

類別: 機械器具 (32) 医療用吸引器  
管理医療機器 一般の名称: 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＞

- ・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。

- # 上記警告内において、患者に対する説明上での『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。それ以外は本体の空気取入口のエアフィルタを指します。
- また装置連続作動については、自動モードは除きます。
- # 上記禁忌禁止において、『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: IP22

定格電圧: 100~240VAC

消費電力: 150VA±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70cmH<sub>2</sub>O）と陰圧（最大-70cmH<sub>2</sub>O）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。

搭載された治療モードは、4種類ある。

- (1) 『自動モード』は、吸気圧、吸気流量、吸気時間、呼気圧、呼気時間、一時停止時間、咳回数（Off、1～10回）、治療後呼吸（Off、On）の設定ができる。
- (2) 『アドバンスド自動モード』は、治療前呼吸（Off、1～10回）、治療前吸気圧、治療前吸気流量、治療前吸気時間、治療前一時停止時間、咳回数（1～15回）、吸気圧、吸気流量、吸気時間、呼気圧、呼気時間、一時停止時間、サイクル数（1～10回）、治療後呼吸（Off、On）の設定ができる。  
治療前呼吸が有効の場合には、設定された治療前呼吸数に達するまで陽圧を供給し、その後、設定された咳回数で陽圧と陰圧を供給する。設定されたサイクル数を繰り返し、治療後呼吸が有効の場合には、気道内を陽圧に戻すために、最後の一時停止時間後に1回だけ陽圧を供給する。
- (3) 『手動モード』では、吸気圧、吸気流量、呼気圧の設定ができ、手動制御レバーの操作により吸気、呼気が切り替わる。
- (4) 『自動モード』及び『アドバンスド自動モード』において、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「Cough-Sync 機能」を備えている。吸気努力を検知する感度は、9段階に調整できる。
- (5) オシレーション機能は、『自動モード』、『アドバンスド自動モード』もしくは『手動モード』において、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による細かい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。吸気相のみ、呼気相のみ、若しくは両方に振動を付加することも可能である。痰の排出を促進する必要がある場合には、本体前面コントロールパネルの『メニュー』ボタンを押し、メニュー画面の『設定』をクリックし、表示される

取扱説明書を必ずご参照ください

設定項目の『オシレーション』をクリックして、『吸気』、『呼気』、『両方』、『Off』の中から、どれかを選定する。次に、『周波数』および『振幅圧力』を設定する。

- (6) 『パーカッサーモード』は、吸気圧、振動数、動作時間、I:E比の設定ができる。胸部に装着したパーカッションラップ（患者のサイズに合わせられるよう、4種類が用意されている。）に、設定した周波数と振幅のエアパルスを送り込むことにより、胸壁に外部より振動を与え、痰の排出が促進させる。自発呼吸のある患者には、呼気ポートを接続し、マスクや気管内チューブを介してエアパルスを送り込むこともできる。

## 【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

- 1) メニューボタンを押して、モードを選択し、自動モード／アドバンスト自動モード／手動モード／パーカッサーモード／設定なしの中から決定する。
- 2) 『吸気圧』を選択し、増加／減少ボタンで吸気圧の設定値を決定する。
- 3) 『呼気圧』を選択し、増加／減少ボタンで呼気圧の設定値を決定する。
- 4) 『吸気流量』を選択し、増加／減少ボタンで吸気流量の設定値を決定する。
- 5) 『吸気時間』を選択し、増加／減少ボタンで吸気時間の設定値を決定する。
- 6) 『呼気時間』を選択し、増加／減少ボタンで呼気時間の設定値を決定する。
- 7) 『一時停止時間』を選択し、増加／減少ボタンで一時停止時間の設定値を決定する。
- 8) 『咳回数』を設定する。
- 9) 『パーカッサー動作時間』を選択し、増加／減少ボタンでパーカッサー動作時間の設定値を決定（パーカッサーモード時のみ）する。
- 10) 『オシレーション』を選択し、吸気／呼気／両方／Offの中から増加／減少ボタンでオシレーションを行うタイミングを選択する。

- 11) 『周波数』を選択し、増加／減少ボタンで周波数の設定値を決定する。

- 12) 『振幅圧力』を選択し、増加／減少ボタンで振幅圧力の設定値を決定する。

※設定情報はプリセット 1~9 に記憶することが可能。

#### パーカッサーモードの場合

- 1) モードの中から『パーカッサー』を選択し、『吸気圧』を選択し、増加／減少ボタンで吸気圧の設定値を決定する。
- 2) 『振動数』を選択し、増加／減少ボタンで周波数の設定値を決定する。
- 3) 『パーカッサー動作時間』を選択し、増加／減少ボタンでパーカッサー動作時間の設定値を決定する。また『I:E 比』を選択し、増加／減少ボタンで I:E 比の設定値を決定する。

※ 設定情報はプリセット 1~9 に記憶することが可能。

#### Advanced Auto（アドバンスト自動）モードの場合

- 1) モードの中から『アドバンスト自動』を選択し、『治療前呼吸』を選択し、増加／減少ボタンで治療前呼吸数を設定する。
- 2) 『治療前圧力』を選択し、増加／減少ボタンで治療前圧力の設定値を設定する。
- 3) 『治療前流量』を選択し、増加／減少ボタンで治療前流量の設定値を設定する。
- 4) 『治療前時間』を選択し、増加／減少ボタンで治療前時間の設定値を設定する。
- 5) 『治療前一時停止時間』を選択し、増加／減少ボタンで治療前一時停止時間の設定値を設定する。
- 6) サイクル数を設定する。

#### \*\*5. 治療

- 1) 咳の一連動作は吸気、呼気及びポーズから成り、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) 『咳回数』は、1~15 回の範囲で設定できるが、連続した 4 又は 5 回の咳の一連動作で通常治療を行い、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、この上記の動作を 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. 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。
2. 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。
3. 治療前には常に時間と圧力設定を確認すること。
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。

#### \*【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：15～90% 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ときには、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  
電話番号： 03-3814-1133  
営業窓口： 03-5805-5835  
外国製造業者： Seoil Pacific Corp.  
製造国名： 大韓民国