添付連番:0556 届出番号: 27B1X00024000324

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

PARI オーペップ

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 一過性のめまい、気圧障害、肺過膨張等の症状が生じ た場合は直ちに使用を中止すること。
- 2) 使用頻度及び使用期間については、医師等の指示に従 うこと。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

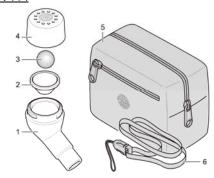
- 1) 次の患者には使用しないこと。 喀血、気胸、右心不全、結核症の患者
- 2) 本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこ
- 3) 5歳未満の患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

本品は、PARI オーペップ本体、ケース(非医療機器)及びネッ クホルダー(非医療機器)から構成される。

代表的写真



1:マウスピース

2:円錐型玉受け

3:ボール

4:キャップ

5:ケース

6:ネックホルダー

2. 原材料

マウスピース:ポリオキシメチレン樹脂

3. 原理

患者の呼気がマウスピースから開口部を通る際、ボールが抵 抗となり呼気圧が上昇する。呼気を繰り返し吹き込みボール が浮沈することによって振動を伴った陽圧が発生し、気道を 押し広げる。呼気はキャップの穴から外部へと吐き出される。

【使用目的又は効果】

患者に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. 機器の組み立て
 - 1) マウスピースに円錐型玉受けをはめ込み、ボールを入れる。
 - 2) キャップをマウスピースに回して取り付ける。
 - 3) ネックホルダーをマウスピースに取り付ける。

2. 使用方法

- 1) ネックホルダーを首にかける [落下防止のため]。
- 2) 本体を手に持ち、水平に保つ。
- 3) マウスピースを歯の間にはさみ、唇で包み込むようにく わえる。
- 4) マウスピースをくわえたまま、ゆっくりと鼻から息を吸 い込み、息を1~2秒間止める。
- 5) 口から本体にゆっくりと長く息を吐き出す。
- 6) 4) 及び5) の動作を10~15 回繰り返す。
- 3. 使用方法に関連する使用上の注意
- 1) 本品を初めて使用する際は、洗浄・消毒を行うこと。
- 2) マウスピースをくわえる際、キャップ上部の穴を指等で 塞がないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注音

- 1) 使用中に異常があった場合は、直ちに使用を中止するこ
- 2) 小児(5歳以上)が吸入する場合は、保護者の監督の下 で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

使用開始から1年「自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 洗浄・消毒・滅菌方法
- 1) 使用後、本体を中性洗剤と温水で洗浄し、清潔な水で洗 剤をじゅうぶんに洗い流す。
- 2) 少なくとも1週間に1回は消毒を行うこと。
- 3) 消毒・滅菌する場合は、すべての部品を分解し洗浄した 後、以下の方法のうち適切な方法で行うこと(ケース及 びネックホルダーは除く)。
 - · 煮沸消毒: 15 分間
 - · 蒸気消毒 (例: 電気式哺乳瓶蒸気消毒器)
 - ・オートクレーブ滅菌

(121℃ 20分又は134℃ 3分)

- 4) 洗浄・消毒後すぐに乾いた布で水滴を拭き取り、清潔な 場所でじゅうぶん乾燥させること。
- 2. 点検
- 1) 使用前に各部品に破損、変形、変色等の損傷がないか確 認すること。
- 2) 使用前に、各接続部がしっかりと接続されているか確認 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

http://www.muranaka.co.jp/

製造業者:パリテック社 ドイツ

PARItec GmbH Production und Logistik