

\*\*2018 年 12 月改訂(第 6 版)  
\*2017 年 7 月改訂(第 5 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号 13B1X00008000013

器 06 呼吸補助器  
一般医療機器 人工呼吸器フィルタ JMDN :14352000

## ベンタリンクⅡ

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### (使用方法)

1. 本品を接続する際は、各接続部が気密かつ確実に接続されていることを確認し、更に接続部におけるリーク及び閉塞がないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えない恐れがある。]
2. 分泌物が溜まった時は、直ちに本品を交換すること。[分泌物過多の患者でない場合も本品に患者の分泌物が付着することにより、流路抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性が有る。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 再使用禁止

##### 「適用対象患者」

1. 【形状・構造及び原理等】欄に記載される適応一回換気量の範囲外の患者には本品を使用しないこと。[適切な換気が行えない恐れがある。]
2. 分泌物の高いまたは量の多い患者には使用しないこと。[流路抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性が有る。]

##### 「併用医療機器」

1. 加温加湿器およびネブライザーと併用しないこと。[流路抵抗の上昇、および閉塞により換気が行えない恐れがある。]

##### 「使用方法」

1. 本品を 24 時間を超えて使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### <形状・構造>

本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌品である。本品は形状、適応換気量および濾過効率の違いにより 2 種類ある。

FJ-2160



FJ-2170



#### 死腔量及び濾過効率

| 型 式     | 死腔量(ml) | 濾過効率(%)                 |
|---------|---------|-------------------------|
| FJ-2160 | 30      | 細菌／ウイルス 99.9997／99.996  |
| FJ-2170 | 95      | 細菌／ウイルス 99.9999／99.9999 |

#### 【使用目的又は効果】

人工呼吸器のガスラインに粒子や微生物の侵入による汚染を防止するために使用する。

#### 【使用方法等】

##### <使用方法>

- 1)包装及び製品に破損、異常が無いことを確認し、製品をとりだす。
- 2)本品を呼吸回路の接続部に接続する。
- 3)全ての接続箇所リーク及び閉塞が無いことを確認する。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 1)使用前にサンプリングポートのキャップが閉まっていることを確認してから使用すること。

- 2)使用前、使用開始時に全ての接続箇所にリーク及び閉塞がないことを確認すること。

- 3)患者の分泌物が本品に付着し、流量抵抗が上昇した場合は必ず新しいものと交換すること。

- 4)一回換気量の少ない患者においては、死腔量を考慮して人工呼吸器の換気量を調節すること。

- 5)常に患者の状態および本品のモニターを行い、流量抵抗を確認すること。

- 6)不具合が発生した場合、本品を取り外すか新品と交換し、適切な気道確保措置を行うこと。

- 7)本品を人工呼吸器等から着脱する際、本品に無理な力が加わり、リーク・閉塞等が発生することのないよう、充分に注意すること

#### <併用禁忌>(併用しないこと)

| 医療機器の名称等       | 臨床症状・措置法方法   | 機序・危険因子       |
|----------------|--------------|---------------|
| 加温加湿器またはネブライザー | 流路抵抗の上昇、及び閉塞 | 換気が行えない恐れがある。 |

#### <併用注意>(併用に注意すること)

本品と併用する医療機器に関しては、その医療機器の添付文書を参照すること。

- ・閉鎖式吸引システムを併用する場合は、過剰の洗浄液が本品の内部に流入し、流量抵抗が上昇する可能性があるため注意すること。

- ・他のコネクタ等、本品の付属品以外の機器を併用する場合には流量抵抗の増加または漏れが発生し、適切な換気ができない可能性があるため、流量抵抗の増加およびリークに留意すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

高温、多湿、直射日光、水漏れのある場所を避け、室温で保管すること。

##### <使用期間>

24 時間以上使用しないこと。

##### <有効期間>

製品包装の使用期限欄を参照のこと[自己認証(当社データ)による]。

#### 【主要文献及び文献請求先】

株式会社フジメディカル

TEL : 03-3356-8377

#### 【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

株式会社フジメディカル

東京都新宿区四谷 4-1 細井ビル 5F

TEL 03-3356-8377

外国製造業者

グレートグループメディカル社

(Great Group Medical Co.,Ltd.)

台湾(Taiwan R.O.C.)

**FUJI MEDICAL CORPORATION**

株式会社フジメディカル