

2022年7月(初版)

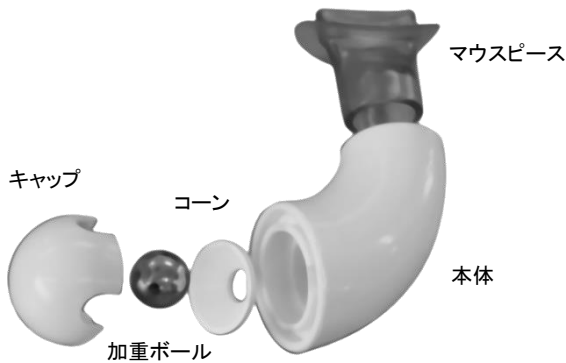
機械器具 58 整形用器具機械  
一般医療機器 非能動型呼吸運動訓練装置 11634001  
パワーブリーズ シェーカー プラス

## 【禁忌・禁止】

- 複数名で使用できますが、衛生上の理由によりオートクレーブ滅菌されていない本品においては他者との共有はできません。
- 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。
- 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。
  - ・気胸
  - ・重症結核
  - ・右心不全
  - ・咯血がある
- 重度の心疾患をお持ちの方は、医師の指示のもと、ご使用下さい。
- 使用中にめまいが生じた場合は、使用を中断し落ち着くまで鼻から静かに呼吸をして下さい。めまいが持続するか、他の問題が生じた際は速やかに使用を中止し、医師にご相談下さい。
- 16歳以下の方は、大人の監視下でのみご使用下さい。

## 【形状、構造及び原理】

## &lt;形状・構造&gt;



本体カラー: ホワイト  
寸法・重量(公差±5%): 55×60×125(mm)、98g  
最小作動圧: 8cmH<sub>2</sub>O

名称	機能
マウスピース	口に咥える部分。
本体	下部パーツ。呼吸が通過する。構造部を装着する。
コーン	加重ボールを呼吸経路の定位置に保持する。
加重ボール	自重により呼吸経路を閉鎖する。
キャップ	呼吸の排気孔を持つ。加重ボールの移動を制限する。

## &lt;原理&gt;

呼吸経路に置かれた加重ボールは自重により経路を閉鎖する。呼吸が加重ボールを浮上させて呼吸経路を開放すると呼吸圧は減少し、加重ボールは落下して呼吸経路を再び閉鎖する。この繰り返しにより呼吸陽圧の振動が得られ気道内の排痰を促進し、換気を改善する。

## &lt;原材料&gt;

マウスピース : ラテックスフリーPVC  
本体 : ABS樹脂  
コーン : ABS樹脂  
加重ボール : 炭素鋼  
キャップ : ABS樹脂

## 【使用目的又は効果】

本品は、患者の気道に呼吸陽圧の振動刺激を与えて排痰を促進し、換気を改善させる訓練機器である。

## 【使用方法等】

- 本体を水平に保持し、座位あるいは臥位で使用します。
- マウスピースを咥えたまま、肺を満たすように鼻からゆっくりと深く息を吸い込み、その状態を2~3秒間維持します。
- 唇でマウスピースが密閉されていることを確認し、ゆっくり時間をかけて長く息を吐きだします。
- 2~3の動作を繰り返す前に鼻呼吸を数回行います。
- 2~4の一連の動作を約10回繰り返し行います。やさしく咳をして痰などの分泌物を喀出します。(実施回数は患者の状態や医療従事者のガイダンスにより異なります。)

## &lt;オートクレーブ(AC)滅菌&gt;

使用後は、マウスピース・本体・コーン・加重ボール・キャップに分解し、オートクレーブ(AC)のプロセスに従って洗浄・滅菌を行ってください。

## 【使用上の注意】

- ・肺の分泌物を移動することを目的として設計されています。それ以外の目的での使用はお勧めできません。
- ・診断、治療、または疾患の予防を目的とした機器ではありません。
- ・直射日光を避け、涼しい乾燥した場所に保管して下さい。
- ・衛生状態を維持するために密封されています。シールが破れている製品は使用しないで下さい。
- ・本品はプラズマ滅菌、EOG滅菌または乾熱滅菌はできません。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

## &lt;製造販売業者&gt;

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

## &lt;製造業者&gt;

POWERbreathe International Ltd. 英国

取扱説明書を必ずご参照ください