

\*\* 2016年2月18日改訂(第6版)  
 \*\* 2015年3月5日改訂(第5版)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
 管理医療機器 単回使用気管切開チューブ 35404010

## ソフィットフレックス

\*\* F-CS/F-C/F-CFS/F-CF/F-F/F-NC

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 本品を他の呼吸管理器具(呼吸回路など)と接続する場合は確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと)を確認し、使用中も十分な管理、観察を行うこと。[接続が不完全な場合呼吸困難などを引き起こすことがあるため]  
 特にコルゲート内カニューレを併用した状態で 15mm めすコネクタと接続する場合には注意すること。[ある種の 15mm めすコネクタは内腔の奥行きが足りないため接続時に十分な強度が得られないことがあるため]
2. カフに過剰な空気を入れないこと。カフ圧は、カフ圧計を用いて管理すること。挿管中のカフ圧の推奨範囲は 27~33hPa(20~25mmHg)。[気管の損傷や変形、カフの破損を引き起こすことがあるため](主要文献 1)
3. 挿管中は定期的にカフ圧及び患者の状態(呼吸・バイタルサインなど)を調べ管理すること。[カフ内の空気が膜を透過して抜けるためカフがしぼんだり、笑気膜を透過してカフに入り込むためカフが膨らんだりすることがあるため]
4. カフ内圧を管理する時には、パイロットバルーン及びインフレーションチューブ等に液体が溜まっていないことを確認すること。[カフ内圧を正しく測定できないことがあるため]
5. 窓付の気管切開チューブを挿管した直後及び留置中も、肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織などによってカニューレや窓が閉塞することがないように、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態または胸部 X 線撮影(側面)や気管支ファイバーなどの機器で確認すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
6. 発声訓練・ウィーニング訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、もしくはその他の手段(例:異なるタイプの気管切開チューブの使用など)を検討すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
7. 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため気管切開チューブの再挿管が困難となる場合があるのでチューブが抜けないうっかりと固定できるような処置を講じること。気管切開チューブを再挿管する場合、皮下への異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時など、気道が確保できない場合に備えて、緊急挿管等の準備を整えておくこと。
8. 吸引ラインから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行うこと。[気管後壁の膜様部が本品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため]

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 潤滑剤にリドカイン噴霧剤(例:キシロカインスプレー等)を使用しないこと。[カフに穴が開くことがあるため](主要文献 2)
4. レーザーメスや電気外科手術用電極(電気メス)を本品の近くで使用しないこと。[酸素含有量の高い混合ガス使用中にこれらの装置を使用すると急激な燃焼を引き起こし、塩酸を含む有害物質が発生することがあるため]
5. ノーマンエルポートタイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)の 15mm めすコネクタを使用しないこと。[閉塞するおそれがあるため]
6. キャップ T 及びメラスピーチバルブ T、TO2 は、上部気道に閉塞等の異常がある患者には使用しないこと。[呼吸を十分に排気できなくなることがあるため(表. 1 参照)]  
 また、意識が明瞭で治療に協力的な患者にのみ使用すること。  
 [シーツなどで一方弁が閉塞されることがあるため]

さらに、体の動きが弱い患者(たとえば筋ジストロフィー症など)及び小児に対しては医師の監視下で使用すること。[分泌物が窓に詰まる、窓が皮下組織に埋まるなどして気道が閉塞しても自分でキャップ T 及びメラスピーチバルブ T、TO2 を外せないことがあるため]

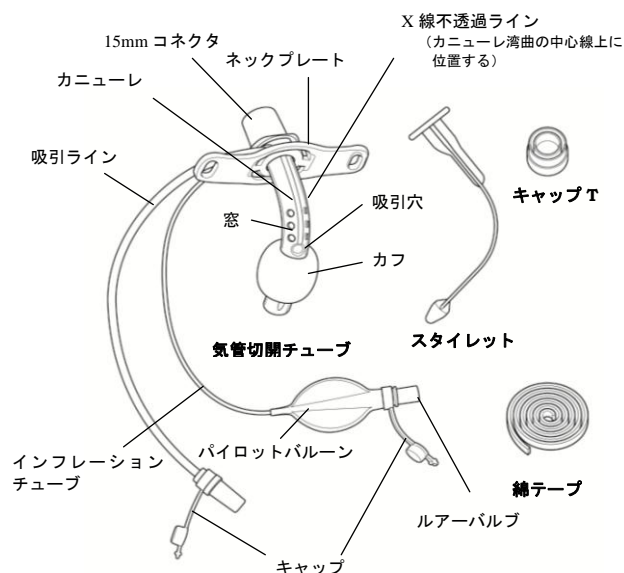
7. ネブライザ治療や入浴を行うときは、気管切開チューブからメラスピーチバルブ T、TO2 を外すこと。[薬液などでべたついた一方弁が動きにくくなり吸気抵抗が上がることもあるため]
8. 人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な場合には窓付の気管切開チューブとコルゲート内カニューレを併用しないこと。窓なしの気管切開チューブを使用すること。[本品はその構造上、カニューレとコルゲート内カニューレの隙間(窓)から空気が漏れるため(表. 1 参照)]

#### 【形状・構造及び原理等】

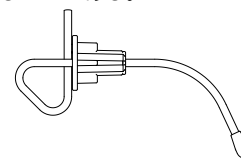
形状・構成ユニット

1. 各構成品の名称

\*\* (図 1) F-CFS : 気管切開チューブの標準セット



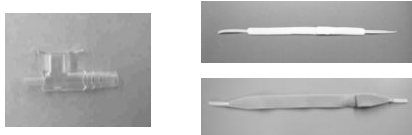
\*\* (図 2) カスタムスタイレット  
 カニューレの仕様(代表値)を変更した場合にスタイレットの替わりに付属されることがある。



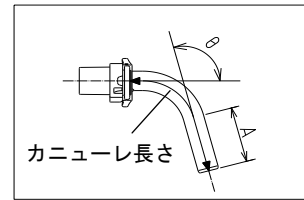
\*\* (図 3) メラスピーチバルブ T、メラスピーチバルブ TO2 (気管切開チューブの標準セットには含まれない) (「メラスピーチバルブ T、TO2」は「ソフィットフレックス」及び「メラ ソフィット クリア」に共通の併用医療機器である)



\*\* (図4) サクションコントロールコネクタ、  
メラチューブホルダ、メラトラキホルダ  
(気管切開チューブの標準セットには含まれない)



\*\* (図5) カニユーレ長さ、Aの長さ、角度θ



(※4) カフ内部圧力が<sup>g</sup> 20hPa(15mmHg)時のカフ外径寸法

2. 種類と構成

\*\* (1) 重管の種類・構成(標準セット)

下表、製品の型式の X にはカニユーレの内径サイズに応じた数字が入る。(4.寸法等 参照)

また、下表の種類・構成以外の構成品(メラスピーチバルブ T など)を含む場合は包装に記載。

製品の型式	気管切開チューブ	スタイレット	綿テープ	キャップ
F-XCS	1 (カフ・吸引付)	1	1	-
F-XC	1 (カフ付)	1	1	-
F-XCFS	1 (カフ・窓・吸引付)	1	1	1
F-XCF	1 (カフ・窓付)	1	1	1
F-XF	1 (カフなし・窓付)	1	1	1
F-XNC	1 (カフ・窓なし)	1	1	-

\*\* 3. 血液・体液等に接する部分の組成

構成品の名称	体に接する部分の組成
カニユーレ	ポリ塩化ビニル
X線不透過ライン	ポリ塩化ビニル、硫酸バリウム
カフ	ポリ塩化ビニル
インフレーションチューブ	ポリ塩化ビニル
吸引ライン	ポリ塩化ビニル
ネックプレート	ポリ塩化ビニル
スタイレット	ポリプロピレン
カスタムスタイレット	ポリ塩化ビニル

・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

4. 寸法等

(1) 気管切開チューブの寸法

製品のサイズ (=X)	カニユーレ内径 (mm) (※1)	カニユーレ外径 (mm) (※2)	カニユーレ長さ (mm) (※3)	Aの長さ (mm) (※3)	カフの外径 (mm) (※4)	カフのリークテスト時の空気注入量 (mL)	角度θ(度) (※3)
6	6.0	8.3	55	20	19.5	8	105
		9.0					
7	7.0	9.6	65	24	22	11	105
		10.5					
7.5	7.5	10.3	71	26	24	13	105
		11.0					
8	8.0	11.0	76	28	26	15	105
		11.5					
8.5	8.5	11.6	81	30	28	17	105
		12.1					
9	9.0	12.3	87	32	29	19	105
		12.7					
10	10.0	13.5	97	34	31	22	105
		13.9					

(※1) カニユーレ内径(=製品のサイズ)

\*\* (※2) 上段は吸引なし

下段は吸引付(F-CS、F-CFS)

(※3) カニユーレ長さは、ネックプレートからカニユーレの先端までのカニユーレ中央の長さ。

Aは JIS T 7227 : 2011 で規定される患者端側のストレート部分の長さ。(図5参照)

上表の値(カニユーレ長さ、A、角度θ)は代表値。代表値と異なる場合は、その数値を包装に記載

原理

\*\* 本品は、気管切開後に切開口より挿入され気道確保のためのガスの通路になる。カフは、膨らませて気管壁と密着させることで上気道へのガスの流れを止めることができる。窓は発声練習などのときに呼気を声門に導くための開口部となる。コルゲート内カニユーレを併用(2重管で使用)すると気管切開チューブ内腔への分泌物の付着を低減することができる。さらに窓付の気管切開チューブに併用すると、呼気は窓から上気道に抜け難くなるため人工呼吸器などによる陽圧換気が可能になる。(【禁忌・禁止】8及び表.1を参照のこと)

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、気管切開後の患者の切開口から挿入され患者の気道を確保するために使用される。さらに、吸引ラインはカフ上部に溜まった気管内分泌物などを吸引するために、窓は発声練習やウィーニングを行うために使用される。

【品目仕様等】

- 材質(血液・体液等に接する部分)は JIS T 7227 : 2011 の 5.材質の規格に適合する。
- 15mm コネクタ及びネックプレートは JIS T 7227 : 2011 のコネクタ及び頸部固定板の気管切開チューブに対する装着安全性試験に適合する。
- カフは JIS T 7221:2011 の 4.5 カフの 4.5.5 の「カフの片膨れによるヘルニア化の試験」に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

\*\* 1. F-CS (カフ・吸引付)

準備・挿管時

- 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
- カフのリークテストを行い、カフに空気漏れの無いことを確認する。

関連注意

・シリンジを用いて所定量の空気を注入しカフを膨張させ数分間収縮しないことを確認する。または、無菌の生理食塩水に浸漬し連続した気泡の発生がないことを確認する。(所定量：【形状・構造等及び原理】4.寸法等の表で示す空気注入量)

- カフの空気を完全に抜きスタイレットをカニユーレに挿入する。
- スタイレットの先端部分、カフ及びカニユーレの全体に潤滑剤(キシロカインゼリー等)を塗布する。

関連注意

・潤滑剤でカニユーレの内腔を閉塞しないこと。[気道を確保できないことがあるため]

\* カスタムスタイレットの長さは、カスタムスタイレットの先端がカニユーレの患者端から過度に突出しない様に調整すること。[気管壁などを傷つけることがあるため]

\* 本品の挿管前にカスタムスタイレットがカニユーレから容易(円滑)に抜きとれることを確認すること。

- カニユーレを患者の切開口から気管へ挿管する。

\* (6) 挿管後、速やかにスタイレットを抜去する。

挿管中

- 人工呼吸器などと接続する場合は速やかに呼吸回路と接続する。

関連注意

・呼吸回路や人工鼻(HME)などと接続する場合は、15mm コネクタに付着した水分及び分泌物を取り除くこと。[水分及び分泌物が付着していると 15mm 円すい接合が外れ易くなるため]

・呼吸回路と接続する場合は、回転コネクタを使用すること。[切開口への負荷を低減するため]

- ・呼吸回路との接続時や接続中は、呼吸回路を無理にねじったり引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。[呼吸回路の外れやカニューレが閉塞することがあるため]

- (8) シリンジまたはカフ圧計を用いてカフを膨張させ、気管壁に密着させる。

**関連注意**

- ・カフ圧は、定期的にかつ圧計を用いて管理すること。推奨頻度は1日3回以上。
- ・カフ圧を管理する時、パイロットバルーン及びインフレーションチューブ等に液体が溜まっている場合は、必要に応じ気管切開チューブを新品に交換すること。[カフ圧を正しく測定できないことがあるため]
- ・気管内径に適したサイズの気管切開チューブを使用すること。特に気管が拡張している症例には、推奨範囲のカフ圧でシールできるように標準より大きなサイズを使用する、または気管内のカフのシール位置（たとえば同じカニューレでカフの位置が違うタイプ）を変えるなどを検討すること。[気管内径に対して小さすぎるカフを使用すると、シールするためにはカフを過剰に膨らませなければならない。逆に大きすぎるカフを使用するとカフ圧を推奨範囲に設定してもカフに大きなシワが発生し適切にシールできないことがある(カフのシワからガスがリークする)ため。また、カフ上部に溜まった分泌物などがシワから肺にたれ込むおそれがあるため]

- 本品のカフは大容量・低圧タイプでカフ圧の推奨範囲は 27～33hPa (20～25 mmHg) である。
- ＊ ＊ ・キャップ付きのルアーバルブではカフへの空気注入の後、キャップをはめること。[糸くずなどのゴミが一方弁の内部に挟まりリークの原因となることを防止するため]

- (9) 患者の換気状態を確認する。

- ＊ (10) 付属の綿テープなどでネックプレートを固定する。

- (11) 挿管中は定期的に患者の状態(呼吸・バイタルサインなど)を十分に観察し管理する。

**関連注意**

- ・カフ圧の低下が大きくなった場合、リークの可能性があるので、新品と交換するなどの適切な処置を行うこと。

- (12) 吸引ラインを経由してカフ上部に溜まった分泌物を吸引することができる。(吸引ラインからの分泌物の吸引方法 参照)

- 交換時

- (13) 必要に応じて医師の判断で気管切開チューブを交換する。

**関連注意**

- ・抜管は、カフ上部に溜まった分泌物を吸引し、カフの空気を完全に抜いた後 ゆっくり行うこと。
- ・本品の交換頻度は患者の状態に大きく依存するので十分な観察を行い必要に応じて新品と交換すること。通常は1週間以内で交換すること。なお、30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

- 吸引ラインからの分泌物の吸引方法

- (1) 吸引ラインにシリンジまたは吸引源からの接続管を接続する。
- (2) シリンジをゆっくり引いて吸引する、または吸引源を用いる場合は吸引圧を常に監視しながら分泌物を吸引する。

**関連注意**

- ・必要に応じて分泌物を必要最小限の圧で吸引すること。[カフ上部にたまった分泌物などが肺にたれ込むため]
- ・吸引操作後は患者の状態及びカフ圧を再度確認すること。
- ・吸引時に抵抗を感じた場合は吸引ラインに空気または滅菌生理食塩水等を通すことで改善される場合がある。ただし窓付の気管切開チューブの吸引ラインを滅菌生理食塩水で洗浄する場合は窓から肺へのたれ込みを軽減するためコルゲート内カニューレを併用すること。
- ・吸引できない場合はカフ上部の吸引穴が気管粘膜で塞がっていることがある。一度吸引圧を開放し、カニューレの位置を変える、もしくは患者の体位を変換する、再度低い吸引圧から吸引し直すなどの対処で吸引が可能になることがある。
- ・気管粘膜が吸引穴に吸い込まれて損傷することがないように気管支ファイバーなどで適宜、確認すること。
- ＊ ・分泌物の吸引の後、吸引コネクタのキャップをはめること。[落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため]

- ＊ ＊ 2. F-C (カフ付)  
F-CS に同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。

- ＊ ＊ 3. F-CFS (カフ・窓・吸引付)  
F-CS に同じ。但し、カニューレには窓が付いているので発声練習やウィーニングを行うことができる。コルゲート内カニューレを併用すると人工呼吸器などで陽圧換気を行うことができる。

**関連注意**

- ＊ ＊ ・厳密な呼吸管理が必要な場合はコルゲート内カニューレを併用しないこと(【禁忌・禁止】8. 及び表.1を参照のこと)
- ＊ ＊ ・発声練習やウィーニングを行う際にキャップT及びスピーチバルブを使用する場合は、カフをしぼませること。[窓が閉塞した場合に換気不全に陥るおそれがあるため]
- ・吸引カテーテルによる吸引を行うときは窓から吸引カテーテルが飛び出さないようにすること。[気管壁を傷つけることがあるため]
- ＊ ＊ 4. F-CF (カフ・窓付)  
F-CFS に同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。
- ＊ ＊ 5. F-F (カフなし・窓付)  
F-CFS に同じ。但し、カニューレにはカフ、吸引ラインは付いていない。
- ＊ ＊ 6. F-NC (カフ・窓なし)  
F-CFS に同じ。但し、カニューレにはカフ、窓、吸引ラインは付いていない。

**【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1. 本品は目的用途以外には使用しないこと。
2. 本品の滅菌袋に破れ、汚れなど異常がある場合は使用しないこと。
3. 滅菌袋から本品を取り出したときは、本品の外観に異常がないことを確認してから使用すること。
4. 本品の分解・改造はしないこと。
5. インフレーションチューブ、パイロットバルーン、吸引ラインを引っ張らないこと。[破損またはリークの原因となるため]
6. 麻酔時、笑気はカフを透過するのでカフ圧の変動に注意すること。
7. 挿管中は適切な加湿を行うこと。[付着した分泌物が凝固してチューブ内腔を閉塞するおそれがあるため]
8. カフに空気を注入・脱気する際は、ルアーバルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。[シリンジ等の先端の挿入が浅いと、空気を注入・脱気できないことがあるため]万が一、脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションチューブの切断またはカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。また、清潔なシリンジを用いルアーバルブに異物を混入させないように注意すること。[ルアーバルブに異物(乾燥した体液や糸くずなど)が挟まりリークするおそれがあるため]
9. 院外で本品を使用するとき、医師は専門の従事者に安全な使用方法を説明すること。
10. 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。

相互作用

- ＊ ＊ 1. 併用する医療機器(コルゲート内カニューレ、気管切開用スピーチバルブ、カフ圧計、人工鼻(HME)、呼吸回路等)の添付文書は必ず読んでおくこと。本品の原理を理解するために代表的な併用医療機器を接続したときの空気(またはガス)の流れを表.1に示す。
- ＊ ＊ 2. 核磁気共鳴画像診断装置(MRI)での診断時には、本品を走査線エリア外に置くこと。[ルアーバルブ(含金属)が走査に影響を与えるおそれがあるため]
- 3. 患者への挿管時には、鉗子・軟骨等でカフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーン、ルアーバルブを傷つけないこと。挿管後は、カフがリークしていないことを確認すること。
- ＊ ＊ 4. 気管切開用スピーチバルブ、または 15mm 径キャップを併用する場合には、当社の製品以外を使用しないこと。[窓なしタイプのチューブに接続した場合には窒息のおそれがあるため]
- ＊ ＊ 5. キャップTを当社の気管切開チューブ以外に接続しないこと。[窒息のおそれがあるため]
- 6. 高気圧治療を行う時はカフの収縮(入室時)、膨張(退室時)などに注意すること。[吸気のリークや気管損傷のおそれがあるため]
- 7. ルアーバルブには三方活栓、輸液用延長チューブなどを接続しないこと。[ルアーバルブが破損する(内部のアダプタが外れる)おそれがあるため]
- 8. 胸部 X 線撮影などによりカニューレの位置を確認する場合、本品の X 線不透透ラインの位置は種類により違うため注意して診断すること。
- ＊ ＊ 吸引付タイプ(F-CFS、F-CS):カニューレ湾曲の中心線上
- ＊ ＊ 吸引なしタイプ(F-C、F-CF、F-F、F-NC):カニューレ湾曲の外側

\*\* (表. 1) 気管切開チューブに代表的な併用医療機器を接続したときの空気(またはガス)の流れ

型式	F-CFS F-CF	F-C F-CS F-NC	F-F
人工呼吸器の呼吸回路との接続	<p>空気漏れ</p> <p>カニューレとコルゲート内カニューレの隙間から漏れが生じる</p>		
スピーチバルブとの接続		<p>接続できない構造となっている</p>	
キャップとの接続		<p>接続できない構造となっている</p>	

**【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

1. カフによる気管粘膜の循環障害とその回復
2. 各種リドカイン製剤の気管チューブカフ圧に及ぼす影響

文献請求先

泉工医科工業株式会社 商品企画  
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-23-13  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者

泉工医科工業株式会社  
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション  
(MERASENKO CORPORATION)  
国名：フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

**有害事象**

\*\* 本品を使用中、皮下気腫、感染、肉芽形成、気管軟化症などを引き起こすことがある。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

貯蔵・保管方法

水漏れ、ほこり、高温(50℃以上)、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

使用期間

30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

有効期間・使用の期限

包装箱に記載。[自己認証(当社データ)による]

**【包装】**

1. 気管切開チューブのセット

- ・ 1セット / 1滅菌袋 / 1包装箱に収納。
- ・ 10セット / 10滅菌袋 / 1包装箱に収納。