 本体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。
- ④ MONITOR(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. キュイラスを患者さんに接続

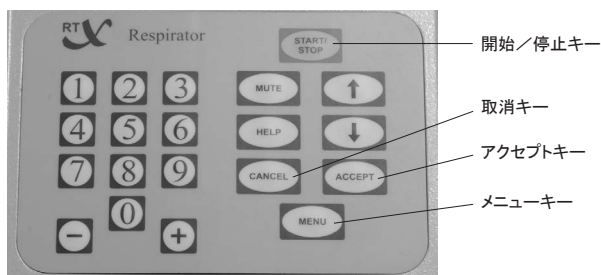
- キュイラスはわきの下から最低でも臍下まで覆っている必要があります。緩やかで装着に適した衣服の上から患者さんに正しい方向で取付けてください。逆方向では患者さんの肺容量が減少します。
- ① 患者さんをかかえ上げ、患者さんの下にストラップを挿入してください。
 - ② キュイラスを広げ、患者さんの胸部と腹部に取付けてください。キュイラス両端からゆっくり手を離し、患者さんにつけます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③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。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。

6. キューラスを本体に接続

- ①ワイドボアチューブをキューラスの中央のポートに挿入してください。もう一方の端をRTX本体に挿入してください。
- ②圧力センサチューブ青(キューラス用)をキューラスの小さな穴に接続してください。
- ③SpO₂測定プローブを患者さんとRTX本体に取付けてください。



7. モードの設定

MENU(メニュー)キーを押し、画面からMode Selection(モード)を選択し、ACCEPT(アクセプト)キーを押して、モード選択画面に入ります。モードを選択し、ACCEPT(アクセプト)キーを押して、患者さんに合わせてモード設定してください。

①MONITOR(モニタ)モード

キューラス、エアウェイ、SpO₂のデータを表示します。

②CONTINUOUS NEGATIVE(持続陰圧)モード

キューラス内圧を連続陰圧にし、患者さんの肺容量を増加します。

③CONTROL(コントロール)モード

Frq(換気回数)・I/E比・Ins(吸気圧)・Exp(呼気圧)を調節することによって、吸気と呼気を完全にコントロールします。

④RESPIRATORY TRIG(レスピラトリトリガ)モード

トリガによって呼吸補助が行われます。換気回数は患者さんの呼吸数又は設定最小Frq(換気回数)。トリガ時にはI/E比・Ins(吸気圧)・Exp(呼気圧)も設定値通り作動します。

⑤RESPIRATORY SYNC(呼吸同調)モード

自発呼吸に完全にシンクロ(同期)。換気回数・呼吸波形は患者さん自身の自然な呼吸にあわせて調節されます。トリガ時にはIns(吸気圧)・Exp(呼気圧)も設定値通り作動します。

⑥S.CLEARANCE(分泌物除去)モード

胸部理学療法として肺からの分泌物の除去に使われます。

A) VIBRATION(バイブレーション)モード

分泌物の排出を促進します。

B) COUGH(コフ:咳)モード

咳と同様の効果によって、分泌物の排出を促進します。

8. パラメータの設定

MENU(メニュー)キーを押し、画面からParameter Settings(パラメータ設定)を選択し、ACCEPT(アクセプト)キーを押して、パラメータ設定画面に入ってください。必要項目を選択し、ACCEPT(アクセプト)キーを押して、アラーム設定画面に移ってください。

①MONITOR(モニタ)モード

設定なし。

②CONTINUOUS NEGATIVE(持続陰圧)モード

陰圧を設定します。

③CONTROL(コントロール)モード

Frq(換気回数)・I/E比・Ins(吸気圧)・Exp(呼気圧)を設定します。

④RESPIRATORY TRIG(レスピラトリトリガ)モード

MIN BACKUP(最低バックアップ)、I/E比、Ins(吸気圧)、Exp(呼気圧)、TRIGGER SOURCE(トリガソース)、SENSITIVITY(トリガ感度)を設定します。

⑤RESPIRATORY SYNC(呼吸同調)モード

MIN BACKUP(最低バックアップ)、Ins(吸気圧)、Exp(呼気圧)、TRIGGER SOURCE(トリガソース)、SENSITIVITY(トリガ感度)を設定します。

⑥S.CLEARANCE(分泌物除去)モード

A) VIBRATION(バイブレーション)モード

FREQUENCY VIBRATION(振動数)、INS PRESSURE VIBRATION(振動吸気圧)、TIME VIBRATION(振動時間)を設定します。

B) COUGH(コフ:咳)モード

FREQUENCY Cough(コフ回数)、INS PRESSURE Cough(コフ吸気圧)、EXP PRESSURE Cough(コフ呼気圧)、I/E RATIO Cough(コフI/E比)、TIME Cough(コフ時間)、REPEAT COUNT(反復回数)を設定します。

9. アラームの設定

MENU(メニュー)キーを押し、画面からAlarm Setting(アラーム設定)を選択し、ACCEPT(アクセプト)キーを押して、アラーム設定画面に入ってください。アラーム値を設定し、ACCEPT(アクセプト)キーを押して、スタンバイ状態に移動してください。

①INS PRESSURE LIMITS(吸気圧上限/下限)

②EXP PRESSURE LIMITS(呼気圧上限/下限)

③APNOEA(無呼吸)

④RESP.RATE High(換気回数上限)

⑤SpO₂(Sat) % High(SpO₂上限)

⑥SpO₂(Sat) % Low(SpO₂下限)

⑦SpO₂ Pulse High(SpO₂上限)

⑧SpO₂ Pulse Low(SpO₂下限)

10. 作動開始

モード、パラメータ、アラームの設定が終わり、スタンバイモードに入ったら、Start/Stop(スタート/ストップ)キーを押して、換気を開始してください。

11. 使用中の点検

人工呼吸器チェックリスト「2. 使用中の点検手順」に従って、点検してください。

- ①治療に必要な時間・量を超えていないこと。
- ②RTX全般及び患者さんに異常のないことを絶えず観察してください。
- ③RTX及び患者さんに異常が発見された場合、患者さんに安全な状態でRTXの作動を止め、適切な措置を実施してください。
- ④RTXに患者さんが触れることのないように注意してください。
- ⑤電磁波による誤動作に注意してください。
- ⑥循環障害を防ぐためSpO₂測定プローブは定期的に測定位置を変更してください。
- ⑦太陽光・体動・電磁波障害などはSpO₂表示に影響を与えます。十分に注意してご使用ください。

12. 電源の切り方

- ①患者さんからはずしてください。
- ②側面の電源スイッチをオフにしてください。

13. 使用後の点検

人工呼吸器チェックリストに従って、点検を実施してください。

14. 使用後のあとかたづけ

キューラス・圧力センサチューブ等をはずして、洗浄・滅菌をしてください。パーツの欠品、傷みを点検してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また、RTXの使用時、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください[電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があります]。
- ◆感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを使用しないでください。
- ◆供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
- ◆本体はユーザや患者さんが過剰なリーク電流にさらされないように設計されています。ただし外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。本体に外部装置を接続した場合、それらの機器からの過剰なリーク電流を防ぐため、外部装置の保護アースを正しく接続してください。

- ◆ 近くで雷が発生した場合、AC100V電源コンセントからプラグを抜き、バッテリーで動作させてください[プラグを付けたままにした場合、本体の作動に影響を与えることがあります]。
- ◆ テーブルタップなどを用いたタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。
- ◆ アラーム機能を定期的に点検してください(例：使用前点検、使用中点検等)。使用中は、アラームの設定が適切であることを常に確認してください。
- ◆ 作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
- ◆ 分泌物除去(Sクリアランス)モードを使用中に換気が必要な場合、他の人工呼吸器などを併用し、換気を行ってください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ RTXによる換気を実施した場合、ほとんどのケースで気道への分泌物の排出が促進されます。分泌物を適宜取り除いてください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 患者さんが圧力センサチューブ(キューラス用)を外さないように注意してください[圧力センサチューブ(キューラス用)が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります]。
- ◆ エアウェイトリガ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)を本体からはずさないでください[外した場合、作動不良の原因となります]。
- ◆ キューラスを常に清潔で乾燥した状態に保ってください。呼吸補助を受けている患者さんは、感染に対する抵抗力が低下していることがあります[清掃・消毒・乾燥されていなかったり、使用中キューラス内に湿気が溜まった場合、キューラスが感染源となり副作用を引き起こすことがあります]。
- ◆ キューラスを装着する際は、キューラスに表示されている文字の上下が正しく読める方向に装着してください[上下逆に装着した場合、肺容量が減少することがあります]。
- ◆ トリガ感度は患者さんの状態に合わせて適切に設定してください[トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります(オートトリガ)]。
- ◆ RTXを長期間(4ヶ月以上)使用しなかった場合、少なくとも5時間は本体の電源をオンにして、アラーム専用内蔵バッテリーを充電してからご使用ください[本体を正常に作動させるため]。
- ◆ アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも充分に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください[アラーム音が小さい場合、患者さんを危険にさらす可能性があります]。
- ◆ アラーム音は発生原因を確認するまで止めないでください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 自己診断を実施する際は、患者さんへの接続を外してから行なってください[自己診断中、RTXはガスを供給しません]。
- ◆ キュー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。装着後は適宜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ーラスを使用、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]。
- ◆ 電源異常等により、アラームが作動しRTXの動作が停止した場合、患者さんに適切な処置をとってください。また、アラーム用バッテリーの消耗を防ぐため、電源スイッチを直ぐオフにしてください。
- ◆ 塵埃の多い場所、高濃度の塩分を含む場所、腐食性ガスのある場所にRTXを置かないでください。
- ◆ 換気口を塞ぐことのないように注意してください。塞いだ場合、内部換気が不足しオーバーヒート(過熱)します。
- ◆ アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください[適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害(例：死亡)を引き起こす可能性があります]。
- ◆ 作動不良アラームが作動している場合、RTXを交換してください[作動不良アラーム発生時には全ての機械換気機能が停止します]。
- ◆ アラームを設定しない状態で、本体を作動させないでください。アラーム設定後、設定されたアラーム値が患者さんの臨床状態に適合していることを確認し、安全な作動が保証されるようにしてください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- ◆ 使用中は青色の圧力センサチューブ(キューラス用)を本体及びキューラスから絶対に外さないでください[適正な換気が維持されなくなります]。
- ◆ 素肌に直接キューラスを装着しないでください。必ず衣服などの上から患者さんに装着してください[患者さん保護のため]。

- * ◆ RTXと接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患者さんに接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認してください。(主要文献4参照)
- * ◆ RTXの使用状況に応じて経皮的動脈酸素飽和度(SpO₂)又は呼吸終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO₂)を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングしてください。(主要文献4参照)

<相互作用>

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
一般的電気手術器(電気メス)	使用禁止	高周波エネルギーによって誤動作や故障のおそれがあります。

(併用注意)

- ◆ 除細動器を使用すると誤動作を起こす可能性があります。処置上やむを得ず近くで使用する場合には、作動状況の監視を行ってください[電磁干渉により本品が誤動作する可能性があるため]。
- ◆ 本体は、放射線治療室内^(注1)に持込むと、誤動作を引き起こす可能性があります[放射線(電磁波又は粒子線)により、本体等に影響が及ぶことがあります]。
- ◆ 本体を処置上やむを得ず治療室内^(注1)に持込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤動作等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。

注1：主要文献3に記載される放射線治療室内及び治療室内

<その他の注意>

- ◆ 機器を設置・保管する時には、次の事項に注意してください。
 - ① 水のかからない場所に設置・保管。また、本体の上に水を入れたものを置かないでください。
 - ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置・保管。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがない安定した状態となっていること。
 - ④ 化学薬品の保管場所や可燃性麻酔ガスの発生する場所に設置、保管しない。
 - ⑤ 長時間、高温となる場所に設置・保管しない。
 - ⑥ アース線が正しく接続できる壁面接地端子を備えている場所に設置・保管。
 - ⑦ 電源の周波数・電圧及び許容電流の値(又は消費電力)が仕様を満たしている場所に設置・保管。
 - ⑧ 換気のよい場所、におい、大気汚染のない場所に設置・保管。また壁やカーテンから10cm以上離す。
 - ⑨ 気温0～45℃、相対湿度5～90%(非結露)の場所に設置。
- ◆ 本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。
- ◆ RTXには防水性はありません。
- ◆ フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2%を超えるグルタルアルデヒド溶液を本体のクリーニングに使用しないでください[使用した場合、プラスチック部分を傷めることがあります]。
- ◆ 取扱説明書に記載されている場合を除き、センサは滅菌及び殺菌できません。液体に浸すこともできません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度：－10～+50℃

保管相対湿度：5～90%(非結露)

2. 耐用期間[自己認証(製造業者データ)による]

指定された保守点検及び消耗品の交換が実施された場合：本体7年
ただし、清掃、交換を含めて、取扱説明書通りに使用された場合。

【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>

- ◆ 本体：適切な殺菌薬を使って外面を清拭してください。
- ◆ キューラス・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。

- ◆シール：再使用不可。クリーニング・滅菌不可。
- ◆ストラップ・SpO₂測定プローブ：患者さん毎にクリーニング。
- ◆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。

<作動点検>

使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認してください。

<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。

2. 業者による保守点検事項

メーカーの定める以下の定期点検が必要です。

- ・1000時間又は6ヶ月毎
- ・2000時間又は1年毎

* これらの点検はIMI(株)が認定する技術者だけが実施できます。
又、15000時間又は7年を超えた場合は、IMI(株)へお問合せください。

【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

1. 医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」（平成13年3月27日厚生労働省）
2. 医薬安発第1209002号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」（平成14年12月9日、厚生労働省）
3. 薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」（平成24年2月29日、厚生労働省）
- * 4. 薬生機審発1221第1号/薬生安発1221第1号「人工呼吸器と組み合わせで使用する製品に関する自主点検等について」（令和2年12月21日、厚生労働省）

（文献請求先）

** アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部

** TEL : 03-5829-5803

【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 ハイエック インダストリーズ
(マニュファクチャリング) 社) (英国)