

レスメド Lumis HFT

【警告】

- ・ 本品の使用中は、2m 以内の場所に火を近づけたり、喫煙したりしないこと。[酸素使用中の裸火及び喫煙は、本品への引火、及び着衣への着火の原因となり、火災、火傷及び死亡につながるおそれがあるため。]
- ・ 本品を用いた治療の開始前は、本品への酸素供給は停止したままにしておくこと。[本品内に酸素が滞留すると、火災の原因になるおそれがあるため。]
- ・ 本品の乾燥モードが開始される前に、本品への酸素供給を停止すること。[本品内に酸素が滞留すると、火災の原因になるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器「相互作用の項参照」
 - ・ 核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)[機器の故障につながったり、マグネットガントリーへの吸着により患者・操作者が負傷又は死亡したりするおそれがあるため。]
 - ・ 人工鼻[人工鼻のフィルタは、加湿加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため。]
2. 使用方法
 - ・ 生命維持目的での使用。[本品は生命維持装置ではない。]
 - ・ 自発呼吸のない患者への使用。
 - ・ 気管切開チューブを接続した侵襲的な使用。
 - ・ マスクを接続した使用。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者への供給ガスを加温及び加湿し、送気する装置であり、体重が 30kg を超える患者を対象としている。

2. 外観図



3. 構成

- 1) 本体
- 2) 加温チューブ (AIR10 スタンダードチューブ)
- 3) エアチューブラップ
- 4) AC アダプタ
- 5) DC アダプタ*
- 6) 外部 DC 電源*
- 7) USB アダプタ*
- 8) オキシメータアダプタ*
- 9) 低圧酸素コネクタ
- 10) SD カード

*印はオプション

4. 電気的定格

	定格電圧及び周波数	定格電流(最大)
AC アダプタ	交流 100~240V、50/60Hz 交流 115V、400Hz	1.5A
DC アダプタ	直流 12V 又は 24V	13A
外部 DC 電源	直流 24V (リチウムイオン電池)	1.64A
本体	直流 24V	3.75A

電撃に対する保護の形式による分類:クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度:外部 DC 電源は IP21、その他は IP22

5. 仕様

項目	設定範囲
ガス流量	15L/分~40L/分、5L 刻み
温度設定	31°C、34°C及び 37°Cの 3 段階
加湿レベル	5 段階

6. 作動原理

- 1) 本体
 - ・ コントロールパネルにて設定された値に従い、ブロウが制御され、フィルタカバー/エアフィルタを通した空気、及び低圧酸素接続口からの酸素が圧縮されて、患者に送気される。
 - ・ 水チャンパ内の水は、加湿器のヒーターにより加温される。コントロールパネルにて設定された値に従い、本体から供給されるエアは、加湿器を通過するとき、水チャンパ内の加温された水により加温加湿される。
- 2) 加温チューブ
チューブ内のヒーターワイヤにより、チューブを加温する。
- 3) データ管理/表示
 - ・ 設定値、使用日数・時間等の使用状況及び患者情報は、本体のメモリ、及び SD カードに記録される。
 - ・ 記録されたデータは LCD 画面に表示される。

本品は EMD 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

【使用目的又は効果】

患者への供給ガスを加温及び加湿すること。

*【使用方法等】

1. 使用前の操作

- 1) ベッド(寝台)の高さより低い、水平な机に本体を設置する。
- 2) 本品に電源コードを接続する。
- 3) 加温チューブにエアチューブラップを巻き付ける。
- 4) 加温チューブコネクタを、本体の加温チューブ接続口に接続する。
- 5) 水チャンパの最高水位を示す記号まで、注水する。
- 6) 水チャンパの蓋を閉じて、本体に挿入する。
- 7) 加温チューブの患者側コネクタに、鼻カニューラを接続する。
- 8) 本品の低圧酸素接続口に低圧酸素コネクタを接続し、酸素供給源からのチューブを低圧酸素コネクタに接続する。
- 9) 本品の電源を入れる。(この時点では、酸素の供給は開始しないこと。)

2. 運転条件の設定操作

プッシュダイヤル及びホームボタンを操作して、各種パラメータの設定を行う。

3. 使用時の操作

- 1) 本体のウォーミングアップを行うことを推奨する。(運転開始時に空気が冷たかったり、乾いていたりしないように、運転開始前にあらかじめ水を加温する。)
- 2) 鼻カニューラを装着する。

取扱説明書を必ず参照すること。



- 3) スタート/ストップボタンを押して、治療を開始する。
- 4) 酸素を使用する場合は、エアの流れを確認してから、酸素供給源から酸素の供給を開始する。
- 5) 横になり、眠った場合でも加温チューブ等が自由に動くように、加温チューブ等を配置する。

4. 使用後の操作

- 1) 酸素を使用している場合は、酸素供給源からの酸素を止める
- 2) スタート/ストップボタンを押して、治療を終了する。治療終了後、本品は次回使用時の準備のため、乾燥モードに入っており、加温チューブ及び鼻カニューラの乾燥を行う。

5. 付属品の使用方法

1) SD カード

- (1) SD カードを SD カード挿入口に挿入し、押し込む。
- (2) 「SD カード準備中、カードを抜いたり本体の電源を切らないでください。」というメッセージが表示される。
- (3) SD カードの上にあるライトが点滅している間は、SD カードを取り出さない。
- (4) SD カードを押し込んでリリースし、抜き取る。

2) USB アダプタ

- (1) USB アダプタを本体側面の拡張ポートに接続する。
- (2) USB ケーブルを USB アダプタに接続する。
- (3) データを転送する。

3) オキシメータアダプタ

- (1) オキシメータアダプタを本体側面の拡張ポートに接続する。
- (2) パルスオキシメータセンサが接続されたパルスオキシメータモジュールを、オキシメータアダプタに接続する。
- (3) パルスオキシメータモジュールから情報が送信される。

4) DC アダプタ

- (1) シガレットプラグを自動車等のシガーソケット又はアクセサリソケットに接続する。
- (2) 他端のプラグを本体の DC 電源入力コネクタに接続する。
- (3) シガレットプラグのスイッチを ON にすることで、DC 電源が本体に給電される。

6. 使用環境

本品は以下に示す環境に設置して使用すること。

- ・ 周囲温度: 18～28℃
- ・ 相対湿度: 15～95% (結露なきこと)
- ・ 気圧: 738～1,013hPa
- ・ 標高: 2,591m 未満

7. 併用医療機器

本品は以下に示す機器と接続して使用することができる。

販売名	承認、認証又は届出番号	製造販売業者等
レスメド AcuCare HFNC	303AABZX00077000	レスメド株式会社
RESMED パルスオキシメータモジュール	221AABZI00185000	ResMed Pty Ltd

* データ通信機能を用いて、以下の医療機器プログラムとデータのやりとりができる。

販売名	承認、認証又は届出番号	製造販売業者等
レスメド AirView	23000BZI00020000	ResMed Pty Ltd

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 本品を航空機、自動車、車椅子等で移動中に使用しないこと。[振動が発生した際に、患者が水を吸い込むおそれがあるため。]
- ・ 本品は、他の電気機器と積み重ねたり、隣接させたりして使用しないこと。やむを得ず積み重ねて使用しなければならない場合は、本品が正常に動作することを確認するために、常に監視する必要がある。
- ・ 本品を設置する際は、患者の頭部より低く、安定した場所に設置すること。[加熱された水が加温チューブから患者に流れるおそれがあるため。]

- ・ 本品を設置する際は、操作者や使用者が転倒することのないよう、電源コードの取り回しに注意すること。
- ・ 本品には、付属する電源アダプタ及び付属品のみを使用すること。また、AC アダプタに付属する電源コードを、本品以外の電気機器に使用しないこと。[電磁両立性(電磁妨害)を担保できないおそれがあるため。]
- ・ 本品は携帯電話端末等(スマートフォン、タブレット端末等を含む)から、少なくとも 0.3m 離すこと。
- ・ 本品をたばこ、葉巻、パイプ等の煙や、オゾンガスに晒さないこと。[本品が故障するおそれがあるため。]
- ・ 水チャンバに熱水を注水しないこと。[水チャンバが変形又は破損するおそれがあるため。]
- ・ 水チャンバには、「MAX」のラインを超えて注水しないこと。[本体及び/又は加温チューブに水が入り込むおそれがあるため。]
- * 水チャンバを装着する際は、奥までしっかりと押し込むこと。[適切に装着されていないと、本品が送気しないため。]
- ・ 本体、加温チューブ、AC アダプタ及び DC アダプタが衣服、寝具等で覆われることがないように注意すること。[内部に熱がこもり、本品が過熱するおそれがあるため。]
- ・ 加温チューブは、患者の頭部及び頸部に巻き付かないように注意して配置すること。
- ・ 酸素は、必ず本体の低圧酸素接続口から供給すること。[コネクタ等を利用して他の箇所から供給すると、送気されるエアの流量、温度及び湿度に影響するため。]
- ・ 本品を医療機関の医療ガス設備、酸素ボンベ等の酸素供給源と接続する場合は、直接接続せず、酸素流量調整器を介して接続すること。
- ・ 酸素供給を開始する前に、必ず本品の電源が入っていること、及びエアが流れていることを確認すること。
- ・ 装置の内部又は外装に液体がかかった場合は、直ちに電源プラグを抜くこと。10 分以上おいたのちに本体から水チャンバを外し、再度使用する前に乾燥していることを確認すること。[感電するおそれがあるため。]
- ・ 本品の使用中は、エアフィルタに水分又はその他の汚染物質が付着していないかどうか、定期的に確認すること。[水分又は汚染物質が付着していると、十分な流量を得ることができず、抵抗の増大につながるおそれがあるため。]
- * 本品の使用中は、加温チューブ及び鼻カニューレの閉塞が発生していないかどうか、患者の状態に応じて定期的に確認すること。
- ・ 治療終了後は、患者から鼻カニューレを取り外したのち、本品の次回使用時の準備のため、乾燥モードで加温チューブ及び鼻カニューレの乾燥を行うこと。
- * 乾燥モードによる加温チューブ及び鼻カニューレの乾燥中に、鼻カニューレを取り外さないこと。[十分な乾燥が行われないおそれがあるため。]
- ・ 本品の使用後は水チャンバ及び内部の水が熱くなるので、水チャンバの取扱いに注意すること。また、使用終了後 10 分以上経過してから水チャンバを取り外すこと。
- ・ 本品の使用中に激しい胸痛、重度の頭痛又は息切れを感じた場合は、担当医師に相談するよう、患者を指導すること。
- ・ 適切な治療継続のため、本品の設定は定期的に見直すこと。
- ・ 本品を運搬する際は、付属のキャリーバッグを使用すること。[本品が破損するおそれがあるため。]
- ・ 本品を運搬する際は、水チャンバが空になっていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ・ 急性呼吸不全、Covid-19 に関連する急性呼吸窮迫等により、治療を中断することによって負傷するおそれのある重症度の高い患者
 - ・ 鼻閉塞、後鼻孔閉鎖症
 - ・ 上咽頭部に外傷を受けたり、手術を受けたりした患者
2. 重要な基本的注意
 - ・ 本品の DC アダプタを、車椅子のバッテリーに接続しないこと。[本品の動作に影響を与え、患者に危険が及ぶおそれがあるため。]
 - ・ 本品を使用するにあたり、患者に油脂を含む軟膏やローションは使用しないこと。[引火及び火災発生による危険を避けるため。]
 - ・ 本品及び鼻カニューラの接続部に注油をしないこと。[引火及び火災発生による危険を避けるため。]
 - ・ 高地にて鼻カニューラを接続して使用した場合には、意図した流量が得られない場合があるので、注意すること。
3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	1) 患者・操作者が負傷又は死亡する。 2) 本品が故障する。 [措置方法]本品を検査室に持ち込まないこと。	1) 静磁場の影響により、本品がマグネットガントリーに吸着される際に、本品が患者や操作者にぶつかる。 2) 静磁場/傾斜磁場の影響により、本品に内蔵された電子部品が故障する。
人工鼻	換気が困難となる。 [措置方法]併用しないこと。	人工鼻のフィルタが、加温加湿器との併用により閉塞する。

【併用注意】(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線撮影装置及びコンピュータ断層診断撮影装置(CT 装置)	機器が誤動作する。 [措置方法]本品を X 線撮影装置又は CT 装置から 4m 以内の場所に持ち込まないこと。	本品に中性子やγ線が照射されることにより、本品内部の半導体が影響を受ける。
指定外の鼻カニューラ、エアチューブ、加温チューブ、水チャンバ及びその他の付属品	意図した性能が得られない。患者・使用者が負傷したり、機器が破損したりするおそれがある。 [措置方法]指定されたもののみを使用すること。	部品が機器に影響する。

4. 不具合・有害事象

＜有害事象＞

本品の使用中に、以下のような症状が現われることがある。

- ・ 鼻、口、喉の乾燥
- ・ 鼻出血
- ・ 膨満感
- ・ 皮膚の発疹
- ・ 激しい胸痛
- ・ 重度の頭痛
- ・ 息切れ

急性上気道感染症に罹患した場合は、一時的に治療を中止しなければならない場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

指定の保守点検、及び消耗品の交換を実施した場合の耐用期間:3 年間[自己認証による。]

なお、その他の付属品の耐用期間は以下のとおり。
水チャンバ:6 ヶ月[自己認証による。]
加温チューブ: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:5%～95%、結露なきこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日

水チャンバを空にして、清潔で使い捨ての布で完全に拭き取り、直射日光及び熱を避けて乾燥させる。
- 2) 毎週
 - (1) 加温チューブ、エアチューブラップ及び水チャンバの洗浄。洗浄の際は以下のことに注意すること。
 - ① 水チャンバは 65℃を超える温度で洗浄しないこと。
 - ② エアチューブラップは加温チューブから取り外すこと。
 - ③ エアチューブラップは冷温水で手洗い、又はドライクリーニングを行うこと。(食洗器及び洗濯機は使用しない。)
 - (2) 本体清拭。
- 3) 毎月
 - (1) エアフィルタの汚れ・破れの確認を行う。汚れがひどいときは適宜交換し、最長でも 6 ヶ月毎に交換すること。
 - (2) エアフィルタは洗浄できないので、注意すること。
- 4) その他

水チャンバは、割れ、又はヒビがある場合、若しくはパッキンに亀裂又は破れが見られる場合は交換すること。

2. 消毒

医療機関において、加温チューブを複数患者間に使用する場合には、以下の方法、又は各医療機関にて定められた方法にて消毒すること。

1) 熱湯消毒 [当社データによる]

条件	耐久回数
熱湯 75℃、30 分	26 回

2) 薬液消毒 [当社データによる]

条件	耐久回数
フタラール 0.55%液、12 分	26 回
Gigasept FF 5%、15 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

電話番号: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)

国名:オーストラリア