

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 86
付帯的な機能リスト(気管切開チューブ用カフ等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	外筒	気管切開口を通して気管に挿入される外筒で患者の組織と接触するチューブ部分。挿管を容易にするため、チューブ先端部にテーパ加工を施したものもある。	20600BZY00147000 20100BZZ00447000 14500BZZ00012000 20400BZZ00417000 20900BZZ00099000 21200BZZ00131000
	a: 窓付外筒	チューブ部分に円径の窓が開けられていて、窓付/窓なし内筒と組合せスピーチバルブと併用し使用することにより人工呼吸依存時からウィーニング(離脱)、発声訓練などを可能にする。	20600BZY00147000 14500BZZ00012000 20400BZZ00417000 20900BZZ00099000 21200BZZ00131000 21500BZY00462000 21600BZY00063000
	b: 窓付外筒用クローズプラグ	窓付外筒の機器側端に装着し閉塞するプラグで、窓付外筒の機器側端に装着することにより、ウィーニング(離脱)、発声訓練などを可能にする。	21600BZY00063000
2	内筒	外筒の内腔に密着したはめ込みチューブ。リングプル等、内筒の着脱を容易にするための機能を有するものもある。	21200BZY00255000 14500BZZ00012000 20900BZZ00099000 21200BZZ00131000
	a: 窓付内筒	チューブ部分に円径の窓が開けられ、窓付/窓なし外筒と組合せスピーチバルブと併用し使用することにより人工呼吸依存時からウィーニング(離脱)、発声訓練などを可能にする。	21200BZY00255000 21600BZY00063000
	b: スペア用内筒	内筒を取外した場合に一時的に挿管・使用する。	21600BZY00063000
	c: キャップ付内筒	15mm コネクタに装着し閉塞するキャップ。窓付内筒のコネクタに装着することによりウィーニング(離脱)、発声訓練などを可能にする。	21600BZY00063000
	d: ルーメン付内筒	ルーメンを施した内筒であり、開放型と閉塞型がある。開放型には人工呼吸器に接続できるタイプとできないタイプがある。15mm コネクタ部分の頸部から突出する部分が少ないタイプもある。	21600BZY00063000
3	カフ内圧自動調整機能	カフ内圧を自動的に調整する機能。インフレーションチューブ末端に取り付けられたカフ圧自動調整機構により、カフの適正圧力維持の補正を行う。カフ圧自動調整機構は、カフの伸縮と連動した圧調整バルーンを持ち、圧調整バルーンの伸縮性が過剰なカフ圧を吸収し、またカフ圧が不足する場合は補填する。	15900BZY00190000
4	インフレーションライン	カフを膨張させるための空気注入用のライン。手元側にパイロットバルーンと呼ばれるカフ内圧変化に感応するバルーンを有するものがある。	20600BZY00147000 20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000
5	サククションライン	カフ上部に貯留する分泌物を吸引除去するために、気管切開チューブに設けられた管状の吸引ライン。サククションラインの機器側端を吸引装置やシリンジ等の器具に接続後、吸引することによって、カフ上部に設けられたサククションラインのもう一方の端の孔より分泌物の吸引を行なう。	20600BZY00429000 20900BZZ00099000
	a: コントロールバルブ	5. サククションラインの機器側端に装着し、院内の吸引装置やシリンジ等の器具と接続するために使用するアダプタ。吸引圧を調節できるものもある。	20600BZY00429000 21600BZY00063000 21500BZY00462000
	b: クランプ	5. サククションラインを吸引しない時に、サククションライン内に残留した分泌物が気管側に逆流しないように、所望の位置でサククションラインを絞めるためのクランプ。	20200BZZ00639000

6	スピーキングチューブ	気管切開チューブを留置した患者が発声・会話をするために、気管切開チューブに設けられた管状のスピーキングライン。スピーキングラインの機器側端を酸素や空気ラインに接続、酸素や空気を送気することで、気管切開チューブに設けられたもう一方の端から送気された酸素や空気によって発声が可能となる。	20600BZY00147000 21600BZY00063000 21500BZY00462000
7	スピーチバルブ	気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする。	21000BZY00261000 20800BZZ00234000 20900BZZ00437000 21600BZY00395000 21500BZY00462000
	a: 酸素ポート付キャップ	酸素元などに接続し酸素を供給することが可能である。	21000BZY00261000 20800BZZ00234000 20900BZZ00437000 21500BZY00462000
	b: コスメティックキャップ	スピーチバルブの上にかぶせ、バルブへの異物吸い込みや巻き込みを防止するためのキャップ。	21000BZY00261000
8	チューブホルダ	気管切開チューブを患者に固定するために使用する。	20600BZY00147000
9	オブチュレータ	気管へのチューブ挿管をサポートする為のスタイレット。挿管困難時に、サポート用のガイドワイヤーを通す穴を有するものがある。	20600BZY00429000 20900BZZ00099000
10	けい(頸)部固定板	患者の頸部表面に適合し、気管切開チューブを所定の位置に固定するための部品。病態に応じて、固定板の位置を任意に移動させられるものもある。	20600BZY00429000 20800BZZ00234000
11	クリーニングブラシ	外筒や内筒を洗浄するためのブラシ。	21600BZY00063000
12	トラックウェッジ	気管切開チューブを呼吸回路等から容易に取り外すためのピック。	21600BZY00063000 21500BZY00462000
13	X線不透過性	チューブ本体またはラインにX線不透過性を有し、挿管時・後の位置確認を行える。	20600BZY00147000 20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000
14	内筒脱落防止機能	内筒が外筒より脱落しないよう、外筒と内筒のロック方法に工夫を施したもの	21600BZY00063000
15	誤接続防止機能	外筒と内筒、または外筒とスピーチバルブなどが、不適切な組合せにより、誤接続されないよう工夫を施したもの。	20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000