

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>

- ・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ため。]
- ・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ため。]

<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ため。]
- ・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がある場合、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。

* 上記『エアフィルタ』は、付属品のバクテリアフィルタを指します。

【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、バクテリアフィルタ、ストレートアダプタ、エアクッションマスク、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、呼気ポート、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70cmH₂O）と陰圧（最大-70cmH₂O）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、陰圧切換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着装し、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、取扱説明書を参照すること。

* <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（バクテリアフィルタ、呼吸回路、ストレートアダプタ、患者用インターフェース）を組立てる。患者用インターフェースには、エアクッションマスクやフレキシブルチューブ等がある。
 - 1) 患者用回路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) 患者用インターフェースまたは、申請外（マウスピース、気管切開用チューブ等）を患者用回路に接続する。

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

自動/手動モードの場合

- 1) メニューボタンを押して、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 のの中から決定する（自動モード時のみ）。
- 3) 吸気圧を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する。
- 4) 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。
- 5) 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）。
- 6) 呼気圧を選択し、DOWN キー、UP キーで設定値を決定する。
- 7) 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）。
- 8) 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）。
- 9) 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 のの中から選択する。
- 10) 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）。
- 11) 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）。

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) 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】

<重要な基本的注意>

1. 本装置を初めて使用する患者では、通常の陽圧治療中に掛かる陽圧を過度に超えた場合、胸郭拡張による伸展痛や苦痛を感じることもあるため、低い陽圧から治療を始め、徐々に（数日を掛けるか、我慢のできる範囲）に陽圧を上げること。
2. 治療前には常に時間と圧力設定を確認すること。

3. 自発呼吸のある患者に、エアクッションマスク、マウスピース、気管内挿管／気管切開チューブ接続アダプタでパーカッサーモードを使用する場合、呼気ポートを接続すること。
4. 患者用回路（呼吸回路以外）・患者用インターフェースは再使用しないこと。
5. 本体背面にある空気吸入口のエアフィルタは、必ず取り付けて使用すること。

<不具合・有害事象>

1. bulla のある肺気腫の既往、気胸や気縦隔の疑い、人工呼吸による肺障害の患者については、本装置の使用前に慎重に考慮すること。
2. パーカッサーモードにおいて、吸気圧を 50~70cmH₂O に設定した場合、5 分以上の連続動作は行わないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
・5 年 [自己認証による。]
2. 製品の輸送、保管の環境条件
・温度：-25~+60℃
・湿度：15~90% 結露なきこと
3. 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>

1. 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すること。
2. しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、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すること。
3. 本装置の筐体をはずしての点検修理は、絶対に行わないこと。

*<クリーニング>

1. 本体
中性洗剤水溶液または 70%イソプロピル・アルコールで湿らせた布を使い、コントロールパネルや密閉部分の外装をクリーニングすること。
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こと。
 - 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こと。※ 新しい患者に使用する場合は、必ず交換すること。
3. バクテリアフィルタ
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依頼すること。

【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：カフベンテックジャパン株式会社
住 所：東京都文京区本郷 3-42-5
TEL 03-3814-1133

営業窓口：TEL 03-5805-5835

外国製造業者：Seoil Pacific Corp.（ソイル パシフィック社）

製造国名：大韓民国