

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
一般医療機器 呼吸ガスディテクタ (70087000)

ネオスタット CO₂

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. 気管支内挿管の検出に使用しないこと。
4. マウストウ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(上部)、ケース(下部)、判定紙からなる。本品は包装により密封されている。本品は新生児用で、患者の体重は、250 g ～ 6kg が対象である。

形状



①ケース (上部) ②ケース (下部) ③判定紙

重量：	3g
容積：	回路に 1cc 加わる
接続口径：	患者側 15mmI.D. × 回路側 15mmO.D.
気道抵抗：	3.0cmH ₂ O at 5LPM

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じ

下部開口部から上部開口部に抜ける際、内蔵されている判定紙が化学変化を起こし、呼気の炭酸ガス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である。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前に包装が完全であるか、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、判定紙の色が青色であることを確認すること。
2. 気管内チューブを患者へ挿入し、(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する。6 回通常の周期的な量の呼吸があるまで待つこと。
4. 呼吸がある前に判定紙の色が黄色であった場合は使用しないで下さい。
5. 6 回呼吸後、完全に息を吐いたときに判定紙の色を確認する。(使用中は呼吸の間隔によって、色が変わり続けます。)
6. 24 時間後まで判定紙の色は吸気と呼気の間で変化するので、それを注視すること。その気体に炭酸ガス(すなわち、患者からの呼気)が含まれている場合、判定紙の色が変わる。本装置の判定紙に現れる色は以下の通りである。

カラーチャート	CO ₂ (%)
青 (BLUE)	0%
緑 (GREEN)	1.0～2.0%
黄緑 (YELLOW GREEN)	2.0～5.0%
黄 (YELLOW)	5.0%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。洗浄、消毒、滅菌及び再使用しないこと。感染症の危険が増大する。
2. 包装が密封されていない場合または、24 時間以上外気に触れるところに放置した場合は使用しないこと。
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注意すること。
8. 本製品は従来の ETCO₂ 測定器に変わるものではないため、警報機能を備えた従来の ETCO₂ モニターを準備しておく必要がある。
9. 6 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. 加湿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. 気管支内挿管の検出のためには使用しないこと。マウス
トウチューブ換気中に使用しないこと。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
合は誤挿管の可能性がある。気管内チューブの位置を他
の方法で確認出来ない限り、直ちに再挿管すること。ま
た、色の変化が止まった場合は誤抜管または患者に起因
する問題を示しているので適切な処置を行うこと。
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
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
あり、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、2 4 時間以上使い続けられれば、検出
器の色は徐々に明るい緑から黄色になる。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

貯蔵・保管にあたっては、密封された包装で直射日光を
避け冷暗所に保管すること。

*【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＞

株式会社エム・ピー・アイ

*TEL:03-3451-6501

＜外国製造業者＞

Mercury Medical （アメリカ合衆国）

Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd （マレーシア）