

添付文書

2021 年 8 月 18 日作成

届出番号：14B2X10004TR0013

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器 呼吸センサ コード：70072000

呼吸検査用センサカニューラ Bタイプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 使用目的：呼吸状態の診断以外の目的で使用しないでください。
- 再使用禁止です。
- 本製品を使用している近くでは火気厳禁とします。
〔爆発や火災の原因となるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 作動原理

- (1) 本製品は、呼吸補助装置に接続し、患者の鼻腔の気流を圧力の変化として装置に伝達することにより患者の呼吸の状態を検出します。

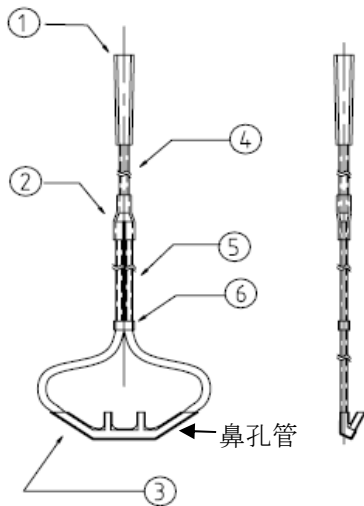
2. 材 質

- (1) 本製品の各構成部品には、ポリ塩化ビニルを使用しています。

3. サイズ L, S

品番	サイズ	④チューブ長さ (mm)
BJL60	L	1000
BJS60	S	1000

各部の名称



部品番号	名称	材質	個数
①	ボンベジョイント	軟質塩化ビニル	1
②	二股ブラケット	軟質塩化ビニル	1
③	カニューラ	軟質塩化ビニル	1
④	チューブΦ2.5×5.0	軟質塩化ビニル	1
⑤	チューブΦ1.5×3.5	軟質塩化ビニル	2
⑥	スライドリング	軟質塩化ビニル	1

* 【使用目的又は効果】

1. 使用目的

呼吸補助装置に接続し、患者の呼吸状態を呼吸曲線として液晶画面に描写すると共に、吸気と呼気それぞれの開始ポイントを検出し、患者の自発呼吸に同調させて呼吸補助を行います。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 呼吸補助装置にジョイント部を接続します。
- (2) カニューラの突起を鼻孔に装着し、チューブを両耳にかけ顎下へ移動してください。
- (3) スライドリングで調節し、カニューラを固定してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用目的（呼吸状態の診断）以外の目的で使用しないでください。
- (2) 一患者専用。再使用禁止です。
- (3) 使用中に発疹などが生じた場合は、ただちに使用を中止し、医師の指示に従ってください。
- (4) 本品に閉塞や破損、漏れが生じた場合は、新しいカニューラと交換してください。
- (5) 本品を呼吸補助装置から外す場合は、チューブを持たずにコネクタを回してください。
- (6) 本品が汚れた場合は、消毒剤などで拭いてください。拭く際には極度な強い力を加えないようにしてください。
- (7) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
- (8) 包装袋や製品に屈曲、閉塞、破損、汚損がある場合は使用しないでください。廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにしてください。
- (9) 本品は未滅菌品です。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからないところに保管してください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
- (3) 傾斜、振動、加重、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2. 使用の期限

製造日から起算して3年

3. 包装

10個／袋（1個／袋×10個入り）各L, Sサイズ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社ニッセイエコ
神奈川県藤沢市用田 478-1 ニッセイ新館ビル
TEL 0466-48-7572 FAX 0466-48-8177

2. 製造業者

上海日成塑膠有限公司（中国）
SHANGHAI NISSEI PLASTIC CO., LTD.