**2024 年 2 月 改訂（第4版）
**2022 年 2 月 改訂（第3版）
*2019 年 6 月 改訂（第2版）

医療機器認証番号：229AKBZX00051000

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

スパイロガード

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品内に、液体や分泌物が溜まっている場合は、すぐに交換すること。［流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えない場合があるため］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

*,**【形状・構造及び原理等】

本品は、肺機能検査時に肺機能検査装置と被験者の間に接続するフィルタである。
ハウジング、フィルタ（ろ過媒体）、接続口で構成される。
そのまま使用できるマウスピース一体型と、被験者側の接続口に別売のマウスピース等を接続して使用するスタンダードがある。
また、マウスピース一体型には、標準に比べて小型軽量化を図ることで、取り扱い操作性を向上させたスモールタイプがある。

*,**,***＜形状・構造＞

種類①　マウスピース一体型（カタログ番号 2800/21）	
	接続口 装置側 OD 34.0／ID 29.2 mm 被験者側　一体型マウスピース A
	死腔量　80 mL
	有効ろ過面積　60 cm^2
種類②　スタンダード（カタログ番号 2800/22）	
	接続口 装置側 OD 34.0／ID 29.2 mm 被験者側 OD 31／ID 26
	死腔量　81.5 mL
	有効ろ過面積　60 cm^2
種類③　スモール　マウスピース一体型（カタログ番号 2800/728）	
	接続口 装置側 OD 34.0／ID 29.2 mm 被験者側　一体型マウスピース A
	死腔量　71.5 mL
	有効ろ過面積　27 cm^2
種類④　スモール S　マウスピース一体型（カタログ番号 2800/729）	
	接続口 装置側 OD 25.9／ID 24.9 mm 被験者側　一体型マウスピース B
	死腔量　42.0 mL
	有効ろ過面積　27 cm^2

原材料　ポリプロピレン樹脂

*,**,***＜仕様等＞

種類	気密性	圧力損失 流量[l/min]時	微粒子 除去性能	細菌 除去性能	ウィルス 除去性能
	ISO 9360-1	規格※1	ASTM F2101-07		規格※2
①	<10 ml/min （圧力 15 kPa 時）	<30 Pa [30] <60 Pa [60] <100 Pa [90]	>90 %	>99.999 %	>99.999 %
②	<10 ml/min （圧力 15 kPa 時）	<30 Pa [30] <70 Pa [60] <120 Pa [90]	>90 %	>99.999 %	>99.999 %
③	<10 ml/min （圧力 7 kPa 時）	<75 Pa [30] <158 Pa [60] <247 Pa [90]	>90 %	>99.96 %	>99.90 %
④	<10 ml/min （圧力 7 kPa 時）	<73 Pa [30] <156 Pa [60] <245 Pa [90]	>90 %	>99.96 %	>99.90 %

※1　塩化ナトリウム粒子（平均 0.2μm）の透過率を計測（流量 30 L/min@28 秒）
※2　エアロゾル化したφX174 バクテリオファージ（平均 0.027μm）の透過数を計測（流量 30 L/min）

＜原理＞

肺機能検査装置と被験者の間に本品を接続することで、本品に格納したフィルタ（ろ過媒体）のろ過作用によって、被験者の呼気から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴及び汚染された検査装置から吸引される汚染微小滴を除去する（双方向ろ過）。唾液や喀痰の比較的大きな粒子は、フィルタ繊維層の網目で捕集し（機械的効果）、細菌やウィルスの小さな粒子は、静電気を帯びやすい性質があるため、帯電したフィルタ繊維の静電気で引きつけて吸着する（静電気的効果）。

【使用目的又は効果】

肺機能検査における唾液、喀痰等の除去に用いる。

*,**【使用方法等】

(1)　使用する直前に包装を開封し、本品を取り出す。
(2)　本品のハウジング（本体）の接続口を、併用する肺機能検査装置のフローセンサへの通気管又は使用するアダプタの接続口に接続する。
(3)　本品のハウジング（蓋）の接続口に、別売のマウスピース等を接続する（スタンダードのみ）。
(4)　併用する肺検査機能装置の操作手順に従い、死腔量の数値を入力する。
(5)　使用中は、併用する肺機能検査装置の操作手順に従う。
(6)　使用中に、通気抵抗が増大した場合は本品を交換する。
(7)　使用後は、本品を肺機能検査装置より取外して廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1)　使用前に、併用する肺機能検査装置の取扱説明書や添付文書を必ず参照すること。
(2)　使用前に、本品に破損や汚損がないことを確認し、異状が認められた場合は使用しないこと。
(3)　本品は、訓練を受けた者だけが使用すること。
(4)　使用中に、本品に唾液、喀痰等が多量に付着して通気抵抗が増大した場合は交換すること。
(5)　本品は、一人の被験者のみ、使い捨ての一回限りで使用すること。
(6)　使用後は、本品を速やかに廃棄すること。

(7)　本品は滅菌しないこと。
(8)　併用する肺検査機能装置への接続には、アダプタが必要となる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、5℃～40℃で保管すること。

＜有効期間＞
製造後５年

＜使用の期限＞
包装上に記載。（自己認証による）

【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：
ＧＶＳジャパン株式会社
TEL (03) 5937-1447

外国製造業者：
ＧＶＳフィルタテクノロジーユーケー（英国）
GVS Filter Technology UK