



Teleflex®

** 2021 年 8 月改訂 (第 4 版)

認証番号: 221AIBZX00032000

* 2015 年 6 月 (第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 気管切開患者用人工鼻 (70571000)

Gibeck トラキベント

再使用禁止

【警告】

1. 分泌物が付着しているあるいは閉塞している場合、直ちに本品を交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]
- * 2. カフ無し気管チューブを使用する場合、加湿効果の減少を考慮すること。[カフ無し気管チューブの場合、通常、チューブのまわりからリークがあるため、加湿効果が減少する。]

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 本品に水分を加えないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

<適用対象(患者)>

気道から泡沫状の分泌物が出る患者、喀血のある患者には使用しないこと。[分泌物の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]

<併用医療機器>

加温加湿器及びネブライザとは併用しないこと。[本品のマイクロウェルペーパー部(熱湿交換部)が閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

** <形状、構造等>

気管切開した、あるいは人工気道を挿管し、自発呼吸のある患者に使用する人工鼻及び付属品で構成されている。

1. 気管切開患者用人工鼻

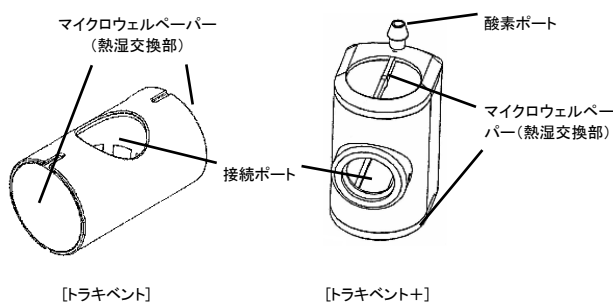
- (1) トラキベント
 - (2) トラキベント+
- (Uタイプ: 酸素ポートがユニバーサルタイプもあり)

2. 付属品

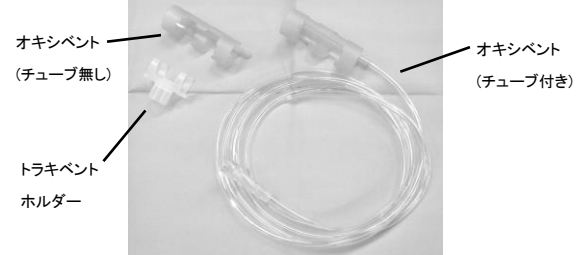
- (1) トラキベントホルダー
- (2) オキシベント(チューブ付き、チューブ無し)
- (3) オキシベント用チューブ

<各部の名称>

1. 気管切開患者用人工鼻



2. 付属品



** <原理>

本品に捕捉された患者呼気中に含まれる水分及び熱を放出することで吸気ガスを加温・加湿する。

<サイズ>

製品名	一回換気量(mL)	死腔量(mL)	接続ポート
トラキベント	> 50	10	15mm メス
トラキベント+	> 50	10	15mm メス

【使用目的又は効果】

患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

1. トラキベント

(1) ウィーニング期(図 1、図 2)

- 1) トラキベントを気管内チューブ又は気管切開チューブに直接取り付け。
- 2) 酸素を供給する場合は、オキシベントを接続する。酸素はトラキベントにより加湿される。
- 3) 酸素濃度は酸素流量により変化する。(図 3 を参照)

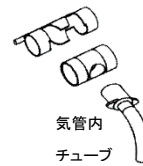


図 1

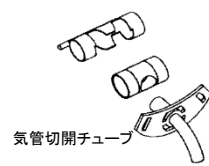


図 2

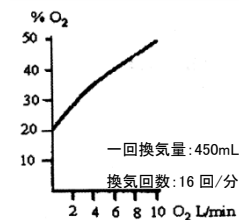


図 3. 酸素流量と酸素濃度

(2) 気管切開患者

(図 4)

気管切開チューブにトラキベントを直接接続する。

(図 5)

気管切開チューブにトラキベントホルダーを取り付けることにより、トラキベントの交換が容易になる。術後すぐの患者は切開孔が敏感なので、特に有効である。

(図 6)

金属カニューレを使用する場合、適切な気管チューブアダプタを使用すること。

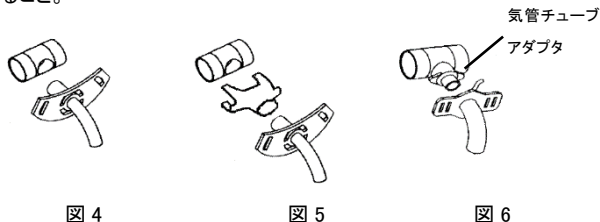


図 4

図 5

図 6

2. トラキベント+(図 7)

- (1) ウィーニング時、気管内チューブ又は気管切開チューブに直接トラキベント+を取り付ける。
- (2) 酸素の供給が必要な場合は、酸素ポートに酸素チューブを接続する。酸素がトラキベント+を通して、加湿される。酸素濃度は酸素流量によって変わる。(図 8 を参照)
- (3) シリコンバルブは強制換気と吸引時に使用する。また、安全弁としての役割もある。
- (4) 金属カニューレにトラキベント+を使用する際は、適切な気管チューブアダプタを使用すること。

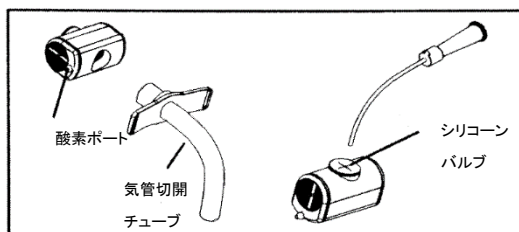


図 7

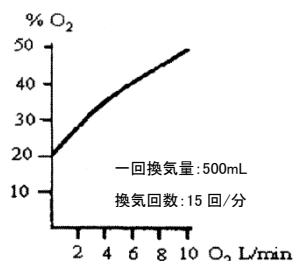


図 8. 酸素流量と酸素濃度

<使用方法等に関連する使用上の注意>

トラキベントのマイクロウェルペーパー部(熱湿交換部)は強い咳をすると、圧力を開放するためにはずれるように設計されている。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用する前に全体の死腔量を考慮すること。
- (2) 24時間毎、あるいは分泌物の蓄積等を防ぐために必要に応じて交換すること。

**2. 相互作用

- (1) 併用禁忌

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネブライザ	過度に吸湿した人工鼻又はフィルタが閉塞・目詰ま	人工鼻が閉塞・目詰まりし、換

加温加湿器

りし、換気が困難となるおそれがあるため、ネブライザ療法には使用しないこと。

気が困難となるおそれ。

3. 不具合・有害事象

使用成績調査等、発現頻度が明確になる調査は行っていないが、医師は以下の不具合・有害事象に留意すること。

- (1) 重大な不具合・有害事象

流量抵抗の上昇による換気不全

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

使用期間:

24 時間毎に交換すること。

有効期間:

包装上に記載。(自己認証データによる。)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

* 製造業者

テレフレックスメディカル(マレーシア)
Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Teleflex®