2025 年 4 月（第 1 版）　　届出番号：13B1X10449000121

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器　人工呼吸器フィルタ　JMDN: 14352000

GVS　ベントフィルタ

（HEPA）

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。

＜併用医療機器＞

1. フィルタ上流側には、加温加湿器又はネブライザを接続しないこと。［フィルタの流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］
2. ネブライザ療法の薬剤としてアレベールを併用しないこと。［フィルタの目詰まりにより、換気が困難となるおそれがあるため］

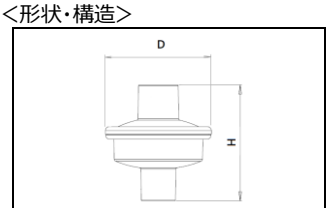
【形状・構造及び原理等】

本品は、人工呼吸器／麻酔器接続用の除菌用フィルタである。

本品には、以下の種類がある。

種類／カタログ番号	フィルタ	死腔量
4020/03	HEPA	65 ml

＜形状・構造＞



種類／カタログ番号	H	D
4020/03	75.9	68.5

原材料：ポリプロピレン樹脂、ガラス繊維

＜仕様等＞

種類／カタログ番号	項目			
	流量抵抗 (Pa) [l/min]時	細菌除去率 ウィルス除去率 (%)	患者側 ポート	機械側 ポート
	ISO 23328-1:2003	(※)	ISO 5356-1: 2015	
4020/03	≦163 [30] ≦315 [60] ≦531 [90]	≧99.999 ≧99.999	22M	22F

※Nelson Laboratories 試験による。

＜原理＞

フィルタにより、機械的（フィルタ繊維層の網目で捕集）に細菌、ウィルス、粉塵等を捕捉する。

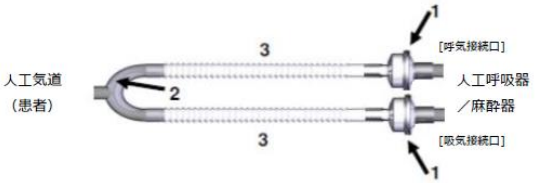
【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器あるいは麻酔器のガスラインへの細菌／ウィルス汚染及び粒子の侵入を防止するために用いるフィルタである。

【使用方法等】

（1）本品は、人工呼吸器又は麻酔器の吸気／呼気口と呼吸回路の間に接続して使用する。
（2）人工呼吸器のパラメータを設定する際には、本品の死腔量を追加する。

1.　呼吸回路除菌用フィルタ（本品）
2.　Yピース
3.　呼吸回路



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

（1）本品の使用前に、呼吸回路システムの全ての構成品に異物や閉塞がないことを確認すること。
（2）本品の使用中は、本品内の液体や分泌物の貯留を観察し、流量抵抗の増大や閉塞などの異状が観られる場合には、すぐに新しい製品に交換すること。
（3）本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。
（4）使用時温度：5℃～40℃（過度の結露による閉塞を防ぐため）

【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、

＜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テクノロジー スゾー（中国）
GVS Technology（Suzhou）