

器 21 内蔵機能検査用器具
一般医療機器 一般的名称:呼吸ガスディテクタ（70087000）

フロキヤップ

再使用禁止

【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。

＜適用患者＞

体重 15kg 以上の患者。

「呼気の CO₂ を再呼吸する可能性があるため。」

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止。使用している患者以外の患者に使用しないこと。
- ・高炭酸ガス血症の検出用としての使用禁止。
「本品は高炭酸ガス血症の検出を意図した設計ではない。」
- ・主気管支内挿管位置の確認用としての使用禁止。
「本品は主気管支内挿管位置の確認を意図した設計ではない。」
- ・マウス・ツール・チューブの人工呼吸に使用禁止。
「本品はマウス・ツール・チューブの人工呼吸を意図した設計ではない。」
- ・口腔咽頭気管内チューブ挿管の位置確認用としての使用禁止。
「本品は口腔咽頭気管内チューブ挿管の位置確認を意図した設計ではない。」「標準的な臨床主義に基づいて位置を確認すること。」

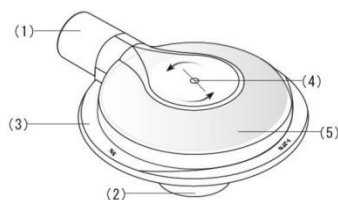
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

本品は、呼気終末CO₂濃度範囲を色の比較により検出し、同時に呼気流を回転板により表示する装置であり、気管内チューブと呼吸装置との間に配置し、体重 15kg 以上の患者に使用される。搬送中および気管内挿管を行っている患者に使用し、24 時間まで使用することが出来る。

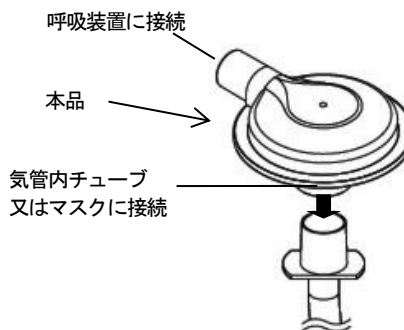
また未滅菌、単回使用品である。

① 本体外観



図A

- 2.本品を気管内チューブ又はマスクと呼吸装置にしっかりと接続する。(図B)



図B

名 称	機 能 等
(1) 呼吸装置側接続ポート	呼吸装置に接続する外径 15 mm の接続ポート
(2) 患者側接続ポート	患者に接続する外径 22mm / 内径 15mmの接続ポート
(3) CO ₂ インジケータラベル	CO ₂ 濃度範囲を示す色調レベル
(4) フローインジケータ	回転板により患者の呼気流を検出する
(5) マルチカラーインジケータ	患者の CO ₂ 濃度を検出する

② 構成：本体

③ 寸法：34.8mm(H)×67.3mm(W)×83.3mm(D) 公差±10%

④ 質量：23g 公差±10%

2.原理

pH に反応するマルチカラーインジケータが、CO₂ 濃度に応じて色調が変わることにより、CO₂ インジケータラベルと比較し測定する。

フローインジケータの回転板が呼気流に反応し回転する。

【使用目的又は効果】

患者の呼気中の炭酸ガス濃度を検出ことに用いる。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物質を使用している。ユニットには判定用のカラーチャートが含まれている。

3.主な仕様

死 腔	25ml 以下
抵抗	0.7cmH ₂ O@30LPM 2.7cmH ₂ O@60LPM 5.7cmH ₂ O@90LPM
流量感度（呼気流）	1LPM

CO ₂ インジケータラベル (色調：CO ₂ 濃度範囲)	紫	： 0%
	ベージュ	： 1-2%
	黄色・ベージュ	： 2-5%
	黄色	： 5%以上

【使用方法等】

- 1.本品を包装から取り出し、直ちにCO₂インジケータラベルの紫色とリング状のマルチカラーインジケータの最初の表示色（紫色）とが合っているかを確認する。(図A)
ベージュ色に近い色調が認められる場合は、本品を廃棄（医療廃棄物として廃棄）すること。
マルチカラーインジケータの紫色の外周縁が少し黄色になっている場合があるが、この場合は、正常範囲内である。

3.CO₂の検出

- ・6 回の完全な換気を行い、マルチカラーインジケータの色を観察する。
- ・マルチカラーインジケータの色が、黄色の場合は患者の換気を続けて、臨床症状を観察する。

- ・マルチカラーインジケータの色が、ベージュ色の場合は患者の換気をさらに6回続け、臨床症状を再度観察する。色が黄色に変化しない場合は、 CO_2 の十分な換気が行われていないので、直ちに処置を行う必要がある。施設で定められた手順により、十分な呼吸換気が行われるように気管内チューブの位置を正しい位置にする。
 - ・マルチカラーインジケータが紫色から変化しない場合は、患者気道が確保されていないか、気管内チューブが正しい位置にないので、直ちに処置を行う必要がある。施設で定められた手順により、十分な呼吸換気が行われるように気管内チューブの位置を正しい位置にする。
 - ・マルチカラーインジケータの色を使用期間中は常にモニタする。
 - ・24時間を超えて使用しないこと。
 - ・換気操作を継続してもマルチカラーインジケータの色が紫色かベージュ色の場合は、 CO_2 の十分な換気が行われていないので、直ちに処置を行う必要がある。
- 4.本品は定量的指標を示すことを意図するものではない。
オート PEEP を回避するために、蘇生中の呼吸数と一回換気量は施設のガイドラインに従うこと。
「呼吸が終了した後も、オート PEEP によりフローインジケータの回転運動が短時間持続する原因になる。」

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) ジャクソンリース回路と接続した場合、気道閉塞が起こらないことを確認すること。「ジャクソンリース回路コネクタの形状により、閉塞を起こすことがあり、呼吸が排出できない場合がある。」
- 2) 単回使用、使用後は医療廃棄物として廃棄すること。
- 3) 口腔咽頭気管内チューブ挿管の位置確認は標準的な臨床手技に基づいて行うこと。
- 4) 加温加湿器、或いはネブライザとの併用使用はしないこと。
- 5) 呼吸回数が6回に満たない状態で判定した場合、不正確な判定結果が生じる場合がある。
- 6) 心拍出量が低下している場合は、肺の CO_2 の濃度も低下する。また、検出した値も低くなる。
- 7) 胃の中の CO_2 に反応する場合がある。
- 8) 液体や過度の湿度により汚染され、判定が見にくい場合や、フローインジケータの回転に影響がある場合は直ちに本品を交換すること。
- 9) 本品内に異物が混入した場合は、性能に影響があるので、直ちに交換すること。
- 10) 本品は補助的な評価ツールであり、挿管位置の適切性を検証する唯一の手段としないこと。本品の使用に加えて、適切な挿管を検証するためには、施設のガイドラインに従うこと。
- 11) 心停止中は肺の二酸化炭素レベルも低下し、本品に色変化を与えることができない。
- 12) 本品が正しく動作するには、肺循環が回復することが必要となる。
- 13) 25°C 以上の環境下で長時間保管すると有効使用期限が短縮する。
- 14) パッケージが開封されたものは使用しないこと。
- 15) 使用する直前にパッケージを開封すること。
- 16) 大気にさらされる時間が長いと性能や精度が低下する。
- 17) フローインジケータの回転板の回転量は、定量的なフローメータを意図していない。
- 18) 呼吸終末では、フローインジケータは呼吸が終了した後に短時間回転することがある。
- 19) 照度が低い場所で使用しないこと。
- 20) 使用前に本品に損傷がないことを確認すること。
- 21) 酸性液や薬品を使用する環境で使用しないこと。
- 22) 強い日光や紫外線を避けること。
- 23) 本品は、従来の ETCO_2 のモニタの数値表示やアラームに替えて使用できるものではない。

マルチカラーインジケータの色変化		
色	ETCO_2 濃度	原因・処置
紫	0 %	・気道が確保されていない。 ・気管内チューブが正しい位置にない。 ・心停止 ↓ ・気管内チューブを正しい位置に挿入する。 ・本品をチェックする。 ・心停止では CPR 続行
ベージュ	1-2 %	・食道内CO_2残留の可能性 ・再度6回換気する。 ↓ ・変化がない ↓ ・肺の低灌流 ・低CO_2 ・気管内チューブが正しい位置にない。 ・心拍出量と肺灌流の確保
黄	5 %	・気管内チューブが気道にある。 ↓ ・換気を続けて、色の変化と臨床症状を観察する。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度： $5^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$

【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：カフベンテックジャパン株式会社
住 所：東京都文京区本郷3-4-2-5
TEL 03-3814-1133
営業窓口：TEL 03-5805-5835
外国製造業者：Sun Med
製造国名：アメリカ合衆国