2024年10月（第1版）　　医療機器届出番号:13B1X10403FRM001

類別:機械器具（21）内蔵機能検査用器具
一般医療機器　一般的名称:呼吸センサ JMDNコード 70072000

呼吸検査用カニューレ（90 cm）

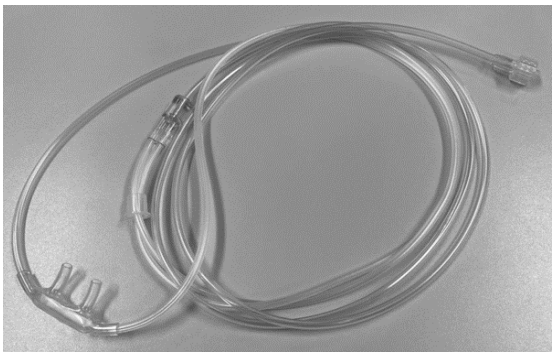
再使用禁止

【禁忌・禁止】
・本製品を検査以外の目的で使用しないこと。
・改造や加工しないこと。［破損の原因になるため。］
・本製品は、一回限りの使用なので、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

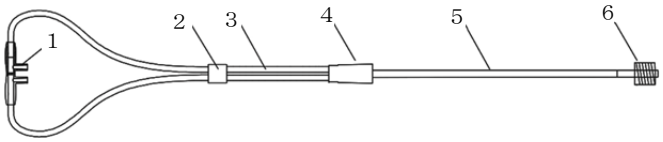
＜形状・構造＞

・全体図



※上記図は、サイズL(Adult)

・構成図



番号	名　称	番号	名　称
1	プロング	4	アダプタ
2	スライドリング	5	メインチューブ
3	ブランチチューブ	6	接続コネクタ

・サイズ
L（Adult）／M（Pediatric）／S（Infant）
／XS（Neonatal）

＜動作原理＞
プロングを患者の鼻孔に密着させ、鼻からのフローや圧力などを検出し、患者の呼吸状態を検査する。

【使用目的又は効果】

本製品は、鼻のフローや圧力などを検出するためのカニューレで、呼吸状態の検査に用いる。

【使用方法等】

＜使用前準備＞
患者に適したサイズのカニューレを選ぶ。

＜カニューレの装着＞
1. スライドリングをアダプタ側に下げ、プロングを患者の鼻孔に密着させる。
2. ブランチチューブを両耳にかけ、患者の顎の下に来るように配置する。
3. スライドリングを引き上げ、プロングが動かないように固定する。
4. 接続コネクタを機器の接続口に緩みが無いようにしっかり接続する。

＜使用後の取扱い＞
1. 機器の接続口から接続コネクタを取り外す。
2. スライドリングを引き下げ、ブランチチューブを両耳から外す。
3. プロングを患者の鼻孔から離し、カニューレを外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意
(1)本製品は、使用前に必ず取扱説明書を読むこと。
(2)機器への接続は、確実に行うこと。［検査に支障をきたす恐れがあるため。］
(3)チューブ内に水滴や分泌物が混入した場合は、新しいカニューレと交換すること。［チューブが詰まり、検査不能になる恐れがあるため。］
(4)チューブは、手足をひっかけないように配置すること。［破損の恐れがあるため。］
2. 重要な基本的注意
(1)本製品は、1 人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はしないこと。［交差感染の恐れがあるため。］
(2)本製品は、滅菌・消毒しないこと。［変形によるリークや滅菌剤の残留などにより、安全性が損なわれる恐れがあるため。］
(3)本製品やパッケージに変形や破損がある場合、使用しないこと。［破損や汚染の恐れがあるため。］
3. 不具合・有害事象
以下の症状、病歴のある患者には使用しないこと。
・顔面外傷
・PVCアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
・極端な温度や湿度で保管しないこと。
・涼しく乾燥した場所に保管すること。

＜使用期限＞
・製品表示を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

＜廃棄方法＞
1. 使用は、1患者1回のみ。再使用はしないこと。
2. 使用済みの本品は、施設あるいは地方自治体等の医療廃棄物処理方法に従って廃棄すること。

【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：　カフベンテックジャパン株式会社
電　話　番　号：　03-3814-1133
営　業　窓　口：　03-5805-5835
外国製造業者：　Hangzhou Formed Medical Devices Co., Ltd.
製　造　国　名：　中華人民共和国