

機械器具(58) 整形用器具機械

一般医療機器 非能動型呼吸運動訓練装置 (JMDN コード 11634001)

ラウンブースト™MD8000

【警告】

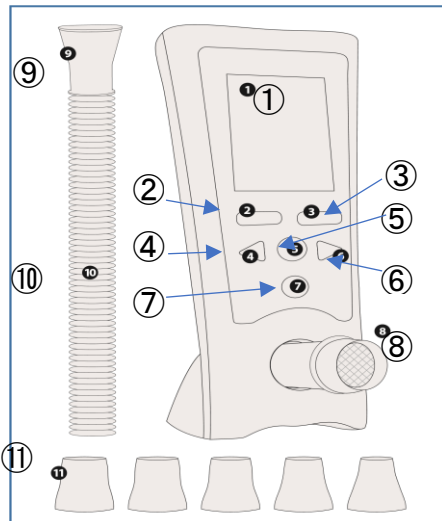
1. 本商品は、体力が弱い人の使用には適さない場合があります。本商品を使用できるかどうか疑問がある場合は、医師の助言を求めてください。
2. 本商品は、このガイドに記載されていない条件、たとえば屋外や極端な天候で使用しないでください。
3. 本商品は、ユーザーガイドの指示に従って使用後のクリーンを必ず行ってください。
4. 製品を分解しないでください。

【禁忌・禁止】

- *. 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。そのため次のような症状のある方は使用しないでください
- ・自然気胸の既往がある方
 - ・外傷性気胸、または肋骨骨折が完全に治癒していない方
 - ・鼓膜を損傷している方
 - ・鼓膜を損傷している方
 - ・しばしば憎悪をきたす喘息患者
1. 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。
 - (ア) 肺高血圧症
 - (イ) 胸部レントゲン上に大きな嚢胞を認められる方
 - (ウ) 肋骨骨折の既往をとまなう顕著な骨粗鬆症の方
 2. 16 歳以下の方は、成人、大人の監視下でのみご使用下さい。
 3. 小さな部品が含まれるため 7 歳未満のお子様の使用には適していません。十分にご注意ください。
 4. 個人の使用に限ります。家族を含めた他者と共有して使用しないでください。

【形状、構造及び原理】

・呼吸に物理的負荷を与える事によって呼吸器官をトレーニングする機器である。



各部の名称と機能:

電気定格: 単 3 形 1.5V アルカリ電池 2 本
DC 3V
消費電流 10mA 以下

原 理: 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でより吸気抵抗を調節する

本体:

- ①液晶ディスプレイ
- ②ENDURANCE ボタン 押すと持久力モードに入る
- ③STRENGTH ボタン 押すと筋力モードに入る
- ④EXIT ボタン 押すと日付をスクロールし、選択項目を取り消す
- ⑤電源ボタン/OK ボタン 押すと電源がオン・オフ、又は選択項目を確定する
- ⑥LEVEL ボタン 押すと空気抵抗を調整
- ⑦MEMORY ボタン 押すと前の演習の結果が表示される
- ⑧チューブコネクター チューブを取り付ける部分
- ⑨マウスピース 口に咥える部分
- ⑩呼吸管(チューブ) チューブコネクタ(8)とマウスピース(9)に取付
- ⑪空気抵抗コーン ユニットの背面に取り付けて空気による抵抗を変更する

液晶ディスプレイ部の表示:



- ①エラー 正常時は表示なし。システムエラーが発生した場合のみ点滅
- ②進む 操作縦を開始する可能性があることを示す
- ③停止 別の操作を開始する前に待機する必要があることを示す
- ④バッテリー状態 バッテリーの残りの状態を示す
- ⑤操作カウント 完了した操作の数を示す
- ⑥秒数カウント 持久力操作が保持された秒数を示す
- ⑦持久力モード 持久力モードでトレーニングしていることを示す
- ⑧難易度 トレーニングしている難易度を示す。5つのレベルがある
- ⑨筋力モード 筋力モードでトレーニングしていることを示す
- ⑩息を吐き出す 呼気操作を実行していることを示す
- ⑪息を吸い込む 吸入操作を行っていることを示す
- ⑫運動成果 運動成果を示す。ボールの高さは1から7まで変化する

付属品:

- ・呼吸管×1
- ・単 3 アルカリ乾電池×2
- ・空気抵抗コーン×5
- 取扱説明書(クイックガイド)

(※ユーザーマニュアル;WEB マニュアル参照)

取扱説明書をご参照ください

寸法: 61mm(奥行)×61mm(幅)×117mm(高さ)
重量: 170g(本体のみ電池を除く)

【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＞

電池を入れる

1. 背面カバーを取り外す
2. 2本の単三電池を挿入する
3. OK ボタンを1回押してユニットをオンにする
4. OK ボタンを押し続けて、ユニットをオフにする

＜初めての使用＞

初めてユニットをオンにするとき、またはバッテリーを交換した後、時刻を入力するように求められる。注: AM または PM の設定

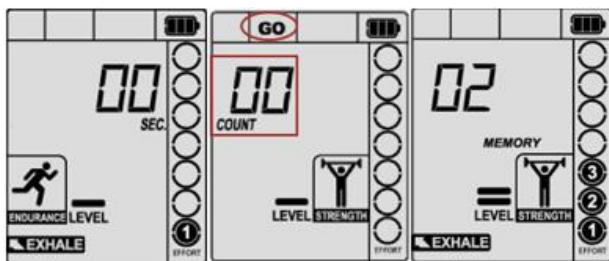
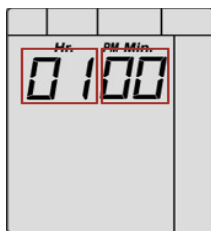
1. 時間は点滅する 01 (左の2桁) として表示される。LEVEL ボタンを押して時間を増やす。希望の時間に達したら、OK を押す
2. 分は点滅する 00 (右の2桁) として表示されます。LEVEL ボタンで分を増やす。希望の時間に達したら、OK を押す。

＜使用中＞

三つのモードに調整することができます

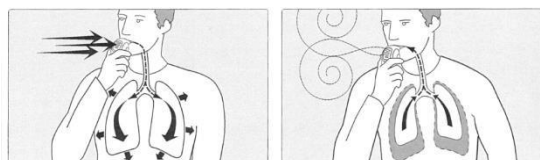
- ・ENDURANCE モード
- ・STRENGTH モード
- ・MEMORY モード

用法については取扱説明書をご参照ください



使用する際

1. 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ます。手が通気口を塞がないようにし、マウスピースの外側部分のシールドを唇の内側に入れます。
2. 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。



3. 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。
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

※使用時イメージ



＜使用後の処置＞

電源をオフし、洗浄します（洗浄については【保守点検に関する事項】をご参照ください）。

【使用上の注意】

・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。

- ・ご使用中にめまいや立ちくらみを感じたときは、呼吸のペースを落とすか、完全に回復するまで使用を中止してください。
- ・風邪や副鼻腔炎、または呼吸器の感染症にかかっている場合は、症状がなくなるまで使用を控えることをお勧めします。
- ・訓練を行っている際に（特に風邪から回復過程の方）軽度の耳の不快を覚える人がいます。これは口と耳の間の圧が不均衡なために起こります。症状が続く際は、医師に相談してください。
- ・訓練が合わない、又は異常を感じた場合、医師に相談してください。
- ・訓練では、空気を吸う際に負荷を感じますが、痛みを感じることはありません。ご使用中に痛みを感じたら、即座に使用をやめ、医師に相談してください。
- ・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。
- ・感染などを防ぐために、マウスピースを他人と共用しないことをお勧めします。
- ・ウォーキングやランニング、ドライブなど他の活動をしている間はパワーブリーズKHシリーズを使用しないでください。
- ・磁石や電子機器を含むペースメーカーや、その他の医療インプラントを利用している場合は、訓練の前に医師に相談してください。
- ・分解しないでください。本機を開けてしまった場合は、保証の対象外となります。

【保守点検に関する事項】

- ・ご使用の際には必ずマウスピース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、頻繁に洗浄することが大切です。
- ・訓練後は本体から呼吸管を取り外し、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の下で、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。

- ・本体は固く絞った布でよく拭きます。
- ・週に一度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本品を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。

【保管および有効期間等】

保管温度: 0℃～65℃

【包装】

本体 1 set / 箱

【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＞

株式会社プレシャスケア

住所: 神奈川県横浜市中区海岸通4-20-1

ファインズビルみなとみらい702

TEL: 045-319-4905

＜製造業者＞

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. (中国)

取扱説明書をご参照ください