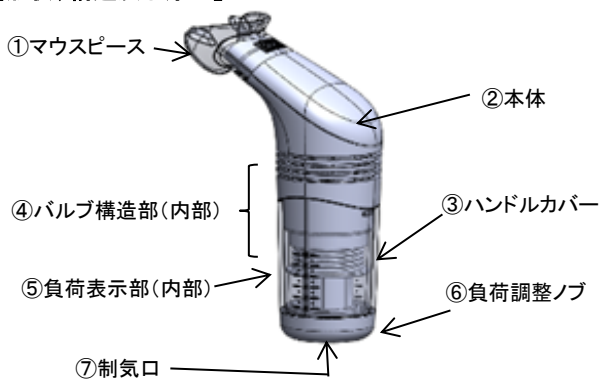


機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 口腔・嚥下機能訓練器具 63278001
パワーブリーズ EX1 メディク

【禁忌・禁止】

1. 医師に相談することなく、処方された薬剤または治療計画を変更しないで下さい。
2. 次の患者や以下の状態の方はご使用にならないで下さい。
 本品を用いた呼吸訓練は喉、耳、副鼻腔、ならびに胸部に陽圧をかけます。
 ・頻繁に増悪を繰り返す喘息患者
 ・鼓膜破裂などの損傷がある
 ・左室拡張末期容積および左室拡張末期圧の著しい上昇がある
 ・呼吸筋トレーニング後、心不全の徴候や症状が悪化した
 ・肋軟骨炎の既往歴がある、または可能性が高い
3. 以下に該当する方は医療従事者の指導のもとご使用下さい。
 ・自然気胸の既往歴がある
 ・喘息、肺気腫または慢性閉塞性肺疾患
 ・胸部レントゲン上に気腫性肺嚢胞を認める
 ・未治療の高血圧症
 ・未治療の胃食道逆流性疾患
 ・妊娠している、または妊娠の疑いがある
 ・脳脊髄液ドレナージの既往歴がある
 ・食道手術の既往歴がある、または術後
 ・肺切除あるいは肺移植の既往歴がある、または術後
 ・頭頸部手術の既往歴がある
 ・気管切開をされている
 ・最近腹部手術を受けた、または腹部ヘルニアがある
 ・最近脳卒中を起こした
 ・心臓に異常がある
 ・喀血がある
 ・鼻出血に悩んでいる
 ・重度の胸やけ症状に悩んでいる
4. 16歳以下の方は、大人の監視下でのみご使用下さい。
5. 小さな部品が含まれるため7歳未満のお子様のご使用には適していません。
6. 個人の使用に限ります。家族を含めた他者と共有して使用しないで下さい。

【形状、構造及び原理】



本品は、スプリングで負荷を調整できる呼気バルブによって一定圧の呼吸抵抗を作り出す装置である。

- 負荷方式 : スプリング負荷
 負荷設定レンジ : 10～80cmH₂O
 寸法 : 75mm × 150mm × 50mm (公差±5%)
 重量 : 76g (公差±5%)

<原材料>

- ①マウスピース : 熱可塑性エラストマー(TPE)
 ②本体 : ABS樹脂
 ③ハンドルカバー : ポリカーボネート
 ④バルブ構造部 : ニトリルゴム、シリコーン 60、ステンレススチール
 ⑤負荷表示部 : ABS樹脂
 ⑥負荷調整ノブ : ABS樹脂
 ⑦制気口 : ABS樹脂
 収納袋(付属品) : ナイロン
 洗浄タブレット(別売品) : ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム

【使用目的又は効果】

本品は、呼吸時に抵抗弁で負荷を与え、話す、咳をする、飲み込む等の口腔や嚥下の機能低下に対して使用する訓練機器である。

【使用方法等】

	<p>1. 使用前 パワーブリーズ EX1 を包装から取り出し、本体にマウスピースを装着します。本体を直立させて持ち、トレーニング負荷の調整を行います。負荷を上げるには負荷調節ノブを右方向(時計回り)へ回し、負荷を下げるには負荷調節ノブを左方向(反時計回り)へ回します。ハンドルカバー側面に見える目盛に注目し、負荷表示部(内部の白い筒)が上下することを確認してください。</p>
	<p>2. 負荷レベル0 まず負荷レベル0 に設定してください。負荷0 では、内部にある負荷表示部(内部の白い筒)が一番下の目盛0に合っている状態です。 注意:目盛0以下にしないでください。不具合の原因となります。</p>
	<p>3. マウスピースを口に合わせる 上体を真っ直ぐにして座るか立つかして、リラックスします。ハンドルを持ち、唇でマウスピースの外周部を覆い、密閉するように口の中に入れます。マウスピースの突起を上下の歯で挟むようにしましょう。</p>
	<p>4. 息を吸い込む できるだけゆっくりと自然に息を吸い、できるだけ多くの空気を肺に満たすようにします。姿勢は、背筋をまっすぐにし、胸を張ります。</p>
	<p>5. 息を吐き出す 勢いよく、できるだけ多くの息を吐きだします。 注意:息が途切れないようにします。頭がふらつく感じがしたら、息を吐く勢いを緩め、吐ききったところで一旦停止し、呼吸間隔を長めにとります。</p>

適切な負荷がわかったら、1日に【5呼吸を1セットとしてこれを5セット、セットの合間に1分の休みを入れる】トレーニングを行います。これを週に5日行ってください。

【使用上の注意】

- ・耳を痛める可能性があるため主治医が推奨しない限り、鼻を手やクリップでつまんで訓練することはお止めください。
- ・訓練中に痛みを感じたら即座に使用を中止して下さい。痛みが続く場合は医師にご相談下さい。
- ・訓練中（特に風邪からの回復中の場合など）、耳に不快を感じる方もいます。この不快感、口と耳の間の圧力不均衡から起こります。不快に感じる方は直ぐに使用を中止し、症状が持続する場合は医師にご相談下さい。
- ・本品は1人の患者のみに使用します。（滅菌不可）
- ・訓練の負荷抵抗は、測定された最大呼気圧（MEP）により患者の呼吸筋力を評価して設定します。患者の MEP50～75%から負荷抵抗を設定して訓練を開始することが推奨されます。患者の呼吸筋力が高まるにつれて、負荷抵抗を増加します。

【保守・点検に関する事項】

- ・使用後はぬるま湯で洗浄します。週に 2-3 回は 10 分ほどぬるま湯に浸けた後、流水で洗い流して下さい。その後、清潔な場所で自然乾燥させて下さい。
- ・週 1 回はパワーブリーズ専用洗浄剤（別売品）、または哺乳瓶用など口に触れる器具に使用する洗浄液を使用して消毒して下さい。
- ・煮沸や加熱はしないで下さい。
- ・食器洗浄乾燥機などを使用しないでください。
- ・高温下で乾燥しないでください。

【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 >

株式会社エントリージャパン
神奈川県横浜市中区錦町 9-3

< 製造業者 >

POWERbreathe International Ltd. 英国

取扱説明書を必ずご参照ください