

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 11634001

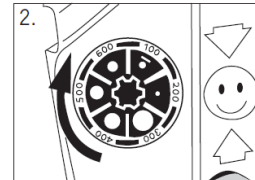
ポーテックス・クリンフロー

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- * 1) 次の場合には本品を使用しないこと[治療の効果が得られない可能性があるため]。
- ・ 十分な呼吸療法への協力や理解が得られない患者
 - ・ 深呼吸のできない患者(肺活量が約 10mL/kg 以下、最大吸気量が予測値の約 1/3 以下)

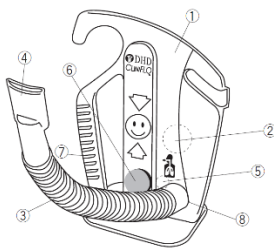
2. 患者の肺活量及び次表を参考に本体背面のダイヤルを適切な流量に設定します。患者が最低 5 秒間の吸気時間を維持できるよう設定します。



【形状・構造及び原理等】

*〈形状・構造〉

22-1200 クリニフロー



番号	名称
①	ハウジング
②	ダイヤル
③	チューブ
④	マウスピース
⑤	酸素チューブポート
⑥	インジケータ
⑦	ハンドル
⑧	吸気用ポート

本品は、呼吸療法のためのインセンティブ・スパイロメータで、未滅菌、同一患者に使用する製品である。
喀痰の排出の改善、換気不全、無気肺などの予防のために、主に術前／術後及び深呼吸訓練が必要となる患者が適応となる。本品には、酸素を投与するためのポートがある。

〈原理〉

マウスピースを通して吸気することにより、機器内部が陰圧となり、インジケータが上昇する。インジケータの位置によって、吸気量が適切かを視覚的に確認することができる。インジケータによって適切な吸気を持続することにより、肺泡を膨らませ、患者の換気機能を改善する。

*〈原材料〉

マウスピース: ポリプロピレン
・ 未滅菌

【使用目的又は効果】

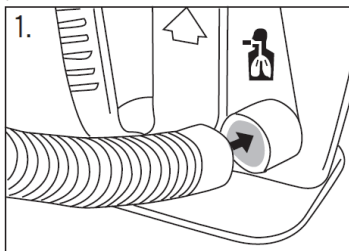
〈使用目的〉

本品は、患者の吸気量を表示し、深い呼吸を持続させる訓練を行うことで患者の肺に刺激を与えて換気を改善するために用いる。

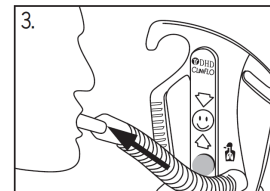
【使用方法等】

*〈使用方法〉

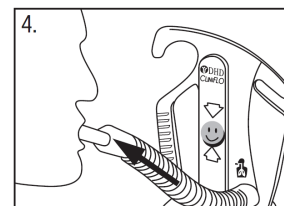
1. 付属のチューブの蛇腹を伸ばしてから、本体の吸気用ポートに取り付けます。マウスピースをチューブ先端に取り付けます。



3. 完全に息を吐いてから、しっかりマウスピースを口にくわえます。体の正面で本品のハンドル部分をまっすぐ持ちます。黄色の丸いインジケータが「😊」(上下矢印の間)の位置に 5 秒程度維持できるよう、ゆっくりと深く息を吸い込みます。



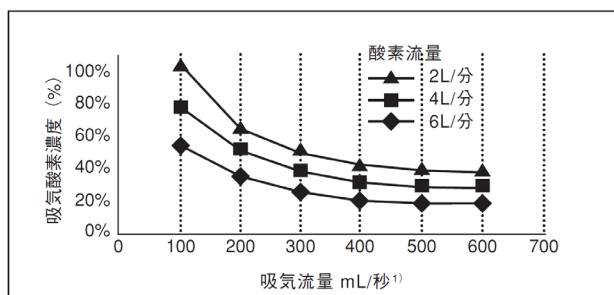
4. これ以上息を吸い込めない状態になったら、所定の時間又は 5 秒間息を止めます。マウスピースを外して口／鼻からゆっくり息を吐き出します。



5. 起きている時間帯は毎日 1 時間に 5 回～10 回程度、又は医師から指示された回数を繰り返してください。
6. 医師の指示に従い咳払い(ハフing)をします。必要に応じて咳をして分泌物を吐き出します。

*〈酸素投与〉

吸気ポートの裏側に酸素チューブポートがあります。患者に酸素投与が必要な場合は、一般的な酸素チューブをポートに取り付け、吸気訓練中に酸素を投与できます。投与する酸素流量は、以下のグラフを参考にして、患者の状態に合わせて設定してください。



¹⁾ダイヤル設定値

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- * 1) 酸素チューブが確実に接続されリーク等がないことを確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品を滅菌しないこと。
- 2) 本品は、インジケータを目線の高さに合わせ、使用中は傾けないこと。
- 3) 使用中は、ハンドル以外には触らないこと。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・ インジケータの動作不良
- ・ 本体の破損

〈その他の注意〉

- 1) 同一患者にのみ使用すること[感染のおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・ 保管時(運搬時も含む)は過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用後は、マウスピースをすすいだ後、よく振る等して、十分に乾かすこと。

マウスピース及びチューブ以外は洗浄しないこと。

【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〉

ICU メディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

**〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国