

類別：機械器具(32) 医療用吸引器
 管理医療機器 一般的名称：気道粘液除去装置 (JMDNコード：43947000)
 特定保守管理医療機器
コンフォートカフⅡ

【警告】

- ・ 本装置を使用する前に、取扱説明書を熟読すること。
- ・ 医師又は医療従事者の指示により使用すること。
- ・ 患者に使用する前に、漏れや部品の欠陥がないか確認すること。
- ・ エアフィルタが取り付けられていない状態で、使用しないこと。
- ・ 本装置後部の空気吸入口を塞がないこと。
- ・ 新しい患者に使用するとき、エアフィルタを新しくすること。
- ・ 訓練を受けた人以外使用しないこと。
- ・ 本装置を2人以上の患者に用いる場合は、患者用回路(エアフィルタ、呼吸回路、患者用インターフェース)を必ず交換すること。再使用のために滅菌しないこと。
- ・ 本装置使用中は、必ず患者のバイタルサインをモニターすること。
- ・ 可燃性のガスや麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
- ・ 本装置は、5分間以上続けて作動させないこと。
- ・ パーカッサーモードの最大吸気圧、最大動作時間にて作動させるときは、装置がオーバーヒートしないよう、環境条件に注意すること。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. MRI(磁気共鳴断層撮影装置)、電気メス、除細動器などと併用しないこと。[本装置の動作設定に影響する可能性がある。]
2. 本装置を高圧酸素治療室で使用しないこと。[火災発生の可能性がある。]

<使用方法>

- ・ 本装置は、麻酔剤や爆発の可能性のあるガスの近くでは使用しないこと。[爆発する危険がある。]
- ・ 本器の近くでは携帯電話機やラジオ波発生器を使用しないこと。もし、電磁波干渉が発生する可能性のある場合、電磁波発生装置と本器を離して置くこと。
- ・ エアフィルタは洗浄しないこと。再使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本体



寸法：287(W)×218(D)×273(H) mm
 重量：約 4.6 kg
 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ 機器

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP21

定格電圧：100～240VAC

消費電力：120VA±10%

患者用回路



<構成品>

- ① 本体
- ② 付属品・呼吸回路・エアフィルタ・ストレートアダプタ・エアクションマスク・着脱式バッテリー・電源コード
- ③ オプション・パーカッションラップ・呼吸ポート・フットスイッチ・スタンド・パルスオキシメータプローブ(申請外)

<動作原理>

本品は、患者の気道に陽圧(最大70 cmH₂O)と陰圧(最大-70 cmH₂O)を交互に供給するため、ブロワとバルブを使用している。圧力はブロワにより発生し、そのレベルはブロワモータの回転速度により決まる。ブロワの回転は一定方向であり、呼吸回路に供給される圧力の方向は、陽圧、陰圧切替バルブにより行われる。これにより、痰の除去を補助することができる。吸気と呼気のサイクリングは、自動と手動があり、自動モードにおいては、患者の吸気努力(吸気流量を検知)に同期して吸気を開始する機能を備えている。

オンレーション機能は、吸気圧または呼気圧を供給する際に、設定した周波数と振幅の振動を付加して供給することにより、痰の排出が促進される。吸気のみ、呼気のみ、若しくは両方に振動を付加することも可能である。

パーカッサーモードは、自発呼吸のある患者にマスクまたは気管切開用チューブを介してエアパルスを送ることで、肺および気道に振動を与え、分泌物の移動を助け、気道クリアランスを高める。

また、パーカッサーモード時に、胸部にパーカッションラップを装着し、設定した振動数と振幅のパルスを送り込むことにより、胸壁に振動を与える。これにより、痰の排出が促進される。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

気管支から分泌物を除去するために用いる。痰の除去や咳ができない成人または小児患者に対して、医療施設または在宅で使用される。

【使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

<使用方法>

1. 本装置を平らな面に置く。
2. 電源コードを接続する。
3. 患者用回路(エアフィルタ、呼吸回路、患者用インターフェース)を組

取扱説明書を必ずご参照ください

立てる。患者用インターフェースには、エアクションマスクやストレートアダプタ等がある。

- (1) エアフィルタを本装置の前面にある呼吸回路接続ポートに接続する。
- (2) 呼吸回路をエアフィルタに取り付ける。
- (3) 患者用インターフェース（エアクションマスク、ストレートアダプタまたは、申請外（マウスピース、気管切開用チューブ等））を呼吸回路に接続する。

4. 設定・調整

● 初期設定

- (1) 電源スイッチを ON にする。
- (2) 装置が自己診断を行う。
- (3) 前回の最後に使用された設定データが表示される。
- (4) 必要な場合は、圧力や時間などを再設定する。
- (5) START/STOP ボタンを押し、治療を開始する。
- (6) 呼吸回路の先端を塞いで、4～5 回作動させ、圧力表示が設定した値を示すことを確認する。
- (7) 装置を停止するには電源スイッチを OFF にする。

● パラメータ設定

a.自動/手動モードの場合

- (1) メニューボタンを押し、モードを選択し、自動/手動/パーカッサー/設定なしの中から決定する。
- (2) Cough-Sync を選択し、DOWN キー、UP キーで Off/1～9 の中から決定する（自動モード時のみ）。
- (2) 吸気圧を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する。
- (3) 吸気流量を選択し、DOWN キー、UP キーで低/中/高の中から決定する
- (4) 吸気時間を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する（自動モード時のみ）。
- (5) 呼気圧を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する。
- (6) 呼気時間を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する（自動モード時のみ）。
- (7) 一時停止時間を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する（自動モード、Cough-Sync Off 時のみ）。
- (8) オシレーションを選択し、DOWN キー、UP キーで両方/吸気/呼気/OFF の中から選択する。
- (9) 周波数を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する（オシレーション機能使用時のみ）。
- (10) 振幅圧力を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する（オシレーション機能使用時のみ）。

b.パーカッサーモードの場合

- (1) 吸気圧を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する。
- (2) パーカッサー振動数を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する。
- (3) パーカッサー動作時間（分）を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する。また、パーカッサー動作時間（秒）を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する。

※設定情報はプリセット 1～9 に記憶することが可能。

5. 治療

- (1) 咳のサイクルは吸気相、呼気相及び休止から成り、その後吸気から再度始まるので、通常、吸気及び呼気時間は 1.5～3.0 秒、休止時間 0.0～1.0 秒にセットするが、患者の好みに合わせて設定する。
- (2) 連続した 4 又は 5 回の咳のサイクルで通常治療を行い、その後患者には過換気を回避するために、20～60 秒の休息を取れるようにする。この休止時に口、喉、気管切開管の中の分泌物を取り除くこと。
- (3) 十分な治療を行うために、このサイクルを 4～6 回繰り返す。
- (4) 5 分間作動させたら、5 分間は電源を OFF にすること。
- (5) 治療が終了したら、患者用インターフェースを外し、排出された痰等を吸引する。

【使用上の注意】

- ・ 本装置を使用する前に、取扱説明書を熟読すること。

- ・ 医師又は医師の指示により使用すること。
- ・ 患者に使用する前に、漏れや部品の欠陥がないか確認すること。
- ・ エアフィルタが取り付けられていない状態で、使用しないこと。
- ・ 本装置後部の空気吸入口を塞がないこと。
- ・ 新しい患者に使用するときは、エアフィルタを新しくすること。
- ・ 訓練を受けた人以外使用しないこと。
- ・ 本装置を 2 人以上の患者に用いる場合は、患者用回路（エアフィルタ、呼吸回路、患者用インターフェース）を必ず交換すること。再使用のために滅菌しないこと。
- ・ 本装置を使用中は、必ず患者のバイタルサインをモニタすること。
- ・ 可燃性のガスや麻酔ガスのあるところで使用しないこと。
- ・ 本装置は、5 分間以上続けて作動させないこと。
- ・ パーカッサーモードの最大吸気圧、最大動作時間にて作動させるときは、装置がオーバーヒートしないよう、環境条件に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年 [自己認証による。]

製品の輸送、保管の環境条件

温度：-20～+60℃

湿度：15～95% 結露なきこと

製品の使用環境条件

温度：5～35℃

湿度：15～95% 結露なきこと

気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- ・ 本装置を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読んで日常の保守点検を実施し、必要に応じて適正に修理依頼してください。
- ・ しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常かつ安全に動作することを確認してください。
- ・ 本装置の筐体は必ずしての点検修理は、絶対に行わないでください。

<クリーニング>

1. 本体

- (1) 柔らかい布に中性洗剤を混ぜたぬるま湯を湿らせて外側を拭く。
- (2) ぬるま湯を湿らせた柔らかい布で拭いたのち、乾拭きをする。

2. 呼吸回路、患者用インターフェース

- (1) 中性洗剤を混ぜたぬるま湯で各部品を洗う。
- (2) 流水にて洗剤を十分に濯いでから、各部品を乾燥させる。
※新しい患者に使用する場合は、必ず交換すること。

3. エアフィルタ

- (1) 洗浄しないこと。汚れや異物が詰まっているときや、新しい患者に使用する場合は、必ず交換すること。

(業者による保守点検事項)

本装置の修理は、必ず正規の資格を持つ者にご依頼ください。

【包装】

製品 1 セット/梱包箱

【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： カフベンテック株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-5

Tel: 03-3814-1133

営業窓口： Tel: 03-5805-5835

製造業者： Seoil Pacific Corp.

ソイル パシフィック社（韓国）