2022 年 1 月（第 1 版）　　届出番号：13B1X00062RSP003

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）

HUDSON 肺機能練習器

【禁忌・禁止】
1. 滅菌禁止
2. 本品を複数の患者に使用しないこと。[複数の患者に使用した場合、機能や効果が低下する原因となる他、ウィルス、バクテリア、細菌、病原菌に感染するおそれがある。]

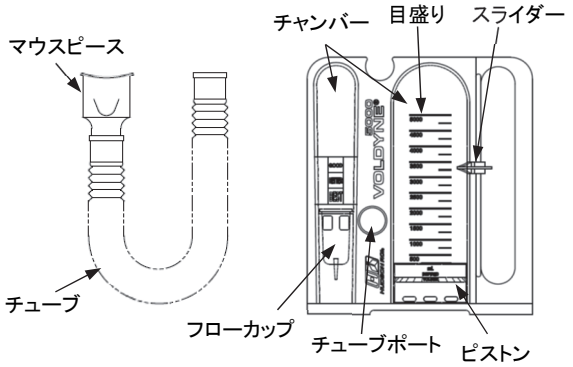
【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

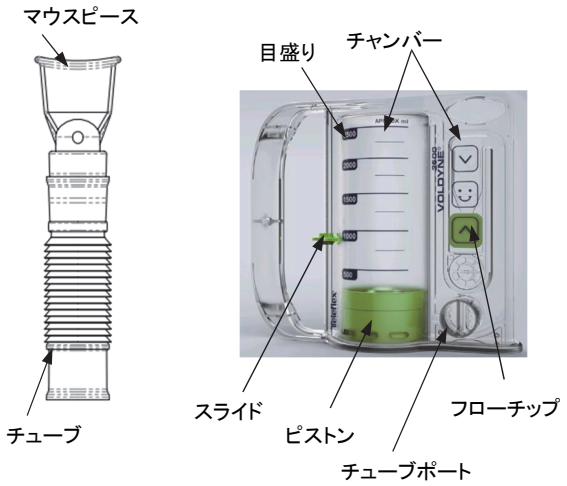
本品は、患者がマウスピースから息を吸い、吸気を持続することにより、患者の換気を改善するために使用する。チャンバー内でピストンもしくはボールが上昇することで吸気流量もしくは吸気量の目安を知ることができる。

＜各部の名称＞

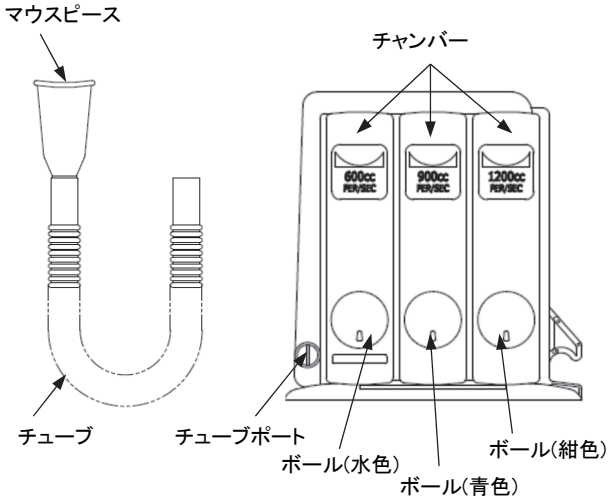
1. ボルダイン 2500（品番：8884719025）
   ボルダイン 5000（品番：8884719009）



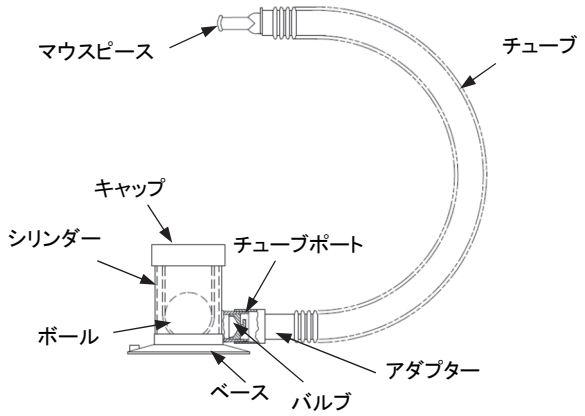
2. ボルダイン 2500（品番：8884719018）
   ボルダイン 4000（品番：8884719016）



3. トリフローII（品番：8884717301）



4. インセンティブ・スパイロメーター（品番：1750）



＜原理＞

患者が吸気すると、チャンバーまたはシリンダー上部が陰圧となり、フローカップ/チップもしくはボールが上昇する。患者の吸気流量もしくは患者の吸気時間と吸気流量から患者の吸気量を求めることができる。また、適切な吸気を持続することにより、肺胞を膨らませ、患者の換気機能を改善する。

＜材質＞

マウスピース：ポリエチレンまたはポリプロピレン

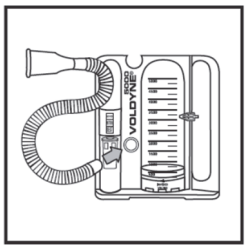
【使用目的又は効果】

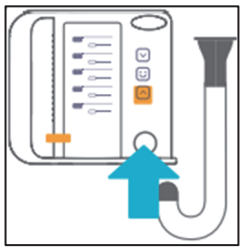
患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。

【使用方法等】

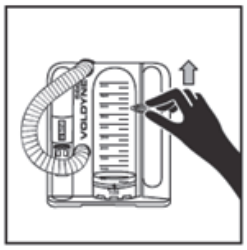
1. ボルダイン

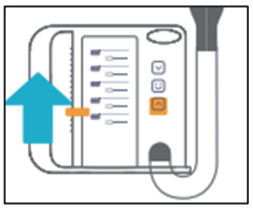
(1) パッケージから本品を取り出し、本体正面にあるチューブポートへ、チューブの開口端を接続する。



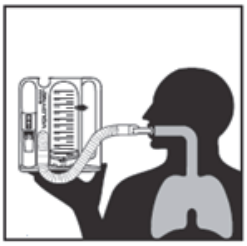


(2) 本体側面にあるスライダー/スライドを、目標とする吸気量の位置まで動かす。

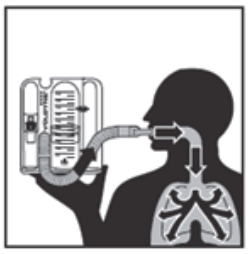


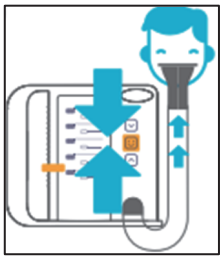


(3) 本体をなるべく垂直に保ちつつ手に持つか、水平な台に立たせる。自然に息を吐いてから、マウスピースをしっかりと唇でくわえる。



(4) ゆっくりと息を吸い込み、チャンバー内のピストンを上昇させる。このとき、黄色のフローカップの上部が"BEST"の範囲にあるようにする。
ボルダイン 2500 (品番:8884719018)・ボルダイン 4000 (品番:8884719016)の場合は、緑色のフローチップが、"笑顔マーク"の範囲にあるようにする。

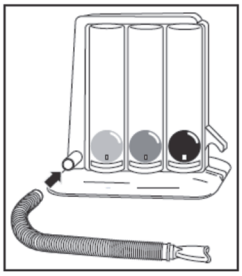




(5) 息を吸い続け、目標とするスライダー/スライドの位置までピストンを上昇させる。(ピストンの上部は吸気量を示す。)吸気が終わったら、マウスピースを唇から離し、所定の時間息を止めてから自然に息を吐く。ピストンをチャンバーの底へ戻す。休憩した後、練習を繰り返す。使用頻度および目標とする吸気量は、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者の指示に従うこと。

2. トリフローII

(1) パッケージから本品を取り出す。本体下部にあるチューブポートへ、チューブの開口端を接続する。



(2) 本体をなるべく垂直に保ちつつ手に持つか、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しっかりと唇でくわえる。

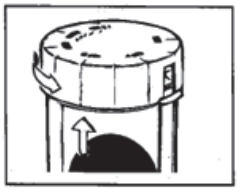
(3) 少ない流量で練習を行う場合は、一番手前のチャンバーにあるボールのみが上昇するように息を吸う。このとき、二番目のチャンバーにあるボールは動かさないようにする。この状態を3秒以上維持するようにする。

(4) より多くの流量で練習を行う場合は、一番目と二番目のチャンバーにあるボール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は動かさないようにする。

(5) 練習が終了したらマウスピースを唇から離し、自然に息を吐く。深呼吸をゆっくりとしてから休憩を取り、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の指示に従って練習を繰り返す。

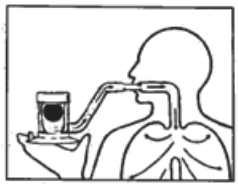
3. インセンティブ・スパイロメーター

(1) 本体のキャップを回して、数字を矢印の位置に合わせると、ボールを浮かせることができる吸気流量を設定できる。



(2) 本体ができるだけ垂直な状態でマウスピースを唇でくわえ、自然に息を吐き、ボールを本体の底から浮かせるようにゆっくりと息を吸う。

(3) 息を吸い続けて、ボールを浮かせたままにする。より長くボールを浮かせるほど、吸気量が増える。



(4) 指示があれば、息を吐く前に数秒間息を止める。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は垂直に近い状態で使用する。使用場所については、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者の指示に従うこと。
2. 肺機能訓練を一度行ったら、1 分以上の休憩を取ること。[疲労と過呼吸の原因となる恐れがある。]
3. ボルダインを机上に置いておく場合は、チューブのマウスピース側を本体上部の所定の位置に置くこと。
4. 本品は垂直な状態で使用することで最大限の性能を発揮するが、患者が本体を垂直に保ったまま操作するのが難しいと感じた場合は、わずかに本体を前方に傾けて使用してもよい。
5. インセンティブ・スパイロメーターの設定については、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者の指示に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品に過剰な負荷をかけないこと。[本品が破損又は変形する恐れがある。]

2. 不具合・有害事象

使用成績調査等、発現頻度が明確になる調査は行っていないが、医師は以下の有害事象に留意すること。

(1) 過呼吸および過換気、疲労
上記有害事象が現れた場合、直ちに使用を中止すること。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

【保守・点検に係る事項】

使用後にマウスピースを温水でゆすぎ、よく水を切って、乾かすこと。

【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

メドライン・ジャパン合同会社
電話：(03) 5842-8800