

機械器具(58)類別名称 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称:非能動型呼吸運動訓練装置 JMDNコード:11634001

エアロビカ

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉
複数患者に使用しないこと。[感染のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

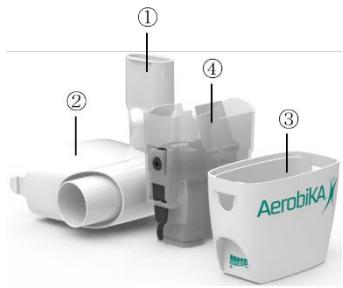
(1) 本品(マノメーター無し)



(2) 本品(マノメーター有り) ※マノメーターは取り外して使用可能



(3) 分解時



番号	名称	番号	名称
①	マウスピース	⑥	抵抗表示器
②	上部ケース	⑦	レバー
③	下部ケース	⑧	マノメーターゲージ
④	バルブカートリッジ	⑨	マノメーター・アダプター
⑤	アタッチメントボタン		

【使用目的又は効果】

本品は患者の気道へ振動刺激を与え、換気を改善するために用いる。

【使用方法等】

〈設定〉

1. 本品を初めて使用する際は、抵抗表示器の目盛りを中間値「3」に設定する。



※抵抗表示器の拡大図

- リラックスした状態で腹式呼吸を行い、呼気量が通常の一回換気量よりも多くなるように(総排気量にならないように)本品を通じて通常よりも大きく呼吸し、呼気後は2~3秒息を止める。
- 呼気時間が吸気時間より3~4倍長く続くように抵抗を設定する。抵抗表示器はレバーで調節し数字が大きいほど抵抗が高くなり、数字が小さいほど抵抗が低くなる。
- この設定は気道の状態変化に合わせて適宜見直すこと。

〈使用前〉

- 外観に破損がないこと、正しく組み立てられていることを確認する。
- 抵抗表示器の目盛りを調節する。医療従事者の指示がある場合にはそれに従う。
- マノメーターが必要な場合はマノメーター・アダプターを用いてマウスピースと上部ケースの間に取り付ける。

〈使用時〉

- マウスピースを口にくわえ、空気が漏れないようにしっかりと口を閉じる。その際に指などで装置背面の排気部を塞がないように注意する。
- 口を開じたまま本品を通じて息を深く吸い込み、そのまま2~3秒息を止める。
- 本品を通じて姿勢が崩れない程度に勢いよく息を吐き出す。この時、呼気時間は吸気時間より3~4倍長くなるようにする。吹き込む際の呼気圧の目安は、10cmH₂O~20cmH₂Oの間である。また、息を吐き出す際は頬が膨らまないようにすること。
- 10~20回呼吸した後、2~3回の咳をし、喀痰を行う。
- 1~4を10~20分または医師の指示に従い繰り返し行う。この手順を1日2回行う。なお、喀痰量が多い場合は医療従事者に相談の上、回数を増やして(1日3~4回)行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品は10L/分の呼気量を3~4秒間維持できる患者に使用すること。
- 過度な抵抗値の設定は悪影響を及ぼす可能性がある。特に、肺差圧の増加に過敏な患者に20cmH₂O以上の呼気圧がかかると有害事象を引き起こす可能性がある。
- 以下の事項に該当する場合は使用を勧めない。
 - 呼吸仕事量増加に対する不耐
 - 頭蓋内圧(ICP)>20mmHg
 - 血圧不安定
 - 顔面、口腔及び頭蓋の手術や外傷
 - 急性副鼻腔炎
 - 鼻血
 - 食道手術
 - 恶心
 - 進行性喀血
 - 未治療の気胸
 - 鼓膜損傷、その他の中耳の病変や疑い
- 使用中、めまいや頭痛、その他不快感が起きた時は使用を中止し、医師に連絡すること。

〈不具合・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るので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
- 低換気や高二酸化炭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

〈その他の注意〉

- ・子供が手の届く所に放置しないこと。
- ・子供が使用中は大人が付き添うこと。
- ・小さな部品が含まれているため誤飲に注意すること。
- ・マノメーターゲージは洗浄、消毒しないこと。
- ・破損した場合にも新しいものに交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 水濡れ、高温多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
2. 本品が完全に乾いた状態で組み立て、清潔なプラスチック製の袋や容器に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

*〈有効期間〉

マノメーター:3年[自己認証(当社データ)による]

*〈耐用期間〉

本体(マノメーター以外):使用開始後12ヶ月[自己認証(当社データ)による]
マノメーター:使用開始後6ヶ月[自己認証(当社データ)による]

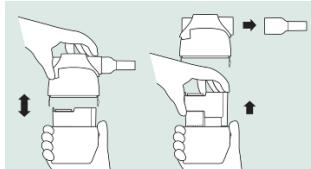
【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・消毒〉

1. 使用するたびに毎回洗浄すること。
2. 本品の内部にブラシ等の器具を挿入し、洗浄しないこと。(故障や破損を招く恐れがあるため。)
3. 消毒前には、必ず洗浄を行うこと。
4. 消毒する際は上部ケース、下部ケース、バルブカートリッジ、マウスピースの4つに分解してから行う。消毒後は滅菌水又は精製水で十分濯ぎ、よく乾燥させてから組み立てること。
5. オートクレーブの使用はしないこと。
6. 以下の手順、方法での洗浄、消毒を推奨する。その他の洗浄、消毒方法を用いた場合には品質の保証はできない。

〈洗浄手順〉

1. 下図のように本品の両側にあるアタッチメントボタンを押しながら、上部ケースを下部ケースから取り外す。その後、下部ケースからバルブカートリッジを取り外す。(バルブカートリッジは分解しないこと。)マウスピースを取り外す際はしっかりと上部ケースを握り、回転させながら取り外す。



2. 下図のように液体食器用洗剤を薄めた水に15分程浸けておき、その後清潔な水で濯ぐ。



または食器洗浄機の最上棚に部品を置く。このとき下図のように製品を上向きに置くこと。洗浄後、食器洗浄機から取り出す。



3. 余分な水を振り払い、垂直に置き自然乾燥させる。
4. 各部が完全に乾いたことを確認してから組み立てる。下部ケースにバル

ブカートリッジを挿入する。上部ケースを被せ、両側のアタッチメントボタンがカチッと音がするよう取り付ける。その後マウスピースを取り付ける。

- ** 5. マノメーターゲージの場合には、マノメーターゲージとマノメーター・アダプターを分離し、マノメーター・アダプターのみ2、3の方法で洗浄・乾燥する。

〈消毒方法〉

以下のいずれかの方法に従った消毒を週に1度行う。

- ・煮沸消毒(5分間)
- ・熱湯の入ったポット等の底にラックを置き、その上に分解した本品を置くこと。(プラスチック部分が高温の底面に触れると変形するおそれがあるため。)
- ・3%過酸化水素溶液(30分間の浸漬)
- ・70%イソプロピルアルコール溶液(5分間の浸漬)
- ・50倍に薄めた次亜塩素酸ナトリウム等の食器用漂白剤(3分間の浸漬)

【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:原田産業株式会社

電話番号:06-6244-0978

外国製造業者:Trudell Medical International

国名:カナダ