

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器
口腔・嚥下機能訓練器具 63278001
トレーニングツール sRED

【警告】

本品使用の特性上、誤った装着・使用方法による頸部への過度な締付けは意識喪失などの重大な事故につながる可能性がある。

【禁忌・禁止】

1 適用対象（次のような人、部位、状態には使用しない）

- ・適用部位に悪性腫瘍がある
 - ・喉元に湿疹や外傷など皮膚の異常がある
 - ・喉元の痛み、違和感、呼吸の異常、血流の異常などを認知できない人
 - ・意思表示ができない人
 - ・天然ゴムに対するアレルギー性症状がある人
- 固定ベルト、チューブは天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。

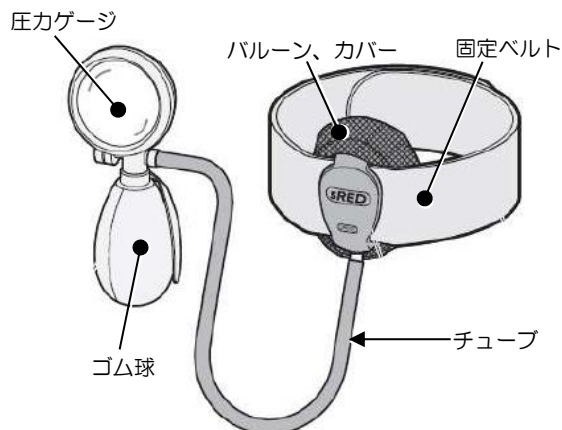
(*) このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談する。

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、甲状軟骨（喉仏）に負荷をかけた状態で唾液をのみ込む運動により関連する筋肉を鍛え、嚥下機能の低下を回復することを目的としたリハビリテーション用器具である。

2 外観および各部の名称



3 原理

甲状軟骨の皮膚表面にバルーンをあて、ゴム球を手動的に押してバルーンに空気を送り圧力を高める。この甲状軟骨へのバルーンの圧力が嚥下運動時の負荷、抵抗として働く。本品は、この訓練により関連する筋肉の増強を目的とする。

【使用目的又は効果】

本品は、医師等の指導の下、口腔や嚥下の機能の低下に対し使用するリハビリテーション用非電動型器具である。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) バルーン、カバー、固定ベルトを目視し、バリなど患者皮膚を傷つける不具合がないことを確認する。
- 2) ゴム球を使ってバルーンを膨らませ、機能が正常であることを確認する。
- 3) 適用部位周辺皮膚に傷、炎症などがないことを確認し、汚れ、皮脂などを清浄綿で拭取る。
- 4) バルーンを適用部位にあて、固定ベルトを頸部に巻き面ファスナを止める。
- 5) 呼吸が苦しくないことを確認しながら、ゴム球で送気を徐々に行い、バルーンが適度に甲状軟骨に圧力をかけていることを確認し、バルブ調整ノブを締める。

2 使用中

- 1) 使用者は患者に一定間隔で指定回数の唾液嚥下を指示し、患者は指示に従い、関連する筋肉の緊張、弛緩を繰り返す。
- 2) 必要に応じて、バルブ調整ノブ・ゴム球・固定ベルトの面ファスナで負荷の強さを変更する。

3 使用後の作業

- 1) 固定ベルトの面ファスナを開放して、本品を外す。
- 2) バルブ調整ノブを開放して、バルーンの空気を抜く。
- 3) 適用部位の皮膚に異常がないことを確認する。
- 4) 希釈した中性洗剤やエタノールをしみ込ませた布で、患者が触れた部分全てを拭き、汚れをとる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品使用の可否は医師が判断する。
- ・資格をもった医療従事者の監督下でのみ使用する。
- ・本品を【使用目的又は効果】の適用以外に使用しない。
- ・本品は室内環境でのみ使用する。
- ・使用前に各構成部品を点検し、負傷につながる異常が見られたものは使用しない。
- ・感染症や皮膚の炎症を引き起こす可能性があるため、吐出物や血液の汚れなど衛生的に気になる場合は使用しない。
- ・患者毎の使用前後、接触する全ての部品を洗浄する。
- ・本品は椅子に座り上半身を起こした姿勢で使用する。ベッドなど横たわった状態では使用しない。
- ・使用中、患者に起こる反応に常に注意を払い、適度に休憩をとりながら使用を続ける。
- ・患者が不快感や痛みを訴えた場合は直ちに固定ベルトを外し、異常がないことを確認してから再開する。

【使用上の注意】

1 適用対象（慎重に使用すべき患者）

以下の症例、患者への適用は慎重にする。

- ・適用部位に腫れ、炎症、発疹、外傷などがある場合
- ・口腔内、呼吸器、食道などに既往歴や手術歴がある人
- ・血圧・血流に問題を抱えている人

2 以下のような場所、環境下では使用しない。

- ・屋外、ほこり・塩分・硫黄分などを含む雰囲気下
- ・直射日光に晒される室内、暖房器具の近く

3 その他も注意

- ・構成品、部品を改造しない。
- ・洗浄、消毒に際して、オートクレープその他の滅菌器を使用しない。

4 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象を引起す可能性がある。

1) 不具合

動作不良

2) 有害事象

- ・外傷部からの感染
- ・かゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどアレルギー性症状

【保管方法及び有効期間等】

1 本品はクリーニング完了後に保管する。

2 高温、多湿、直射日光を避けて、室内環境で保管する。

3 耐用期間

5年

但し、バルーン、カバー、チューブ、ゴム球は消耗、劣化するため交換が必要。

4 本品を廃棄処分する際は、各自治体の廃棄方法に従う。

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- ・分解・組立・洗浄・部品交換などの詳細は取扱説明書を参照する。
- ・使用後は、中性洗剤やエタノールを含ませた柔らかい布で拭取り、乾燥後に保管する。
- ・以下の洗浄方法は行わない。
 - 洗濯機を使用した生地にかかる方法
 - 有機溶剤の使用
 - エタノールやその他消毒液に浸漬する方法
 - オートクレープなどの滅菌器の使用

【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： インターリハ株式会社

住 所： 東京都北区上中里 1-37-15

製 造 業 者： インターリハ株式会社