**2017 年 1 月　（第 14 版　新記載要領に基づく改訂）　　届出番号　13B1X00118MER002
*2015 年 2 月　（第 13 版）

機械器具　21　内蔵機能検査用器具

一般医療機器　呼気ガスディテクタ（70087000）

スタットキャップ

再使用禁止

【警告】

1.本製品使用時は、患者の状態を常時モニタリングすること。
2.青黄色盲の場合は本製品を正しく読み取る事が出来ないため使用しないこと。
3.本製品はトリクロルエチレン又はクロロフホルムによる麻酔下で使用しないこと。［精度に影響を及ぼす。］
4.本製品を加湿加温器又は噴霧器などによる極端な湿度下で使用しないこと。［精度に影響を及ぼす。］
5.他の製品と組み合わせて使用する場合は、閉塞等の危険がないか、接続状態を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】

1.本製品は単回使用であり、再使用しないこと。
2.高炭酸ガス血症の検出に使用しないこと。
3.主気管支内挿管の検出に使用しないこと。
4.マウストゥチューブ換気中に使用しないこと。
5.口腔咽頭チューブの位置確認に本製品を使用しないこと。

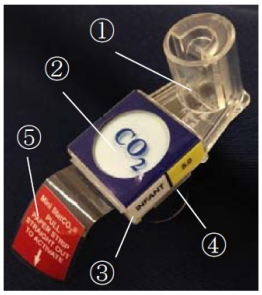
*【形状・構造及び原理等】

本品は、炭酸ガスに応じて色調が変化する化学物質を含んだ判定紙により患者の呼気中の炭酸ガス濃度を検出する器具である。ケース、インジケーター（判定紙）、フィルタ、カラーチャート、プルタブからなる。インジケーター（判定紙）は密封されており、プルタブを引き抜くことにより、開封される。

形状

スタットキャップ

ミニ・スタットキャップ



①ケース、②インジケータ、③フィルタ、④カラーチャート、⑤プルタブ

構造・構成ユニット

患者の体重により下記２種類がある

製品番号	種類	対象	容量	重量
10-55370	スタットキャップ	15kg 以上	25cc	22g
10-55371	ミニ・スタットキャップ	1～15kg	3cc	5g

接続口径

スタットキャップ：患者側 15mmI.D.×回路側 15mmO.D.
ミニ・スタットキャップ：患者側 15mmI.D.×回路側 15mmO.D.

気道抵抗

スタットキャップ：3.0cmH2O at 60L/min flow
ミニ・スタットキャップ：2.5cmH2O at 10L/min flow

作動・動作原理

上部開口部を呼吸装置に接続し、下部開口部を気管内チューブに接続することにより、患者の呼気が本体を通過する際、内蔵されている判定紙が化学変化を起こし、呼気の二酸化炭素濃度を検出することにより、間接的に、正常な気管挿管がなされているか、判別するものである。

【使用目的又は効果】

患者の呼気中の炭酸ガス濃度を検出する器具。判定のための検出には、呼気ガスに応じて色調が変化する化学物質を含んだ判定紙が使用される。ユニットには判定用のカラーチャートが含まれている。

*【使用方法等】

1.包装が無傷であるか確認すること。使用前に袋の外側にある有効期限を確認すること。包装から取り出し、検知器中央のインジケーターの色と周囲のカラーチャートの色を比較し、表示色がカラーチャートの青色（ＢＬＵＥ）と合致していることを確認すること。インジケーターの青色がカラーチャートのＢＬＵＥと同じ色でない場合、または、明るい場合、装置を破棄し、使用しないこと。
2.気管内チューブに挿入し、（装備されていれば）カフを膨らませる。
3.気管内チューブと呼吸器の間にしっかりと接続し、使用前に検知器から、赤いプルタブを抜く。
4.正常な１回換気量での呼吸を６回させるまで待つこと。
5.６回呼吸後、完全に息を吐いたときにインジケーターの色とカラーチャートの色を比較する。使用の間、検知器のインジケーターは、呼吸と同調して色を変え続けます。
6.最長２４時間使用可能。検知器内を通過する気体に炭酸ガスが含まれている場合、インジケーターの色が変化する。本装置のインジケーターの表示色は下記表の通りである。

カラーチャート	CO2 濃度
青（BLUE）	0%〔炭酸ガスは含まれていない。〕
緑（GREEN）	1.0～2.0%〔10.1～20hPa(7.6～15.2mmHg)〕
黄緑（YELLOW GREEN）	2.0～5.0%〔20～50.7hPa(15.2～38mmHg)〕
黄（YELLOW）	5.0%以上〔50.7hPa(38mmHg)以上〕
黄から変化しない	本装置の損傷又は製品寿命　使用不可

7.使用後は本装置を取り外し、破棄する。２４時間以上使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本品は単回使用である。殺菌や再使用しないこと。感染症の危険が増大する。
2.密封されていない場合または、２４時間以上外気の触れるところに放置した場合は使用しないこと。(解剖学上の正しい位置を他の方法で確認出来ない限り、チューブを直ちに再挿入すること。)
3.使用前に正常に作動している事を確認の上使用すること。
4.酸性の液体、医薬品の近くで使用しないこと。
5.強い日光またはその他の紫外線をさけること。
6.劣化の原因となるので、ケースの表面に水がつかないようにすること。
7.本製品は、青、黄色の色覚障害のある人は判別ができないので使用しないこと。本製品は従来の ETCO２計量に変わるものではなく、量的計量と患者の警報を準備しておく必要がある。
8.スタットキャップは１５キログラム未満の体重の者に使用しないこと。呼気の二酸化炭素を再度吸う可能性がある。
9.ミニ・スタットキャップは１５キログラム以上の体重の者に使用しないこと。気道が阻害されるおそれがある。
10.トリチロシレン、クロロホルム麻酔と併用しないこと。化学反応により本製品の精度に影響を与えることとなる。
11.加温加湿器または噴霧器など極端な湿度下での使用、および高湿度下におかないこと。本製品の精度が低下する。
12.気管支直接挿管の接続の検出のためには使用しないこと。口とチューブの換気装置の間に使用しないこと。また、口腔咽頭用のチューブの位置確認に使用しないこと。
13.６回呼吸後、呼吸の間隔による周期的な色変化がない場合誤った挿管を強く示している。もし、色の変化が止まった場合、装着に関する不良（挿管が外れている、炭酸ガス呼気もしくは患者に起因する問題のように）を示しているので適切な代替法を行うこと。
14.周期的な色変化は患者の呼吸パターンを示す。ただし青色から青緑色が持続する場合は呼気中の二酸化炭素不足が示唆され、即座に対応する必要がある。また呼吸サイクル中に青緑色が現れない場合は二酸化炭素再呼吸の比率が高いことを示しており、この場合も即刻対応する必要がある。
15.本装置の機能上の制限
   (1) 本装置はほぼ即時に含まれる炭酸ガスの量を示すものである。毎分５０回以上の呼吸回数まで使用できる。
   (2) 炭酸ガス濃度が２％であれば判定紙は青から緑色への顕著な変化が現れる。炭酸ガス濃度がほぼ５％になれば、黄色になる。炭酸ガス濃度が高濃度になると黄色のままになる。もし、２４時間以上使い続ければ、検出器の色は徐々に薄緑色－黄色になる。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管にあたっては、密封された包装で保管するか、摂氏２０度以下の温度で保管すること。長い期間それ以上の温度で保管すると保管期限が短くなる。

＊【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＞
株式会社エム・ピー・アイ
＊TEL：03-3451-6501

＜外国製造業者＞
Mercury　Medical　（米国）
Plaxtron　Industrial (M) Sdh. Bhd　（マレーシア）