



【IS-96】

2017年5月（第1版）

医療機器届出番号：27B1X00116000277

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）

インターサージカル呼吸訓練器具

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 複数患者への使用禁止[交差感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜組成＞

マウスピース：ポリプロピレン

＜作動・動作原理＞

マウスピースから吸気し、ボールの上昇を持続しつつピストンを上昇させることで肺胞を膨らませ、肺の換気機能を改善する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、患者の吸気流量を示し、持続的にゆっくり深く吸い込んだ吸気により肺胞を拡張させ、患者の肺に刺激を与えて換気を改善するために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 接続口に蛇管を接続する。
2. 製品を垂直に立て、レベルインジケーターを吸気量に合わせる。
3. 息を完全に吐き出してからマウスピースを咥えて、ゆっくりと長く息を吸う。
4. ボールをスマイルマークに留まるようにゆっくり息を吸い続ける。
5. 息を吸いこめない状態になったら数秒息を止めて、ピストンの高さを確認する。
6. マウスピースから口を離して、ゆっくり息を吐き出す。
7. この動作を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者からの指導を順守できない患者。[意図した使用方法が行えず、期待する効果が得られないおそれがある。]
 - (2) 深呼吸のできない患者。[意図した使用方法が行えず、期待する効果が得られないおそれがある。]
 - (3) 肺活量が 10mL/kg 以下の患者。[意図した使用方法が行えず、期待する効果が得られないおそれがある。]
 - (4) 最大吸気量が予測値の約 1/3 以下の患者。[意図した使用方法が行えず、期待する効果が得られないおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
- (2) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
- (3) 医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者は、患者に適切な指導を行うこと。
- (4) 本品は指導を受けて、取り扱いに習熟した後に使用を開始すること。
- (5) マウスピースを咥えたまま、息を吐きださないこと。[湿気により正常に機能しなくなる可能性、あるいは細菌が繁殖するおそれがある。]
- (6) 本品を床に落とした場合、正しい機能が損なわれたり、異物が混入する可能性があるため、使用しないで廃棄すること。
- (7) 本品の使用中に、深呼吸の際の痛みや喘鳴が確認された場合は使用を中止し、医師の指導を受けること。
- (8) 医師は、本品の使用中の患者の気圧障害、低酸素血症、気管支痙攣または疲労等などの症状について、適切に経過観察を行うこと。

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 1. 本品の破損
 2. 本品の空気漏れ
- (2) その他の有害事象
 1. 疲労

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

＜耐用期間＞

耐用使用回数：1000回 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

本品を使用した後は、マウスピースを水で洗浄し、完全に乾燥させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

レヴェントン社(スペイン)

Leventon S. A. U.

取扱説明書を必ず参照すること