

対象製品群
「肺機能検査用フィルタ」
製品コード: 2800/21, 2800/22, 2800/728

お客様各位、

前略、

弊社は、麻酔、呼吸器、クリティカルケアの場面で使用するための一連のフィルタを提供しており、また、肺機能検査を行う際に使用するスパイロフィルタも同様に製造販売しております。近年の感染対策への関心の高まりにより、患者と検査機器の間にエアフィルタを使用する事例が増加しております。そのなかで弊社のスパイロフィルタは検査を受診する患者の口から感染性の唾液（飛沫など）が飛ぶことによって生じる機器の汚染から保護する役割を担っています。

病院環境は潜在的な感染源となるリスクが高まっており、感染症の発生率の増加に伴い、機器の再利用または機器の共有による相互汚染の可能性が大きな問題となっています。弊社のエアフィルタ製品群は、患者を守り、機器を汚染から守るための様々な解決策を提供しています。

現在問題となっているコロナウイルス (COVID-2019)、そして過去に大きな問題となった MERS-コロナウイルス (MERS-CoV) や SARS-コロナウイルス (SARS-CoV) は、世界中のいくつかの国で深刻な感染拡大を引き起こしています。特に、これらのウイルスは中東と東アジアに広がっており、医療用フィルタ部品製造会社の立場としても、状況について大変憂惧しております。



弊社では、上述のウイルス、COVID-2019、MERS-CoV、SARS-CoV の除去について、それ自体でのフィルタ除去性能の検証は特に行っていません。ただし、GVS のスパイロフィルタは、黄色ブドウ球菌 (* ATCC#6538) およびバクテリオファージ PHI X174 (*寸法約 0.025 μm) を使用して BFE (細菌ろ過効率) および VFE (ウイルスろ過効率) の評価を世界的にも著名な評価機関である米国、ネルソン研究所にて実施しています。このテストでは、バクテリアおよびウイルスに対して有効なバリアとなりうる、という結果が出ております。

これらのレポートから、弊社のスパイロフィルタが、汚染に対するバリアとして大きな機能を果たすことが示されています。インフルエンザ A ウイルス (H1N1:0.08-0.12 μm)、HIV (0.08 μm)、C 型肝炎ウイルス (0.8 μm)、アデノウイルス (0.07 μm)、サイトメガロウイルス (0.1 μm)、オルトミクソウイルス (0.12 μm) および 結核菌 (1.0 μm) のみならず、臨床的にリスクとなりうる様々な細菌、バクテリアに対して有効です。

COVID-2019、MERS-CoV 及び SARS-CoV はコロナウイルス種であり、そのサイズは 0.06~0.2 μm です。したがって、当社のフィルタはウイルスの透過を防止できると考えています。

このお知らせがお客様の医療活動に資するものであることを願っております。

MATTIA PASSARINI
ASIA SALES DIRECTOR
HEALTHCARE & LIFE SCIENCE DIVISION



GVSでは2019年に日本市場で一般的に使用されているスパイロフィルタを対象に性能比較試験を実施致しました。その結果については公開しておりますので、採用をご検討いただく際の参考資料としてご活用いただければ幸いです。

「試験概要」

試験条件	詳細
試験実施施設	学校法人北里研究所 北里大学メディカルセンター バイオメディカル棟 1F (観戦実験室)
試験責任者	小林憲忠 (医学博士 / 医療環境科学センター センター長)
試験対象	スパイロガード(当社品)、スパイロフィルタ 999(チェスト社製)、 ハイパーフィルタ(フクダ電子社製)、マウスフィルタ PIF-2A(ミナト医科社製)、 PF-30S(ポール社製)
使用細菌株 使用ファージ	大腸菌 Escherchia coli(ATCC 11229 株) 大腸菌ファージ φx174(ATCC 13706-B1 株)
使用機器	試験ボックス(1 m ³ の亚克力製ボックス)、ネブライザー、インピンジャー、 コンプレッサー、吸引/加圧両用ポンプ
実験方法	大腸菌ファージを指標としたフィルタ性能試験
測定条件	ファージ液噴霧時間; 30分間 試験回数; 3回 回収容量; 30mL/5min/回
測定方法	基本的には ASTM F-2101-07*試験方法に沿って実施 - 調整した試験ファージ液 70mL をネブライザーで試験ボックス内に 30分間噴霧注入 - 試験ボックスを一定時間放置後に、ボックス内空気を 30mL の TS 培地に入った インピンジャーに 5分間捕集 - 捕集したファージ液を 10倍希釈。6穴プレート上の大腸菌に接種し、1時間接触感染 - ファージ液除去後、TS 培地 3mL を加え、37°C5%CO ₂ 存在下で 96時間培養し、 ファージ量 (PFU/mL) を測定

* ASTM F-2101-07: 黄色ブドウ球菌などの生物系エアロゾルを使った医療用フェイスマスクに類する製品群の細菌ろ過効率(BFE)を評価するための標準的な試験方法



UN EN ISO 9001
Cert. N. 0195 005 1



UN EN ISO 9001
Cert. N. 0195 005 1



UN EN ISO 9001
Cert. N. 0195 005 1

GVS S.p.A.

Via Roma, 50 - 40069 Zola Predosa (Bologna) - Italy

Tel. +39 051 6176311 - Fax +39 051 6176200 - e-mail: gvs@gvs.it - www.gvs.com

Cap. Soc. € 1.850.000 int. vers. - C.F. 03636630372 - P. Iva 00644831208

R.E.A. 0305386/BO - Reg. Imprese 45539/BO - Mecc. BO 012046



ISO 9001
Cert. N. 0195 005 1



ISO 9001
Cert. N. 0195 005 1

「試験結果(例)」

表1a ϕ x174を指標としたフィルター性能評価試験I

	希釈倍数	x2	x3	x4	x5	回収 ϕ x174量	除去率(%)*
スパイロガード	ブランク(PFU/mL)	251	31	4	1	3.1x10 ⁴ PFU/mL	99.999909
	希釈倍数	x2	x3	x4	x5	回収 ϕ x174量	除去率(%)
スパイロフィルタ999	ブランク数(PFU/mL)	N.D.	116	22	1	2.2x10 ⁵ PFU/mL	99.999347
	希釈倍数	x2	x3	x4	x5	回収 ϕ x174量	除去率(%)
ハイパーフィルター	ブランク数(PFU/mL)	N.D.	138	19	1	1.9x10 ⁵ PFU/mL	99.999366
	希釈倍数	x2	x3	x4	x5	回収 ϕ x174量	除去率(%)
マウスフィルタPIF-2A	ブランク数(PFU/mL)	N.D.	68	9	1	6.8x10 ⁵ PFU/mL	99.997426
	希釈倍数	x3	x4	x5	x6	回収 ϕ x174量	除去率(%)
PF-30S	ブランク数(PFU/mL)	N.D.	45	6	0	4.5x10 ⁵ PFU/mL	99.998653
	希釈倍数	x3	x4	x5	x6	回収 ϕ x174量	除去率(%)
control	ブランク数(PFU/mL)	N.D.	316	34	5	3.4x10 ¹⁰ PFU/mL	-
	希釈倍数	x7	x8	x9	x10	回収 ϕ x174量	除去率(%)

$$*除去率 = \frac{((controlの回収\phi x174量) - (各sampleの回収\phi x174量))}{(controlの回収\phi x174量)} \times 100$$

GVS High-Efficiency particulate arresting filter

GVS のスパイロフィルタは、細菌およびウイルスを捕捉するフィルタであり、空気中の細菌およびウイルスに対して非常に効果的なバリアとなります。99.9999%という業界最高水準の除菌性能を持ち、患者や医療従事者の交差感染リスクを無くすとともに、機器の汚染からも保護します。

肺機能検査用フィルタ スパイロガード マウスピース一体型

呼吸アクセサリ

A



材質

静電式フィルタ(ろ過媒体): ポリプロピレン不織布 200g/m² ハウジング: ポリプロピレン

圧力損失 (EN ISO 9360-1: 2009)

< 30Pa (30L/min 時) < 80Pa (60L/min 時) < 100Pa (90L/min 時)

微粒子除去性能
(自社規格^{*)})

> 90%

細菌除去性能
(ASTM F2101-07)

> 99.9999%

ウイルス除去性能
(Nelson Laboratories 規格^{**)})

> 99.999%

有効ろ過面積

60cm²

発熱性物質

0.25 EU/mL 未満

死腔量

80mL

重さ

37.2 g

サイズ

高さ×幅: 92.65mm × 96.8mm

包装単位

100 個 / 箱 (医療用クリーンパック)

*1 塩化ナトリウム粒子 (平均 0.2µm) の透過率を計測 (流量 30L/min@28 秒)

*2 エアロソール化したφ × 174 パクチジオアール (平均 2.7µm) の透過率を計測 (流量 30L/30min)

商品コード	品名
2900/21	スパイロガード (マウスピース一体型)

単品使用 販売名: スパイロガード 医療機器認証番号: 229AK8ZX00051000

肺機能検査用フィルタ スパイロガード スタンダード型

呼吸アクセサリ

A B C



材質

静電式フィルタ(ろ過媒体): ポリプロピレン不織布 200g/m² ハウジング: ポリプロピレン

圧力損失 (EN ISO 9360-1: 2009)

< 30Pa (30L/min 時) < 70Pa (60L/min 時) < 120Pa (90L/min 時)

微粒子除去性能
(自社規格^{*)})

> 90%

細菌除去性能
(ASTM F2101-07)

> 99.9999%

ウイルス除去性能
(Nelson Laboratories 規格^{**})

> 99.999%

有効ろ過面積

60cm²

発熱性物質

0.25 EU/mL 未満

死腔量

81.5mL

重さ

37.2 g

サイズ

高さ×幅: 92.65mm × 96.8mm

包装単位

100 個 / 箱 (医療用クリーンパック)

*1 塩化ナトリウム粒子 (平均 0.2µm) の透過率を計測 (流量 30L/min@28 秒)

*2 エアロソール化したφ × 174 パクチジオアール (平均 2.7µm) の透過率を計測 (流量 30L/30min)

商品コード	品名
2900/22	スパイロガード (スタンダード型)

単品使用 販売名: スパイロガード 医療機器認証番号: 229AK8ZX00051000

肺機能検査用フィルタ スパイロガード マウスピース一体型 スモールタイプ

呼吸アクセサリ

A



材質

静電式フィルタ(ろ過媒体): ポリプロピレン不織布 200g/m² ハウジング: ポリプロピレン

圧力損失 (EN ISO 9360-1: 2009)

< 79Pa (30L/min 時) < 160Pa (60L/min 時) < 259Pa (90L/min 時)

微粒子除去性能
(自社規格^{*)})

> 90%

細菌除去性能
(ASTM F2101-07)

> 99.99%

ウイルス除去性能
(Nelson Laboratories 規格^{**})

> 99.99%

有効ろ過面積

28cm²

発熱性物質

0.25 EU/mL 未満

死腔量

71.45mL

重さ

25 g

サイズ

高さ×幅: 95mm × 69.5mm

包装単位

100 個 / 箱 (医療用クリーンパック)

*1 塩化ナトリウム粒子 (平均 0.2µm) の透過率を計測 (流量 30L/min@28 秒)

商品コード	品名
2900/729	スパイロガード (マウスピース一体型スモールタイプ)

単品使用 販売名: スパイロガード 医療機器認証番号: 229AK8ZX00051000