

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 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、ワイドポアチューブ、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り付けた場合、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) に取り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 (マツファクチャリング) 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]。

【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



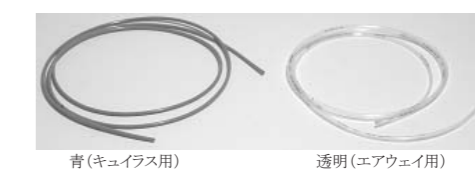
ワイドポアチューブ

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)

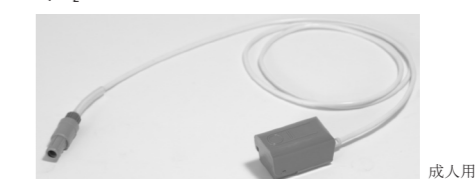


圧力センサチューブ (キュイラス用/エアウェイ用)

長さ1800mm、外径4mm、内径2.5mm



SpO₂測定プローブ



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

キューイラス：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。

キューイラスシール：キューイラスからのリークを防止。

キューイラスストラップ：キューイラスを固定。

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(キューイラス用)：キュー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。

SpO₂測定プローブ：血液の酸素化の状態を測定。

2. キュー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 ~

【操作方法又は使用方法等】

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. キューイラスの準備(キューイラスシールの取り付け)

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イラスを用意してください。サイズはキュー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ーイラスを選択。長身であったり、体重/身長の高い患者さんの場合、より大きなキューイラスが必要です。小さすぎるキューイラスの場合、動きが制限され、肺容量が減少します。

②キューイラスに適合するキュー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ーイラスのサイズが一致することを確認してください。

③シールをキューイラスに取り付け、シールの接続部がキュー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。キュー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。キューイラスを正面から見て、上側の真ん中からシールをキューイラスの縁に取り付け始めます。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り付けられたならば、キューイラスを逆さにし、シールの残りの部分をキューイラスに取り付けてください。

④シールをキューイラスに取り付け終わったら、取り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。



キューイラス(上)とシール(下)



シールが取り付けられたキューイラス

3. RTXレスピレータとキューイラス・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レスピレータに取り付けてください。

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。

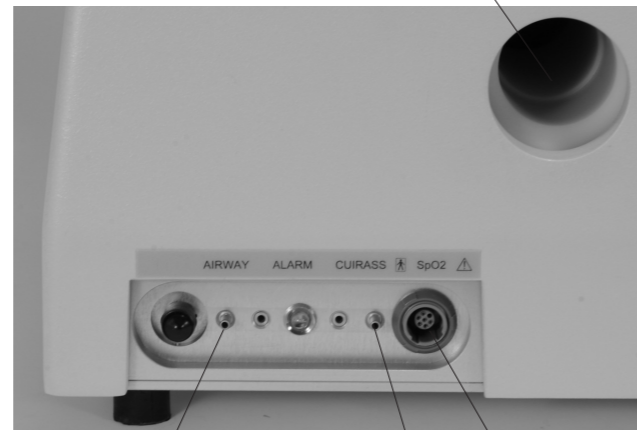
⑥RTXレスピレータのSpO₂コネクタにSpO₂測定プローブを接続してください。



RTXレスピレータへのワイドボアチューブの取り付け

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(キューイラス用)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. キューイラスとキューイラスストラップを使って患者さんに接続

キュー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。緩やかに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)で取り付けます。逆方向に取り付けた場合、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イラスストラップを挿入してください。

②キューイラスを広げ、患者さんの胸部と腹部に取り付けてください。キューイラス両端からゆっくり手を離し、患者さんにつけます。

③キューイラスストラップをキューイラスに回し、正面でしっかりと締めます。

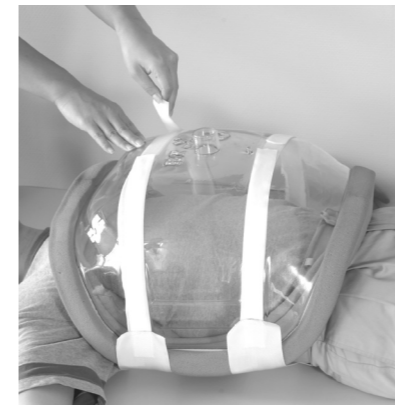
④指をキューイラスシールに沿って動かし、腹部・わきの下・胸部でのリークの無いことを確認してください。キューイラスシールがしっかりと患者さんに触れていること、絞めすぎていることを確認してください。



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。



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



指をキュー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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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%アルコールまたは一般の洗剤を使って表面を清拭してください。

◆キューイラスシール：患者さん毎。再使用不可。クリーニング・滅菌不可。

◆キューイラスストラップ：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)。

◆SpO₂測定プローブ：患者さん毎。70%アルコールまた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、キューイラスは500時間毎に交換してください。

【包装】

各製品毎1個単位

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部

** 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

** TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

電話：048-988-4411(代)

製造業者名(国名)：

製造元：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)

製造所：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)(イスラエル)