

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般的名称 呼気ガスディテクタ 70087000

再使用禁止

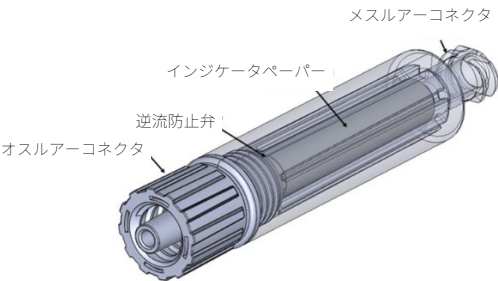
キャプノスポット

【警告】
青色・黄色の識別に支障のある者は本品を使用しないこと〔インジケータペーパーの色が判別できず、正確に測定できないおそれがある〕。

- 【禁忌・禁止】**
1. 再使用禁止。使用後は破棄し、再使用は行わないこと。
 2. 本品は非滅菌品である。滅菌は行わないこと。
 3. 気胸の減圧が禁忌である患者には使用しないこと。
 4. 非協力的な患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



メスルアーコネクタ
インジケータペーパー
逆流防止弁
オスルアーコネクタ

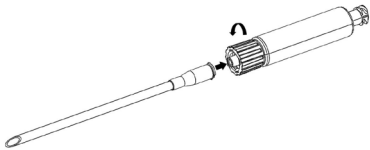
名称	機能又は動作
オスルアーコネクタ	脱気針又は胸腔開放デバイスに接続する
メスルアーコネクタ	シリンジなどの必要なアクセサリを接続可能
インジケータペーパー	患者の二酸化炭素を検出する
逆流防止弁	ガスの逆流を防ぐ

2. 原理

pHに反応するインジケータペーパーが、二酸化炭素濃度に応じて色調を変えることにより測定する。

【使用目的又は効果】
本品は、患者の緊張性気胸が疑われる場合に、脱気針又は胸腔開放デバイスに接続し、本品内を通過するガス内の二酸化炭素を検出することにより色調が変化し、正しく脱気されていることの目視での確認を目的とする。

- 【使用方法等】**
1. 袋を検査し、未開封で損傷がないことを確認する。
 2. シールの下の切り込みから袋を開け、部品に損傷がないか確認する。
 3. インジケータペーパーが少し黄緑色になっている場合があるが、それは正常範囲である。インジケータペーパーの大部分が黄色の場合は、本品を使用せず、新しい製品を使用すること。
 4. 患者の緊張性気胸の臨床判断に基づき、脱気針又は胸腔開放デバイスに本品を接続する。



5. 脱気針又は胸腔開放デバイスを患者に適切に配置する。

6. インジケータペーパーの色調の変化を 10 秒以内に確認する。インジケータペーパーは環境中の二酸化炭素濃度を超えるレベルの二酸化炭素を検出すると青色から黄色に変化する。

いない(青)←CO₂が含まれて→いる(黄)



7. インジケータペーパーの色調が変化した場合は、現在の臨床処置を継続する。
8. 色調の変化が見られない場合は、本品を脱気針又は胸腔開放デバイスに接続したまま患者の臨床状態を確認し、穿刺針による減圧が必要かどうか再評価する。
9. 必要に応じて手順 5～7 を繰り返す。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
1. 気胸の減圧術について適切な訓練を受けたもののみが使用すること。
 2. 開胸気胸患者には使用しないこと。
 3. 脱気針又は胸腔開放デバイスに接続して使用すること。
 4. 臨床評価及び標準的診療ガイドラインと組み合わせて使用すること。
 5. 使用手順は、医師の臨床判断により異なることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び水濡れを避け、-12℃～60℃の清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
外装表示参照

【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
株式会社オーストリッチインターナショナル
〒222-0033
神奈川県横浜市港北区新横浜一丁目 1 4 番地 2 0
光正第 2 ビル 301
電 話：045-470-9041（代）
F A X：045-470-9043
2. 製造業者
Pneumatic, Inc.（アメリカ合衆国）