

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 呼吸ガスディテクタ JMDN コード : 70087000
コンファーム・ナウ
(ISO 80369-3 ENFit™)

再使用禁止

【警告】

1. 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。
<使用方法>
1. 本品を胃管チューブ及び経腸栄養チューブに接続する前に、破損がないことを確認すること。
2. 胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿管を複数回試みる必要がある場合は、患者に気胸の徴候がないか監視すること。
3. 胃内容物、粘液、浮腫液、気管内のエビネフリンが本品に逆流すると、まだらな黄色のままとなったり、白に脱色することがある。又、このような汚染により、流量抵抗が増大する可能性があるため本品を廃棄すること。
4. 本品は、患者監視装置の代わりとなるものではない。又、本品は、胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入位置を確認する唯一の指標と見なすべきではない。
5. 胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入を行う以前に空気の膨張による胃ぼうまんがある場合、胃管チューブ及び経腸栄養チューブが食道を通る際に、本品が二酸化炭素レベルを検出する可能性がある。このような場合、カラーインジケータの色が変わったら、速やかに患者から胃管チューブ及び経腸栄養チューブを抜くこと。

【禁忌・禁止】

- <使用方法>**
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、滅菌したり再使用しないこと。
2. 同一患者使用。複数の患者に使用しないこと。
3. 気管内チューブの挿管位置の確認補助として使用しないこと。
4. トリクロロエチレン又はクロロフォルム麻酔剤の使用下での使用禁止 [化学的相互作用により本品の精度に影響がでるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
本品は、成人患者(体重 15kg 以上)に経鼻/経口的に胃管チューブ及び経腸栄養チューブを挿入する際、これらのチューブの挿入位置を確認するために補助的に使用する。胃管チューブ及び経腸栄養チューブが誤って気管内に挿入された際、二酸化炭素を検知する。本品は 2.7mm~6.0mm(8Fr~18Fr)の経鼻/経口で挿入される胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入の補助として使用可能である。開封後 2 時間以内・同一患者に限り 10 回までくり返して使用可能である。使用温度範囲は 5℃~40℃である。
本品の製品番号及び名称は以下の通り。
製品番号 名称
777702E コンファーム・ナウ (ISO)

- (1) 構成
1) CO₂ディテクタ
2) 付属品：ふいご

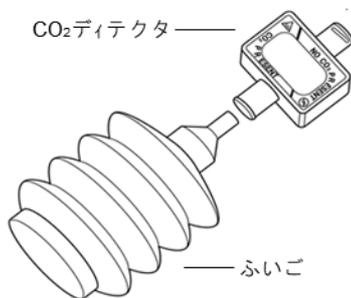


図 1

- (2) 形状

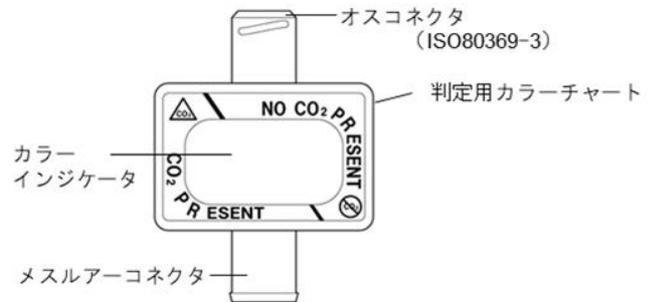


図 2

2. 原理

胃管チューブ及び経腸栄養チューブを経鼻又は経口で挿入する際、本品をチューブ・カテーテル末端側に取り付けチューブ・カテーテル先端側の気体をふいごで吸引し、CO₂ディテクタ内に通す。カラーインジケータは試薬を含んでおり、患者の気管内に存在する二酸化炭素と反応して紫から黄色に変化する。窓から見えるカラーインジケータの色調変化を窓周囲の判定用カラーチャートと比較することで、二酸化炭素の有無を確かめ、誤って気管内へ挿入されていないことを確認する。
なお、色調変化は可逆性であり CO₂ディテクタ内の二酸化炭素を除去することにより、元よりやや明るい紫に戻るため、開封後 2 時間以内に 10 回以内であれば同一患者に限りくり返し使用できる。紫色が最初の濃度に戻らない場合があるが、紫色が淡い場合でも、二酸化炭素が存在しないことを示している。使用温度範囲は 5℃~40℃である。

【使用目的又は効果】

患者の呼気中の炭酸ガス濃度などを検出する器具である。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。尚、コネクタ部分は輸液ラインとは異なる (ISO80369-3) 誤接続防止タイプの胃管チューブ及び経腸栄養チューブに対応している。

【使用方法等】

1. CO₂ディテクタのカラーインジケータの色と判定用カラーチャートの「NO CO₂ PRESENT」と書かれた部分の紫色が一致していることを確認する(図 3)。「CO₂ PRESENT」表示部分のいずれかの色に近い場合は、本品を使用しないこと。

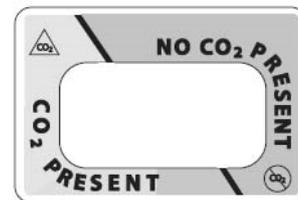


図 3

△CO₂ は二酸化炭素あり ○CO₂ は二酸化炭素なしを意味する。

判定用カラーチャートの「CO₂ PRESENT」と書かれた部分の色は、いずれも二酸化炭素の存在を示していて、色の違いは二酸化炭素濃度の程度を示している。

2. 付属の添付文書に従い、胃管チューブ及び経腸栄養チューブを準備する。
注意：挿入前に胃管チューブ及び経腸栄養チューブを水で洗浄した場合は、シリンジを使用してチューブ内腔の余分な水分を除去すること。
注意：本品を接続するポート以外のすべてのポート(スタイレットハブ)を閉じておくこと。

3. 本品のオスコネクタを胃管チューブ及び経腸栄養チューブに確実に接続し、別袋のふいごをメスルーコネクタに接続する(図 4)。

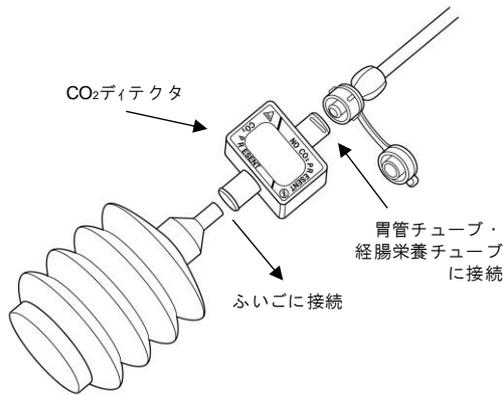


図 4

4. 付属の添付文書に従い、胃管チューブ及び経腸栄養チューブを約 30cm 挿入する。
5. チューブの先端に分泌液が蓄積している場合があるので、ふいごを押して空気を送り込み除去する。ゆっくりとふいごを放して胃管チューブ及び経腸栄養チューブから CO₂ディテクタに気体を通す。色が変化した場合は二酸化炭素が存在することを示しているため、速やかに患者から胃管チューブ及び経腸栄養チューブを抜去すること。(再度胃管チューブ及び経腸栄養チューブを挿入するには、ふいごを数回押して CO₂ディテクタから内部の気体を出して二酸化炭素を除去する。二酸化炭素が CO₂ディテクタから除去されると、カラーインジケータが紫色に戻る。紫色に戻らない場合は、本品を廃棄し、手順 3 からやり直すこと)。
6. 色の変化が認められない場合、胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入を進める。胃管チューブ及び経腸栄養チューブが適切な位置に挿入されたら、本品で再度検知を行う。ゆっくりとふいごを押してから放し、CO₂ディテクタに空気を送り、色の変化が起こるか観察する。
7. 色の変化が認められない場合、院内で定められた手順に従って胃管チューブ及び経腸栄養チューブが適切に挿入されていることを確認する。
8. CO₂ディテクタとふいごをはずし、院内で定められた手順に従って廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、患者監視装置の代わりとなるものではない。又、本品は、胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入位置を確認する唯一の指標と見なすべきではない。

【保管方法及び有効期間等】

本品を開封後 2 時間以上経過したものは使用しないこと。

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。
- (2) 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、製品の劣化の可能性があるため]。

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】

*製造販売業者：カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-917-205