



* I S 8 3 0 1 0 4 *

【IS-83】

** 2021 年 6 月 (第 4 版)

* 2019 年 2 月 (第 3 版)

医療機器認証番号: 226AFBZX00072000

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 (JMDN コード 70086000)

インターサージカル肺機能検査用フィルタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、被験者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去するもので、これにより肺機能検査装置を介した被験者間の相互感染の危険性を低減する。

* ＜形状＞

** 1. 肺機能検査用フィルタ



(寸法)

		機械側接続口	死腔量
1691000	ハウジング φ 89.0mm	内径 φ 30.5mm	(タイプ 1) 87mL
		外径 φ 33.5mm	(タイプ 2) 88mL
1691002	患者側接続口 内径 φ 26.0mm 外径 φ 30.2mm	内径 φ 24.7mm	(タイプ 1) 83mL
		外径 φ 28.0mm	(タイプ 2) 82mL

品番	構成
1691010	1691000、ノーズクリップ、TPE マウスピース
1691012	1691002、ノーズクリップ、TPE マウスピース
1691050	1691000、ノーズクリップ、PP マウスピース
1691052	1691002、ノーズクリップ、PP マウスピース

** 2. マウスピース一体型肺機能検査用フィルタ (タイプ 2)



(寸法)

		機械側接続口	死腔量
1691004	ハウジング φ 89.0mm	内径 φ 30.5mm 外径 φ 34.4mm	98mL
1691006	マウスピース 内長径 31.5mm	内径 φ 25.2mm 外径 φ 28.9mm	91mL

	バクテリア除去率	ウィルス除去率
肺機能検査用フィルタ	(タイプ 1)	(タイプ 1)
	>99.99%	>99.99%
	(タイプ 2)	(タイプ 2)
	>99.999%	>99.999%

	流量抵抗
肺機能検査用フィルタ 1691000	(タイプ 1)
	0.2hPa (@30L/分)
	0.4hPa (@60L/分)
	(タイプ 2)
肺機能検査用フィルタ 1691002	0.35cmH ₂ O (@30L/分)
	0.69cmH ₂ O (@60L/分)
	(タイプ 1)
	0.2hPa (@30L/分)
マウスピース一体型肺機能検査用フィルタ 1691004	0.5hPa (@60L/分)
	(タイプ 2)
	0.36cmH ₂ O (@30L/分)
	0.72cmH ₂ O (@60L/分)
マウスピース一体型肺機能検査用フィルタ 1691006	(タイプ 2)
	0.33cmH ₂ O (@30L/分)
	0.64cmH ₂ O (@60L/分)
	(タイプ 2)
マウスピース一体型肺機能検査用フィルタ 1691006	0.35cmH ₂ O (@30L/分)
	0.73cmH ₂ O (@60L/分)
	(タイプ 2)
	0.35cmH ₂ O (@30L/分)

** ＜組成＞

1691010/1691012 : ノーズクリップ: ポリプロピレン

マウスピース: 熱可塑性エラストマー

1691050/1691052 : ノーズクリップ: ポリプロピレン

マウスピース: ポリプロピレン

1691004/1691006 : マウスピース: ABS 樹脂

＜作動・動作原理＞

吹き込まれた患者の吸気・呼気をハウジング内のフィルタ部でろ過することにより、バクテリア及びウィルスの通過を阻害する。フィルタリング方式は静電式であり、静電気を帯電するフィルタは、同じく静電気を有するバクテリア及びウィルスを引きつける。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

肺機能検査における唾液、喀痰等の除去に用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

** (1) 肺機能検査装置と肺機能検査用フィルタを接続する(必要に合わせてマウスピース、ノーズクリップを併用する)。
(2) 被験者はマウスピースをくわえて肺機能検査を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 粘度の高い分泌物及び過度の分泌物がある患者[流量抵抗が上昇し、場合によっては閉塞の可能性があるので]

2. 重要な基本的注意

- (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など、品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により、品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (4) 本品と肺機能検査装置の接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で確実に接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、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での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited