

機械器具(21)内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148020 パルスオキシ・カプノメータ
管理医療機器「カプノトゥルーASP」の付属品
成人小児用気道アダプタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 可燃性の麻酔ガスと空気の混合ガス、あるいは高濃度酸素又は酸化窒素が存在するところでは使用しないこと。爆発引火の恐れがある。
- 人工呼吸の呼吸回路を使って薬物吸入を行っている間は、その呼吸回路で気道アダプタを接続して測定をしない。
[チューブが目詰まりして、CO₂測定が出来なくなる。]
- 成人小児用気道アダプタは再使用しない。
- 成人小児用気道アダプタはオートクレーブ滅菌の他全ての滅菌ができない。
- 成人小児用気道アダプタを新生児に適用しない。

【形状・構造及び原理等】



成人小児気道アダプタ

<寸法および重量等>

- 寸法：30 mm(H)×23mm(W)×48mm(L)
- 重量：約 8g
- 接続口は片側外径 22M、片側外径 15M
- サンプリングポートはメスルアーロック

<梱包数、品番>

- 品番：3090121002
- 入り数：1箱25個

【使用目的、効能または効果】

本装置（カプノトゥルーASP）は、患者の呼気ガスをサンプルして呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定するとともに SpO₂ センサで動脈血の経皮的酸素飽和度を同時に測定することにより、呼吸管理に関する情報を提供する。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

下記に示す CO₂ サンプリング用製品を装置上部の CO₂ ガスインレットポートに接続、さらに成人小児気道アダプタのルアーポートに接続使用される。

CO₂ サンプリング用製品 [単患者使用製品 再使用禁止]

販売名	型式 (使用可能時間 ※注2)	品番
BP カプノライン (※注1)	カプノライン S (24 時間以内)	7090121129
	カプノライン L (72 時間以内)	7090121130

※注1：届出番号：13B1X00143000342

※注2：表中のカッコ内は連続使用可能時間を示す

呼吸回路への取付けに際しては、必ず併用される人工呼吸器等の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- 強い直射日光のあたるところや車両の熱くなる場所で使用したり保管したりしない。
- 破損している成人小児用気道アダプタは使用しない。
- 成人小児用気道アダプタは再使用しない。使用済みのアダプタおよびは医療廃棄物の処理法に従って廃棄する。
- 成人小児用気道アダプタを新生児に適用しない。
[死腔量を増加しまた正確な EtCO₂ 測定ができなくなる。]
- カプノトゥルーASP 本体の取扱いに関しては、必ず該当する添付文書、取扱説明書を参照すること。

<相互作用（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス、酸素、あるいは N ₂ O との混合ガスのある雰囲気	本品を使用しない。	爆発の誘因となるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	本品を使用しない。	爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意

患者回路に成人小児用気道アダプタを接続使用の場合では、ネブライザ等の薬物吸入を行うとき、またはネブライザを使用する間は取り外して行う。サンプリングチューブが目詰まりをおこし、CO₂ 測定ができなくなることがある。

*** 【保管方法及び有効期間等】**

使用温度	0～40℃
保存温度	-20～50℃
保存湿度	10～95% R.H. (露滴なきこと)
使用期限	3 年（未使用の場合）、単回使用

【保守・点検に関わる事項】

成人小児気道アダプタは単回使用でありオートクレーブ滅菌の他全ての滅菌及び消毒はできない。

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

<製造販売業者名>
株式会社 アイビジョン
東京都文京区本郷二丁目 1 5 番 1 3 号
TEL 03-5615-8612

<製造業者名>
Blueprint Medical GmbH & Co. KG (Germany)
ブルーポイント メディカル（ドイツ連邦共和国）