

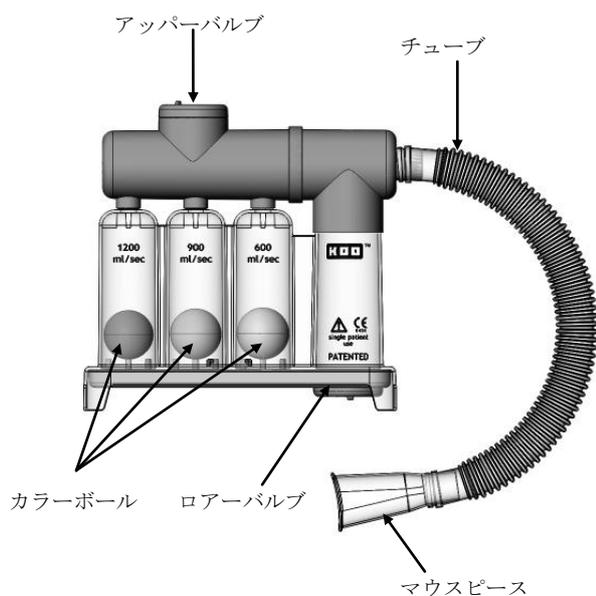
理学療法用器械器具 58 整形用機械器具  
 一般医療機器 非能動型呼吸運動訓練装置(11634001)  
**トライ ジム スタンダード**

**再使用禁止****【警告】**

1. 医師もしく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。

**【禁忌・禁止】**

1. 以下の患者や状態の時には使用しないこと。
  - ・患者の協力や理解が得られないとき。
  - ・呼吸・環境予備能が乏しく、深呼吸の持続が困難な患者。
  - ・肺活量 10mL/kg 以下又は最大呼吸量が基準値の 1/3 以下の患者
  - ・過換気の患者
  - ・強度の疼痛のある患者
  - ・広範囲な肺虚脱や浸潤陰影を呈する患者
  - ・気腫性肺の圧外傷の患者
  - ・気管支攣縮の患者
  - ・疲労している患者
  - ・感染している患者
  - ・酸素吸入が中断される患者
  - ・気管切開を受けている患者
2. 感染防止のため同一患者専用として使用すること。
3. 滅菌により材質の変化、破損の恐れがあるので、滅菌しないこと。

**【形状・構造及び原理等】****<外観・各部の名称>**

寸法: H(150mm) / W(52mm) / L(154mm)  
 マウスピースを含めたチューブの長さ: 31cm

**<概要>**

本品は、患者の呼気及び吸気訓練時に使用され、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置である。呼気訓練は、アッパーバルブを0～8段階で調節し、3つのカラ

ーボールが上昇するまでマウスピースから呼気を吐出することにより行うことができる。また、吸気訓練は、ローバルブを0～9段階に調節し、3つのカラーボールが上昇するまで息を吸い込むことにより行う。

**<原材料>**

ABS、PE、PP、HIPS、PC

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。

**【性能及び安全性に関する規格】**

カラーボールが最上部にある時の呼気・吸気流量

番号	項目	仕様	試験方法
1	緑色	600±100ml/秒	自社規定
2	青色	900±100ml/秒	自社規定
3	赤色	1200±120ml /秒	自社規定

**【使用方法】**

本品を包装から取り出し損傷がないことを確認して使用すること。

**A. 呼気訓練**

1. アッパーバルブを調整する。
2. アッパーバルブを抵抗圧0～8段階にセットする。チューブ挿入口からマンメータで、陽圧を確認することができる。
3. マウスピースから息を吐き出し、カラーボールの上昇を確認する。

**B. 吸気訓練**

1. ロアervalブを調整する。
2. ロアervalブを抵抗圧0～9段階にセットする。チューブ挿入口からマンメータで、陰圧を確認することができる。
3. マウスピースから息を吸い込み、カラーボールの上昇を確認する。

**【使用上の注意】****<重要な基本的注意>**

- ①使用前に各部を点検し、外観上異常がないか、障害物や異物がないか確認し異常のあるものは使用しないこと。
- ②本品に過度の負荷をかけないこと。
- ③本品使用中に深呼吸の痛みや喘鳴が確認された時は使用を中止し、医師の指示に従うこと。

**<有害事象>**

- ① 過換気
- ② 気圧障害
- ③ 低酸素血症
- ④ 気管支痙攣

**<その他の注意>**

- ①院内感染防止の指針に従うこと。
- ②使用後は関連法令を順守し廃棄すること。

**【保管方法及び有効期間】****<保管方法>**

- ・高温多湿、直射日光を避け、できるだけ清潔な環境で室温保存してください。
- ・気圧、通気性、ほこり、塩分、イオウ分含んだ空気など、悪影響を及ぼす影響のない場所に保管してください。
- ・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でください。

<有効期間>

- ・本品は製造から5年の有効期間を有するが、使用は、一患者に限定されている。

**【包装】**

1個／袋

**【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】**

製造販売業者：クー・メディカル・ジャパン株式会社

TEL03-5577-5901 FAX03-5577-5904

製造業者：Koo Medical Equipment (Shanghai)Co., Ltd.

中国上海