

機械器具 58 整形用器具器械  
一般医療機器 非能動型呼吸運動訓練装置 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下さい。
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下さい。  
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下さい。
  - ・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下さい。

【形状、構造及び原理】

パワーブリーズKHシリーズのモデル:

|              |                     |
|--------------|---------------------|
| パワーブリーズKH2   | スタンドアローン・PC接続の両用モデル |
| パワーブリーズ KHP2 | スタンドアローン            |



各部の名称と機能:

|          |                              |
|----------|------------------------------|
| 本体:      |                              |
| マウスピース   | 口に咥える部分。                     |
| ハンドセット   | パワーブリーズKHシリーズ本体。差圧センサーを内蔵する。 |
| 液晶ディスプレイ | 操作手順メニュー・結果を表示する。            |
| スクロールボタン | メニュー選択項目を移動する。               |
| 電源・確定ボタン | 長押しで電源オン。メニュー選択項目を確定する。      |
| バルブヘッド   | 内蔵の吸気弁により吸気抵抗を調節する。着脱式。      |
| 吸気弁(内部)  | 開口面積を変化させて吸気抵抗を調節する。         |
| 通気口      | 吸気・呼気を通過させる開口部。              |
| USB 接続口  | 充電・データ通信用に USB ケーブルを接続する。    |
| 充電インジケータ | 充電中に赤く点灯する。                  |

付属品:

|                   |                                  |
|-------------------|----------------------------------|
| クレイドル             | パワーブリーズKHシリーズ本体を置く。              |
| ノーズクリップ           | 鼻を塞ぐ。                            |
| スぺーサー             | マウスピースの代わりにフィルターを取付けるときに使用する。    |
| USB ケーブル          | 内蔵バッテリーの充電またはKH2のデータ通信に使用する。     |
| BreatheLink Medic | KH2とのデータ通信を行うソフトウェア。リンクよりインストール。 |
| フィルター(別売品)        | 唾液の防止用、マウスピースの代わりに取付ける。          |

|      |                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------|
| 寸 法: | 130mm × 58mm × 70mm (公差±5%)                                           |
| 重 量: | 136g (公差±5%)                                                          |
| 電 源: | 5VDC/1A 内部電源 USB 電源アダプター                                              |
| 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調節して作り出す。 |

<仕様>

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| 負荷表示範囲    | 5~200 cmH2O                |
| 筋力表示範囲    | 0~99.9 ワット                 |
| 容量表示範囲    | 0~8 ℓ                      |
| エネルギー表示範囲 | 0~9999 ジュール                |
| MIP 表示範囲  | 0~240 cmH2O ※測定機能 KH2 のみ   |
| PIF 表示範囲  | 0~13 ℓ/秒 ※測定機能 KH2 のみ      |
| 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℃            |
| 安全規格      | EN60601-1、EN60601-1-2      |

<原材料>

|          |                   |
|----------|-------------------|
| 本体:      |                   |
| マウスピース   | 熱可塑性エラストマー(TPE)   |
| ハンドセット   | 一般電気部品、PC-ABS、TPE |
| 液晶ディスプレイ | PMMA              |
| スクロールボタン | PC                |
| 電源・確定ボタン | PC                |
| バルブヘッド   | PC-ABS            |
| 吸気弁(内部)  | PBT               |
| 通気口      | —                 |
| USB 接続口  | 一般電気部品            |
| 充電インジケータ | 一般電気部品            |
| 付属品:     |                   |
| クレイドル    | PC-ABS            |
| ノーズクリップ  | シリコーン 40、ナイロン     |
| スぺーサー    | PP                |
| USB ケーブル | 一般電気部品            |
| フィルター    | 外装:PP、静電フィルター:不織布 |

【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、吸気時に負荷をあたえ呼吸筋を鍛えることにより呼吸運動を改善する非能動型装置である。

【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みます。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ます。
2. 本体の USB 接続口のカバーを開きます。
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します。充電中を示す充電インジケータが赤く点灯し、充電完了後インジケータは消灯します。USB ケーブルを取外し、本体をご使用ください。

#### 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ます。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ます。

#### 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ります。機器は患者情報を入力するよう促されます。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ます。

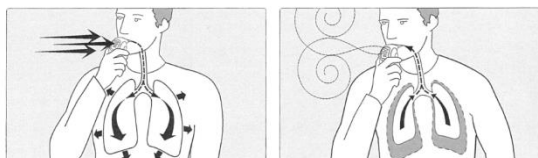
#### <使用中>



6. 訓練モードを選択します。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・確定ボタンを押します。続いて同様に Modes、Train を選択します。  
注) 測定を行うときは Tests を選択します。



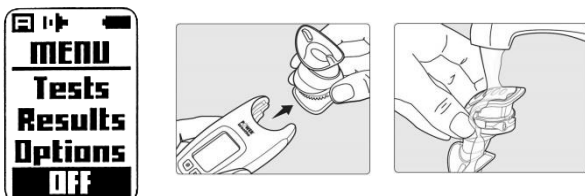
7. 立つか、あるいは背筋を伸ばして座った状態で、リラックスしていることを確認してください。本体の下部後方の部分を握り、手が通気口を塞がないようにしてください。マウスピースの外側部分を唇の内側に入れ、歯を添えるようにくわえます。
8. できるだけすべての息を吐き、次に素早く、力強く、深く息を吸います。



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します。訓練は 30 呼吸、1 日 2 回を毎日継続することが推奨されています。  
注) 過換気によるめまいを防ぐにはゆっくりと息を吐くことが重要です。症状を感じたときはペースを落とすか休憩をはさんでください。
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ます。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ます。

#### <使用後の処理>

##### 電源のオフ:



11. スクロールボタンを数回押して MENU 画面を表示させます。さらにスクロールボタンを押して OFF を選択し、確定します。

#### 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てください。
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弁を開閉させます。余分な水分を除いた後は、清潔なタオルの上で乾かします。  
注) パワーブリーズKHシリーズ本体は防水ではありません。固く絞った布で本体を良く拭きます。故障の原因になるため本体は決して液体に浸さないでください。

#### \*【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下さい。痛みが続く場合は、医師にご相談下さい。
- ・ 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下さい。
- ・ 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。

#### 【保守点検に関する事項】

- ・ 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。

#### \*\*【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>

株式会社エントリージャパン  
神奈川県横浜市中区本牧和田 8-8

##### <製造業者>

POWERbreathe International Ltd. 英国