

ポーテックス・アカペラ

【形状、構造及び原理等】

〈形状・構造〉

21-1530 アカペラ グリーン
21-1015 アカペラ ブルー



No.	名称	No.	名称
①	ハウジング	④	調節ダイヤル
②	フローチューブ	⑤	一方向吸気弁
③	マウスピース		

本品は、主に嚢胞性線維症、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、喘息、分泌異常が見られる肺疾患、無気肺の患者に対して振動型呼吸陽圧（PEP）療法を提供する。呼吸に陽圧をかけることで、気道の虚脱を防ぎ、ゆっくりとした呼吸を可能にし、さらに振動を加えることで分泌物を末梢から中枢に移動させ排痰を促進する。

アカペラの種類：

- ・アカペラグリーンは、呼吸流量を15L/分以上に3秒間維持できる患者に使用します。
- ・アカペラブルーは、呼吸流量を15L/分以上に3秒間維持できない患者に使用します。

〈原理〉

本品は、マウスピース又はマスクを通して、呼吸及び吸気を行う。呼吸時には、呼吸が本体内のフローチューブから開口部を通る際に、フローチューブ内の呼吸圧は陽圧に上昇する。開口部は部分的に閉鎖する構造となっているため、呼吸が開口部を通過する際に、陽圧となった呼吸は振動しながら呼出される。呼吸圧と振動数は、調節ダイヤルで調節できる。

〈原材料〉

名称	原材料
マウスピース	スチレン・ブタジエン・スチレンブロック共重合体

- ・未滅菌

〈性能〉

項目	仕様	試験／評価／確認方法
平均圧力	アカペラグリーン： 25L/分の流量の時、0.6～3.0kPa (6～30cmH ₂ O)	機器の調節ダイヤルの位置を、最高の位置に設定し、規定流量の空気を吸入口に加え、吸入口位置の管内の圧力を計測し、その時の平均値を記録する。
	アカペラブルー： 15L/分の流量の時、0.8～3.0kPa (8～30cmH ₂ O)	

【使用目的又は効果】

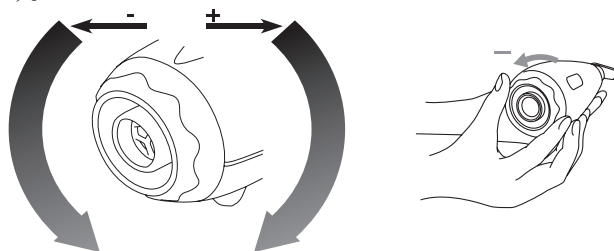
〈使用目的〉

本品は、患者の気道へ呼吸陽圧の振動刺激を与え、排痰を促進して換気を改善するために用いる。

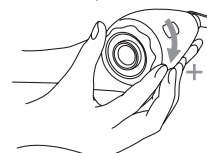
【使用方法等】

〈初期設定〉

1. 本品を初めて使用する際は調節ダイヤル側から見て、呼吸陽圧の調節ダイヤルを反時計回りに回して呼吸抵抗を最低値に設定します。



2. 患者がリラックスした状態で腹式呼吸を行い、吸気量が通常の一回換気量より多くなるように（総肺気量にはならないように）通常よりも大きく呼吸させ、吸気後は2～3秒息を止めます。
3. 本品を使って機能的残気量（FRC）に到達するまで大きく息を吐くように患者に指導します。ただし、無理に息をはかず、軽く抵抗を感じる程度にしてください。
4. 本品が振動した状態で、患者が呼吸を続けられるように調節ダイヤルを設定します。3～4秒間呼吸を維持できない場合、呼吸抵抗を増やすために調節ダイヤルを+の方向へ、時計回りに回します（上図参照）。呼吸抵抗を増やすと、患者の呼吸流量を低下させ呼吸時間を延ばすことができます。



5. 吸気：呼吸時間比が1：3～1：4程度になるように、呼吸抵抗を調節します。
適切な呼吸抵抗と吸気：呼吸比になるよう設定できない場合、異なる流量範囲のアカペラの使用を検討してください。
6. 適切な設定が確認できた時点で、患者に呼吸を強く又は弱くするよう指示し、患者が振動を感じやすいように調節ダイヤルを調節することも可能です。
7. 各患者に合った設定にするには、数回使用してみる必要がある場合があります。

〈使用方法〉

1. 処方どおりに調節ダイヤルが設定されていることを確認します。
2. 楽な姿勢を保ちマウスピースを息漏れしない程度にくわえます。マウスピースがくわえられない場合は、マスクを使用します。



3. 医師の指示に従い、ゆっくりと深く息を吸い込みます。通常の呼吸より大きく息を吸い込みますが、肺いっぱいまでは吸い込まないでください。一方向吸気弁付なので、くわえたままの状態での呼吸ができます。



4. 息を吸い込んだ後2～3秒息を止めます。



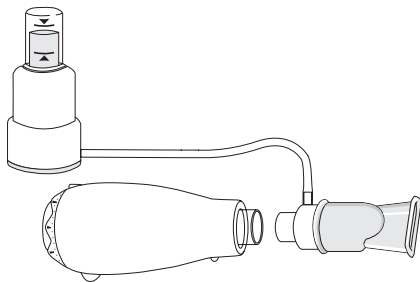
5. 無理をしない程度に、アカベラを通して大きく息を吐きます。呼吸は、吸気よりも約3～4倍長くなるように吐き出します。



6. 医師の指示に従い、PEP療法にて10～20回程度呼吸をします。
7. マウスピースもしくはマスクを外し、2～3回大きく咳（ハフィング）をして分泌物を喉元まで上げます。正しい咳（ハフィング）の仕方は、医師の指示に従ってください。



8. 処方どおりに、上記手順2～8を繰り返します。
圧力計/インジケータが必要な場合は、下図を参照してください。
圧力計/インジケータは、マウスピースと本体の間に取り付けます。



【使用上の注意】

〈使用注意〉

- 1) 過度な陽圧設定は悪影響を及ぼす可能性がある。特に、肺差圧の増加に過敏な患者に20cmH₂O以上の呼気圧は〈不具合・有害事象〉の項の有害事象を引き起こす可能性がある。
- 2) 陽圧（PEP）療法に関して絶対的禁忌事項は報告されていないが、治療開始を判断する際、以下の事項に注意すること。
 - ・呼吸仕事量増加に対する不耐
 - ・頭蓋内圧（ICP）>20mmHg
 - ・顔面、口腔及び頭蓋の手術や外傷
 - ・食道手術
 - ・未治療の気胸
 - ・鼓膜損傷、その他の中耳の病変や疑い
 - ・血圧不安定
 - ・急性副鼻腔炎
 - ・鼻血
 - ・進行性咯血
 - ・悪心

〈重要な基本的注意〉

- 1) 消毒の際、漂白剤や次亜塩素酸ナトリウム（NaOCl）の使用は避けること [内部のニッケルプレートが劣化するため]。
- 2) 電子レンジに入れないこと [金属と磁石が発火する可能性があるため]。

〈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

- ・調節ダイヤルの動作不良
- ・一方向呼吸弁の動作不良
- ・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、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべ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
- ・マスク使用による肌荒れや不快感

〈その他の注意〉

- 1) 同一患者にのみ使用すること [感染の恐れがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈推奨使用期間〉

- ・推奨する洗浄方法で洗浄し、通常の使用方法をした場合6ヶ月です。6ヶ月の使用期間とは、最初に使用した日からになります。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・消毒〉

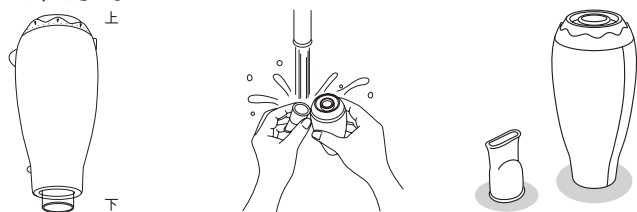
- ・まず最初に必ず手を洗ってください。
- ・消毒の際、漂白剤や次亜塩素酸ナトリウム（NaOCl）は使用しないでください [内部のニッケルプレートが劣化するため]。
- ・消毒前に、必ず洗浄してください。
- ・洗浄後、滅菌水又は精製水で十分すすいでください。
- ・洗浄、消毒後は、清潔に乾燥させてください。

〈洗浄方法〉

洗浄は次の方法に従ってください。

- ・中性洗剤（液体食器用洗剤等）

必要に応じてマウスピースをはずし、本体とマウスピースを暖かい洗剤の溶液に浸けて、目に見える汚れを落とします。約3.8Lの水に30mLの液体食器用洗剤を混ぜた溶液を使います。滅菌水で十分にすすぎ、本体を立て、マウスピース側を下にして、自然乾燥させてください。



〈消毒方法〉

消毒は以下のいずれかの方法に従ってください。

- ・消毒用イソプロピルアルコール

70%のイソプロピルアルコール溶液に、1日2回、5分間浸漬します。

- ・過酸化水素溶液

3%の過酸化水素溶液に30分間浸漬します。

- ・医療機器用グルタルアルデヒド溶液

消毒液の添付文書に記載されている取扱方法とメーカーからの注意事項に従ってください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

＊＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	注意
	未滅菌
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックスは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量