

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 非能動型呼吸運動訓練装置 11634001

呼吸訓練器

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

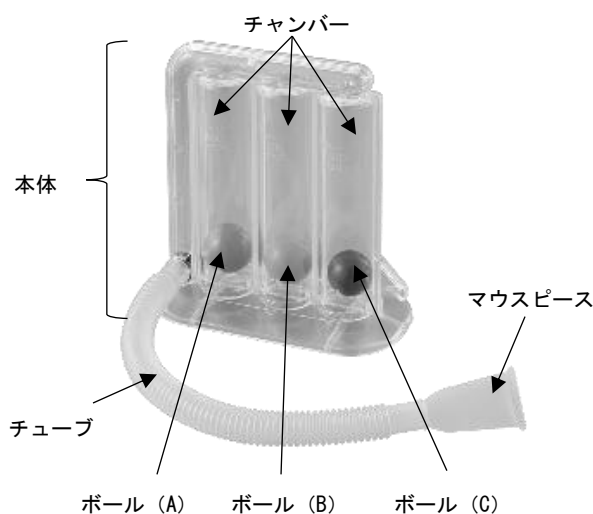
- ・本品を複数の患者に使用しないこと。[交差感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体、チューブ及びマウスピースから構成される。

2. 外観（代表図）



3. 原理

マウスピースから息を吸い、吸気を維持することにより、患者の換気を改善するために使用する。チャンバー内でボールが上昇することで吸気流量の目安を知ることができる。

4. 材質

マウスピース：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。

【使用方法等】

1. パッケージから本品を取り出し、チューブを本体に接続する。
2. 本体を垂直になるように持つか、水平な台に立たせる。自然に息を吐いてからマウスピースを唇でしっかりとくわえる。
3. 少ない流量で練習を行う場合、チューブ接続部に一番近いチャンバーにあるボール（A）のみが上昇するように息を吸う。このとき、他のチャンバーにあるボール（B と C）は動かさないようにする。ボールがチャンバー上の目盛りに到達したことを確認し、その状態を維持する。吸入維持の時間は患者の状態を踏まえ、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者に従うこと。

4. より多くの流量で練習を行う場合、一番目と二番目のチャンバーにあるボール（A と B）が上昇するように息を吸う。このとき、三番目のチャンバーにあるボール（C）は動かさないようにする。
5. 最大吸入流量で練習を行う場合は、チャンバーにあるすべてのボールが上昇するように深く息を吸う。
6. 練習が終了したらマウスピースから唇を離し、自然に息を吐く。
7. 休憩を取り、自然に呼吸をする。その後、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者に従って練習を繰り返す。

【ボールが目盛上にあるときの吸気量の目安】

チューブ接続部から順にボール A、B、C とする。

ボール A：約 600 cc/秒

ボール B：約 900 cc/秒

ボール C：約 1200 cc/秒

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・呼吸訓練を一度行ったら、十分な休憩を取ること。[疲労と過呼吸の原因になるおそれがあるため]
- ・使用中は、鼻で呼吸することがないように注意すること。
- ・マウスピースを舌で塞がないように注意すること。
- ・マウスピースをくわえたまま、息を吐き出さないこと。[湿気により正常に機能なくなる可能性や細菌が繁殖するおそれがあるため]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- 1) 以下の患者や状態の時には使用しないこと。
 - ・呼吸療法への協力や理解が得られない患者
 - ・深呼吸ができない患者
 - ・肺活量 10 mL/kg 未満又は最大呼吸量が基準値の 1/3 未満の患者
 - ・過換気の患者
 - ・強度の疼痛のある患者
 - ・広範囲な肺虚脱や浸潤陰影を呈する患者
 - ・気腫性肺の圧外傷の患者
 - ・気管支攣縮の患者
 - ・疲労している患者
 - ・感染している患者
 - ・酸素吸入が中断される患者
 - ・気管切開を受けている患者
- 2) 使用前に各部を点検し、外観上異常がないか、障害物や異物がないか確認し異常のあるものは使用しないこと。
- 3) 本品使用中に深呼吸の痛みや喘息が確認されたときは使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- 4) 呼吸訓練のペースを調整すること。[過度又は不規則な吸気は過換気の原因となるおそれがあるため。]
- 5) 本品を落下させたり、過度の負荷をかけたりしないこと。[本品が破損又は変形するおそれがあるため]
- 6) チューブをねじったり、無理に引っ張ったりしないこと。[チューブが破損し、息を吸ったときに空気が漏れるおそれがあるため]
- 7) 滅菌しないこと。[滅菌により材質の変化、破損のおそれがあるため]

＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合

- ・ 本品の破損/変形、閉塞

2. 重大な有害事象

- ・ 過換気、気圧障害、低酸素血症、気管支痙攣

3. その他の有害事象

- ・ 口腔・組織の損傷等

＜その他の注意＞

- ・ 本体側面にある凹みにチューブをかけるときは、蛇腹部分がかけないように注意すること。[チューブが変形するおそれがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れや高温多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間

5 年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜清浄方法＞

使用後はマウスピースを水で洗浄し、完全に乾燥させること。

【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：アズワン株式会社

TEL:0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者：Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.

ニンボエムエフラボメディカルインスツルメンツ社

製造国名：中国