

器 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 新生児・小児用人工呼吸器 (14361000)

「ファビアン HF0 シリーズ」/「ファビアン Evolution」/「ファビアン NIV」

の付属品・オプション品

FG チューブ、ディスポーザブルフローセンサー、リユーザブルフローセンサー

再使用禁止 (対象品は【形状・構造及び原理等】欄参照)

【警告】

<使用方法>

- 1) 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。[給水ポート以外からの給水を行うと患者に健康被害発生のおそれがある]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止 (FG チューブ、ディスポーザブルフローセンサー)
- 2) 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る]

<併用医療機器> ※相互作用の項参照

- 1) ネブライザー併用時は、フローセンサーを取り付けて使用しないこと。[薬剤がフローセンサーに付着し、フロー測定を妨げるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の人工呼吸器用の付属品・オプション品です。

販売名	承認番号
ファビアン HF0 シリーズ	22600BZX00206000
ファビアン Evolution	22700BZX00161000
ファビアン NIV	30200BZX00032000

<形状>

- 1) FG チューブ (ディスポーザブル品)



- 2) ディスポーザブルフローセンサー (ディスポーザブル品)



新生児用

小児用※ (※販売名: ファビアン Evolution のみ)

- 3) リユーザブルフローセンサー



新生児用

小児用※

(※販売名: ファビアン HF0 シリーズ、ファビアン Evolution のみ)

【使用目的又は効果】

接続する人工呼吸器の添付文書を参照してください。

【使用方法等】

[使用準備]

- 1) リユーザブルフローセンサーは使用前に必要に応じ、
【保守・点検に係わる事項】に従い滅菌を行う。

- 2) 人工呼吸器本体の使用方法、取扱説明書に従い、使用前点検を行う。
- 3) 本体の FG チューブ接続部に FG チューブを接続する。
- 4) フローセンサーはフローセンサーケーブルに接続し、呼吸回路へ接続する。
- 5) フローセンサーは人工呼吸器の使用方法に従い、校正画面にて校正を行う。

[使用中]

- 1) 定期的に各接続部に緩みやリーク、または閉塞等がないことを確認する。
- 2) チューブ内、フローセンサー内に水滴が溜まっている場合は、患者に安全な状態で取り除く。

[使用后]

- 1) ディスポーザブル品は廃棄する。
- 2) リユーザブルフローセンサーは【保守・点検に係わる事項】に従い、滅菌を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 患者側に水滴が流入しないように、人工呼吸器本体、呼吸回路等の高低差に注意すること。
- 2) 呼吸回路等から水滴を取り除いた後は、緩み等なく確実に接続し直すこと。
- 3) フローセンサーは高圧のガスや水流で洗浄しないこと。
[熱線部が破損する]

<相互作用>

【併用注意 (併用に注意すること)】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネブライザー	ネブライザー併用時はフローセンサーを接続しないこと	薬剤がフローセンサーに付着し、流量測定を妨げるおそれがある

【保守・点検に係わる事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) リユーザブルフローセンサーは水道水で汚れを落とした後、ウォッシュャーディスインフェクターにて洗浄し、オートクレーブ滅菌を行う。

滅菌温度	滅菌時間
134℃	3~5 分

※詳細については、取扱説明書の滅菌/洗浄/消毒の項を参照すること。

【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: エア・ウォーター・メディカル株式会社

製造業者: ACUTRONIC Medical Systems AG (スイス)