

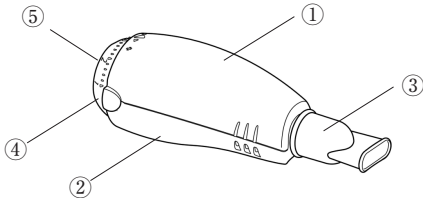
機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器 非能動型呼吸運動訓練装置 11634001

PORTEX・アカペラ チョイス

【形状、構造及び原理等】

* (形状・構造)

本品は、成人および5歳以上の小児に使用し、主に分泌異常が見られる肺疾患、無気肺、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、喘息、嚢胞性線維症の患者に対して振動型呼吸陽圧（PEP）療法を提供する。未滅菌で同一患者に使用し、ネブライザとの併用が可能である。



No.	名称	No.	名称
①	カバー	④	調節ダイヤル
②	フローチューブ	⑤	吸気用一方弁
③	マウスピース		

〈原理〉

1) 呼吸時

呼吸は本品のマウスピースからフローチューブを通り、シーソー型のロッカーが動くことによってフローチューブの開口部からカバーへ移動する。その際、開口部は開閉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、振動抵抗を生じ、呼吸圧は陽圧となる。

2) 吸気時

吸気は吸気用一方弁からフローチューブを通りマウスピースへと通る。

3) 調節ダイヤル

調節ダイヤルを回すことでマグネットが上下に移動し、ロッカー先端の金属部分との引き合う力で、ロッカーの動きが調整され、呼吸圧と振動数を設定することができる。

* (原材料)

No.	名称	原材料
③	マウスピース	ポリスルフォン ポリカーボネート

・未滅菌

【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、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場合は、調節ダイヤルを振動抵抗の最低値である「1」に設定します。



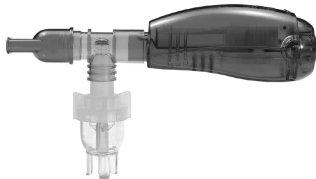
2. 患者をリラックスさせ、腹式呼吸にて、吸気量が通常の一回換気量より多くなるように（ただし全肺気量にはならないように）、通常よりも大きく呼吸させます。
3. 本品を使って機能的残気量（FRC）に到達するまで大きく息を吐くように患者に指導します。ただし、無理に息をはかず、楽に抵抗を感じる程度にします。
4. 振動抵抗を増加させるため調節ダイヤルを設定します。
5. 本品が振動している間、患者が3～4秒間呼吸を続けられるようにします。調節ダイヤルを時計回りに回すと、振動抵抗が増加し、患者が低流量で息を吐くことができます。調節ダイヤルを反時計回りに回すと、振動抵抗が低下します。
6. 適切な設定が確認できた時点で、患者に呼吸を強く又は弱くするよう指示するか、もしくは患者が振動抵抗を感じやすいように調節ダイヤルを再設定することも可能です。

* (患者による使用方法)

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. 楽な姿勢が保てるよう、肘をテーブルの上に置き、いすに座ります。
3. マウスピースを軽くくわえます。
1) 息を吐くときにマウスピースの外に息が漏れないようにします。
2) 必要に応じてノーズクリップの使用を推奨します。
4. 医師の指示に従い、腹式呼吸をします。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みません。
5. 2～3秒息を止めます。
6. 無理をしない程度に、本品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。
7. 医師の指示に従い、PEP療法にて10～20回程度呼吸をする。必要に応じ、マウスピースを外し、2～3回大きく咳をして分泌物を排出します。正しい咳の仕方は、医師の指示に従います。
8. 処方どおりに、上記手順を繰り返します。

〈ネブライザのセットアップ〉

1. 本品とネブライザの可能な接続方法は下図の通りです。



ネブライザ使用時は、ネブライザに付属のマウスピースのみを使用してください。

【使用上の注意】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 肺差圧の増加に過敏な患者〔過度な陽圧設定（20cmH2O以上）の呼吸圧は〈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ため〕。
- 2) 呼吸陽圧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おそれがあるため]。
- 3) ロッカーアセンブリは分解するように設計されていないため、ロッカーをプラットホームから取り外さないこと [本品が正常に機能しなくなり、患者の治療に影響を及ぼし、傷害を引き起こすおそれがあるため]。
- 4) すべての接続が確実であることを確認すること。

〈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の
で、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、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

〈その他の注意〉

- 1) 同一患者にのみ使用すること [感染のおそれがあるため]。

【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。
ただし、6ヶ月の使用期間でも以下が発生した場合は使用を中止す
ること。
- ・適切な呼吸法に従って呼吸をしても本品が振動しない。
- ・本品を分解、洗浄、消毒及び再組立てしても本品が振動しない。

* 〈有効期間〉

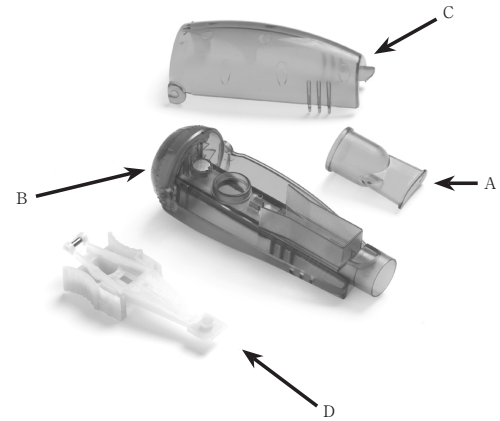
2年間 [自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

〈クリーニング・消毒方法〉

本品の下記4つの部品をクリーニングします。

- A マウスピース
- B ベースユニット（フローチューブ及び調節ダイヤル）
- C カバー
- D ロッカーアセンブリ（ロッカー及びプラットフォーム）

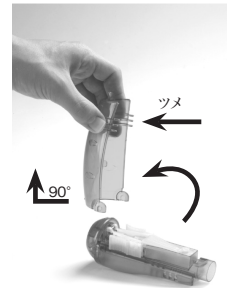


* 〈分解方法〉

- 1) マウスピースを取り外します。



- 2) カバーを外すために、本品のマウスピース側にある3本のリブ（ツメ）に親指と人差し指を置きます。
- 3) ツメを軽く押して、カバーを持ち上げます。このときカバーを90°以上持ち上げないように注意してください。



- 4) ロッカーアセンブリを外すために、側面の溝部分に人差し指と親指を置き、ロッカーアセンブリを優しく持ち上げます。



* 〈使用後のクリーニング・消毒方法〉

- ・毎回最初に必ず手を洗います。
- ・毎週のクリーニング及び消毒を推奨します。
- ・クリーニング及び消毒後は本品のマウスピースを清潔に保つようにします。
- ・消毒する前にクリーニングをします。

* 〈クリーニング方法〉

- (1) 中性洗剤（液体食器用洗剤等）
 - 1) 流水で本品の4つの部品をすすぎます。
 - 2) 約3.8Lの水に30mLの液体洗浄剤を混ぜた、温かい洗浄剤溶液に部品を10分間浸けて、目に見える汚れを落とします。必要に応じて、柔らかい毛のブラシでこすり、汚れを取り除きます。
 - 3) 流水で30秒間十分にすすぎ、部品を自然乾燥させます。

***〈消毒方法〉**

1)煮沸消毒

クリーニングした本品を蒸留水で5分間煮沸します。冷めたら水から取り出し、自然乾燥させます。

2)アルコール消毒

70%のイソプロピルアルコールで、1日2回、5分間浸漬します。その後、滅菌水で洗い流します。水を5分間煮沸すると滅菌水にすることができます。滅菌水を冷ましてからすすいでください。

〈分解方法〉を逆の手順で実施し、本品を再組み立てします。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-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