管理番号：J-129
2024年2月（第1版）
医療機器届出番号：13B1X00067000012

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　瘻孔長測定器具 JMDN70228000

# プロヴォックス　メジャー

再使用禁止

**【警告】**
- 二次汚染を予防するために適切な消毒方法を使用し、使用済みの各機器は必ず洗浄、消毒して乾燥後に滅菌を行うこと。
- 洗浄前にステンレス製のロッドとプラスチックチューブを分解すること。
- 本品のフランジは単回使用のみで再使用禁止である。
- プラスチックチューブがステンレス製のロッド上を滑らかに動かない場合は、その器具一式を廃棄すること。
- 患者に潤滑剤（麻酔）の成分に対するアレルギーがある場合は、その潤滑剤（麻酔）を使用しない。
- 破損している製品は絶対に使用しないこと。

**【禁忌・禁止】**
- 気管食道瘻孔の直径が20Fr 未満には使用しないこと。[瘻孔を損傷するおそれがある。]
- 本品はシャント孔形成術には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
＜形状＞




＜原材料＞
ロッド（再使用可）：ステンレススチール
プラスチックチューブ（再使用可）：ポリオキシメチレン
フランジ：シリコーン
＜原理＞
フランジを取り付けたロッドを瘻孔に挿入する。フランジが食道壁側に達したところでプラスチックチューブを気管壁側まで押し進め、止まったところでロッドに刻印されている目盛りを読む。

**【使用目的又は効果】**
本品は、喉頭摘出患者のシャント形成された気管食道瘻の長さを計測するための器械である。

**【使用方法等】**
本品は未滅菌の為、使用に際しては必ず洗浄を行い、【保守・点検に係る事項】に記載の条件又は医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行うこと。

〈使用前〉
・組み立て、洗浄及び滅菌済の製品を使用する。
・動作チェック
破損・変形のないこと、プラスチックチューブがロッドの上を滑らかに動くことを確認する。動作確認で不備が生じた場合は廃棄すること。

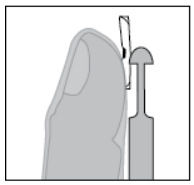
〈使用方法〉
1) シャント孔サイズが 20Fr の場合は図 A、21Fr～24Fr の場合には図 B のようにフランジを取り付け、図①～③に示すとおり、ロッドに取り付ける。プラスチックチューブをロッドに挿入する。
2) フランジを取り付けたロッドを瘻孔にゆっくり挿入し、フランジが食道壁側に達したところで止める。
3) プラスチックチューブを気管壁側に軽く触れるまで押し進め（図 ④）、止まったところでロッドに刻印されている目盛りを読む。（図 ⑤）

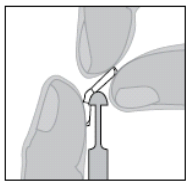
図 A

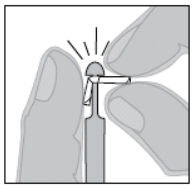


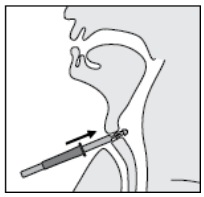

図 B

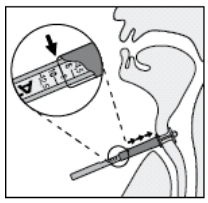




図 ①


図 ②


図 ③


図 ④


図 ⑤

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- 本品のステンレス製のロッド及びプラスチックチューブの挿入や取り外しには無理な力はかけないこと。（刺激や出血を招く恐れがある）
- 患者が抗凝固療法を受けている場合は、本品を使用する前に出血の危険性を慎重に評価する。
- 測定値が正しいかを確認するため、ボイスプロステーシスの挿入後にサイズが適切かどうかをチェックし、ボイスプロステーシス周辺からの漏れがないことを確認する。

**【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。

＜有効期間（未開封状態）＞
- 本の外箱に記載されている表示をご確認ください。

**【保守・点検に係る事項】**
〈洗浄〉
1) 本品を冷水（10～20 ℃）で洗い流し、目に見える汚れを取り除く。タンパク質の除去が妨げられる恐れがあるため、40 ℃を超える水は使用しない。
2) 検証された弱アルカリ性の洗浄剤を、推奨される温度及び濃度で使用し、本品を 10～20 分間浸けておく。
3) その後、毛先の柔らかいブラシやスポンジを使用して、すべての表面を洗浄する。
4) 洗浄液の残留がないよう、毎分 2L の流量、35 ℃の水道水で 3 分間すすぐ。
※ 洗浄は24時間以内に実施する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〈消毒〉
化学的消毒法か熱的消毒法のいずれかの方法で消毒する。
(1) 化学的消毒法
1) 検証された消毒剤を、推奨温度、濃度及び時間で使用し、本品を消毒する。
2) 消毒液の残留がないよう、35 ℃の水道水で2分間、十分にすすいだ後に、蒸留水などの高純度水で1分間すすいだ後、完全に乾かす。
(2) 熱的消毒法
1) 90～95 ℃の蒸留水などの高純度水に本品を1分間浸ける。
2) 75 ℃で30分間乾燥させ、結露などが残る場合は清浄環境下の室温で完全に乾かす。

〈滅菌〉
推奨される滅菌条件は以下とおり。

| 滅菌方法 | 滅菌温度 | 保持時間 |
|---|---|---|
| 高圧蒸気滅菌 | 121 ℃ | 25分 |
| | 134 ℃ | 3分 |

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者名：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
T　E　L：03-3514-4141
製造業者名：ATOS Medical AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。