**2020年 10月 作成（第10版）
*2020年 7月 作成（第9版）

認証番号：22200BZX00793000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 肺機能検査用フィルタ（70086000）

ハイパーフィルタ

再使用禁止

【警告】
・感染防止をするため本品は、被検者ごとに開封されていない新しいものに交換すること。[感染のおそれがあるため]
・被検者が不調を訴えた場合、不調や異常が見られる場合は、すぐに測定を中止若しくは、休憩をとること。

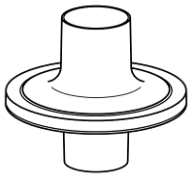
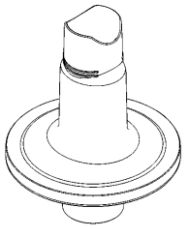
【禁忌・禁止】
再使用禁止[本品は単回使用のため]

【形状、構造及び原理等】

1. 概 要

本品は、外装及びフィルタ膜により構成され、肺機能検査の際に使用し肺機能検査装置とマウスピースの間に接続もしくは、マウスピース無しで使用する。
被検者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小敵を除去し、肺機能検査装置への汚染の危険性を低減する（汚染防止）。
さらに肺機能検査装置からの被検者への感染の危険性を低減することにより、肺機能検査装置及び被検者間の交差汚染の危険性を低減する（感染防止）。

2. 外 観

	HP FILTER 及び HP FILTER 99999	HYBRID FILTER 及び HYBRID FILTER 99999
形状		
マウスピース接続部	内径φ27 mm（テーパ構造）	外径φ25 mm（テーパ構造）
肺機能検査装置接続部	内径φ25 mm（テーパ構造）	

3. 動作原理

マウスピース接続部より流入した被検者の呼気が、フィルタ膜により唾液、喀痰等の汚染微小滴が除去され、肺機能検査装置接続部より流出する。
また、吸気時に肺機能検査装置接続部より被検者へ向けて流入する空気は、フィルタ膜により汚染微小滴が除去される。

4. 仕 様

	HP FILTER**	HYBRID FILTER**
バクテリア濾過効率(BFE)	99%以上	
* ウィルス濾過効率(VFE)	* 99%以上	
死腔量（注記１）	50 mL±5 % **（38mL：接続部を除く）	68 mL±5 % **（57mL：接続部を除く）
抵抗	0.9 cmH_2O/L/sec（0～16 L/sec）以下	
接続部の漏れ	IN、OUTの接続部に漏れがないこと。	

	HP FILTER 99999	HYBRID FILTER 99999
バクテリア濾過効率(BFE)	99.999%以上	
ウィルス濾過効率(VFE)	99.99%以上	
死腔量（注記１）	50 mL±5 %（38mL：接続部を除く）	68 mL±5 %（57mL：接続部を除く）
抵抗	1.4 cmH_2O/L/sec（0～16 L/sec ）以下	
	0.6 cmH_2O/L/sec（@30L/分）以下	
接続部の漏れ	IN、OUTの接続部に漏れがないこと。	

注記１：（ ）内の数値を装置で設定する死腔量に加算してください。

【使用目的又は効果】

本品は、肺機能検査の際に使用され、肺機能検査装置とマウスピースの間に接続もしくは、マウスピース無しで使用し、被検者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を取り除き、検査装置の汚染を防ぐ。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
   1） 本品と接続する肺機能検査装置に関しては、その肺機能検査装置に付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
   2） 必ず使用前に、包装及び本品に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。

2. 使用方法
   1） 本品の肺機能検査装置接続部を、肺機能検査装置のマウスピース接続部に接続する。
   2） 本品のマウスピース接続部にマウスピースを接続する。ディスポマウスピース（届出番号 12B1X00009000080）を接続して使用することもできる。
   なお、HYBRID FILTER及びHYBRIDHYBRID FILTER 99999は、直接くわえることが出来る構造のためマウスピース無しでも使用できる。

3. 使用後の操作
   1） 本品からマウスピースを取り外し、本品を肺機能検査装置から取り外す。
   2） 本品は単回使用機器であるので、一回限りの使用で、使い捨てとする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1） フィルタに多量の排出物が付着した場合は、本品を取り外し、新しいものに交換してから使用すること。
   2） 本品は単回使用機器であるので、洗浄したり滅菌したりして再使用しないこと。
   3） 使用前に、包装及び本品に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。
   4） 本品と接続する肺機能検査装置の取扱説明書・添付文書をよく読んでから使用すること。
   5） フィルタは濡れた状態で使用しないこと。
   6） 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、医療廃棄物として院内で定められた手順で処理するか、若しくは「感染性廃棄物に関する法律」に従って処理すること。
   7） 本品は、医家向け機器であり、医師専門家の指示に従って使用すること。
   8） 本品は単回使用機器であるので、一人一回限りの使用とすること。
   9） 本品は、肺機能検査用フィルタ以外の用途に使用しないこと。
   10） マウスピース、肺機能検査装置との接続にぐらつきがなく、しっかりと接続されていることを確認してから使用すること。
   しっかりと接続されていない場合は、漏れが発生することがある。
   11） マウスピースと本品の接続にあたっては、マウスピースを過度に押し込まないこと。
   12） 鼻腔通気度測定、呼吸抵抗測定を行う場合には、HP FILTER 、HYBRID FILTER（いずれも青色）の使用を推奨する。[フィルタの抵抗により測定値に影響を及ぼす可能性がある為。]

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   1） 高温、多湿、直射日光、水漏れを避け、室温で保管すること。

8207200190

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要資料
   バクテリア濾過効率及びウィルス濾過効率に関する試験
2. 文献請求先
   フクダ電子株式会社

【包　装】

25 個/箱入り

【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：
株式会社フクダ産業
〒270-0145 千葉県流山市名都借 996 番地
電話番号：04-7147-1622（代）

製造元：
アイエスケー株式会社

発売元（連絡先）:
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)