** 2018年12月（第11版　新記載要領に基づく改訂）
* 2016年8月（第10版）

承認番号　21400BZY00382000

機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器　陰圧人工呼吸器　*JMDN コード 17877000

「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、SpO_2測定プローブ）

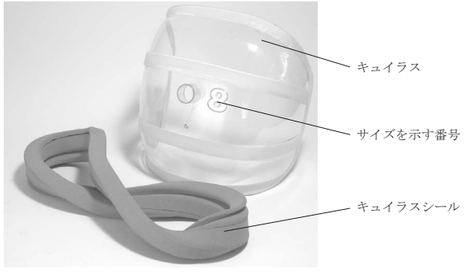
【形状・構造及び原理等】

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

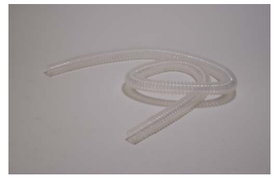


キュイラスストラップ

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）


成人用

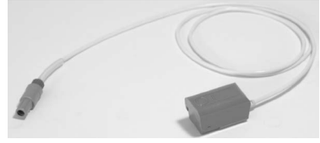
小児用

圧力センサチューブ（キュイラス用／エアウェイ用）

長さ1800mm、外径4mm、内径2.5mm

青（キュイラス用）　透明（エアウェイ用）

SpO_2測定プローブ


成人用

＊**【使用目的又は効果】**

1.使用目的

キュイラス：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郭から腹部に加えることによって、体外式人工呼吸を実施。
キュイラスシール：キュイラスからのリークを防止。
キュイラスストラップ：キュイラスを固定。
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（キュイラス用）：キュイラス内の圧を測定。
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。
SpO_2測定プローブ：血液の酸素化の状態を測定。

2．キュイ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.キュイラスの準備（キュイ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。長身であったり、体重／身長の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。

キュイラス（上）とシール（下）

シールが取付けられたキュイラス

3.RTXレスピレータとキュイラス・ワイドボアチュー ブ・圧力センサチューブ・SpO_2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SpO_2コネクタにSpO_2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

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SpO_2測定プローブ・チューブを接続してください。

5.キュイラスとキュイラスストラップを使って患者さんに接続

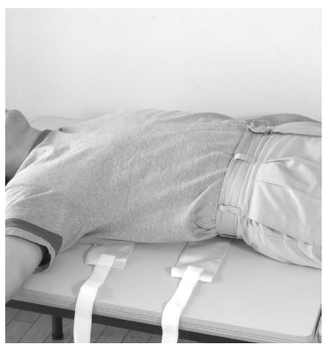
キュイラスはわきの下から最低でも臍下まで覆っている必要があります。緩やかで装着に適した衣服の上から、患者さんに正しい方向（表面の数字が正しい方向）で取付けてください。逆方向に取付けた場合、患者さんの肺容量が減少します。

①患者さんをかかえ上げ、患者さんの下にキュイラス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、患者さんにつけてください。

③キュイラスストラップをキュイラスに回し、正面でしっかりと締めてください。

④指をキュイ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。キュイラスシールがしっかりと患者さんに触れていること、絞めすぎていない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。

キュイラスを広げ、患者さんの胸部と腹部に取付け。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。

指をキュイ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、絞めすぎていないことを確認。

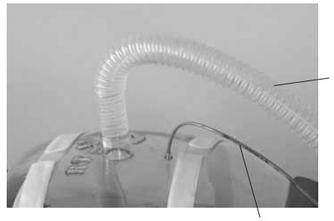
＊＊ 6.キュイラスをRTX本体に接続

＊＊ ①ワイドボアチューブをキュイラスの中央のポートに挿入してください。

＊＊ ②圧力センサチューブ(青)をキュイラスの小さな穴に接続してください。

＊＊ ③SpO_2プローブを患者さんに取付けてください。

＊＊



【使用上の注意】

＊＊ ＜重要な基本的注意＞

＊＊ ◆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RTX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］。

＊＊ ◆キュイラスを装着する際は、キュイ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］。

＊＊ ◆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］。

＊＊ ◆使用中は青色の圧力センサチューブ（キュイラス用）をRTX本体及びキュイ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］。

＊＊ ◆素肌に直接キュイ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］。

＊＊ ◆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。

＜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。

＊【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。

◆キュイラス：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。

◆キュイラスシール：患者さん毎。再使用不可。クリーニング・滅菌不可。

◆キュイラスストラップ：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）。

◆SpO_2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。（キュイラス用）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、キュイラスは500時間毎に交換してください。

＊【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（マヌファクチャリング）社）（英国）