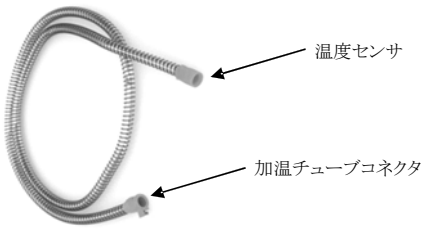
** 2023 年 11 月改訂（第 5 版）　　承認番号:22500BZX00364000
＊ 2021 年 1 月改訂（第 4 版）

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器　二相式気道陽圧ユニット　36990000
特定保守管理医療機器

オートセット CS-A の付属品
加温チューブ(スタンダード)

＊【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



** 2. 寸法
全長:1,900mm

** 3. 作動原理
本品は、加湿器と併用することで、結露を防止するとともに、患者に適切な加温加湿したエアを供給する。
① 加温チューブ内のヒーターにより、チューブを加温する。
② 加温チューブ先端コネクタ部の温度センサにより供給エアの温度を測定し、フィードバック制御を行うことにより、適切な温度・湿度を保つ。
③ Autoモードでは温度を設定し、自動で調整された湿度のエアを供給する。Manualモードでは設定した温度および湿度レベルのエアを供給する。

** 4. 使用環境
以下のような環境に設置し使用すること。
・ 周囲温度:　5～35℃
・ 相対湿度:　10～95%（結露のないこと）
・ 気圧:　738～1,013hPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本装置は医療施設および在宅における、自発呼吸のある30kg以上の患者への呼吸補助を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の操作
① 本体の電源が切れていることを確認する。
② 本体に加湿器を取り付ける。
③ 水チャンバーを取り外し、給水口から水を入れ、最高水位まで給水する。
④ 水チャンバーを加湿器に戻し、カバーを閉める。
⑤ ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
⑥ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
⑦ 本品をエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。加温チューブコネクタを加温チューブコネクタ接続ポートに接続する。
⑧ 人工呼吸器用マスク(以下マスクと記載)を本品の他端に接続する。
2. 以降の操作は「オートセットCS-A」本体の操作に準ずる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
・ 本品を使用する場合は、専用の加湿器を併用すること。
〈その他の注意〉
・ 清拭、清掃には、漂白剤、塩素系溶剤、アルコール系溶剤、芳香族溶剤、保湿石けん、抗菌石けん、芳香オイルを使用しないこと。[損傷の原因となり、本品の寿命を縮めることがある。]
・ 本品を取り外す際は、チューブを引っ張らずに、チューブ末端のカフ部を持って取り外すこと。

<u>【保管方法及び有効期間等】</u>**

** 1. 耐用期間
** 6ヶ月[自己認証による。]
** 2. 貯蔵・保管上の注意事項
** 直射日光を避け、以下の環境で保管すること。
** ・ 周囲温度: －20℃～60℃
** ・ 相対湿度: 10%～95%、結露なきこと。
** ・ 気圧:　700～1,060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 機器および部品は定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 使用後のクリーニングおよびメンテナンスは、次の手順にて行うこと。
(1) 毎日
① 本品を取り外し、次回使用時まで清潔で乾燥した場所に吊り下げておく。
(2) 毎週
① 本品を加湿器およびマスクから取り外す。
② ぬるま湯と中性洗剤で本品を洗う。
③ よくすすぎ、直射日光のあたらない場所に吊るして自然乾燥させる。
(3) 複数患者間においての使用
＊ 病院、クリニックおよびスリープラボ等の医療施設において、本品を複数患者間に使用する場合には、以下に例示する製造業者が推奨する方法、または、各医療施設にて定められた方
＊ 法にて消毒すること。なお、製造業者では下記の消毒条件における製品の耐久性を確認している。

方法	内容	耐久回数
薬液消毒	フタラール0.55%液、12分	100回
熱湯消毒	75℃、30分	26回

【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:
レスメド株式会社
TEL:03-5829-4410
製造業者:
＊ ResMed Pty Ltd／
＊ レスメド ピーティーワイ リミテッド(オーストラリア)