

ペディキャップ

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〔インジケータペーパーの色が判別できず、呼吸終末二酸化炭素濃度を正確に測定できないおそれがあるため〕。

<適用対象(患者)>

- 体重 15kg 以上の患者への適用禁止〔気道抵抗を増大させる可能性があるため〕。

**【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- コネクタ内側に内筒がある機器と接続しないこと。なお、詳細は、【使用上の注意】の 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)を参照のこと。

<使用方法>

- 再使用禁止。使用後は破棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
- 高炭酸ガス血症の診断に使用しないこと〔当該使用方法に対する本品の性能と安全性は保証していないため〕。
- 主気管支内挿管の確認に使用しないこと〔当該使用方法に対する本品の性能と安全性は保証していないため〕。
- 患者のチューブへ直接息を吹き込む場合は使用しないこと〔当該使用方法に対する本品の性能と安全性は保証していないため〕。
- 経口エアウェイの位置確認に使用しないこと。標準的な臨床手技に基づいて位置を確認すること〔当該使用方法に対する本品の性能と安全性は保証していないため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、呼吸終末二酸化炭素濃度の範囲を色の比較により検出する装置であり、気管チューブと呼吸装置との間に接続し、体重 1～15kg の患者に使用される。本品は、搬送中及び気管挿管を行っている患者に使用する。2 時間まで使用することができる。また、本品は非滅菌、単回使用品である。

本品はラテックスフリー及び DEHP フリーである。

<コネクタポート>

コネクタは ISO 5356-1 規格に適合している。

患者側	15 mm (内径)
回路側	15 mm (外径)

(1) 構成

1) 本体

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。

3. 仕様等

死腔(デッドスペース)	3 mL
抵抗	2.5±0.5 hPa(cmH ₂ O)@10 L/min

カラーレンジ	二酸化炭素濃度	
A	0.03～0.5%未満	0.5 kPa 未満(4 mmHg 未満)
B	0.5～2%未満	0.5～2 kPa(4～15 mmHg 未満)
C	2%～5%	2～5 kPa(15～38 mmHg)

【使用目的又は効果】

本品は体重が 1～15 kg の患者に用い、患者搬送中など気管挿管を行うあらゆる場面で使用される。気管チューブと呼吸装置との間に接続し、挿管位置の確認や呼吸終末二酸化炭素濃度の測定に用いる。

【使用方法等】

- 本品を包装から取り出し、直ちに色調ラベルの上部にある CHECK と書かれた紫色の部分と、インジケータペーパーの最初の表示色が合っていることを確認する(図 A)。インジケータペーパーの紫色が、CHECK と書かれた紫色と同じか、それより濃い紫色である場合のみ本品を使用すること。

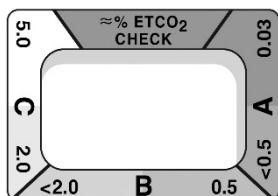


図 A

- 気管チューブを挿管する。カフ付きの場合はカフを膨らませる。
- 本品を気管チューブと呼吸装置にしっかりと接続する(図 B)。

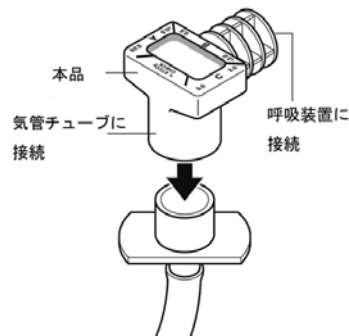


図 B

- 人工鼻を使用する場合は、以下の順序で接続する。

- 人工鼻を気管チューブに接続する。
- 本品を人工鼻に接続する。
- 呼吸装置を本品に接続する。
- 適度な一回換気量で 6 回の呼吸(ゆっくりでも早くても構わない)を行った後、呼吸を完全に吐ききった時点で、インジケータペーパーの色と色調ラベルの色を比較する。

注意: 呼吸回数 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可能性がある〔気管チューブを誤って食道内部に挿管した場合、挿管前の空気による胃の膨張によって 4.5% 程度の二酸化炭素が本品に取り込まれる場合がある。そのため、呼吸回数 6 回に満たない状態で測定すると、本品の初期の色(黄色)を偽陽性として判断することがある〕。

注意: 本品は、主気管支に存在する二酸化炭素又はチューブ先端が後咽頭にある場合に反応する。気管チューブを気管に挿管する際は、標準的な臨床手技を用いて気道内の気管チューブが適切な位置にあることを確認すること。

- 本品の検出結果から挿管位置の適切性が不確実と考えられる場合は、標準的な臨床評価を用いて、気管チューブの挿管位置が解剖学的に適切であるか確認する必要がある。さらに、解剖学的にも挿管位置が確認できない場合は、気管チューブの取り外し及び再挿管を検討する必要がある。
- 本品のインジケータペーパーの色が呼吸に反応して有効に変化する期間は、開封後約 2 時間である。この間、呼吸の湿度や、照明の具合、あるいは装置からの距離等の様々な原因で、吸気での色の変化は最初に確認したほどははっきりしなくなる場合がある。しかしこの場合でも、呼吸を完全に吐ききった場合における呼吸終末二酸化炭素濃度は、完全な終末呼吸として読み取ることが可能である。
- 使用後は、装置を取り外し、廃棄すること。本品は 2 時間を超えて使用しないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 大きなリークは本品に吹き込まれる呼吸量が減少するため、測定結果の正確性に影響を及ぼす可能性がある。
- トリクロロエチレン又はクロロフォルム使用下で使用しないこと〔本品の精度に影響を及ぼす可能性があるため〕。
- 加温加湿器あるいはネブライザと併用しないこと〔過度の湿度は本品の精度に影響を与える可能性があるため〕。
- 胃内容物、粘液、浮腫液、気管内のエピネフリンが本品に逆流すると、呼吸サイクルによって変化したものではない黄色又は白色の斑状の変色が持続的に見られることがある。このような場合は、気道抵抗を増加させ、換気にも影響を及ぼす場合があるので、本品を廃棄すること。
- 心停止の場合は、呼吸終末二酸化炭素濃度を本品で検出可能なレベル(0.5%以上)にまで増加させるために、適切な心肺機能蘇生法で心拍量と肺の血流を確保する必要がある。
- 本品は、患者監視装置の代わりとなるものではない。また、この製品は、蘇生処置時の唯一の指標と見なすべきではない。
- 本品には乾燥剤が同梱されており、乾燥剤が吸湿した場合、温度が上がり皮膚に傷害が生じるおそれがある。開封後はすぐに乾燥剤を廃棄すること。
- *本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない(自己認証による)(主要文献(2)参照)。

2. 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・措置方法	機序・危険因子
コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状をもつジャクソンリース回路を有する医療機器(主要文献(1)参照)	本品と接続しないこと。	呼吸回路が閉塞し、呼吸を排出できなくなるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。列挙は重篤度、発現頻度の降順で示されている：低酸素血症、高炭酸ガス血症、低換気、誤嚥、複数回の挿管。また、ジャクソンリース回路と本品を併用したところ、ジャクソンリース回路のガス供給ラインが本品の内径にはまり込み、呼吸を排出することができなくなった事象が報告されている(主要文献(1)参照)。
本品やアクセサリに関連する重大な事故が発生した場合は、製造販売業者へ連絡すること。

【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、室温 24℃以下の場所に保管すること。24℃以上の場所に長期間保管すると、有効期限が短くなる可能性があるため。

2. 有効期間

外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安発第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(平成 13 年 3 月 27 日、厚生労働省)
- (2) *薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971