IOAMI004F

＊＊2013年４月１日（第５版）
＊2012年１月10日（第４版）

届出番号：13B1X10107000013

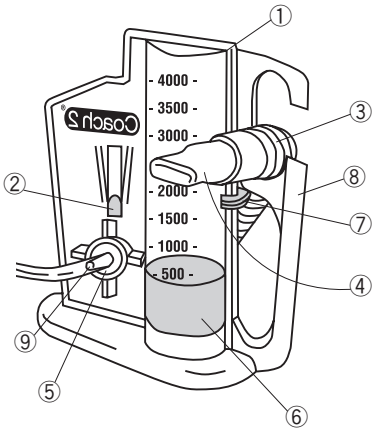
機械器具58　整形用機械器具
一般医療機器　非能動型呼吸運動訓練装置　11634001

ポーテックス・コーチ２

【警告】
〈使用方法〉
・本品の使用前には添付文書を熟読すること。
・本品の使用に際して、医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者が、患者に適切な指導を行うこと。

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
・本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
・次の場合には本品を使用しないこと。
　・十分な呼吸療法への協力や理解が得られない患者
　・深呼吸のできない患者（肺活量が約10mL/kg以下、最大吸気量が予測値の約1/3以下）
〈使用方法〉
・滅菌しないこと。

【形状、構造及び原理等】
〈形状・構造〉
22-2500　コーチ２（肺活量が2500mlまでの患者用）
22-4000　コーチ２（肺活量が4000mlまでの患者用）



本品は、呼吸療法のためのインセンティブ・スパイロメータで、気管支清浄化治療の一つであるSMI（Sustained Maximal Inspiration 最大吸気持続法）に使用される。未滅菌、同一患者に使用するための製品である。
喀痰の排出の改善、換気不全、無気肺などの予防のために、主に術前／術後及び深呼吸訓練が必要となる患者が適応となる。
本品には、酸素を投与するためのポートがある。インセンティブ・スパイロメトリによる処方を医師より指示された患者にのみ使用することができる。

〈原理〉
マウスピースを通して吸気することにより、機器内部が陰圧となり、ピストン及び吸気コーチが上昇する。吸気コーチの位置によって、吸気量が適切かを視覚的に確認することができる。インジケータによって設定した目標吸気量までピストンを上昇させ、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。

〈原材料〉

番号	名称	原材料
①	ハウジング	ポリスチレン又はポリスチレンブタジエン
②	吸気コーチ	アセタール共重合体
③	チューブ	ポリプロピレン
④	マウスピース	ポリプロピレン
⑤	酸素チューブポート	ポリスチレン又はポリスチレンブタジエン
⑥	ピストン	ポリプロピレン
⑦	インジケータ	高密度ポリエチレン
⑧	ハンドル	ポリスチレン又はポリスチレンブタジエン
⑨	吸気用ポート	ポリスチレン又はポリスチレンブタジエン

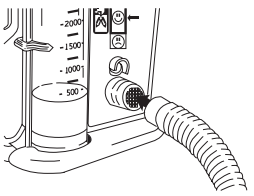
・未滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
本品は患者の吸気量を表示し、深い呼吸を持続させる訓練を行うことで、患者の肺に刺激を与えて換気を改善するために用いる。

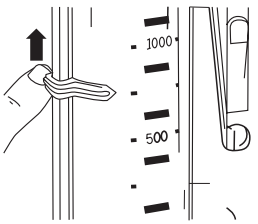
【品目仕様等】
〈性能〉

項目	仕様	試験／評価／確認方法
許容抵抗値	0.5kPa （5.0cm H_2O）以下	機器の吸気口に吸気量22L／分の負圧を加え、吸気口位置での抵抗を計測する。

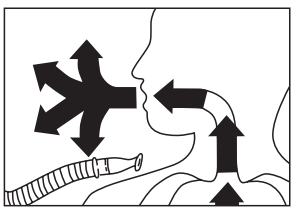
【操作方法又は使用方法等】
〈使用方法〉
1. 付属のチューブの蛇腹を伸ばしてから、本体の吸気用ポートに取り付けます。マウスピースをチューブ先端に取り付けます。



2. 目標の吸気量に、黄色の目標インジケータをスライドさせます。



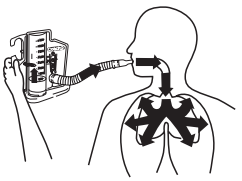
3. 体の正面で本品のハンドル部分をまっすぐ持ちます。完全に息を吐いてから、しっかりマウスピースをくわえます。



4. 小さい黄色の『吸気コーチ』ができる限り太枠の「☺」内に入るよう、ゆっくりと深く、息を吸います。

5. ゆっくりと深く息を吸い込み、これ以上息を吸い込めない状態になったら、口からマウスピースを外して所定の時間又は6秒間息を止めます。マウスピースを外して口／鼻から息をゆっくり吐き出します。呼吸訓練は、処方された目標インジケータまで黄色のピストンが到達するよう試してください。なお吸気量の最高レベルは、黄色のピストン上部が到達した位置です。

注意 ピストンの位置が示す容量は、呼吸訓練を行うための目安値です。患者の正確な肺活量を計測する場合は専門の機器（スパイロメータ等）を使用すること。



6. 起きている時間帯は1時間に5回～10回程度、又は医師から指示された回数を繰り返してください。

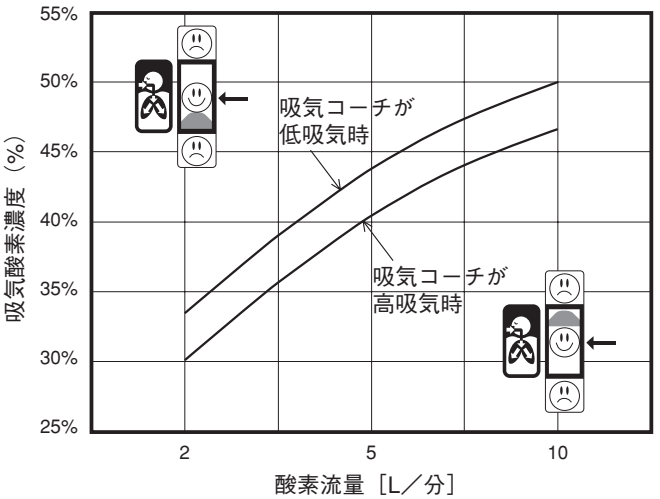
注意 1回ごとにマウスピースを口から外し、ピストンがハウジングの底部へ降りてきた後に練習が再開できます。

7. 医師の指示に従い2～3回咳払い（ハフィング）をします。必要に応じて咳をして分泌物を吐き出します。

〈酸素投与〉

吸気用ポートの裏側に酸素チューブポートがあります。患者に酸素投与が必要な場合は、一般的な酸素チューブをポートに取り付け、吸気訓練中に酸素を投与できます。投与する酸素流量は、以下のグラフを参考にして患者の状態に合わせて設定してください。酸素濃度は患者の吸気流量の上昇に伴って低下します。

注意 酸素チューブが確実に接続されリーク等がないことを確認すること。



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・使用前に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・本品は、インジケータを目線の高さに合わせ、使用中は傾けないこと。
・使用中は、ハンドル以外には触らないこと。

〈その他の注意〉

・院内の感染防止の指針に従うこと。
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・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。

＊〈有効期間・使用の期限〉

・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】

本品の使用後は、マウスピースをすすいだ後、よく振る等して、十分に乾かすこと。

【包装】

1個

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂7-1-1

＊＊〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈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
	添付文書参照
NON STERILE	未滅菌
LOT	ロット番号
	製造年月
	有効期間
REF	品番
LATEX	天然ゴム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

IOAMI004F