

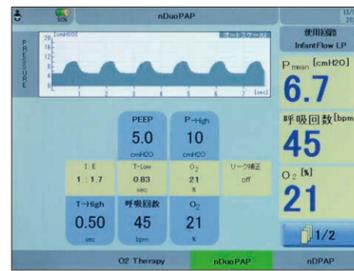
nDPAP / nDuoPAP モード

安定した気道陽圧の維持や的確な呼吸同調性などを特長とした『インファントフロー LP ジェネレーターシステム』によるnDPAP、nDuoPAP モードを搭載しております。



LPヘッドギア LPボンネット

Infant Flow LP Generator System

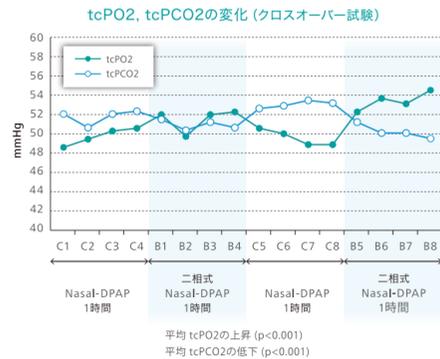


nDuoPAPモード画面

経鼻的二相式陽圧呼吸の特長

ガス交換の改善

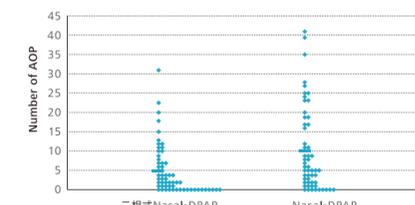
早産児に対するガス交換について、二相式 Nasal-DPAP はガス交換を改善することが報告されています。



Migliori C, Motta M, Angeli A, Chirico G. Nasal bilevel vs continuous positive airway pressure in preterm infants. Pediatr Pulmonol. 2005;40:426-430

無呼吸発作に対する効果

早産児における抜管後の無呼吸発作について、二相式 Nasal-DPAP は無呼吸の回数が減少することが報告されています。



非盲検ランダム化試験/多施設共同研究

評価項目	二相式Nasal-DPAP (n=66)	Nasal-DPAP (n=66)	p値
無呼吸発作の回数[回]	5.2±6.5	10.3±10.9	0.002

Chie Ishihara, Satoshi Ibara, Yoshiteru Ohsono, Eiji Kato, Takuya Tokuhisa, Yutaka Yamamoto, Yoshinobu Maeda, Takako Kuwahara and Hisanori Minakami. Effects of infant flow Bi-NCPAP on apnea of prematurity. Pediatric Int. 2016;58:456-460

O2Therapy (HFNC) モード

ネーザルハイフロー (HFNC) を行うための換気モード、O2 Therapy を搭載いたしました。『F&P オプティフロージュニア』は小さな患児でも適用できる幅広いサイズ展開のカニューレを揃えています。



F&P Optiflow Junior 2



販売名:F&P オプティフロージュニア 認証番号:225AABZX00033000 管理医療機器 製造販売業者:Fisher & Paykel healthcare株式会社

商品コード	品名	入り数	型式
M210001530	F&P オプティフロージュニア2 XS	5セット/箱	OJR410B
M210001531	F&P オプティフロージュニア2 S	5セット/箱	OJR412B
M210001532	F&P オプティフロージュニア2 M	5セット/箱	OJR414B
M210001533	F&P オプティフロージュニア2 L	5セット/箱	OJR416B
M210001534	F&P オプティフロージュニア2 XL	5セット/箱	OJR418B

※オプティフロージュニア2(1本)に圧マニフォールド(1個)と接続アダプタ(1個)が付属します。

fabian NIV



フローセンサー/フローセンサーケーブル

商品構成モデル

商品コード	品名	数量
M245000132	ファビアンNIV	1式
	ファビアンNIV本体	1台
	ファビアン 電源コード	1個
	ファビアン FGチューブ	2個
	ファビアン ウォータートラップ (AIR)	1個
	ファビアン DISSアダプタ (O2)	1個
M245000179	ファビアンEVO CIMカート	1台
M245000025	ファビアン CIMバスケット	1個
M245000015	ファビアン IVボール	1本
M210001510	耐圧ホースセット (ピンタイプ, 3m, O2袋ナット付+AIR)	1式
M210001508	MR850セット (RTシリング回路用) ※別途販売品	1式

別途販売品

商品コード	品名
M245000014	ファビアン 呼吸回路支持アーム
M245000086	ファビアン FGチューブ (10本入)
M245000133	ファビアンNIV NIVトリガー SW
M245000111	ファビアン PDMSライセンサー
M245000144	ファビアン リューザブルフローセンサー (新生児用)
M245000145	ファビアン ディスポーズブルフローセンサー (新生児用) 10入
M245000148	ファビアン フローセンサーケーブル

インファントフロー LPジェネレーターシステム

商品コード	品名
M231000273	インファントフロー LPジェネレーター-吸気回路セットJ
M231000250	インファントフロー LP鼻ブロング XS (10個入)
M231000251	インファントフロー LP鼻ブロング S (10個入)
M231000252	インファントフロー LP鼻ブロング M (10個入)
M231000253	インファントフロー LP鼻ブロング L (10個入)
M231000254	インファントフロー LP鼻ブロング XL (10個入)

認証番号 225ADBZIO0132000 管理医療機器 / 外国製造業者: Vyaire Medical, Inc.

インファントフロー LP鼻マスク neo

商品コード	品名
M231000277	インファントフロー LP鼻マスクneo XS (10個入)
M231000278	インファントフロー LP鼻マスクneo S (10個入)
M231000279	インファントフロー LP鼻マスクneo M (10個入)
M231000280	インファントフロー LP鼻マスクneo L (10個入)
M231000281	インファントフロー LP鼻マスクneo XL (10個入)

届出番号 11B1X00004000004 一般医療機器 / 製造業者: Vyaire Medical, Inc.

インファントフロー LPヘッドギア・LPボンネット

商品コード	品名	サイズ
M231000232	インファントフロー LPヘッドギア XS	17~21cm
M231000233	インファントフロー LPヘッドギア S	21~26cm
M231000234	インファントフロー LPヘッドギア SM	24~28cm
M231000235	インファントフロー LPヘッドギア M	26~32cm
M231000236	インファントフロー LPヘッドギア L	32~37cm
M231000237	インファントフロー LPヘッドギア XL	37~42cm
M231000238	インファントフロー LPボンネット00号 (ホワイト)	18~20cm
M231000239	インファントフロー LPボンネット00号 (グレー)	20~22cm
M231000240	インファントフロー LPボンネット0号 (ピンク)	22~24cm
M231000241	インファントフロー LPボンネット1号 (ブラウン)	24~26cm
M231000242	インファントフロー LPボンネット2号 (イエロー)	26~28cm
M231000243	インファントフロー LPボンネット3号 (ブルー)	28~30cm
M231000244	インファントフロー LPボンネット4号 (ゴールド)	30~32cm
M231000245	インファントフロー LPボンネット5号 (グリーン)	32~34cm
M231000246	インファントフロー LPボンネット6号 (ワイン)	34~36cm
M231000247	インファントフロー LPボンネット7号 (オレンジ)	36~38cm
M231000110	ボンネット用頭囲測定用テープ (10枚入)	-

製品仕様

一般的名称	新生児・小児用人工呼吸器
販売名	ファビアン NIV
承認番号	30200BZX00032000
分類	高度管理医療機器・特定保守管理医療機器
寸法	240(W)×350(D)×270(H)mm(本体のみ、凸部除く)
重量	約9kg
換気モード	nDPAP,nDuoPAP,O2Therapy
気道内圧	5~15 mbar (cmH ₂ O)
CPAP / PEEP	2~13 mbar (cmH ₂ O)
酸素濃度	21~100%
フロー	0~30LPM
吸気時間	0.15~15秒 (T-High)
呼気時間	0.2~30秒 (T-Low)
呼吸回数	2~60回/分
供給ガス圧	200~600kPa
電気的定格	AC100~240V, 50/60Hz, 0.4~0.8A 充電時間:5時間,稼働時間:3時間
機器の分類	電撃に対する保護の形式:クラスI機器/内部電源機器 電撃に対する保護の程度:BF形装着部 水の有害な侵入に対する保護の程度:IP22
電磁両立性	IEC60601-1-2:2014
アラーム	高気道内圧, 低気道内圧, 酸素供給圧低下, 空気供給圧低下, 回路閉塞, 呼吸回路外れ, AC電源停止, (高呼吸回数, 無呼吸, フローセンサー外れ)

医師診療報酬点数表

診療項目	単位数	単位数	単位数
J 045 人工呼吸	1 30分までの場合	242点	
	2 30分を超えて5時間までの場合	242点	30分又はその端数を増すごとに50点を加算して得た点数
	3 5時間を超えた場合(1日につき)	950点	イ 14日未満で 815点 ロ 15日以降
J 026-4 ハイフローセラピー (1日につき)	1 15歳未満の患者の場合	282点	
	2 15歳以上の患者の場合	192点	

令和4年4月現在

地球の恵みを、社会の望みに。

AW エアウォーター・メディカル株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門三丁目18番19号 TEL.03-3578-7813

製造販売業者: エア・ウォーター・メディカル株式会社 (埼玉県川越市南台一丁目5番地1)

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

https://www.awmi.co.jp ▶



◎当商品は医薬品医療機器等法第二条に定められた医療機器であり、医師の指示のもとに使用してください。◎購入の際は、購入年月日・販売店など所定の事項を記入した保証書を必ずお受けください。保証期間内でありましても保証書の提示がない、修理等が有償になる場合があります。◎改良のため仕様の一部を変更する場合があります。予めご了承ください。◎このカタログの内容は、2023年7月現在のものです。 R0507GF.2K.C

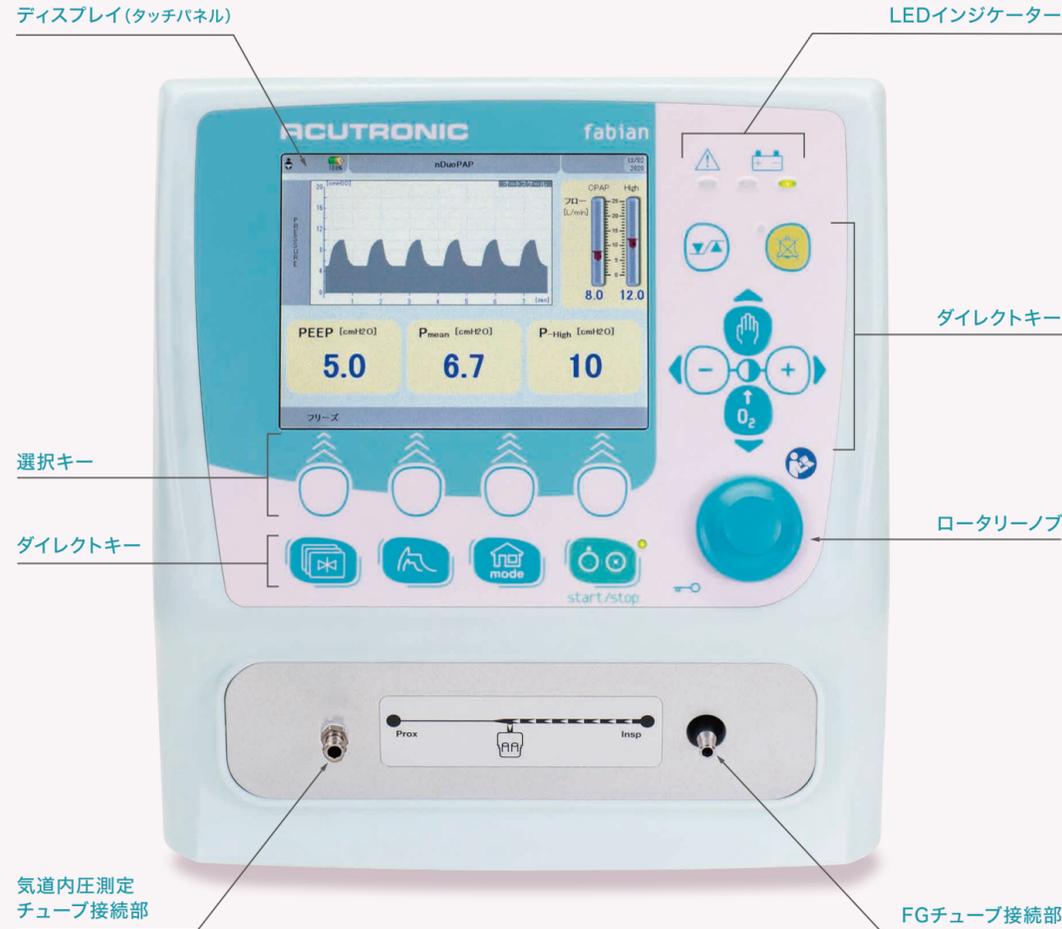
新生児・小児用人工呼吸器
ファビアン NIV



fabian - Nasal-DPAPのDNAを継承

非侵襲呼吸管理への挑戦

Acutronic社製のfabian NIVは、非侵襲的な新生児の呼吸管理にフォーカスした人工呼吸器です。Nasal-DPAP (インファントフロー) による陽圧呼吸と、HFNC (ハイフローネーザルカニューラ) による酸素療法を可能とし、非挿管による一連の呼吸管理を提供します。



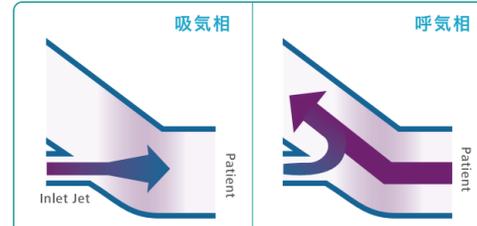
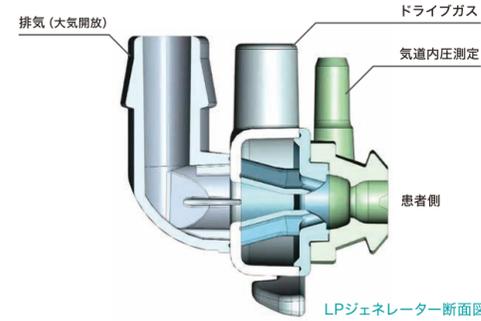
fabian NIVが搭載する換気モード

nDPAP	経鼻的持続陽圧呼吸	インファントフローLPジェネレーターを使用したNasal-DPAP
nDuoPAP	経鼻的二相式陽圧呼吸	インファントフローLPジェネレーターを使用した二相式Nasal-DPAP
O2Therapy	高・低流量酸素療法	ハイフローネーザルカニューラを使用したハイフローセラピー

インファントフローLPジェネレーター

Infant Flow LP Generator System

インファントフローLPジェネレーターは流体力学のテクノロジーを応用してデザインされたNasal-DPAP専用のデバイスです。PEEPパルプなどの可動部分を持たず、その独自の内部構造により安定した気道陽圧を維持し、新生児の自発呼吸に俊敏に同調するよう設計されています。

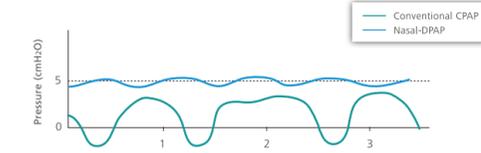


内部の細いインジェクターにより患児の鼻腔へ向かうジェット流が生じます。患児の自発呼吸が大きい場合は(ベンチュリー効果により)インジェクターに取り込まれる流量も増加され、必要とされる吸気需要を満たし患児のWOBを軽減します。

患児が呼気を開始するとインジェクターから流入するガスの向きが大気開放された排気側に切り替わります(流体フリップ)。フリップされたジェット流は、患児の呼気を排気側に一層引き出す力(コアンダ効果)となり、患児の呼吸抵抗を軽減します。

安定した気道陽圧

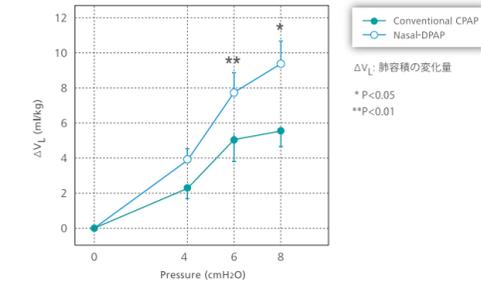
Nasal-DPAPでは自発呼吸による圧力変動を抑え、安定した気道陽圧を維持します。



Moa G, Nilsson K, Zetterström H, Jonsson LO. A new device for administration of nasal continuous positive airway pressure in the newborn: An experimental study. Crit Care Med. 1988;16:1238-1242

肺リクルートメントの増加

Nasal-DPAPでは同じCPAP (圧力) でも肺容積を効果的に増加させます。



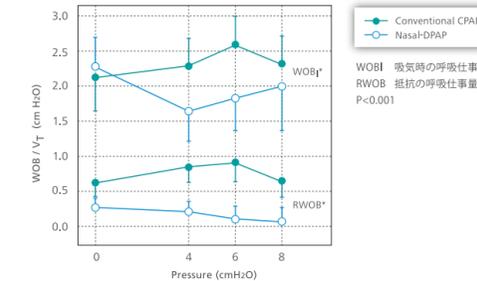
Courtney SE, Pyon KH, Saslow JG, Arnold GK, Pandit PB, Habib RH. Lung recruitment and breathing pattern during variable versus continuous flow nasal continuous positive airway pressure in premature infants: An evaluation of three devices. Pediatrics. 2001;107:304-308



LPジェネレーター

呼吸仕事量の軽減

Nasal-DPAPでは従来のNasal-CPAPに比べ、患児のWOB(呼吸仕事量)を軽減します。



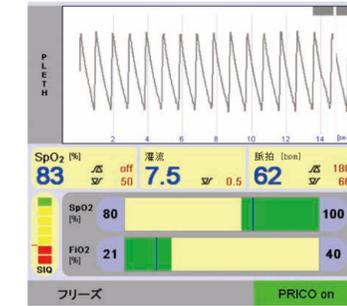
Pandit PB, Courtney SE, Pyon KH, Saslow JG, Habib RH. Work of breathing during constant- and variable-flow nasal continuous positive airway pressure in preterm neonates. Pediatrics. 2001;108:682-685

PRICO 酸素濃度自動調節機能 (PRedictive Intelligent Control of Oxygenation PRICO)



*本機能は標準仕様に含まれておりません。

Acutronic社のPRICOは、患児のSpO2をモニタリングしながら目標範囲とするSpO2を維持するように吸入酸素濃度(FiO2)を自動で調節する機能です。SpO2のモニタリングはMasimo SET® SpO2センサー(LNCS)を使用し、独自のアルゴリズムにてFiO2を自動で調節します。



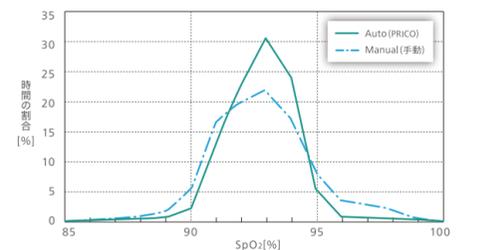
PRICO画面

早産児の呼吸管理において、未熟児網膜症(ROP)や慢性肺疾患(CLD)の重症化を予防するために、過剰な酸素投与を回避する一方で、低酸素血症による死亡率や壊死性腸炎(NEC)の増加が報告されています。そのため、目標酸素飽和度(ターゲットSpO2)を維持することが大切です。クローズドループによるFiO2の自動調節機能により、患児へのきめ細やかな酸素濃度の管理を行います。また、同時に医療従事者の業務軽減も期待されます。

商品コード	品名
M245000134	ファビアンNIV PRICO SW



SpO2の目標範囲を90-95%とした際に維持された時間の割合



PRICOはManual操作に比べ、目標としたSpO2を維持 Auto 93.2% vs Manual 89% (P<0.05)

Matthias CH, et al. Fully automated predictive intelligent control of oxygenation(PRICO) in resuscitation and ventilation of preterm lambs Pediatric RESEARCH, Volume 78, Number 6, December 2015 : 657-663



患者ケーブル



商品コード	品名	入り数
M245000164	Masimo SET SpO2 LEMOケーブル	1本
M241000024	LNCS NEOPT-L 未熟児用粘着式L型センサ	20枚/箱
M241000025	LNCS NEO-L 新生児用粘着式L型センサ	20枚/箱
M241000026	LNCS INF-L 乳児用粘着式L型センサ	20枚/箱

販売名: マシモSETセンサLNCS XLシリーズ
届出番号: 13B1X10223000001 一般医療機器
製造販売業者: マシモジャパン株式会社