

機械器具 06 呼吸補助器  
管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ (70572000)  
アコマ人工鼻用フィルタ

## 再使用禁止

## 【警告】

## 使用方法

1. 本品を使用する前に、本品及び接続した呼吸回路等に閉塞及び漏れがないよう確実に接続すること。本品の使用中も閉塞及び漏れを起こさないよう常に監視すること。  
【閉塞及び漏れにより、重篤な有害事象を生ずる可能性があるため。】
2. 本品に分泌物が付着し、目詰まりや閉塞をしている場合は、直ちに交換すること。  
【水分及び分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となるおそれがあるため。】

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象（患者）

1. 分泌物の粘度が高い、又は分泌物の量が多い患者、喀血のある患者には使用しないこと。  
【流量抵抗の上昇、または閉塞するおそれがあるため。】

## 併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 加温加湿器及びネプライザとの併用はしないこと。  
【人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。】

## 使用方法

1. 再使用禁止。  
【単回使用のため。】
2. 減菌禁止。  
【減菌することにより、収縮・破損など品質上不具合が生じる可能性があるため。】

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状

構成品は単品で流通・販売する場合がある。

## 1. モイスベント S



バクテリア除去率	99.99%
ウイルス除去率	99.99%
流量抵抗	1.6 cmH <sub>2</sub> O (30 L/min) 3.7 cmH <sub>2</sub> O (60 L/min)
死腔	29 mL
一回換気量	100–1000 mL
加湿性能	動作範囲 : 34.8 mg/L (VT : 500 mL)
水分損失	動作範囲 : 7.5 mg/L (VT : 500 mL)
重量	25 g

## 2. ミニ・モイスベント (サンプリングポートなし) S



バクテリア除去率	99.99%
ウイルス除去率	99.99%

流量抵抗	1.6 cmH <sub>2</sub> O (30 L/min) 3.7 cmH <sub>2</sub> O (60 L/min)
死腔	29 mL
一回換気量	100–1000 mL
加湿性能	動作範囲 : 34.8 mg/L (VT : 500 mL)
水分損失	動作範囲 : 7.5 mg/L (VT : 500 mL)
重量	25 g

## 3. モイスベント S



バクテリア除去率	99.99%
ウイルス除去率	99.99%
流量抵抗	1.1 cmH <sub>2</sub> O (30 L/min) 2.6 cmH <sub>2</sub> O (60 L/min)
死腔	45 mL
一回換気量	250–1500 mL
加湿性能	動作範囲 : 36.7 mg/L (VT : 500 mL)
水分損失	動作範囲 : 7.3 mg/L (VT : 500 mL)
重量	31 g

## 4. ミニ・モイスベントアングル S



バクテリア除去率	99.99%
ウイルス除去率	99.99%
流量抵抗	1.20 cmH <sub>2</sub> O (30 L/min)
死腔	29 mL
一回換気量	100–1000 mL
加湿性能	動作範囲 : 34.8 mg/L (VT : 500 mL)
水分損失	動作範囲 : 7.5 mg/L (VT : 500 mL)
重量	23 g

## 5. ミニ・モイスベントエルボ付 S



バクテリア除去率	99.99%
ウイルス除去率	99.99%
流量抵抗	1.80 cmH <sub>2</sub> O (30 L/min) 4.46 cmH <sub>2</sub> O (60 L/min)
死腔	36.4 mL

一回換気量	100–1000 mL
加湿性能	動作範囲 : 34.8 mg/L (VT : 500 mL)
水分損失	動作範囲 : 7.5 mg/L (VT : 500 mL)
重量	30 g

#### 6.モイスペントエルボ付 S



バクテリア除去率	99.99%
ウイルス除去率	99.99%
流量抵抗	1.30 cmH <sub>2</sub> O (30 L/min) 3.36 cmH <sub>2</sub> O (60 L/min)
死腔	52.36 mL
一回換気量	250–1500 mL
加湿性能	動作範囲 : 36.7 mg/L (VT : 500 mL)
水分損失	動作範囲 : 7.3 mg/L (VT : 500 mL)
重量	36 g

#### 作動・動作原理

本品は呼吸回路等に接続し、異物を除去し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温・加湿する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いる。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法

1. 使用方法
  - (1) 臨床的に判断して適切な、人工鼻フィルタを選択する。
  - (2) 使用前に破損や変形等がないか確認する。
  - (3) ルアーキャップが正常に開閉できることを確認する。
  - (4) 呼吸回路又は麻酔回路（別売）の患者側に正しい向きで接続する。
  - (5) 人工呼吸器又は麻酔器（別売）の使用前点検を実施し、回路に閉塞又はリークがないことを確認する。

##### 使用方法に関する使用上の注意

1. 包装状態に異常がないことを確認すること。
2. 開封後は直ちに使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 本品と接続する他の医療機器は ISO 及び JIS 規格に適合しているものを使用すること。
2. 使用前にルアーキャップが閉まっていることを確認すること。
3. 本品を使用する前に使用前点検を実施し、閉塞や漏れがないことを確実にすること。
4. 使用中は常に患者及び本品に異常がないことを確認すること。
5. 性能が低下する危険性があるため、使用期間（使用期限）を過ぎた製品の使用はしないこと。使用期限前であっても、分泌物が付着している場合は必要に応じて交換すること。
6. 使用中に損傷が確認された場合は、直ちに使用を中止すること。

7. 低体温（32°C 未満）または呼気量が吸気量の 70%未満の患者には使用しないこと。【十分な加温加湿性能を得られないため。】
8. マスクの漏れが多い NIV 患者には使用しないこと。【患者の呼気量が少なく、吸気ガスの調整に十分な熱と水分が不足するため。】
9. 自発呼吸量の多い患者（>10 L/min）には使用しないこと。【十分な湿度と温度を保つことが困難となるおそれがあるため。】
10. 低一回換気量、急性呼吸不全（ARDS）患者には使用しないこと。【人工鼻フィルタの使用により、死腔が増加し、肺胞換気を低下させ、PaCO<sub>2</sub>、流量抵抗、呼吸仕事量を大幅に増加させる可能性がある。】

#### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

##### 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	併用禁止	加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが目詰まりや閉塞を起こし、換気が困難となる恐れがある。
ネプライザ	併用禁止	ネプライザを併用した場合、人工鼻のフィルタが目詰まりや閉塞を起こし、換気が困難となる恐れがある。

#### 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

##### 重大な有害事象

1. 流量抵抗の上昇に伴う換気不全

##### 適用対象（患者）

1. 患者の一回換気量に応じて適切な製品を選択すること。【換気が困難となるおそれがあるため。】
2. 患者の換気量と死腔量に応じて適切な製品を選択すること。【換気が困難となるおそれがあるため。】

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

1. 室温下で保管する。
2. 水に濡れないように保管する。
3. 以下の場所を避けて保管する。  
直射日光のあたる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所。
4. 重みでエルボコネクタやコネクタが破損しないように配慮して保管する。

##### 有効期間

本品の包装に記載

##### 耐用期間・使用期間

使用期間 : 24 時間

#### 【保守・点検に係る事項】

使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり包装や本品に破損が無いかを確認し、製品の開封や破損があった場合には本品を使用しないこと。

1. 廃棄  
処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 主要文献

- ・医薬安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」（平成 14 年 1 月 9 日 厚生労働省）
- ・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）

**文献請求先**

アコマ医科工業株式会社  
販売促進課：03-3811-4151

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**製造販売業者及び製造業者の氏名**

アコマ医科工業株式会社

**電話番号**

03-3811-4151（緊急時も同様）

**製造業者の氏名**

Great Group Medical Co., Ltd.（台湾）

**【その他の安全性情報】**

**Web サイト**

<https://www.acoma.com>