

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 HFOシリーズ」/「ファビアン Evolution」/「ファビアン N I V」  
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]

- 【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。

\*\* 【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 HFOシリーズ	22600BZX00206000
ファビアン Evolution	22700BZX00161000
ファビアン N I V	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 HFO 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なに応じ、

\*\* 【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压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・ウォーター株式会社  
製造業者：ACUTRONIC Medical Systems AG（スイス）

人工呼吸器本体の取扱説明書がありますので、必ず確認してください。