

ブローイングトレーナー BT2018 取扱説明書

【警告】

使用方法：使用に先立ち、必ず本添付文書および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本製品は、医師、歯科医師が使用するものである。本製品はユーザーによる修理ができない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

【禁忌・禁止】

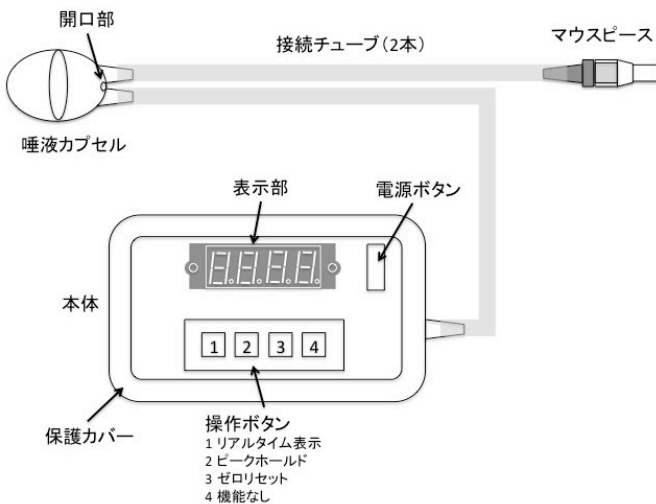
適用対象：【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷つけたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器：本製品は取扱説明書に記載されている機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への障害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

管理医療機器：本製品は非医療機器である。院内、施設の管理手順に従い、管理を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット



各部の名称

部品名称	説明
本体	呼気力（ブローイング力）を圧力で表示。保護カバーを外すと本体裏に電池ボックスがある。電池はユーザーが交換可能（9V 角形電池使用）
電源ボタン	本体の電源を ON/OFF する。
表示部	圧力を hPa（ヘクトパスカル）で表示する。
操作ボタン	各ボタンには以下の機能がある。 1. リアルタイム表示 2. ピークホールド表示 3. ゼロリセット 4. 機能なし
マウスピース	接続チューブと接続する。口に加え、息を吹くことで呼気圧（ブローイング圧）を測定する。
唾液カプセル	呼気時に出た唾液を貯める。
開口部	呼気時の吐く息を逃す穴。持続して吹き続けることでリハビリ用途にも使える。
接続チューブ	唾液カプセルと本体、マウスピースを接続。

原理

圧力センサーとマウスピースがチューブで接続されており、呼気圧を数値（ヘクトパスカル）で表示する。圧力は大気圧との差圧である。

電気的定格

電源電圧	DC9V（角形電池）
------	------------

【使用目的又は効果】

本製品は、呼吸機能の呼気力（ブローイング力）を数値化するブローイングトレーニング装置である。マウスピースと接続された圧力計で呼気時の圧力を数値で表示する。単位は hPa（ヘクトパスカル）。

最大値を表示するピークホールド機能とリアルタイムでの値を表示するリアルタイム表示機能を有している。

マウスピースと本体の間には唾液だまり用のカプセルがあり、カプセルにはリハビリ時に呼吸を吹き続けることができる様に小さな開口部が設けられている。マウスピース、シリコンチューブ、唾液カプセルは本体より取り外し可能であり、洗浄可能である。

【品目仕様等】

1. 表示

電源を ON した時に表示部が点灯すること

【使用方法等】

1. 準備

- （1）本体と洗浄済みのマウスピース、接続チューブ、唾液カプセルを用意する。変形、傷、変色等がある場合は新しいものを用意する。
- （2）唾液カプセルの開口部が塞がっていないことを確認する。塞がっている場合は、柔らかいブラシ等で掃除する。

- (3) 唾液カプセルに接続チューブを2本取り付ける（接続チューブはどちらに接続しても構いません）
- (4) 一方の接続チューブにマウスピースを取り付ける。マウスピースに変形、破れ等がある場合は新しいマウスピースを使用する。変形している場合、正しく計測できない場合がある。
- (5) もう一方の接続チューブを本体に取り付ける。
- (6) 本体の電源をONにし、表示部が表示されることを確認する。表示されない場合は電池を交換する。

2. 使用方法

- (1) 数値が0になっていることを確認する。0でない場合は操作ボタン3（ゼロリセットボタン）を押す。
- (2) 最大値を表示する場合は「操作ボタン2（ピークホールド機能）」を押す。リアルタイムでの値を表示する場合は「操作ボタン1（リアルタイム機能）」を押す。（初期設定は最大値が表示されます。）
- (3) マウスピースをくわえ、息を吹く。呼気圧が表示され、圧に応じた音が鳴る。（10ヘクトパスカル毎に音階が変わる）
- (4) 繰り返し測定する場合は「操作ボタン3（ゼロリセットボタン）」を押す。
- (5) 測定が終了したら電源ボタンをOFFにする。

3. 取り外し方法

- (1) 本体から接続チューブを外す。
- (2) マウスピース、接続チューブ、唾液カプセルを取り外し、洗浄・消毒する。洗浄・消毒方法は使用する薬剤等の取扱説明書に従うこと。

【使用上の注意】

- ・重要な基本的注意：本製品は非医療機器です。リハビリ等で使用する場合は、有識者の指示にしたがって使用すること。
- ・気胸等、心肺機能に不安のある方は使用を控えること。
- ・急激に強く息を吹かないこと。徐々に吹く圧をあげること。（急激に強く吹くと体調を崩すリスクがあります。）
- ・マウスピース、接続チューブ、唾液カプセルは、測定者毎に洗浄したものを使うこと。（洗浄が不十分だと感染のリスクがあります。）
- ・マウスピースの再使用の目安は3回です。変形、傷、変色等がある場合は、3回に満たない場合でも破棄してください。

【洗浄方法】

- ・マウスピース、接続チューブ、唾液カプセルは、洗浄・消毒を行うこと。（内視鏡のアクセサリーと同等の洗浄・消毒を行うこと。使用する薬剤等の取扱説明書に従うこと。オートクレーブは不可）

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

【取扱い上の注意】

- ・落下等による破損に注意すること。

- ・本品使用後は、マウスピース、接続チューブ、唾液カプセルは洗浄して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
- (2) 各部品が緩み無くセットされているかチェックすること。
- (3) 本品使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
- (4) 電源をONにした時に表示が点灯すること。

【包装】

本体：1個、接続チューブ：2本、唾液カプセル：1セット、マウスピース：5個で梱包

【耐用年数】

3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称：リプト株式会社（第二種医療機器製造販売業）
住所等：東京都八王子市明神町4丁目9番1号
電話番号：042-649-3491