

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、接続部位に直線的、又は回転的な過剰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、リーク、接続外れにより、換気不全に陥る可能性がある]
- 2. 本品内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、あるいは分泌物によって閉塞されると窒息、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]

【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又は量の多い患者
    - ・泡沫状の分泌物を排出する患者
    - ・咯血のある患者
  - 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、適切な呼吸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（例：COPD（慢性閉塞性肺疾患）の患者）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。[死腔量の増加、加湿不足により適切な呼吸管理が行えないおそれがある]
  - 5. 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]

併用医療機器

- 1. 本品をネブ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

【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ある。

図 1. M-S3.0、M-S3.5      図 2. M-S15

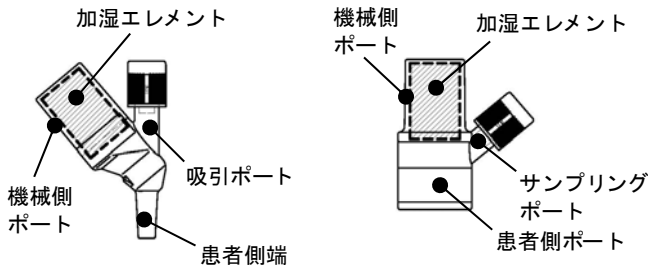
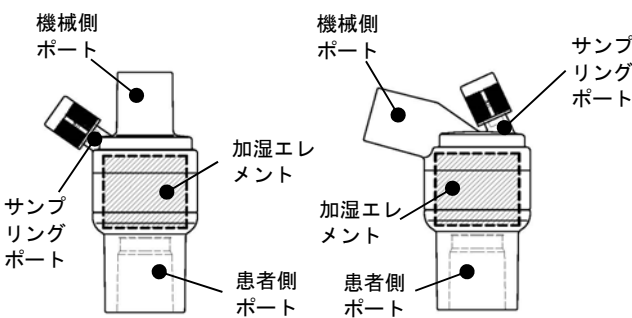
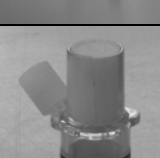
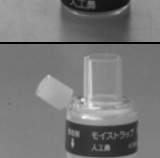


図 3. M-MS、M-LS      図 4. M-MB、M-LB



2. 種類と構成  
表 2. 型式

| 型 式    | 種 類                                                                                   | 死腔<br>量 | 1 回換<br>気量の<br>範囲 | 重量  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|-----|
| M-S3.0 |   | 2.7mL   | 10～<br>50mL       | 4g  |
| M-S3.5 |  | 2.8mL   | 10～<br>50mL       | 4g  |
| M-S15  |  | 3.1mL   | 15～<br>75mL       | 6g  |
| M-MS   |  | 11mL    | 50～<br>600mL      | 13g |
| M-MB   |  | 11mL    | 50～<br>600mL      | 14g |

|       |                                                                                   |      |                |     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|-----|
| M-L S |   | 25mL | 150～<br>1500mL | 23g |
| M-L B |  | 24mL | 150～<br>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。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

1. M-S 3.0、M-S 3.5
  - (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
  - (2) 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-S 3.0、気管チューブ内径 3.5mm には M-S 3.5）を接続する。
  - (3) 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。
  - (4) 分泌物等を吸引する場合は、吸引ポートから吸引カテーテルを挿入する。
2. M-S 15
  - (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
  - (2) 本品の患者側ポートに気管チューブを接続する。
  - (3) 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。
  - (4) 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。
3. M-MS、M-MB、M-L S、M-L B
  - (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
  - (2) 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。
  - (3) 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。
  - (4) 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。

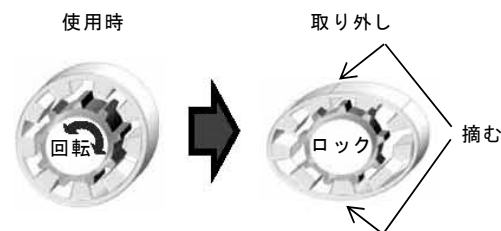
#### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前に本品を水や薬液等で濡らして使用しないこと。[加湿エレメントが閉塞する等の不具合が発生する可能性がある]
2. 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]
3. 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-S 3.0、M-S 3.5 を除く）
4. 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。
5. 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。
6. 本品は呼吸管より高い位置で使用する。[結露した水分が流れ込む可能性がある]
7. 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。[分泌物や結露した水が流れ込む可能性がある]
8. 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。
9. 酸素ガス温度に注意すること。[吸気中の絶対湿度が低下する可能性がある]
10. 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可能性がある]

1. 患者側ポートの 15mm 雌円錐コネクタが回転する型式に気管チューブ、気管切開チューブ、マスク等を接続するときは、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）で捻りながら強く押し込み確実に接続すること。外すときは、同様に患者側ポートを摘んだ状態で回転させ外すこと。（図 5 参照）

図 5. 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

1. 本品はバクテリアフィルタとしての機能を有していないため、バクテリアフィルタとして使用しないこと。
2. 本品を清拭する場合は消毒用アルコールで清拭すること。[消毒用アルコール以外の有機溶媒で清拭するとひび割れ等の危険がある]
3. 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 1 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 1 回換気量の一部が失われる可能性がある]
4. 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]
5. サンプリングポート、吸引ポートには、酸素供給チューブを取り付けないこと。[流量抵抗の上昇のおそれがある]
6. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管の条件

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。

#### 有効期間

包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

#### 使用期間

使用開始から 24 時間。[自己認証（当社データ）による]

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 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）

### 【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

泉工医科工業株式会社  
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

#### 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（文献請求先も同じ）

泉工医科工業株式会社 商品企画  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011