管理番号：J-142

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（ラリボタン）

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。]

適用対象（患者）

・適切なサイズの製品を使用すること。[本品の幅が広すぎると組織損傷や刺激を、長すぎるとずれを引き起こす可能性がある。さらに長すぎると、装着や取り外し、及び発声時にボイスプロステーシスに圧力がかかることがある。]

・保持カラー部分が患者の気管孔のサイズに対して十分な大きさであることを確認すること。[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。]

・本品を切断したり機械的に加工したりして使用しないこと。[製品の外径や機械的安定性に影響を与え本品が気管の奥に入り、呼吸が妨げられる恐れがある。また炎症や出血の原因にもなることもある。切断面が組織を刺激し肉芽形成するおそれがある。]

・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。[二次感染のおそれがある。]

使用方法

・挿入時に力を加えたり、本品のHMEホルダを折りたたんだりしないこと。[気管の奥に押し込みすぎると、呼吸を妨げるおそれがある。装着中に力を加えると、出血を起こすことがある。]

・鉗子や止血鉗子を使用する際には、先端が本品を貫通しないように留意すること。[本品を挿入時に鉗子の先端が本品から出ていると、気管組織を損傷するおそれがある。また、ボイスプロステーシスを留置している場合、ずれることで、誤嚥・誤飲するおそれがある。]

・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。初めてご使用になる場合は、少量で試用いただき、発赤などアレルギー症状が出ないことを確認すること。

・洗浄前には、必ず本品を気管孔から取り外すこと。[組織損傷およびボイスプロステーシスのずれを起こす可能性がある。]

・患者が本品の使用法について訓練を受けていること。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。

・汚染されたラリボタン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。

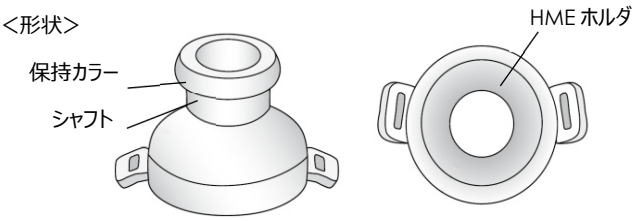
適用対象（患者）

・ 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、及び血管の脆弱性により出血傾向が高い場合には、本品を使用しないこと。使用する場合は、細心の注意を払って使用すること。

【形状・構造及び原理等】

＜原材料＞ シリコーン

＜形状＞



＜種類＞

製品番号	シャフト外径（mm）	シャフト長さ（mm）
7671	12.0	8.0
7672	14.0	8.0
7673	16.0	8.0
7674	18.0	8.0
7685	12.0	18.0
7686	14.0	18.0
7687	16.0	18.0
7688	18.0	18.0

【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）、プロヴォックス Vega(マイクロンHME) （別売）、若しくはプロヴォックス Vega(フレキシボイス) （別売）と併用して用いる。

使用方法

＜①準備＞

1） 正しいサイズの選択

外径：密着してしっかりと固定させるために、気管孔入口の直径よりも大きな保持カラー径の本品を選択する。定規等で気管孔（最大径）のサイズを測定して本品のサイズを決定すること。特異な形状の気管孔では、密着させることが困難な場合がある。小さすぎる径を選択すると十分に密着しないため、本機器の脱落や発声時の空気漏れを起こすことがある。大きすぎる径を選択すると、気管孔の刺激や損傷を生じることがある。

長さ：ほとんどの場合、本品の保持カラーが気管孔開口部の真後ろにピッタリとはめ込まれる短めの正しいサイズを選択する。しかし、短すぎると気管孔から脱落することがある。患者に処方本品のサイズ選択には、ラリボタンサイザーキットで試着可能である。

注意：挿入時は本品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。本品は気管孔のふちに「リップ」と呼ばれる盛り上がりがあ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

る患者さまに向いている。

2）装着の準備

使用前に、正しい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。

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。装着前に本機器を飲料水ですすぎ、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、保持カラーを水溶性潤滑剤で軽く滑らかにすること。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と。

<② 着脱方法>

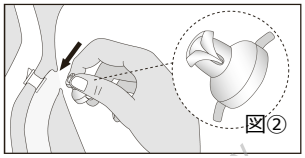
3）挿入

挿入方法a

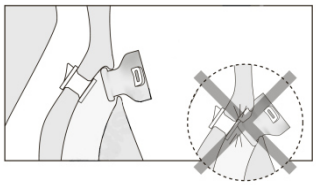
1. 指で保持カラーを折り畳み（図①）、しっかりと折り畳んだ状態でつかむ。
2. 保持カラーを気管孔に挿入して手を離す(図②、③)。

図①



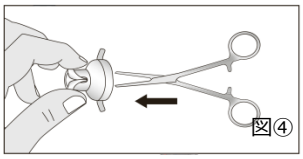


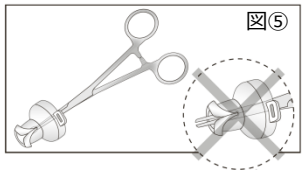
図③



挿入方法b

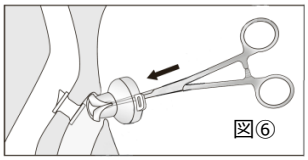
1. 指で保持カラーを折り畳む（図①）。
2. 内側から鉗子(先鈍)または止血鉗子(先鈍)を使用して折り畳んだ状態を維持する（図④および⑤）。

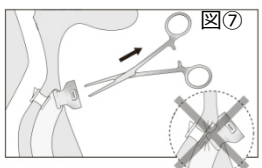




注意：鉗子や止血鉗子の先端が本品を貫通しないように留意しながら押す（図⑤）。装着中に鉗子の先端が本品から突出していると、気管組織を損傷し、ボイスプロステーシスがずれて、誤嚥や誤飲をきたす可能性がある。

3. 気管孔に保持カラーを挿入する（図⑥）。
4. 鉗子を放して、折り畳んだ本品を開く（図⑦）。





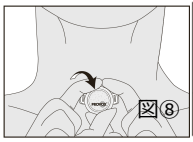
本品を軽く引っ張ったり回したりして、正しくはめ込まれていることを確認する。

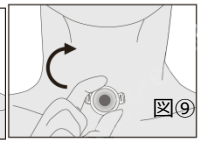
HME（別売）やフリーハンズフレキシボイス（別売）などのプロヴォックスシリーズ製品をゆっくりとHMEホルダにはめ込む。

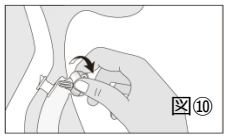
注意：不快感が生じる場合は、本品を取り外すこと。

4）取り外し

1. 本品を動かないよう押さえながら、HMEホルダからHMEをゆっくりと外す（図⑧）。
2. 本品をつかんでゆっくりと回し（約1/2回転）、保持カラーが折り畳まれ、それによって幅が狭くなるようにする（図⑨）。
3. 本品をゆっくりと傾けながら、気管孔から取り外す（図⑩）。あるいは、一方向から指でシャフトを押して外側に傾けて取り外すこともできる。





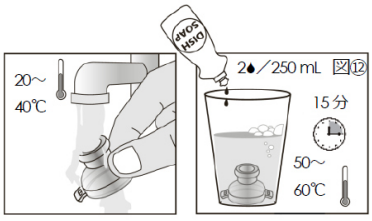


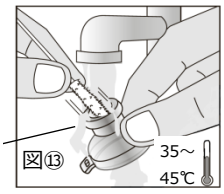
注意：挿入または取り外しによって軽い出血、炎症、咳が起きることがある。出血が持続する場合は担当医に知らせること。

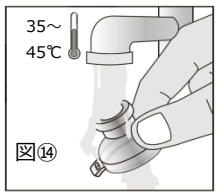
<③ 洗浄>

1. ぬるま湯(20～40℃)ですすぐ（図⑪）。
2. 250mlのお湯（50～60℃）に対し食器用洗剤を2滴程度いれて15分間浸す（図⑫）。
3. お湯（30～45℃）でブラシを使用して洗浄する（図⑬）。
4. お湯（30～45℃）でゆすぐ（図⑭）。

図⑪







注意：洗浄前には必ず気管孔から本品を取り外すこと。洗浄およびすすぎに飲料水以外の水を使用しないこと。使用後毎回、または少なくとも1日1回は、ブラシで本品を洗浄すること（図⑪～⑭）。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。

<④ 消毒>

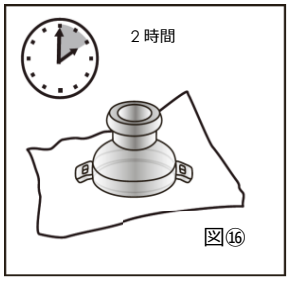
本品は少なくとも1日1回、次の方法（図⑮）のいずれかで消毒すること。

- 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：本品は完全に乾燥するまで使用しないこと。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ため、消毒後2時間以上乾燥させること（図⑯）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、器具を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洗い流しには、飲料水ではなく滅菌水を使用すること。

注意：指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、本品を損傷し、患者さまに傷害を与えることがあるため、指定以外の方法で洗浄および消毒を**行わないこと。**ラリボタン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

・ 有鉤または鋭利な器具は、本品を損傷し、組織損傷を引き起こす可能性があるため、挿入時のどの時点でも使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・ 本品で損傷がみられるものは、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出血が再発した場合は、本品を使用しないこと。
・ 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。
・ ラリボタン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すること。
・ 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所で保管すること。
・ 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すること。

＜使用期間＞

・ ラリボタン：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。
・ ラリボタンサイザーキット：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ますが、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。