**2023 年 7 月改訂(第 6 版)
*2018 年 2 月改訂(第 5 版)

医療機器届出番号　13B1X00069BC001A

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

ボリューメトリック　エクササイザー
(VS5000)

再使用禁止

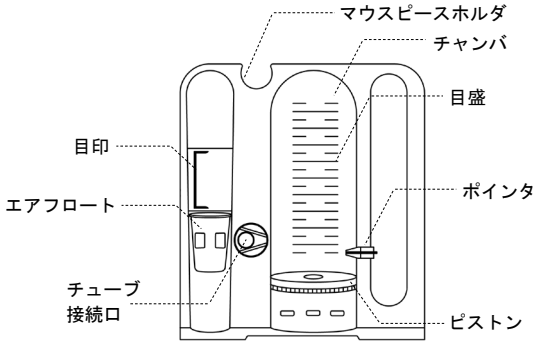
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

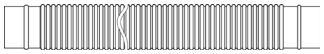
1. 形状・構造等

本品は呼吸量及び換気の維持と改善のために使用する非能動型呼吸運動訓練装置である。

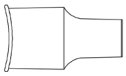
(1) 本体



(2) チューブ



(3) マウスピース



2. 原理

マウスピースから吸気することにより、チューブ及び本体を介してチャンバ上部及びエアフロートの上部が陰圧になり、ピストン及びエアフロートが上昇する。エアフロートの位置は吸気の流量の目安を示し、エアフロートが目印の間にある場合はチャンバに印字されている目盛により吸気量の目安を視覚的に知ることができる。
ポインタによって設定した目標値までピストンを上昇させ、ゆっくりとした吸気を持続することにより、呼吸量及び換気の維持と改善を促進する。

3. 原材料

マウスピース：ポリプロピレン

4. *性能

目盛の精度：±10%

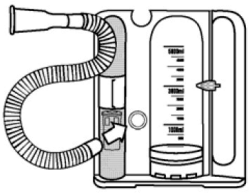
【使用目的又は効果】

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非能動型装置をいう。

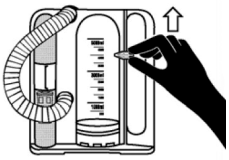
【使用方法等】

1. 使用方法

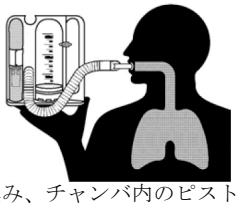
(1) 包装より構成品を取り出し、本体正面のチューブ接続口へ、マウスピースの接続されていないチューブの開放端を接続する。



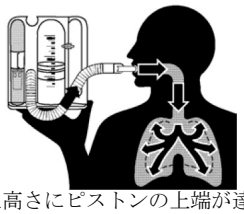
(2) 本体の側面にあるポインタを、目標とする目盛へスライドさせる。



(3) 本品を手に持つか立たせて垂直に保つ。普通に息を吐き、マウスピースに密着するよう唇でしっかりとくわえる。



(4) ゆっくりと吸い込み、チャンバ内のピストンを上昇させる。このとき、エアフロートの上部が目印の間に位置するようにする。



(5) ポインタで示した高さにピストンの上端が達するまで吸気を続ける。吸気が終わったらマウスピースを唇から離し、所定の時間息を止め、普通に息を吐く。このときピストンはチャンバの底に戻る。休憩を取り、練習をくり返す。練習の回数及び吸気量は医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者の指示に従うこと。

【使用上の注意】

1. その他の注意

(1) 本品は単回使用であるため再滅菌及び再使用を行わないこと［本品は体液、その他液体及び気体と接触するため同一患者での使用を目的としている。再滅菌は製品の物理的性能に影響を与え、又、本品の他の患者における再使用は二次的な汚染、感染及び敗血症の原因となる］。
(2) 使用時又は保管時は、過剰な負荷や衝撃に注意すること［本品が破損又は変形するおそれがある］。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 本品の使用後は、マウスピースをすすぎ、よく振って乾かすこと。
(2) 本品を使用しないときは、箱に入れること。本品の使用時、机上に置く場合はチューブのマウスピース側の端部を本体の上部のマウスピースホルダに保持させることもできる。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971