＊＊2012年１月10日（第４版）
＊2010年10月１日（第３版）

＊届出番号：13B1X10107000014

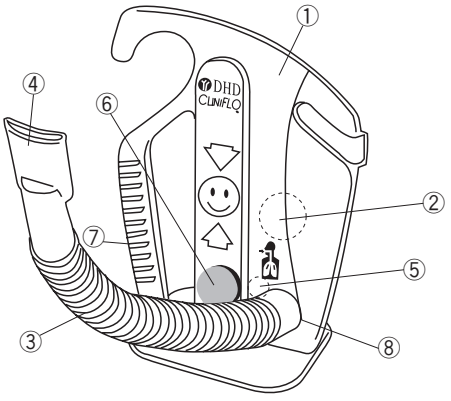
機械器具58　整形用機械器具
一般医療機器　非能動型呼吸運動訓練装置　11634001

ポーテックス・クリニフロー

【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）〉
・本品は個人の使用に限り、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〉
22-1200　クリニフロー



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り、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、インジケータが上昇する。インジケータの位置によって、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。

〈原材料〉

番号	名称	原材料
①	ハウジング	ポリスチレン
②	ダイヤル	ポリスチレン
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
⑥	インジケータ	ポリスチレン
⑦	ハンドル	ポリスチレン
⑧	吸気用ポート	ポリスチレン

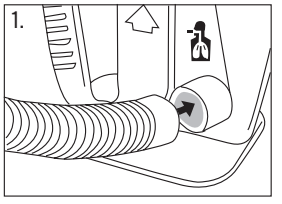
・未滅菌

【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。

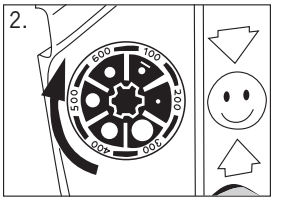
【品目仕様等】
〈性能〉

項目	仕様	試験／評価／確認方法
吸入流量	設定ダイヤル位置／最小流量（L／分）／最大流量（L／分） 100／3／13 200／7／19 300／13／25 400／19／33 500／25／37 600／31／44 各ダイヤル設定時の流量は、上記の範囲以内にあること。	①ダイヤルを100の位置に設定する。 ②6L／分程度の流量で吸入を開始する。 ③吸入流量を調整して、黄色のインジケータがクリニフローのハウジングの規定のマークの位置に来た時の流量を記録する。 ④ダイヤルを200に設定する。 ⑤12L／分程度の流量で吸引を開始する。 ⑥吸入流量を調整して、黄色のインジケータがクリニフローのハウジングの規定のマークの位置に来た時の流量を記録する。 ⑦以下同様の要領で、ダイヤルを300～600に設定して、順次そのダイヤル設定時の流量を計測する。

【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。

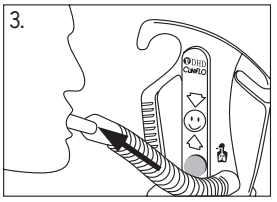


2. 患者の肺活量及び下表を参考に本体背面のダイヤルを適切な流量に設定します。患者が最低５秒間の吸気時間を維持できるよう設定します。

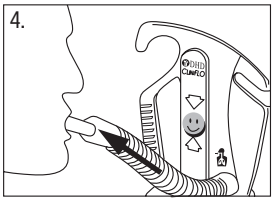


ダイヤル	3秒	4秒	5秒	6秒	7秒	8秒
100 mL/秒	300mL	400mL	500mL	600mL	700mL	800mL
200 mL/秒	600mL	800mL	1000mL	1200mL	1400mL	1600mL
300 mL/秒	900mL	1200mL	1500mL	1800mL	2100mL	2400mL
400 mL/秒	1200mL	1600mL	2000mL	2400mL	2800mL	3200mL
500 mL/秒	1500mL	2000mL	2500mL	3000mL	3500mL	4000mL
600 mL/秒	1800mL	2400mL	3000mL	3600mL	4200mL	4800mL

3. 完全に息を吐いてから、しっかりマウスピースを口にくわえます。体の正面で本品のハンドル部分をまっすぐ持ちます。黄色の丸いインジケータが「☺」（上下矢印の間）の位置に5秒程度維持できるよう、ゆっくりと深く息を吸い込みます。



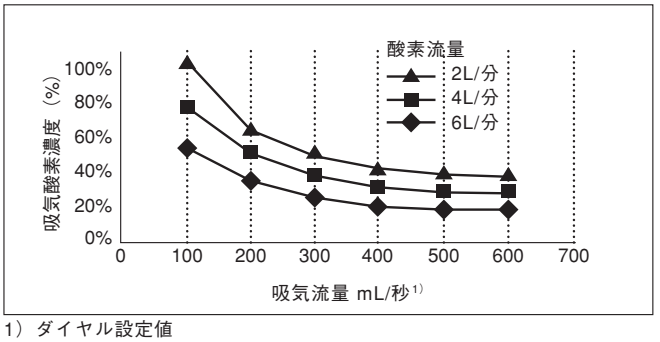
4. これ以上息を吸い込めない状態になったら、所定の時間又は5秒間息を止めます。マウスピースを外して口／鼻からゆっくり息を吐き出します。



5. 起きている時間帯は毎日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。
6. 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。

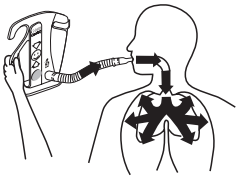
〈酸素投与〉
吸気ポートの裏側に酸素チューブポートがあります。患者に酸素投与が必要な場合は、一般的な酸素チューブをポートに取り付け、吸気訓練中に酸素を投与できます。投与する酸素流量は、以下のグラフを参考にして、患者の状態に合わせて設定してください。

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。



1）ダイヤル設定値

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・使用前、本品に外観上異常がないか確認し、異常が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
〒113-0033　東京都文京区本郷2-38-3
〈問合せ先〉
TEL (03) 3816-1649
〈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