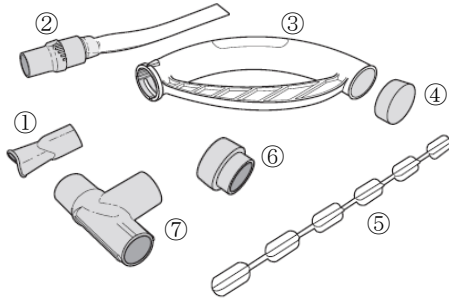


機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 非能動型呼吸運動訓練装置 JMDN コード 11634001

バイブラペップ(VibraPEP)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成、形状及び構造



- ① マウスピース
- ② セラピーセレクトとフローバルブアセンブリ
- ③ ハンドル付カーブチューブ
- ④ サイレンサ (エンドキャップ)
- ⑤ 乾燥補助器具
- ⑥ 22mm キャップアダプタ
- ⑦ バルブ付Tアダプタ (別売品)

※本品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては別紙あるいは直接被包を参照のこと。

本品は自発呼吸患者に呼吸陽圧 (PEP) 療法を提供する。
PEP および気流振動を肺に送達することによって、胸腔内に振動を起し気管支粘膜の弛緩及び液化を促し、その排出を容易にする。分泌物の排出が問題となり得る嚢胞性線維症、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、喘息、無気肺、またはその他の肺疾患を有する患者の気管支分泌物の分離および除去に役立つ。

2. 寸法・質量

寸法: 170mm (W) × 145mm (H) × 33mm (D) 公差±10%
質量: 65g 公差±10%

3. 作動原理

呼吸がマウスピースからセラピーセレクトを経由してハンドル付カーブチューブ内のフローバルブに流入すると、フローバルブ内の圧力が高まり、ハンドル付カーブチューブの曲がりの為に歪む。圧力がピークに達すると、フローバルブの先端が開き、圧力が壁に向かって勢いよく放出される。このプロセスを繰り返すことで、呼吸時、一定の圧力、一定の流量の振動効果が生まれる。

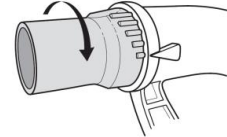
【使用目的又は効果】

本品は、患者の気道に呼吸陽圧及び気流振動の刺激を与え、排痰を促進して換気を改善するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- 1) 装置が汚れていないか、異物が付いていないか確認する。
- 2) 5段階あるセラピーセレクトの設定が医師の指示通りになっていることを確認する。



- 3) 本品を最初に使用する時は最小マーキング位置に設定する。
- 4) マウスピースをセラピーセレクトに挿入する。

2. 使用方法

- 1) マウスピースを咥え、唇で密閉状態にする。
- 2) 鼻から息を吸い、頬を平らに保ちながら本品に自然に息を吐き出す。
- 3) 本品に息を吐き出し、咳が出ると感じたら、出来るだけ長い時間本品に息を吐き出す。
咳をするときは、口をマウスピースから外し、激しい咳の代わりに強制呼吸手技 (ハフティング) を行う。
- 4) 本品を通してうまく息が出来ない時は、バルブ付Tアダプタを使うことで呼吸が容易にできるようになる。
- 5) その場合、マウスピースをバルブ付Tアダプタに装着し、それをセラピーセレクトに挿入する。
- 6) バルブ付Tアダプタを利用して、22mmのフィッティングを備えたジェットネブライザを併用し、噴霧薬を投与することが可能である。
この場合、ステロイド薬、または抗生物質を噴霧するジェットネブライザとの併用は意図されていない。

【使用上の注意】

<使用注意>

- 1) 4歳以上に使用すること。
- 2) 本品はシングルユース製品である。
- 3) 本品は 6 カ月の使用後または損傷した場合は速やかに交換する必要がある。
- 4) クリーニング手順に従わなかった場合装置の性能に悪影響を及ぼす可能性があるため、手順に従ってクリーニングすること。
- 5) ジェットネブライザと組み合わせて使用する際は次の回の使用の前には本品をクリーニングして残留物を除去すること。
- 6) PEP 療法に対する絶対的な禁忌は報告されていないが、治療を決定する前に以下の点を十分に留意すること。
 - ・呼吸仕事量増加に耐えられない症例
(呼吸仕事量増加により、呼吸が遅くなり、血流中の二酸化炭素濃度が上昇することがある。)
 - ・血行動態不安定
 - ・頭蓋内圧 (IPC) > 20mmHg
 - ・急性副鼻腔炎
 - ・最近の顔面、口腔または頭蓋骨の手術または外傷
 - ・鼻血
 - ・食道手術
 - ・進行性咯血

- ・未治療の気胸
- ・嘔吐
- ・鼓膜損傷、その他の中耳疾患またはその疑い
- ・急性腹部病変
- ・腹部大動脈瘤
- ・食道裂孔ヘルニア
- ・妊娠
- ・急性心筋梗塞などの冠動脈灌流の減少

7) 本品は以下の副作用を起こすことがある。

- ・過換気
- ・軽度のめまい
- ・口および手の痺れ

<重要な基本的注意>

- 1) 過度の圧力で使用すると、悪影響が生じることがある。肺差圧の上昇に敏感な患者に 20cmH₂O を超える呼吸圧で使用すると、2) で挙げる 1 つ以上の有害事象を起こすことがある。
- 2) セラピーセレクトの適切な設定には、個々の患者毎に臨時的な判断が必要である。医師又は医療従事者の指示により適切な指導のもと使用すること。セラピーセレクトのポジションによる適切な抵抗設定と患者の呼吸流量が一致しないと、振動 PEP 療法の治療目的を達成できず、または以下の 1 つ以上の有害事象を起こすことがある。
 - ・低換気と高炭酸血症を招く恐れのある呼吸仕事量の増加
 - ・頭蓋内圧の上昇
 - ・心臓血管障害
 - ・心筋虚血
 - ・静脈還流量の低下
 - ・空気嚥下による嘔吐や誤嚥の危険
 - ・閉所恐怖症
 - ・肺圧損傷

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管環境>

- ・直射日光を避け、乾燥した場所で保管
- ・耐用年数：6 カ月

【保守・点検に係る事項】

1. 分解方法

- 1) セラピーセレクトからマウスピースを外す。
- 2) セラピーセレクトを反時計回りに回す。
- 3) ハンドル付カーブチューブからセラピーセレクトを引き抜く。
- 4) ハンドル付カーブチューブからサイレンサ（エンドキャップ）を外す。
注意：フローバルブをセラピーセレクトから外す必要はない。

2. 洗浄・消毒方法

以下の 4 通りの方法がある。

- 1) 乾燥補助器具をセラピーセレクトに挿入し、セラピーセレクトとフローバルブに水を流して微粒子を除去する。乾燥補助器具を挿入したまま、部品から余分な水分を振り落とし、自然乾燥する。
- 2) 中性洗剤（食器用洗剤）を温かい水に溶かしたもので全ての部品を手で丁寧に洗い、温かい石鹸水に浸して、目に見える汚れを除去する。その後、水で完全にすすぐ。組み立てる前に全ての部品を完全に自然乾燥する。
- 3) 全ての部品を 100℃の熱湯で 10 分間煮沸することで消毒する。煮沸消毒用の容器の底に耐熱性のものを置き、プラスチック部品が容器の底に接触しないようにする。
- 4) 食器洗い機の最上段のバスケットに部品を置き洗浄する。目視検査で部品が清潔になるまで洗浄を繰り返す。

3. 点検・再組立て

- 1) 洗浄ののち、全ての部品が正常に動作することを確認する。
- 2) 全ての部品を目視点検し、損傷がないことを確認。損傷している場合は使用を中止し、医療従事者の意見を求めること。
- 3) セラピーセレクトとフローバルブアセンブリをハンドル付カーブチューブに挿入する。挿入した後ハンドル付カーブチューブ上の矢印とセラピーセレクト上の設定表示が揃うようにする。医師の指示にあったようにセラピーセレクトの設定を戻す。

【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：カフベンテックジャパン株式会社

住 所：東京都文京区本郷 3-42-5

TEL 03-3814-1133

営業窓口：TEL 03-5805-5835

外国製造業者：MEDICA HOLDINGS, LLC

製造国名：アメリカ合衆国