POWERbreathe® Medic PLUS+

makes breathing easier℠

取扱説明書

開発、設計、製造：英国

目次

お問い合わせ先 2
はじめに 3
使用上の注意 4-5
製品説明 5
メディクプラスに慣れる 6-7
メディクプラスを使った訓練 8-9
メディクプラスの組立て 10-11
医療従事者向けガイド 12-13
免責条項 14
保証 14
保存取扱い 15
技術仕様 16
負荷選択範囲 16

お問い合わせ先

製造元
Head Office:
POWERbreathe International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire
CV47 0FG, England, UK

Telephone: +44 (0) 1926 816100
www.powerbreathe.com

製造販売業者
株式会社エントリージャパン
東京都新宿区新宿6－12－5新宿松喜ビル
www.powerbreathe.co.jp

販売名：パワーブリーズメディク プラス
類別：機械器具58　整形用器具機械
非能動型呼吸運動訓練装置（JMDNコード：11634001）
クラス分類：一般医療機器
医療機器製造販売届出番号：13B1X10275000008

はじめに

パワーブリーズメディクプラス（以下メディクプラス）をご購入いただきありがとうございます。呼吸の改善に向けて大きな一歩を踏み出されました。

パワーブリーズ呼吸筋訓練は呼吸筋を強化して、運動時や活動時の息切れを軽減します。

パワーブリーズ呼吸筋訓練は負荷訓練と呼ばれる方法を使用しています。これは、ウェイトトレーニングで腕の筋力を強化するのと同じように、呼吸筋に負荷をかけることで筋力を増加させるものです。

メディクプラスで訓練すると、息を吸い込む際により負荷がかかることがわかります。これは、吸気時に使用する筋肉 (主に横隔膜と胸郭筋) に作用する訓練負荷の働きです。呼気時には抵抗がなく通常通り息を吐き出せるため、胸筋と呼吸筋がリラックスでき、肺から空気が自然に押し出されます。

適切に使用すると、数週間でメディクプラスのメリットを実感していただけます。

メディクプラスを最大限に活用していただくために、本冊子をよくお読みいただき、さらにウェブサイト (powerbreathe.com) をご覧いただいて、時間をかけてパワーブリーズ呼吸筋訓練の使用に慣れてください。

保証を有効にするには次のサイトでお使いのメディクプラスを登録してください:
www.powerbreathe.com/warranty-index。
また、購入日の証明として領収書 (レシート)を保管しておいてください。
ご協力よろしくお願いいたします。

MILLENNIUM PRODUCTS
Design Council Award Winner

英国にて誇りを持って開発、設計、製造されました

使用上の注意

パワーブリーズ – 呼吸筋トレーニング／吸気筋トレーニング(RMT/IMT)は、ほぼすべての方に適した製品で、正しく使用される場合には有害な副作用はありません。メディクプラスの使用が適切であるか不明な場合、またはなんらかの疾患がある場合には、かかりつけの医師にご相談ください。

次の使用上の注意および禁忌に関する情報をお読みいただき、メディクプラスを正しく安全にお使いください。

使用上の注意:

•医師に相談することなく、処方された薬剤や治療計画を変更しないでください。

•感染の広がりを防ぐため、家族も含め他人とメディクプラスを共用しないことをお勧めします。

•本製品は、いかなる疾患に対する診断、治療、治癒または予防を目的としたものではありません。

•メディクプラスは吸気筋のエクササイズ専用に設計されています。それ以外の使用を目的としたり暗示するものではありません。

•16歳未満の方は、必ず大人の監督の下でパワーブリーズRMT/IMTを行ってください。メディクプラスには小さな部品が含まれるため7歳未満のお子様の使用には適していません。

•メディクプラスを使ったトレーニングでは、息を吸い込む際に抵抗を感じますが、痛みを生じることはありません。メディクプラスの使用中に痛みを感じた場合は直ちに使用を中止し、かかりつけの医師にご相談ください。

•特に風邪の治りかけなどにメディクプラスを使用した場合には、耳に軽度の不快を感じることがあります。これは、口と耳の間(耳管)の均圧が不十分である場合に起こります。症状が持続する場合は、かかりつけの医師にご相談ください。

•風邪をひいている、あるいは呼吸器感染症と診断された場合には、症状がなくなるまでメディクプラスの使用を控えることをお勧めします。不確かな場合は、かかりつけの医師にご相談ください。

また、以下の症状がある場合は、メディクプラスをご使用になる前に、医療専門家にご相談ください。

•自然気胸(助骨骨折などの外傷以外の理由による肺の虚脱)の既往がある方-症状が再発する恐れがあります。外傷性気胸および/または助骨骨折が完治するまでメディクプラスを使用しないでください。

•肺高血圧症。

•胸部レントゲンに大きい気腫性肺嚢胞が見られる。

•肋骨骨折の既往があり、骨粗しょう症と診断されている。

•IMTの実施中または終了後に酸素飽和度の低下(94%未満)がある。

•肺気腫に罹っている方は、医師に相談してください。

禁忌:メディクプラスを使ったトレーニングなど、呼吸筋トレーニング／吸気筋トレーニング(RMT/IMT)は、以下を含む症状をもつ患者は使用しないでください:

使用上の注意

•症状の認識が低く、頻繁に重度の増悪が認められる、あるいは呼吸困難の認識が異常に低い喘息患者にはメディクプラスの使用は適切ではありません。

•鼓膜が破れている、あるいは耳にその他の症状がある場合はメディクプラスを使用しないでください。

•左心の拡張終期の容積および圧が高いと診断されている患者には、メディクプラスの使用は適切ではありません。

-RMT/IMTの終了後に心不全の兆候や症状の悪化が見られる患者には、メディクプラスの使用は適切ではありません。

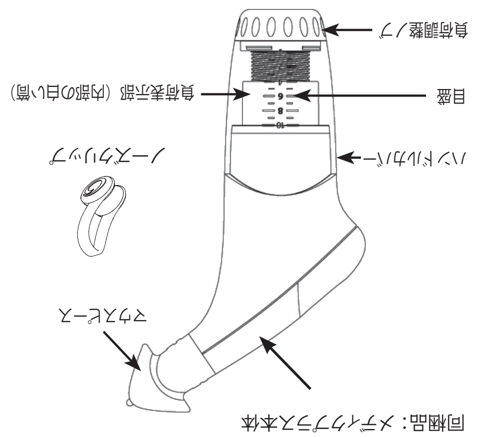
ご注意ください:不確かな場合は、呼吸器専門医にご相談ください。

メディクプラスを使ったトレーニング中にめまいを感じた場合は、直ちに使用を中止してください。再開する際は、十分休憩してから、ゆっくりと始めてください。

パワーブリーズにその他の関してご質問がある場合には、お住まいの国のパワーブリーズ代理店までお問い合わせください

製品説明

同梱品：メディクプラス本体



取扱説明書

収納袋

免責条項

パワーブリーズは玩具ではありません。本製品は呼吸運動専用に設計されたものです。他の用途への使用は推奨されません。

疾患に関して質問がある場合は、常に医師または医療従事者にご相談ください。本製品は、いかなる疾患に対する診断、治癒または予防を意図したものではありません。効果には個人差があります。

本器具の使用またはそれを使用することによって生じた結果により要求を行ったり暗示したりしないものとします。

使用にあたり必ず取扱説明書をお読みください。 本取扱説明書の資料は情報提供のみを目的としたものです。

パワーブリーズには小さな部品が含まれるため 7 歳未満のお子様の使用には適していません。

注： 本製品は衛生状態を保つため密封されています。一度開封されたものは返品できません。

POWERbreathe International Ltd は、本取扱説明書に関して、あるいはここに記載される製品に関しての表明や保証はしません。POWERbreathe International Ltd は、本器具またはここに記載される製品の使用に生起し関連して直接的、付随的または結果的に生じる損害について義務を負わないものとします。

パワーブリーズは特許取得済み製品で著作権によって保護されています。無断で複製・転載することを禁じます。メーカーの継続的な開発プログラムにより、仕様は予告なしに変更する場合があります。

POWERbreathe のロゴは POWERbreathe Holdings Ltd の登録商標です。
すべての POWERbreathe 製品名は POWERbreathe Holdings Ltd の商標または登録商標です。
詳細はすべてプレスリリース時において正確な情報です。
POWERbreathe Holdings Ltd の商標または登録商標です。E & OE © 03/2019

保証 (この情報は大切に保管してください)

パワーブリーズインターナショナル社は、ご購入時に正しく登録されたお客様には、材料や製造技術における欠陥を無償で保証します。商品に製造上の欠陥が認められた場合、購入後2年間は、修理あるいは交換に応じます。

ただし、以下の場合は保証の対象外となります。

- ご購入年月日（保証開始時期）を証明するもの（お買い上げレシートなど）が無い場合。
- 落下・圧迫・衝撃など、使用者の過失による損傷および故障。
- 使用者の取扱いの誤りによる故障。
- 適切なメンテナンスを怠った結果の故障。
- 正規代理店以外で行われた修理・改造による故障。
- 天災・公害など、不可抗力による故障。
- その他、当社の合理的判断に基づき、有料と認められる場合。

製品保証の依頼手順:

1. お買い上げの販売店にお問い合わせください。
2. ご購入年月日（保証開始時期）を証明するもの（お買い上げレシートなど）を故障品に添付して、お買い上げの販売店にご依頼ください。

JP **MEDIC Plus User Manual**
Japanese
PB173 JN3906 ©03/2019 V2 E & OE

保存取扱い

使用上の注意

パワーブリーズは頑丈で耐久性の高い設計となっています。メディクプラスは簡単な手入れで何年でも使用できます。以下の手順をお読みいただき、常に良好な状態で メディクプラスをお使いください。

- 負荷調整ノブを0より下げないでください – この設定は最低値です。これ以上下げると調整ネジが破損する恐れがあります。
- 本体の上部と下部を分離させないでください – 常に連結して使用してください。
- 付属の収納袋または適当な清潔な容器に メディクプラスを保管してください。常にメディクプラスが乾燥した状態で保管してください。

メディクプラスを使用すると唾液が付着するため、頻繁にクリーニングして常に清潔かつ正常に機能するように保つことが推奨されます。

メディクプラスを温水に約 10 分間浸けた後、お湯を流しながらマウスピースの部分に注意して柔らかい布で拭きます。これを週に数回行います。水気を切り、清潔なタオルで余分な水分を拭き取ります。

温水の代わりに中性洗剤または承認済みの洗浄剤を使う場合は、週に1回行います。使用する洗浄剤として、口に接触する器具への使用を目的としたもの (哺乳瓶用洗剤など) を使用してください。全国の販売店では パワーブリーズ洗浄用タブレットを購入いただけます。詳しくは、弊社ウェブサイト(www.powerbreathe.com) をご覧ください。

お使いの メディクプラスを良好な状態に保つため、承認済みの洗浄剤を使ってクリーニングした後は、水が内部を流れるように流水下で逆さまに持ってください。水気を切り、清潔なタオルで余分な水分を拭き取ります。

さらにクリーニングが必要な場合は、10ページの図に示すように メディクプラスをさらに細かい部品にまで分解することができます。メディクプラスを分解する場合には、部品をなくさないように注意してください。

注：メディクプラスを食洗機で洗わないでください。

技術仕様

マウスピース.......... 熱可塑性エラストマー（TPE）
透明ハンドルカバー.......... ポリカーボネート
ソフトタッチ調整グリップ.......... サントプレーンオーバーモールド加工 ABS
フラップバルブ.......... シリコーン 60
O リング.......... ニトリルゴム
ノーズクリップゴム.......... シリコーン 40
ノーズクリップ ブリッジ.......... ナイロン
その他の部品.......... ABS (アクリロニトリル ブタジエン スチレン)

注: 本機器は、組成物、添加物および組成に関して FDA に適合し、必要に応じ、医療機器指令 93/42/EEC 必須条件 (付録 1) に準拠しています。

負荷選択範囲

	スプリングなし&バルブなし機器一式	スプリングなし	負荷 ($cm\ H_2O$) @ 1l/秒										
負荷設定	-	-	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
cm H_2O	1 (ボールを含む)	3	9	16	23	29	36	43	50	57	64	71	78

注： スプリングを外し、バルブ一式を取り付けて訓練すると3 cm H_2Oが達成できます。(ページ10 & 11の図1〜5を参照)。さらに、バルブ一式を外した場合、1 cm H_2Oが達成できます (ページ10 & 11の図6を参照)。
すべての値は他のパワーブリーズモデルと同じく、毎秒1リットル (l/秒) を流速単位としています。

正確な負荷設定は以下によりわずかに変動します: (1)負荷を選択した校正済みスプリングテンショナーおよび精度自体がアナログである; (2)スプリング圧縮時の吸気流速のわずかな影響 - 吸気流速が速いとスプリング圧縮が大きくなり、負荷があまり上がらない (Caine および McConnell、2000 年)。この影響はスプリングを使った機器すべてに起こり、その大きさはスプリング圧の範囲が広がると大きくなり (スプリング圧の最大範囲が 90 cm H_2Oのものは半分のものよりも大きくなる)、絶対負荷を低値に設定しても大きくなります (Caine およびMcConnell、2000 年)。

Caine MP および McConnell AK.(2000). Development and evaluation of a pressure threshold inspiratory muscle trainer for use in the context of sports performance.Journal of Sports Engineering 3, 149-159.

メディクプラスに慣れる

図 1：メディクプラスを調整する

外箱から メディクプラスとノーズクリップを取り出します。

メディクプラスを真っ直ぐに持ち、訓練負荷の調整を試します: 負荷調整ノブを時計回りに回転させると訓練負荷が上がります。負荷調整ノブを反時計回りに回転させると訓練負荷が下がります。

メディクプラスの側面から数字付きの目盛りが見えます。負荷調整ノブを回転させると、内部負荷インジケータケースが上限に動き、現在の訓練負荷が表示されます。

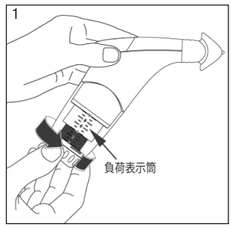


図 2：負荷0

メディクプラスの負荷は0に設定されています。この負荷では、図に示すように内部の白い筒のベース部分が目盛りの最小負荷と一致しています。注：負荷を0より下げないでください。 調整ネジが損傷する恐れがあります。

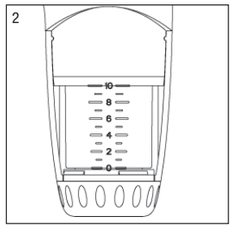
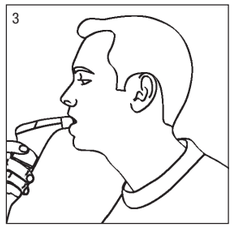


図 3：メディクプラスを口に入れる。

真っ直ぐに座るか、立って、リラックスしてください。メディクプラスのハンドルを握り、マウスピースを口に入れます。唇でマウスピースの外側をぴったりとカバーし、上下の歯でバイトブロックをしっかりと噛みます。



メディクプラスに慣れる

図 4：メディクプラスを使って息を吸い込む。

できるだけ息を吐き出したら、口から素早く力強く息を吸い込みます。背中を伸ばし、胸部を広げて、できるだけ多くの空気を、できるだけ素早く吸い込みます。

図 5：メディクプラスを使って息を吐き出す。

次に、肺が空になるまでゆっくりと受動的に口から息を吐き出し、胸部と肩の筋肉をリラックスさせます。呼吸をしたくなるまで息を止めます。メディクプラスを使った呼吸に自信がつくまでこの練習を繰り返します。注：息を切らせないこと – 目まいがした場合にはペースを落とし、息を吐き出した後にいったん中止してください。

図 6：ノーズクリップを使用する。

図に示すように、ノーズクリップを装着して鼻孔を閉じます。引き続き、力強く息を吸い込んだら、ゆっくりと完全に息を吐き出します。注：ノーズクリップを使うことで、鼻からではなく口からの呼吸がしやすくなります。ただし、必須ではありませんので、不快に感じる場合はノーズクリップを外して訓練を行ってください。

メディクプラスを使った訓練

患者向けガイド

医師による指示がない限り、以下の手順に従ってください。運動を実施する前に、必ず本取扱説明書4ページの「使用上の注意」をお読みください。

正しい訓練負荷を確認する：

推奨されるパワーブリーズ呼吸筋訓練を使った訓練は、30呼吸を1日2回です。*訓練の効果を最大限に生かすためには、不快に感じない程度にできるだけ負荷を高くして運動を行う必要があります。

訓練初日は、メディクプラスの負荷を0に設定します (図 1 -「メディクプラスに慣れる」)。

この負荷でも運動が非常に難しいと感じる方がいらっしゃると思います。この負荷で30呼吸できない場合には、途中で少し休憩をはさんで良いので30呼吸の訓練を完了してください。

負荷0での30呼吸が難しい場合は、最初の週は、1日2回の訓練をこの負荷で続けてください。

負荷0で簡単に30呼吸の訓練を完了できた場合は、翌日にメディクプラスの負荷を1に設定して訓練を行います。この方法で、30呼吸時に負荷を十分感じるレベルまで1日に負荷を1つずつ上げながら訓練していきます。30呼吸時の負荷が十分に感じられるようになったら、その負荷で1日2回の訓練を1週間続けます。

同じ負荷でメディクプラスの訓練を1週間行った後は、負荷を半回転分上げます。この負荷でさらに1週間訓練を続けます。これ以降は負荷を1週間に半回転ずつ上げていきます。

弊社ウェブサイト（powerbreathe.com）にてトレーニング日誌をダウンロードもしくはプリントアウトして、ご自身の記録をつけることができます。

**30呼吸を1日2回行う訓練は負荷の高い訓練スケジュールで、全身のフィットネスを向上させるために訓練を行っている人々において非常に有効であることがわかっています (RomerおよびMcConnell、2003年)。この訓練は、臨床試験で使用されている従来型の「低負荷訓練」よりも負荷が高いため、さらに短期間で行えるという大きなメリットがあります。最新のデータによると、低負荷訓練と高負荷訓練の利点は同程度であることが示唆されているため (Gosselinkら、2010年)、弊社では時間を節約できる訓練スケジュールのほうを推奨しています。ただし、高負荷訓練が難しい場合は、次ページの「低負荷訓練」のセクションを参照してください。*

メディクプラスを使った訓練

優れた訓練テクニックを身に付ける：

メディクプラスを使って息を吸い込む場合、できるだけ深く、かつ素早く吸い込んでください。息を吐き出す場合は、肺が空になるまでゆっくりそっと吐き出してください。肺に空気が残らないように、できるだけ最後まで息を吐ききるようにします。次に息を吸い込むまで(息を吸いたくなるまで)約3～4秒間息を止めます。

訓練セッションで呼吸をするごとに、肺を空気で完全に満たすことがだんだん難しくなってくることが実感できます。これは、呼吸筋の疲労によるものです。満足のいく呼吸ができない場合は、途中で少し休んでから訓練を続けてください。1回の訓練セッションに時間がかかる場合は、メディクプラスの負荷が高すぎる可能性があります。その場合は、負荷を半回転下げて訓練を続けてください。注： 訓練では負荷を感じる必要があります。30呼吸終了時に、これ以上訓練を続けられないと感じられることを目指します。

息切れや目まいがしたり、咳が出る場合には少し休んでください。回復したらすぐに30呼吸まで訓練セッションを続けます。セッションが完了できなかった場合には、できるだけ速やかにセッションを完了させてください。12時間以上経過した場合は完了できなかったセッションを無効とし、新たに通常の訓練セッションを開始します。

改善された呼吸を維持する：

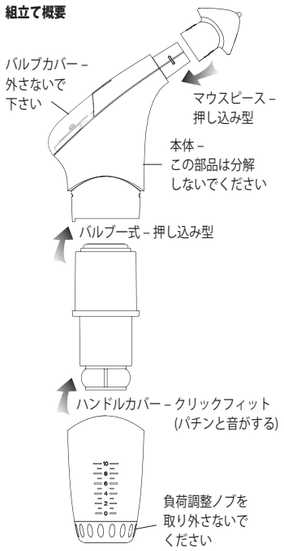
4～6 週間後には、呼吸筋が大幅に改善され、活動中の息切れが少なくなったと感じられます。このような状態になると、改善された呼吸機能を維持するために毎日メディクプラスを使用する必要はありません。週に3回 メディクプラスを使って訓練するだけで、十分日々の生活を楽しむことができます。

「低負荷訓練」– 訓練が難しいと感じている場合には、より負荷の低い訓練を長期間行うこともできます。これは、呼吸疾患のある方々に非常に有効であると証明された方法です。この場合には、負荷を低く設定して15分間呼吸を続けます (不明な場合は医師にご相談ください)。

最低負荷設定「0」でも負荷が強すぎで訓練できない場合は、校正済みの負荷スプリングまたはバルブ一式を外し、絶対負荷最低値でメディクプラスを使用することができます。ページ10～11の図1～6をご覧ください。

メディクプラスの組立て

組立て概要



注：メディクプラスはさらに細かい部品にまで分解することができますが (本体を除く)、誤って組み立ててしまう可能性が高いため推奨されません。

ただし、状態によって絶対負荷の最低値から開始する必要がある場合には、図 1～6 に示す手順に従ってください。

負荷設定「0」未満で訓練する必要がある場合は、以下に示すようにバルブ一式および/またはスプリングを外してください。

図 1: ハンドルカバーをそっと引き抜いて外します。(ハンドルカバーを組み立て直す際にバルブ一式を負荷調整ノブにそっと回転させながら取り付ける必要があります。)

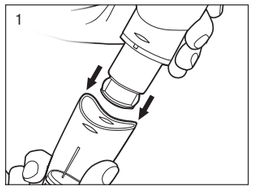
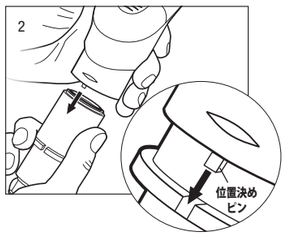


図 2: そっと引いてバルブ一式を外します。本体またはバルブ一式を**回転させないでください**。図に示す位置決めピンが損傷する恐れがあります。
組み立て直すには、位置決めピンとスロットを合わせてください。



メディクプラスの組立て

図 3： バルブ一式から校正済みのスプリングを取り外すには、Oリングをそっと外します。

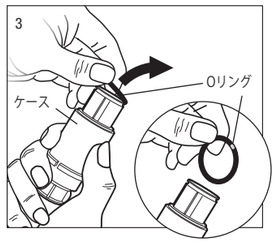


図 4: ケースをそっと外してスプリングを取り外します。Oリングを再装着する前に ケースを取り付けます。

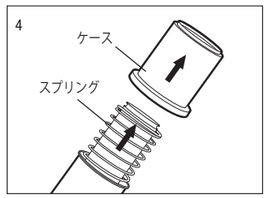
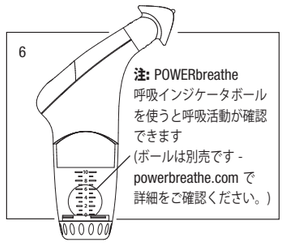


図 5: 校正済みのスプリングを外してメディクプラスとバルブ一式を再度組み立てた状態です。

図 6: バルブ一式を外して、再度組み立てた状態です。



重要
使用していないすべてのメディクプラス部品は、後日の使用および保証の目的のため、安全な場所に保管してください。

医療従事者向けガイド

本取扱説明書4ページの「使用上の注意」をお読みいただき、患者さんに呼吸筋訓練が適しているかを評価してください。

患者さんには、訓練実施前にメディクプラス呼吸筋訓練の適切な使用法を指導してください。適切な使用法を患者さんに指導する前に、次のセクションを参考にしてパワーブリーズ の操作方法を理解しておいてください:「メディクプラスに慣れる」および「メディクプラスを使った訓練 - 患者向けガイド」。
メディクプラスを使った訓練に関するガイドは、欧州呼吸器学会の「Breathe」誌 (McConnellら、Inspiratory muscle training in obstructive lung disease; how to implement and what to expect. September. vol 2(1),pp39-49、2005年) の情報に基づくものです。弊社ウェブサイトで全文をダウンロードしていただけます。

注：マウスピースを使用できない患者さん、あるいは使いたがらない患者さんがいる場合は、メディクプラスのマウスピースの代わりにフェイスマスクをメディクプラス のスペーサーに取り付けて訓練をすることができます。

訓練負荷の設定:
臨床研究によると、訓練の効果を得るためには、吸気筋訓練の負荷を患者さんの最大筋力の30%超に設定することが有効であると示唆されています。さらに、負荷を高くするほど吸気筋が強化されることも証明されています。

パワーブリーズKH1またはKH2など吸気筋力の計測機器を使用できる場合は、16ページの変換表を使用して初回訓練負荷を最大吸気圧 (MIP)の30～40%に設定してください。

その後7～10日間は、ベースラインMIPが 60%になるまで、1日に半回転ずつ訓練負荷を上げてください。

この負荷で1週間訓練を行います。その後は、患者さんの吸気筋力の約60%を維持しながら1週間ごとに訓練負荷を上げていきます。
注： MIP 60%の訓練は難しく、30呼吸を終えるまでに休憩をはさむ必要があるかもしれません。

医療従事者向けガイド

優れた訓練テクニックの教育:
患者さんにとって最初の数日が最も難易度が高いため、小休止を取るなど細心のコーチングが必要となります。訓練による息切れを我慢するよう促したり、訓練負荷を徐々に上げるようアドバイスしてください。一般に、1週間に負荷を5～10%上げることができます。

吸気筋の全可動域を訓練するために、全肺活量を使って訓練するよう患者にアドバイスすることが推奨されます。患者さんの吸気筋が疲れてくると、吸気の終わりにかけて肺気量を増やすことが難しく感じることがあります。肺気量が高くなると、吸気筋が最も弱くなるため、疲労の影響を最も受けやすくなります。患者さんにこの点を伝え、「満足な呼吸」が達成できるポイントを超える訓練を行わないようアドバイスしてください。

また、吸気筋を最大限に回復させるために、負荷に対してできるだけ素早く息を吸い込むことが求められます。訓練中に吸気筋全体を使用するために、横隔膜と胸壁を組み合わせて呼吸する必要があります。咳をしたくなったり、息切れが強くなったりした場合には、休憩をはさむ必要があります。訓練刺激を維持するために休憩はできるだけ短時間にすることが重要です。

ただし、休憩の取り方についても細心の注意を払う必要があり、さらに休憩を短時間にする必要性を患者さんに説明することも重要です。

維持訓練:
4～6週間の訓練後には、患者さんの吸気筋力は大幅に向上し、運動時の息切れも少なくなったと感じられます。この段階では、向上した呼吸機能を維持するために メディクプラスを使って毎日訓練をする必要はありません。週3回 メディクプラスを使って訓練を行うことで、十分訓練の効果が維持できます。

メディクプラス – アクセサリー
特別な支援が必要な患者/ユーザ向けに
さまざまなアクセサリをご用意しています:
- スペーサー
- 酸素マスクアダプター
- マスク
- パワーブリーズ フィルタ

詳細は、弊社ウェブサイト (powerbreathe.com) でご確認ください。