

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（JMDNコード：11634001）

パワーブリーズ KHシリーズ

【警告】

1. USB電源アダプターは推奨された規格のもの以外使用しないでください。
2. 製品本体を水に濡らさないでください。
3. 製品を分解しないでください。

【禁忌・禁止】

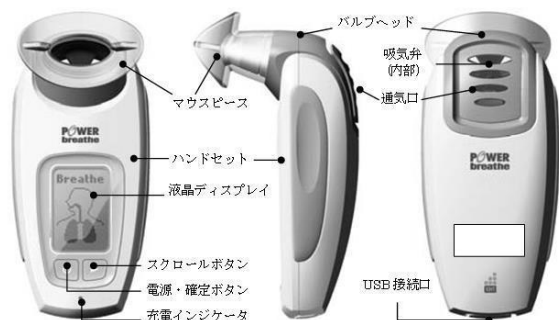
1. 医師に相談することなく、処方された薬剤または治療計画を変更しないでください。
2. 吸気筋トレーニング機器として設計されています。それ以外の目的で使用しないでください。
3. 次の患者や以下の状態の方はご使用にならないでください。本品を用いた呼吸訓練は喉、耳、副鼻腔、ならびに胸部に陰圧をかけます。
 - ・外傷性気胸、または肋骨骨折が完全に治癒していない
 - ・頻繁に増悪を繰り返す喘息患者
 - ・鼓膜破裂などの損傷がある
 - ・左室拡張末期容積および左室拡張末期圧の著しい上昇がある
 - ・呼吸筋トレーニング後、心不全の徴候や症状が悪化した
 - ・腹部ヘルニア
4. 以下に該当する方は医療従事者の指導のもとご使用ください。
 - ・自然気胸（肋骨骨折など外傷以外の肺虚脱）の既往がある
 - ・肺高血圧症
 - ・胸部レントゲン上に大きな嚢胞を認める
 - ・肋骨骨折の既往をともなう顕著な骨粗鬆症
 - ・IMT 実施中または終了後に酸素飽和度の低下(94%未満)がある
 - ・腹部手術後
 - ・磁気または電子機器を含むペースメーカーなどの体内埋め込み型医療機器をご使用の方
5. 16 歳以下の方は大人の監視下でのみご使用下さい。小さな部品が含まれるため 7 歳未満のお子様には適していません。
6. 感染防止のためマウスピースおよびバルブヘッドは家族を含む他者と共用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

(1) 本体

KH2	スタンドアローン及びPC接続両用
KHP2	スタンドアローン



寸法：130mm×58mm×70mm

(2) 付属品

・クレイドル ・ノーズクリップ ・スパーサー



・USB ケーブル



・フィルター



2. 仕様

負荷表示	5～200 cmH ₂ O
筋力表示	0～99.9 ワット
容量表示	0～8 L
エネルギー表示	0～9999 ジュール
※MIP 表示	0～240 cmH ₂ O
※PIF 表示範囲	0～13 L/秒
充電時間	16 時間（完全放電時）
バッテリー駆動時間	訓練モードで約 60 分 （通常使用で約 2 週間）
バッテリー	単 4 形 NiMH 充電電池 3 本パック
保管/作動温度	-10℃～60℃/5℃～40℃

※測定機能（MIP・PIF 等）は KH2 のみ

3. 電氣的定格

電源電圧：5V DC

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 型装着部

4. 原理

バルブヘッド内部に設置された吸気弁の内側と外側の圧力差を吸気時に測定し、吸気弁の開口面積を変化させることにより吸気抵抗を作り出す。これにより吸気時に負荷を与え、呼吸筋を鍛えることで呼吸運動を改善する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善するために使用する。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞
充電：



1. USBケーブルをUSB電源アダプターに差し込み、次に電源ソケットに差し込む。USBケーブルはパソコンのUSBコネクタに差し込むこともできる。
注) USB電源アダプターは推奨された規格のもの以外使用しないこと。
2. 本体のUSB接続口のカバーを開く。
3. 本体のUSB接続口にUSBケーブルのもう一方のプラグを接続する。
充電中はインジケータが赤く点灯し、充電完了後にはインジケータが消灯する。USBケーブルを外し、本体を使用すること。

バルブヘッドの取付け：



4. 本体にバルブヘッドを取り付ける。マウスピースの代わりにフィルターを取り付ける場合は、まずマウスピースを外し、スペーサーを取り付けた上でフィルターを取り付けることができる。

情報の入力：



5. 電源・確定ボタンを長押しすると電源がオンになる。機器は患者情報を入力するよう促される。UNIT(単位)、AGE(年齢)、WEIGHT(体重)、HEIGHT(身長)、GENDER(性別)を入力すると、メニュー画面が表示される。

MENU	作業メニュー
Tests	MIPまたはPIFを測定する。
Results	訓練またはテストの結果を閲覧する。
Options	訓練の実施または各種設定を行う。
OFF	電源をオフにする。

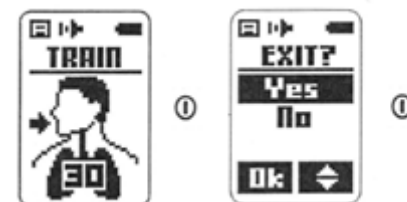
＜使用中＞



6. 訓練モードを選択する。スクロールボタンでOptionsがハイライトになるように選択し、電源・確定ボタンを押す。続いて同様にModes、Trainを選択する。
注) 測定を行うときはTestsを選択すること。



7. 立つか、あるいは背筋を伸ばして座った状態で、リラックスしていることを確認し、本体の下部後方を握り、手が通気口を塞がないようにする。マウスピースの外側部分のシールドを唇の内側に入れ、歯を添えるようにに把持する。



8. できるだけすべての息を吐き、次に素早く、力強く、深く息を吸う。訓練は30呼吸、1日2回を毎日継続することを推奨する。
9. 次に肺が完全に空になったと感じるまで、ゆっくりと自然に口から息を吐き出す。
注) 過換気によるめまいを防ぐにはゆっくりと息を吐く事が重要である。症状を感じたときはペースを落とすか休憩をはさむこと。
10. 所定の回数に達すると訓練モードは終了し、結果画面が表示される。途中で電源・確定ボタンを押すと確認画面が表示され、終了または継続を選択できる。

＜使用後の処理＞

電源オフ：



11. スクロールボタンを数回押してMENU画面を表示する。
さらにスクロールボタンを押してOFFを選択し、確定ボタンを押すと電源オフとなる。

【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＞

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

電話番号：03-5614-2759

＜外国製造業者＞

POWERbreathe International Ltd. (イギリス)

洗浄：



12. バルブヘッドを取り外し、10分ほどぬるま湯に浸ける。



13. 次にバルブを洗浄するため、流水の下でバルブヘッド内部の吸気弁を開閉させる。余分な水分を除いた後は、清潔なタオルの上で乾かす。

注) パワーブリーズKHシリーズ本体は防水ではない。固く絞った布で本体を拭拭すること。消毒液を使用する拭拭は感染管理ガイドラインに従うこと。故障の原因になるため、本体は決して液体に浸さないこと。

【使用上の注意】

- ・本品は病気の診断、治療、予防を目的としていません。
- ・ウォーキング、ランニング、運転などの活動中に本品を使用しないでください。
- ・訓練中に痛みを感じたら即座に使用を中止してください。痛みが続く場合は、医師にご相談ください。
- ・肋軟骨炎を患っている方、または可能性のある場合、ご使用を控えることをお勧めします。
- ・風邪、副鼻腔炎、あるいは呼吸器感染症を患っている場合には、症状がなくなるまで使用しないことをお勧めします。
- ・訓練中（特に風邪からの回復中の場合など）、耳に不快を感じる方もいます。この不快感は、口と耳の間の圧力不均衡から起こります。不快に感じる方は直ぐに使用を中止し、症状が持続する場合は医師にご相談ください。
- ・本品は滅菌されていません。使用前にマウスピースを洗うことをお勧めします。複数名での使用は、必ず単回使用のフィルターをご使用ください。

【保守点検に係る事項】

- ・ご使用の際には必ずバルブヘッドに唾液が付着します。清潔に保ち、スムーズに動作させるためには、使用毎に洗浄することが大切です。
- ・訓練後は本体からバルブヘッドを取り外し、10分ほど、ぬるま湯に浸けてください。次に流れている温水下で、バルブを洗浄するためにヘッド内部の羽を回転させてバルブを開閉します。余分な水分を除いたあとは、清潔なタオルの上で乾燥させます。週1回は哺乳瓶を洗う洗浄液などに浸けて消毒してください。

注) 研磨パッドやクリーニング用の研磨素材、ガソリンやアセトンなどの強い液体で洗わないでください。食器洗浄機の使用には適していません。

- ・本体は固く絞った布で拭拭します。消毒液を使用する拭拭は感染管理ガイドラインに従ってください。故障の原因になりますので、本体は決して液体に浸さないでください。