

機械器具(06)呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻 70570000

モイストラップ

M-S3.0、M-S3.5、M-S15、M-MS、M-MB、M-LS、M-LB

再使用禁止

【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続に誤りがないこと、接続部が確実に接続されていること、無理な力が加わっていないこと、閉塞やガス漏れ等が生じていないことを、接続時に確認すること。[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性がある。]
2. 本品を人工呼吸器に接続する場合は、本品の特性上、流量抵抗が変化する。取扱説明書に従い、人工呼吸器の低圧アラーム等を設定すること。[患者回路の接続が外れても、設定によってはアラームが発生しない場合がある。]
3. 低流量麻酔の際には、結露に注意すること。[流量抵抗の上昇のおそれがある。]
4. 本品に分泌物や結露した水が溜まった場合は、直ちに本品を新しいものと交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
5. ガス供給用の長い内筒(患者側に突出)をもつコネクタ(例えばジャクソンリース回路のL字形コネクタ)に接続しないこと。[内筒が本品の機械側ポートの内側に密着し、呼吸が排出できない可能性がある。]
6. 人工呼吸器を接続した状態で、サンプリングポートには、酸素供給チューブを取り付けないこと。[肺に過剰な圧力が掛かる可能性がある。]
7. 吸引ポートには、酸素供給チューブを取り付けないこと。[肺に過剰な圧力が掛かる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 以下の患者には使用しないこと。[分泌物の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
 - ・ 分泌物の粘度が高いまたは量の多い患者
 - ・ 泡沫状の分泌物を排出する患者
 - ・ 喀血のある患者
2. 本品による機械的死腔の増加が許容できない患者には使用しないこと。[死腔量の増加により、適切な換気が行えないおそれがある。]
3. 本品による気道抵抗の増加が許容できない患者には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
4. 【形状・構造及び原理等】欄に記載される適用1回換気量の範囲にあてはまらない患者には使用しないこと。

<併用医療機器>

1. 本品をネプライザー又は加温加湿器と併用しないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。](主要文献1参照)

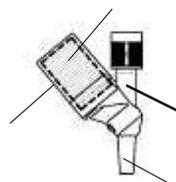
<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 有効期限の過ぎたものは使用しないこと。
4. 閉鎖式吸引システムは、添付文書に従い、適切に使用すること。[洗浄液が本品に入るおそれがある。]
5. 24時間を越えて使用しないこと。[本品に患者の分泌物等が蓄積することにより、流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
6. 本品の加湿エレメントに触れないこと。[通気抵抗の上昇、加湿性能が低下する可能性がある。]
7. 本品は人工呼吸器に接続しない自発呼吸のある患者に使用しないこと。[本品に患者の分泌物等が蓄積することにより、流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]

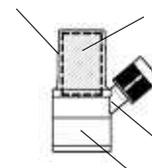
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

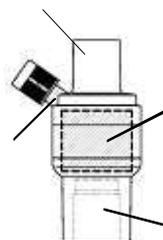
本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌品です。



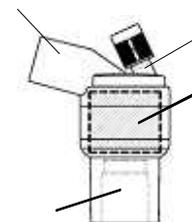
M-S3.0、M-S3.5



M-S15



M-MS、M-LS



M-MB、M-LB

図1. 各部の名称

番号	部品名
	機械側ポート
	患者側ポート
	加湿エレメント
	サンプリングポート
	吸引ポート
	患者側端

2. 種類と構成

型式	種類	死腔量	1回換気量の範囲	重量
M-S3.0		2.7mL	10~50mL	4g
M-S3.5		2.8mL	10~50mL	4g
M-S15		3.1mL	15~75mL	6g

M-MS		11mL	50～600mL	13g
M-MB		11mL	50～600mL	14g
M-LS		25mL	150～1500mL	23g
M-LB		24mL	150～1500mL	24g

3. 原理

呼気が本品を通過する際に、加湿エレメントで熱と水分が捕捉される。逆に吸気が本品を通過する際に、加湿エレメントで捕捉されていた熱と水分が吸気に放出され、加温加湿される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は患者の人工気道に接続した場合に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気を加温及び加湿する。

【品目仕様等】

- コネクタ寸法
 - 患者側ポート (M-S15):
15mm 雌円錐コネクタ (JIS T 7201-2-1:1999 に適合)
 - 患者側ポート (M-S3.0、M-S3.5、M-S15 以外):
15/22mm 雌雄同軸円錐コネクタ (JIS T 7201-2-1:1999 に適合)
 - 機械側ポート:
15mm 雄円錐コネクタ (JIS T 7201-2-1:1999 に適合)

【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

- M-S3.0、M-S3.5
 - 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
 - 気管チューブコネクタを取り外した気管チューブに本品の患者側端 (気管チューブ内径 3.0mm には M-S3.0、気管チューブ内径 3.5mm には M-S3.5) を接続する。
 - 本品の機械側ポートに人工呼吸器、又は麻酔システム (麻酔器) の呼吸回路を接続する。
 - 分泌物等を吸引する場合は、吸引ポートから吸引カテテルを挿入する。
- M-S15
 - 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
 - 本品の患者側ポートに気管チューブを接続する。
 - 本品の機械側ポートに人工呼吸器、又は麻酔システム (麻酔器) の呼吸回路を接続する。
 - 呼吸ガス、又は圧力等をモニタする場合、それぞれのモニタのチューブをサンプリングポートに接続する。
- M-MS、M-MB、M-LS、M-LB
 - 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
 - 本品の患者側ポートに気管チューブ、気管切開チューブ、

マスク等を接続する。

- 本品の機械側ポートに人工呼吸器、又は麻酔システム (麻酔器) の呼吸回路を接続する。
- 呼吸ガス、又は圧力等をモニタする場合、それぞれのモニタのチューブをサンプリングポートに接続する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 患者の 1 回換気量、本品の死腔量を考慮して、製品を選択すること。
- 滅菌袋及び本品に亀裂、破損がある場合は、本品を使用しないこと。
- 使用前に本品を水や薬液等で濡らして使用しないこと。[加温エレメントが閉塞する等の不具合が発生する場合がある。]
- 本品のラベル表示 (患者側) に従い、正しい向きに接続すること。(M-S3.0、M-S3.5 を除く)
- モニタしない場合、サンプリングポートにキャップを固定すること。
- 分泌物の吸引後、吸引ポートに分泌物が付着した場合は、ガーゼなどで吸引ポートを清拭すること。
- 本品は呼吸管より高い位置で使用すること。[結露した水分が流れ込む場合がある。]
- 本品は気管チューブ、気管切開チューブ、マスク等のコネクタよりも高い位置で使用すること。[分泌物や結露した水が流れ込む場合がある。]
- 患者が体位を変更した場合、必要に応じて本品の位置を変更すること。
- 本品を使用開始後、1 時間経過しても患者側もしくは気管チューブ等の内面に結露が見られない場合は、本品の使用を中止し、加温加湿器等他の機器を使用すること。
- 患者側ポートの 15mm 雌円錐コネクタに接続した気管チューブ、気管切開チューブ、マスクから本品を外すときは、患者側ポートを摘んだ状態 (内部の回転コネクタがロックされる) で回転させ外すこと。(図 2 参照)
(M-S3.0、M-S3.5、M-S15 を除く)

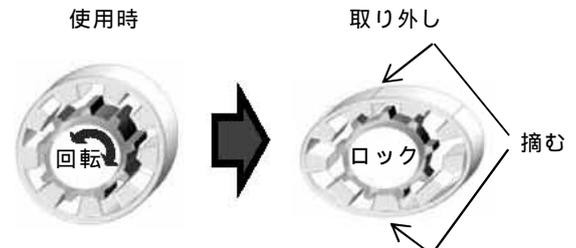


図 2. 患者側ポートに接続した医療機器の取り外し方法

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意**
 - 医師の指示の下で使用すること。
 - 併用する (特に接続する) 医療機器の添付文書等は、必ず読むこと。
 - 本品はコネクタ接続部の形状が JIS T 7201-2-1:1999 に適合した医療機器と接続して使用すること。
 - 本品をアルコール等の有機溶媒で清拭しないこと。[ひび割れ等の危険がある。]
 - 使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
 - サイドストリーム方式のガスモニタを使用する場合、特に一回換気量の小さい患者においては十分に注意すること。[サンプリングによって一回換気量の一部が失われる。]
 - COPD (慢性閉塞性肺疾患) の患者は、1 回換気量が減少していることが多く、使用する場合は注意すること。[機械的死腔の増加により、十分な換気ができない場合がある。]
 - 本品使用後は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」、院内で定められた手順等に従い適切に廃棄すること。
 - 可燃性ガスと併用しないこと。
 - 本品は除菌機能 (除菌フィルタ等) を持たないため、バクテリアフィルタとして使用しないこと。
- 不具合・有害事象**
 - 分泌物によって生じる閉塞により呼吸困難、高二酸化炭素血症、低酸素血症等のおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水漏れ、ほこり、高温（50 以上）、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所等は避けること。
2. 有効期間・使用の期限
ラベルに記載されている滅菌日から3年。

【包装】

1個 / 1滅菌袋に収納し、20滅菌袋 / 1包装箱 に収納。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
1) 薬食審査発第 0911004 号、薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成20年9月11日、厚生労働省)
2. 文献請求先
泉工医科工業株式会社、商品部・麻酔
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-23-13
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2 - 1 1 - 1

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

お問い合わせ先

本社商品部 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011