管理番号：J-141

2024 年 2 月（第 1 版）

承認番号 22600BZX00135000

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 気管食道用スピーチバルブ 36245000

（管理医療機器 再使用可能な気管切開チューブ 38792000）

プロヴォックス Vega（ラリチューブ）

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

・純正のプロヴォックスシリーズ製品のみを使用すること。[その他のアクセサリを使用すると、製品の損傷や不具合を起こすことがある]。

・潤滑剤の成分に皮膚アレルギーの既往歴のある方は使用しないこと。

適用対象（患者）

・他の患者への再使用禁止。一人の患者のみに使用すること。[接触感染するおそれがある。]

使用方法

・患者が本品の使用方法について訓練を受けていること、および医師の監視がなくても「取扱説明書」を理解し、常に実践できることを確認すること。

・汚染されたラリチューブサイザーキットは絶対に使用しないこと。使用済の本品と各収納ボックスは外箱に戻さないこと。使用済の本品と各収納ボックスは、必ず、洗浄、消毒し、乾燥後に蒸気滅菌すること。外箱が汚染された場合は洗浄すること。[二次感染のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

併用医療機器

・本品を人工呼吸等の呼吸管理機器と接続して使用しないこと。

・開窓が必要な場合は、プロヴォックス フェネストレーションパンチ（別売）を使用すること。開窓後に本品の穴または内腔にシリコーンの残留物がないかを確認すること。[ボイスプロステーシスを留置している場合に穴が大きすぎるとボイスプロステーシスのずれが発生することがある。穴の切断面が鋭角になっていると、組織の形成を引き起こす可能性がある。]

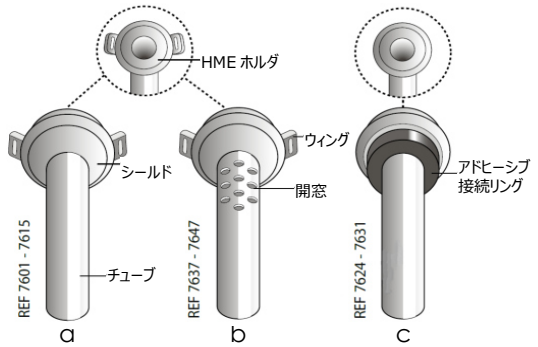
・気管孔に挿入した状態で本品をブラシ等で洗浄しないこと。洗浄前に必ず本品を気管孔から取り外すこと。[組織損傷を起こす可能性がある。]

適用対象（患者）

・粘膜の損傷や肉芽組織増殖などの気管孔周囲組織に問題がある場合、及び血液の脆弱性により出血傾向が高い患者には使用しないこと。使用する場合は、細心の注意を払って使用すること。
気管孔内に肉芽組織が形成された場合は、本品の使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜種類＞

製品名	上図a 標準型	上図b 開窓型	上図c ブルーリング型	チューブ内径 (mm)	チューブ外径 (mm)	チューブ長さ (mm)
	製品番号					
8/27	7601*	-	-	9.5	12.0	27
8/36	7602	7637*	7624	9.5	12.0	36
8/55	7603	7638*	7625	9.5	12.0	55
9/27	7605	-	-	10.5	13.5	27
9/36	7606	7640*	7626	10.5	13.5	36
9/55	7607	7641*	7627	10.5	13.5	55
10/27	7609	-	-	12.0	15.0	27
10/36	7610	7643*	7628	12.0	15.0	36
10/55	7611	7644*	7629	12.0	15.0	55
12/27	7613	-	-	13.5	17.0	27
12/36	7614	7646	7630	13.5	17.0	36
12/55	7615	7647*	7631	13.5	17.0	55

＊サイザーキット（製品番号7678）に含まれる製品

＜原材料＞

シリコーン

【使用目的又は効果】

喉頭摘出などの手術を受けた患者が、気管孔の開存性を確保し、狭窄を防止する目的で使用する。

【使用方法等】

本品はいずれもプロヴォックス Vega(HMEカセット)（別売）、若しくはプロヴォックス Vega(マイクロンHME)（別売）、プロヴォックス Vega (フレキシボイス) （別売）と併用する。本品のC形状（ブルーリング型）はプロヴォックス Vega (アドヒーシブ)（別売）とも併用可能である。

使用方法

＜①準備＞

1）正しいサイズを選択する。

注意：ボイスプロステーシスを留置している場合は気管側フランジにあたらないことを確認する。

2）挿入の準備

使用前に、適切なサイズであること、および包装が破損していたり開封されていたりしないことを確認する。気管孔部分に触れる前、または本品やアクセサリを取り扱う前には、必ず手を十分に洗って乾燥させること。鏡と気管孔を照らすのに十分な光源を用意すること。使用前には毎回必ず本品を慎重に点検し、損傷していないこと、および裂け目、亀裂、表面の硬化の兆候がないことを確認すること。挿入前に本品を飲料水ですすぎ、残留消毒薬を除去する。病院内では、飲料水ではなく滅菌水を使用すること。

必要な場合は、チューブを水溶性潤滑剤で軽く滑らかにする。以下の水溶性潤滑剤を推奨する。

• リドカイン® • KY ゼリー® • サージリューブ®

注意：HMEホルダ、HME、および本品を支えて使用するその他のアクセサリに潤滑剤を塗ると、偶発的に外れることがあるため、絶対に使用しないこ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

と。

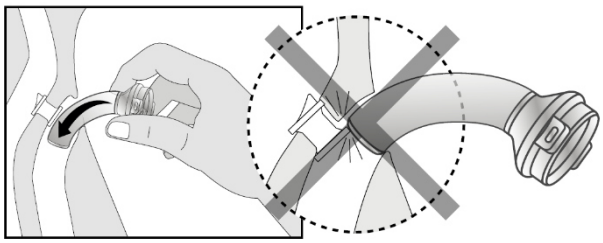
＜操作方法＞

1） 挿入

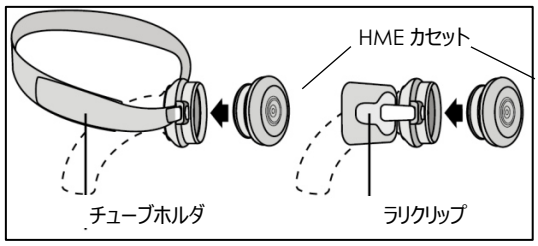
a. b .標準型および開窓型：

1. 本品を直接気管孔にゆっくりと挿入する。

注意：挿入時はラリチューブがボイスプロステーシスの気管側フランジにあたらないよう常に確認すること。

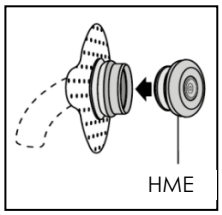


2. 本品にラリクリップ（別売）、またはチューブホルダ（別売）のいずれかを取り付ける。



c.ブルーリング型：

3. アドヒーシブを取り付けたのち、アドヒーシブを通して本品を気管孔にゆっくりと挿入する。本品が気管孔の端を押しつけないように、アドヒーシブをきちんと中央に取り付けること。
4. HMEをゆっくりとHMEホルダにはめ込む。

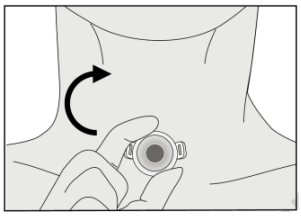


注意：患者によっては、本品を初めて装着後または発声のためにHMEを押さえた時に、咳が出ることがある。これは通常、ユーザーが慣れると減少する。不快感が生じる場合は、本品を取り外すこと。

2）本品の取り外し

1. 本品が動かないように押さえながら、HMEを本品からゆっくりと取り外す。
2. 本品を気管孔から取り外す。

注意：ラリチューブの装着や取り外しによって、軽い出血、炎症、痰が起きることがある。症状が続く場合は医師に相談し、適切な処置を受けること。



3）洗浄および消毒

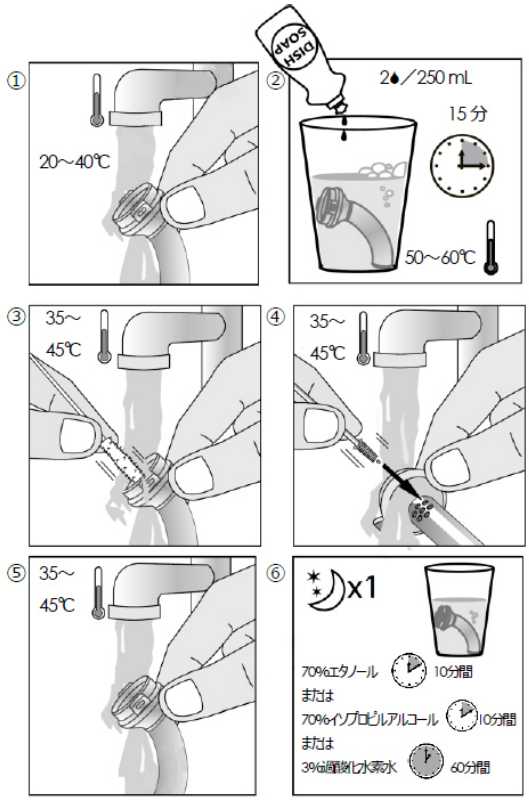
注意： 本品は使用後、毎回洗浄すること。洗浄およびすすぎに飲料水以外の水を使用しないこと。お湯を使って洗浄する場合は指をやけどしないように注意すること。

① 飲料水ですすぐ。
② 本品を食器用洗剤につける。
③ チューブの内側をブラシ（別売）で洗浄する。
④ 開窓型チューブを使用する場合、穴をブラシで洗浄する。
⑤ 本品を飲料水ですすぐ。
⑥ 本品は少なくとも1日1回、次の方法のいずれかで消毒すること。

- 70%エタノールに10分間浸す
- 70%イソプロピルアルコールに10分間浸す
- 3%過酸化水素に60分間浸す

注意：完全に乾燥するまで本品を使用しないこと。消毒薬のガスを吸い込むと、ひどい咳および気道の炎症を引き起こす可能性がある。本品が汚れている場合、あるいは汚染の危険性がある場所で空気乾燥させた場合、洗浄および消毒してから使用すること。入院中は感染と汚染の危険性が高まるため、本品の使用後に洗浄および消毒し、使用前にもう一度洗浄と消毒を行うこと。病院内での洗浄およびすすぎには、滅菌水を使用すること。

注意：指定以外の方法で洗浄および消毒を行わないこと。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、機器を損傷し、患者に外傷を与えることがある。ラリチューブサイザーキットの外箱は蒸気滅菌に耐えられるように設計されていないため、蒸気滅菌を行わないこと。



使用方法に関連する使用上の注意

- 本品が太すぎたり細すぎたり、あるいは長すぎたり短すぎたりすると気管反射、組織損傷、出血、炎症を引き起こす可能性があり、さらに、本品がボイスプロステーシスを塞ぎ発声が困難になる可能性があるため、適切なサイズを使用すること。また、HMEの装着や取り外し、発声時の圧迫によりボイスプロステーシスに圧力がかかることがある。本品が細すぎると気管孔の狭窄をきたすことがある。
- 挿入時に力を加えないこと。本品を気管の奥に押し込みすぎると、呼吸を妨げることがある。挿入時に力を加えると、組織損傷、出血、炎症を引き起こすことがあり、ボイスプロステーシスを使用している場合は、偶発的にずれが生じることがある。
- 汚染した本品を使用しないこと。本品は洗浄消毒してから使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・ 本品で損傷したものは、破片の誤嚥や肉芽組織の形成を引き起こすことがあるため、使用しないこと。
・ 水溶性潤滑剤のみを使用すること。油性潤滑剤（例えば、ワセリン）は、本品を脆弱化、損傷、破壊するおそれがあるため、絶対に使用しないこと。
・ 放射線療法中は気管孔組織を注意深く観察し、気管孔に炎症が生じたり出血したりし始めた場合は本品の使用を中止すること。
・ 出血性疾患の患者または抗凝固薬を使用している患者で本品が再発性出血の原因となる場合は、本品を使用しないこと。
・ ラリチューブサイザーキットはサイジング専用のため、実際に使用する際はサイズを決定後、未使用の本品を処方すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・ 高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管してください。
・ 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所で保管してください。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管してください。

＜使用期間＞

・ ラリチューブ：最大6か月間使用することができる。亀裂などの損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換すること。
・ ラリチューブサイザーキット：2年ごと、または洗浄および蒸気滅菌を10回行った場合のいずれか早い方で交換すること。各収納ボックスは、10回の洗浄および蒸気滅菌に耐えられるが、個別に交換することはできない。

【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：コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南２－１－３０　イタリア文化会館ビル

TEL：03-3514-4141

製造業者：ATOS Medical AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。