＊＊2026年 11月 改訂(第10版)
＊2025年 11月 改訂(第9版)

認証番号：225ADBZX00069000

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

ソフィットラブ
＊＊ ラブN / ラブNF / ラブP / ラブPF / ラブPC
ショートPC / ラブPC-S / ラブPCF / ラブPCF-S

再使用禁止

【警告】
使用方法
1. 気管切開術後に皮膚から気管へのルートが確立していない時には、再挿管が困難となる場合があるので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】重要な基本的注意の1及び2を参照のこと。
2. 本品を呼吸回路等と接続する場合は、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等）を確認すること。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため] なお、詳細は【使用上の注意】重要な基本的注意の8を参照のこと。
3. 本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然の発火や、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性があるため]
4. スタイレットが挿入された状態では換気ができないため、挿管直後に必ず取り除くこと。

〔窓付きタイプの気管切開チューブについて〕
1. 発声練習を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを内視鏡などを用いて確認すること。開放されていない場合は、練習を中止するか、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等）を検討すること。[呼気が排出されず換気不全に陥るおそれがあるため]

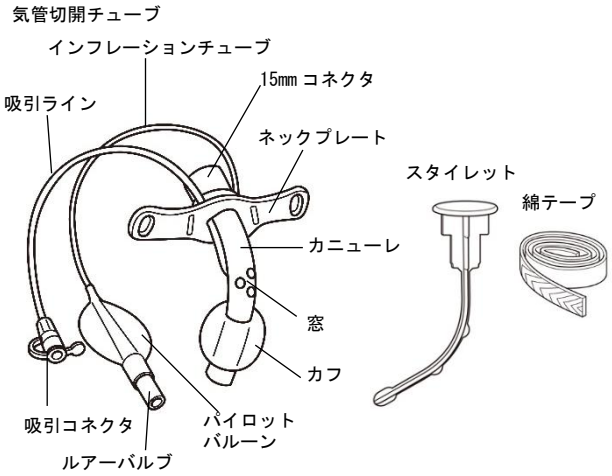
〔キャップ及びスピーチバルブについて〕
1. 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞等のおそれがある場合には、キャップ及びスピーチバルブを使用しないこと。[換気不全に陥るおそれがあるため]

【禁忌・禁止】
併用医療機器
1. 本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）を参照のこと。
2. 気管切開用スピーチバルブ、又は15㎜径キャップを併用する場合には、他社の製品を使用しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）を参照のこと。

使用方法
1. 再使用禁止
2. 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]

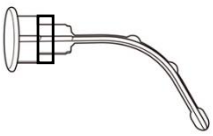
【形状・構造及び原理等】
形状・構成ユニット
1. 各構成品の名称

（図1）ラブPCF-S：気管切開チューブの標準セット

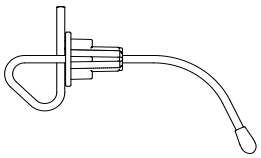


＊＊・窓なしタイプの気管切開チューブ（ラブN、ラブP、ラブPC、ショートPC、ラブPC-S）にキャップT及びスピーチバルブを接続することはできない。（誤接続防止機能）（表1参照）

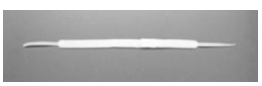
＊＊（図2）スタイレット（ショートPC）



（図3）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4）チューブホルダ、キャップT
（気管切開チューブの標準セットには含まれない）





文書管理番号：AA-3098-10

2. 種類とサイズ

製品の型式の X にはカニューレの内径に応じた数字が入る。
(4. 寸法等　参照)

＊＊（1）気管切開チューブの種類

種類	製品の型式	カフ	窓	吸引ライン
N（新生児用）	ラブ X N			
	ラブ X NF		●	
P（小児用）	ラブ X P			
	ラブ X PF		●	
	ラブ X PC	●		
	ショート X PC	●		
	ラブ X PC-S	●		●
	ラブ X PCF	●	●	
	ラブ X PCF-S	●	●	●

＊＊（2）気管切開チューブのサイズ

製品の型式	気管切開チューブのサイズ (=カニューレの内径)（mm）								
	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5
ラブ X N	●	●	●	●	●	●	●		
ラブ X NF	●	●	●	●	●	●	●		
ラブ X P	●	●	●	●	●	●	●	●	●
ラブ X PF		●	●	●	●	●	●	●	●
ラブ X PC		●	●	●	●	●	●	●	●
ショート X PC				●	●	●	●	●	●
ラブ X PC-S				●	●	●	●	●	●
ラブ X PCF				●	●	●	●	●	●
ラブ X PCF-S				●	●	●	●	●	●

型式とサイズにより一部は受注後の製造になる。

3. 主たる原材料

カニューレ：ポリ塩化ビニル、硫酸バリウム
ネックプレート、カフ：ポリ塩化ビニル

関連注意

・本品のポリ塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

4. 寸法等

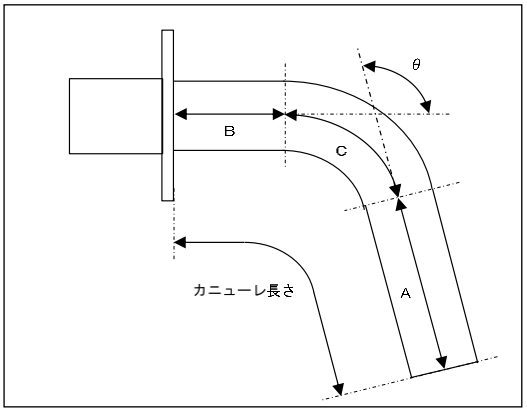
＊＊気管切開チューブの寸法

種類	製品のサイズ (=X)	カニューレ内径 (mm) (※1)	カニューレ外径 (mm)	カフの外径 (mm) (※3)	カフのリークテスト時の空気注入量 (mL)
N（新生児用）	2.5	2.5	3.9		
	3	3.0	4.5		
	3.5	3.5	5.2		
	4	4.0	5.9		
	4.5	4.5	6.5		
	5	5.0	7.1		
	5.5	5.5	7.7		
P（小児用）	2.5	2.5	3.9		
	3	3.0	4.5		
			4.7 (※4)	10	4
	3.5	3.5	5.2		
			5.4 (※4)	10	4
	4	4.0	5.9	12	5
	4.5	4.5	6.5		
	5	5.0	7.1	15	6
	5.5	5.5	7.7		
	6	6.0	8.3	19	8
	6.5	6.5	9.0		

種類	製品のサイズ (=X)	カニューレ長さ (mm) (※2)	Aの長さ (mm) (※2)	Bの長さ (mm) (※2)	Cの長さ (mm) (※2)	角度 θ (°) (※2)
N（新生児用）	2.5	28	9	0	19	110
	3	30	10	0	20	
	3.5	32	10	0	22	
	4	34	11	0	23	
	4.5	38	13	0	25	
	5	44	15	0	29	
	5.5	46	16	0	30	
P（小児用）	2.5	28	9	0	19	
	3	39	11	0	28	
	3.5	40	13	0	27	
	4	41 36 (※5)	13 8 (※5)	0	28	
	4.5	42 37 (※5)	14 9 (※5)	0	28	
	5	44 39 (※5)	15 10 (※5)	0	29	
	5.5	46 41 (※5)	16 11 (※5)	0	30	
	6	52 47 (※5)	18 13 (※5)	0	34	105
	6.5	58 53 (※5)	20 15 (※5)	0	38	

（※1）カニューレ内径（＝製品のサイズ）
（※2）カニューレ長さは、ネックプレートからカニューレの先端までのカニューレ中央の長さ。
A、B、C は JIS T 7227：2020 で規定される部分の長さ。（図 5 参照）
上表の値（カニューレ長さ、A の長さ、B の長さ、C の長さ、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。
（※3）カフ圧が 20hPa（15mmHg）時のカフ外径寸法
＊（※4）カフ付きのタイプの場合
＊＊（※5）ショートタイプの場合

（図 5）カニューレ長さ、A、B、C の長さ、角度 θ



原理

本品は、気管切開口に挿管され気道確保のためのガスの通路になる。カフは、膨らませることでカニューレと気管との間を密封し、上気道へのガスの流れを止めることができる。窓は、発声やウィーニングなどを行う為に呼気を声門に導くための開口部となる。

【使用目的又は効果】

本品は、気管切開患者の気道確保を目的として使用される。さらに、吸引ラインはカフ上部に溜まった気管内分泌物を吸引するために、窓は発声やウィーニングなどを行う際に使用される。

【使用方法等】

1. ラブ PC-S（小児用、カフ・吸引付）

準備・挿管時

(1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。

(2) 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

・開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。

・カフ、パイロットバルーン、インフレーションチューブ、ルアーバルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを使用前にテストすること。(所定量：【形状・構造及び原理等】4. 寸法等の表で示す空気注入量)

(3) カフの空気を完全に抜き、スタイレットをカニューレに挿入する。

(4) スタイレットの先端部分、カフ及びカニューレの全体に潤滑剤を塗布する。

関連注意

・潤滑剤でカニューレ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ューレの患者側端から過度に突出しないように調整すること。[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ューレから容易（円滑）に抜き取れることを確認すること。[挿管後に抜き取れないと気道を確保できないため]

(5) カニューレを患者の切開口から気管へ挿管する。

関連注意

・挿管の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でカフ、パイロットバルーン及びインフレーションチューブを傷つけないように注意すること。

(6) 挿管後、速やかにスタイレットを抜去する。

挿管中

(7) 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ことがあるため]

・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]

(8) シリンジ又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

・カフへの空気の注入及び使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いるなどの方法で定期的に確認し、適切に管理すること。

・カフ圧は気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること。[カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため]（主要文献 1 参照）
本品のカフ圧の推奨範囲は 27～33hPa（20～25mmHg）である。

・カフへの空気の注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。

1) ルアーバルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること。[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、カフが膨らまない可能性があるため]

2) ルアーバルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと。[挿入が浅いと、空気の注入・脱気ができないことがあるため]

(9) 患者の換気状態を確認する。

(10) 付属の綿テープ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。

(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。(吸引ラインの使用方法参照)

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

・肉芽が引っかかることで本品が抜け難くなったり、出血したりするおそれがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。

・抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。

・抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

吸引ラインの使用方法

気管分泌物の吸引

(1) 吸引ラインにシリンジ、又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、又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

・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. ラブ PC 及びショート PC（小児用、カフ付）
ラブ PC-S と同じ。但し、吸引ラインは付いていない。

3. ラブ PCF-S（小児用、カフ・窓・吸引付）
ラブ PC-S と同じ。但し、カニューレには窓が付いているので発声やウィーニングなどを行うことができる。

関連注意

・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. ラブ PCF（小児用、カフ・窓付）
ラブ PCF-S と同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。

5. ラブ PF（小児用、カフなし・窓付）
ラブ PCF-S と同じ。但し、カニューレにはカフ、吸引ラインは付いていない。

6. ラブ P（小児用、カフ・窓なし）
ラブ PCF-S と同じ。但し、カニューレにはカフ、窓、吸引ラインは付いていない。

7. ラブ N（新生児用、カフ・窓なし）
ラブ P と同じ。

8. ラブ NF（新生児用、カフなし・窓付）
ラブ PF と同じ。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品が抜けないよう、付属の綿テープ等を用いて適切に固定すること。[固定の緩みにより、カニューレが気管から逸脱するおそれがあるため]
2. 気管切開術後は、本品が抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。また、気管切開術後や事故抜去等により再挿管する際には、皮下への異所留置や、挿管が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
3. 小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合には、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
4. カニューレ内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
5. カニューレ内腔に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。
6. カフ上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。[高い吸引圧では、気管粘膜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]
7. 吸引操作後にカフ圧及び呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
8. 本品に呼吸回路等を接続する場合には、本品に過剰な力がかからないように注意すること。[本品の気管からの逸脱、呼吸回路との接続外れ、本品又は呼吸回路の閉塞等の原因となるため]

9. インフレーションチューブ、パイロットバルーン及び吸引ラインを引っ張らないこと。[故障又はリークの原因となるため]
10. ルアーバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。[三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内へ空気注入や脱気が不能となることがある]
11. カフ圧を測定する前に、インフレーションチューブ及びパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること。[水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結する事象が報告されている。その凝結した水滴によりインフレーションチューブが水封され、カフ圧を正確に測定できないことがあるため]
12. 本品を挿管又は抜去、及び位置補正を行う前には、カフから空気を完全に抜くこと。[気管と気管切開孔を損傷するおそれがあるため]
13. カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること。[カフの脱気時、肺に分泌物が流入するおそれがあるため]
14. カフが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を切断し、脱気すること。
15. 窓付きタイプの気管切開チューブを挿管した直後及び留置中は、分泌物、気管壁との接触、肉芽、皮下組織等によってカニューレや窓が閉塞することがないよう、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態や内視鏡等の機器で確認すること。
16. ネブライザ治療や加湿、又はシャワー等を行う際は、スピーチバルブを外すこと。[一方弁に薬液等が付着して動きにくくなり、吸気抵抗が上がり換気できなくなるおそれがあるため]
17. 患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
18. 非臨床試験によって本品は条件付き MRI 対応型（MR Conditional）であることが示されている。本品を挿管した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

MR 検査条件

試験条件	試験結果	措置方法
・静磁場強度 3.0T ・静磁場強度の勾配 22.2T/m	変位力（製品にかかる重力の 2 倍）0.166N	・気管切開チューブは、確実に固定すること。 ・ルアーバルブは、患者との間にガーゼ等を挟み、撮像部位から離して固定すること。（MRI 対応ルアーバルブ仕様を除く）
・静磁場強度 3.0T ・MR 装置が示す全身最大 SAR 2.0W/kg ・スキャン時間 15 分	最大の温度上昇 0.9℃以下	
・静磁場強度 1.5T ・MR 装置が示す全身最大 SAR 2.0W/kg ・スキャン時間 15 分	最大の温度上昇 1.6℃以下	
・静磁場強度 3.0T ・スピンエコー法	アーチファクト 49mm	
・静磁場強度 3.0T ・グラディエントエコー法	アーチファクト 56mm	

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。
気管切開用スピーチバルブ 15mm 径キャップ	他社の製品を使用しないこと。	窓なしタイプの気管切開チューブに接続した場合には窒息のおそれがある。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザ治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザ治療器（レーザーメス）や電気手術器（電気メス）を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザ治療器（レーザーメス）・電気手術器（電気メス）を使用すると、突然の発火や、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

不具合・有害事象
1. その他の不具合
   閉塞（カニューレ）、穿孔（カフ）、破損（ネックプレート）
2. 重大な有害事象
   換気不全、血管損傷
3. その他の有害事象
   気管損傷、出血、気道狭窄、気道閉塞、皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管食道瘻、壊死、潰瘍、感染、肉芽形成、粘膜組織損傷、皮膚炎症、気道粘膜の虚血、誤嚥、擦過傷

その他の注意
1. 本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと。[製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため]（主要文献 2 参照）
2. 亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。[亜酸化窒素がカフを透過し、カフ圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため]（主要文献 3 参照）
3. 院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。
4. 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（又はガス）の流れを表 1 に示す。

【保管方法及び有効期間等】
保管の条件
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。
有効期間
包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]
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。

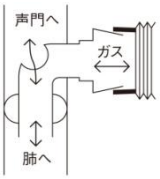
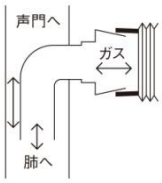
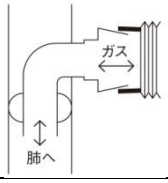
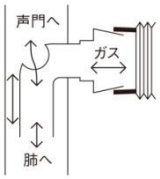
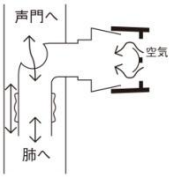
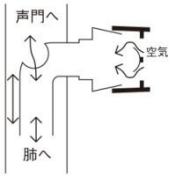
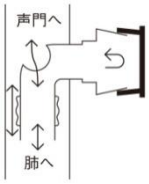
【主要文献及び文献請求先】
主要文献

1. Carroll, R.G. and Grevik, K.: Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
2. K. D. Jayasuriya, W. F. Watson: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. British Journal of Anesthesia 53:1368, 1981
3. 平川紫織, 北野敬明, 岩坂日出男, 野口隆之, 宇野太啓: 各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討. 臨床麻酔 Vol.23 / No.9, 1999-9

【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
泉工医科工業株式会社
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（文献請求書先も同じ）
泉工医科工業株式会社 商品企画本部
TEL 03-4283-1005
URL https://www.mera.co.jp/

＊＊（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（又はガス）の流れ

型式 / 接続する機器	ラブ PCF ラブ PCF-S	ラブ N ラブ P ラブ PC ショート PC ラブ PC-S	ラブ NF ラブ PF
人工呼吸器の呼吸回路との接続	 人工呼吸器による陽圧換気を行うことはできない	ラブ N、ラブ P  ラブ PC、ショート PC、ラブ PC-S 	 人工呼吸器による陽圧換気を行うことはできない
スピーチバルブとの接続		接続できない構造となっている	
キャップTとの接続		接続できない構造となっている	