2024 年 11 月（第 1 版）
添付連番：R099
届出番号：27B1X00024000475

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

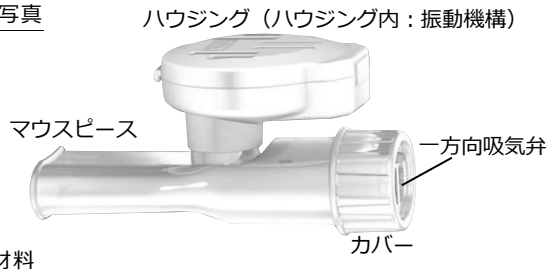
# MMI 振動呼気陽圧療法器具 ALLPEP

**【禁忌・禁止】**
〈使用方法〉
本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと［交差感染のおそれがある］。

**【形状・構造及び原理等】**

1．形状

代表的写真




2．原材料
マウスピース：ポリプロピレン

3．原理
マウスピースを口にくわえ呼吸する。呼気がハウジングを通過する際に、呼気圧が上昇し、陽圧となる。さらにハウジング内にある振動機構が上下に揺れることにより陽圧となった呼気が振動しながら外部へ排出される。

**【使用目的又は効果】**
患者の気道に振動刺激を与えて換気を改善する非能動型装置である。

**【使用方法等】**

1．使用方法
1）リラックスした状態で体を起こし、マウスピースを口にくわえ、空気が漏れないようにしっかりと口を閉じる。
2）ゆっくり深く息を吸い込み、2～3 秒間息を止める。
3）マウスピースをくわえたまま大きく息を吐く。この時、呼気時間は吸気時間よりも 3～4 倍長くなるようにする。
4）10～20 回又は医師が指示した回数の呼吸を行った後、マウスピースを口から外して 2～3 回咳をして喀痰を行う。
5）上記 1）～4）を 10～20 分又は医師の指示に従い繰り返し行う。この動作を 1 日 2 回行うことを推奨する。なお、気道の状態により 1 日最大 4 回まで増やすことができる。
6）ネブライザーと組み合わせて使用する場合は、カバーを取り外し、ネブライザーを接続する。

2．使用方法に関連する使用上の注意
1）吸気の際は、通常の呼吸より大きく息を吸い込むが、肺いっぱいまで吸い込まないようにすること。
2）使用中は、カバーやハウジング上部を手で塞がないこと。
3）ハウジングの蓋は必ず閉めて使用すること［振動機構の動きが弱くなるため］。

3．組み合わせて使用する医療機器
本品は「販売名：MMI ネブライザーキット ALLNeb 届出番号：27B1X00024000410」と併用できる。

**【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意
1）本品は 10L/分以上の呼気量を 3～4 秒間維持できる患者に使用すること。
2）以下の症状がある場合には使用しないこと。
・吐き気
・鼻血
・食道手術
・急性副鼻腔炎
・血行動態が不安定
・未治療の気胸
・喀血（肺出血）
・頭蓋内圧（ICP）＞20mmHg
・鼓膜破裂又はその他の中耳疾患や疑い
・顔面、口腔、頭蓋の手術や外傷
3）使用中に頭痛やめまい、唇や手のしびれ等その他不快感が生じた場合は直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
4）耐用期間を超えた場合や本品が破損している場合は新しいものと交換すること。

2．不具合・有害事象
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1）その他の不具合
・一方向吸気弁の動作不良
・可動部不良による振動不足
・本体の破損
2）その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は直ちに適切な措置を取ること。なお、以下は代表的な有害事象であり、全てを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・低換気や高二酸化炭素血症の原因となる呼吸仕事量の増加
・頭蓋内圧亢進
・心血管障害（心筋虚血、静脈還流減少）
・空気嚥下による嘔吐及び誤嚥
・閉所恐怖症
・肺性気圧外傷

**【保管方法及び有効期間等】**

1．保管方法
1）直射日光及び高温・多湿を避け、埃等のない場所で保管すること。
2）本品が完全に乾いた状態で組み立てて保管すること。

2．耐用期間
1 年［自己認証（当社データ）による］

3．廃棄
廃棄する際は、適切な方法で廃棄すること。

**【保守・点検に係る事項】**

1．洗浄方法
1）使用後は毎回必ず洗浄すること。
2）マウスピースからハウジング及びカバーを取り外し、分解する。ハウジングは開いた状態にする。
3）2L の水に 4g の中性洗剤を加えた洗浄液を用意し、マウスピース、ハウジング及びカバーを 15 分間浸し、柔らかい洗浄用ブラシ等で洗浄する。
4）全ての部品を 5 分程度流水で洗い流す。
5）洗浄液等の残留物が無いことを確認する。
6）部品を軽く振って水を取り除き、清潔な場所で完全に乾燥させる。
7）本品は滅菌しないこと。
8）製品内部に金属部品が含まれているため、洗浄に電子レンジを使用しないこと。
9）内部の金属部品が腐食するおそれがあるため、漂白剤は使用しないこと。
10）油、グリース又は炭化水素系の物質を使用しないこと。

2．点検
1）使用前に各部品に破損、変形、変色等がないか確認すること。
2）使用前に各部品が確実に取り付けられているか確認すること。

**【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：**村中医療器 株式会社**
TEL　0725-53-5546

製造業者：エンチャント　台湾
ENCHANT TEK CO., LTD.