

排痰補助器具 AIPEP

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本品は複数患者に使用しないこと [交差感染のおそれがあるため]。

＜適用対象（患者）＞

- ・以下の症状がある場合には使用しないこと。
 - ・吐き気
 - ・鼻血
 - ・食道手術
 - ・急性副鼻腔炎（副鼻腔炎）
 - ・血行動態が不安定
 - ・未治療の気胸
 - ・喀血（肺出血）
 - ・頭蓋内圧（ICP）>20mmHg
 - ・鼓膜破裂又はその他の中耳疾患や疑い
 - ・顔面、口腔、頭蓋の手術や外傷

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成



2. 原材料

マウスピース：ポリプロピレン

3. 原理

マウスピースを口にくわえて呼吸する。呼吸がハウジングを通過する際に、方向吸気弁がふさがり、呼吸圧が上昇して陽圧となる。さらに、ハウジング内の振動機構が上下に揺れることにより、陽圧となった呼吸が振動しながら外部へ排出される。

【使用目的又は効果】

患者の気道に呼吸陽圧の振動刺激を与え、排痰を促して換気を改善する非能動型装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 楽な姿勢で上体を起こし、マウスピースを口にくわえて、空気が漏れないように口を閉じます。
- 2) 深く息を吸い込み、2～3秒間息を止めます。
- 3) マウスピースをくわえたまま、口からゆっくりと大きく息を吐きます。息を吐く時間は吸う時間よりも3～4倍長くなるようにしてください。
- 4) 上記の動作を10～20回、または医師が指示した回数行ったら、マウスピースを口から外し、2～3回咳をして痰を出します。
- 5) 1)～4)の手順を1日2セットまたは医師の指示に従って繰り返し行ってください（1日最大4セットまでを推奨します）。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 深く息を吸い込む際は、肺いっぱいまで吸い込まないようにしてください。
- 2) 使用中は、ハウジング上部や方向吸気弁を手で塞がないでください。
- 3) ハウジングのふたは必ず閉めて使用してください [振動が弱くなります]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は10L/分以上の呼吸流量を3～4秒間維持できる方が使用してください。
- 2) 使用中に頭痛やめまい、唇や手のしびれ等、身体に何らかの異常を感じた場合は、すぐに使用を中止し、医師に相談してください。
- 3) 耐用期間を超えた場合や破損した場合は、新しいものと交換してください。

2. 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・有害事象が発生する可能性があります。

- 1) 不具合
 - ・一方向吸気弁の動作不良
 - ・可動部不良による振動不足
 - ・本体の破損

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があります。そのため、身体に何らかの異常を感じた場合は、すぐに使用を中止し、医師に相談してください。なお、以下は代表的な有害事象であり、全てを列記するものではありません。専門書・研究発表等も参考にしてください。

- ・低換気や高二氧化碳素血症の原因となる呼吸仕事量の増加
- ・頭蓋内圧亢進
- ・心血管障害（心筋虚血、静脈還流減少）
- ・空気嚥下による嘔吐及び誤嚥
- ・閉所恐怖症
- ・肺性気圧外傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光及び高温多湿を避け、埃等のない場所で保管してください。
- 2) 本品が完全に乾いた状態で組み立てて保管してください。

2. 耐用期間

1年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒方法

使用後は毎回必ず洗浄してください。

- 1) マウスピースからハウジング及びカバー付き方向吸気弁を取り外して分解します。ハウジングのふたは開いた状態にしてください。
- 2) 2Lの水に約4gの中性洗剤を加えた洗浄液を用意し、マウスピース、ハウジング及びカバー付き方向吸気弁を15分間浸し、柔らかい洗浄用ブラシ等で洗浄します。
- 3) 全ての部品を5分程度流水で洗い流します。
- 4) 異物や洗浄液等の残留物が無いことを確認してください。
- 5) 部品を軽く振って水を取り除き、自然乾燥にて清潔な場所で完全に乾燥させます。
- 6) 洗浄後に消毒を行う場合は、イソプロピルアルコール溶液を用いて浸漬消毒を行ってください。消毒時の希釈濃度、温度及び浸漬時間は、使用する消毒剤の取扱説明書に従ってください。
- 7) 消毒後は、薬液が残らないよう水道水で十分にすすぎ、自然乾燥にて清潔な場所で完全に乾燥させます。

2. 洗浄・消毒方法に関連する注意

- 1) 本品は滅菌しないでください。
- 2) 本品内部に金属部品が含まれているため、電子レンジを使用しないでください。
- 3) 本品内部の金属部品が腐食するおそれがあるため、漂白剤は使用しないでください。
- 4) 本品に油、グリース又は炭化水素系の物質を使用しないでください。

3. 点検

- 1) 使用前に各部品に破損、変形、変色等がないか確認してください。
- 2) 使用前に各部品が確実に取り付けられているか確認してください。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622

外国製造業者：エンチャント社

(ENCHANT TEK CO., LTD)

台湾