

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 人工鼻 70570000)

プロヴォックス Vega (フレキシボイス、フリーハンズHME)

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

- 初めて人工鼻（以下、HME）を使用される方は、医療有資格者より適正な使用方法について指導を受けてから使用するようしてください。[気管内分泌物の粘度が高いまたは量の多い方などは、HMEのフィルターの詰まりにより、正常な呼吸が妨げられるおそれがありますので、一時的に使用を見合わせていただく場合があります。]
- 初めてフリーハンズフレキシボイス（以下、本体）を使用される方、既に使用されていて本体の弁強度が合わないと感じられる方は、フレキシボイスセットから使用者の呼気圧に合ったものを選択してください。

併用医療機器

- 本体へフリーハンズHME以外の製品を取り付けしないでください。[本体が破損したり、呼吸が制限されたりするおそれがあります。また、フリーハンズHMEが取り外せなくなるおそれもあります。]

使用方法

- フリーハンズHMEを本体に取り付けてから、アドヒーズ（別売）等へ接続するようにしてください。[そのまま接続した場合、フリーハンズHMEを取り外しできなくなる場合があります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- フリーハンズHMEと本体を、ご自身で操作や取り外しができない方は使用しないでください。[HMEのフィルターが痰などにより詰まった場合、正常な呼吸が妨げられるおそれがあります。]

併用医療機器

- フリーハンズHMEと本体は、指定のアドヒーズ（別売）やリチューブ（別売）、リボタン（別売）（いずれもプロヴォックスシリーズ）と接続できます。その他の整形外科用テープや気管切開チューブとは接続しないでください。[各製品が破損するだけでなく、本体の接続部が破損し、二度と使用できなくなるおそれがあります。また、接続部に漏れが生じ、正常な呼吸が妨げられるおそれがあります。]

使用方法

- 再使用禁止
- 本品を使用後、他の人へ譲渡しないでください。[接触感染するおそれがあります。]
- フリーハンズHME内のフィルターを外したり改造しないでください。[HME内のフィルターを一度でも取り外してしまうと、加温加湿の機能が完全でなくなってしまう可能性があります。また、取り外しによりフィルターの一部が欠けてしまい、気管内に落ちてしまうおそれがありますので、取り外しをしようとしたHMEは使用しないでください。]
- フリーハンズHMEを洗浄しないでください。[HME内のフィルターの性能低下を招き、接触感染するおそれがあります。]
- フリーハンズHMEは、24時間以内に交換してください。ただし24時間を経過していても、分泌物が付着してフィルターが詰まってしまった場合には、直ちに交換してください。[使用時間が長くなると加湿性能が低下するおそれがあります。]

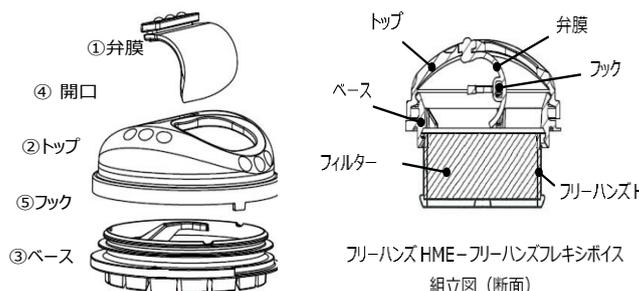
- フリーハンズHME使用中は、加湿装置やマスクを介して加温加湿された酸素で気管孔を覆わないでください。酸素吸入が必要な場合は、加温加湿されていない酸素を使用してください。[フリーハンズHME内部が湿りすぎてしまい、本来の機能である加温加湿機能が失われてしまうおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

フリーハンズフレキシボイス（以下、本体）は弁の強度が異なる、弱・中・強・極強の4種類があり、使用者の呼気圧に合ったものを選択して使用します。人工鼻であるフリーハンズHMEと併用して使用することで、吸気が加温加湿されます。

<形状>

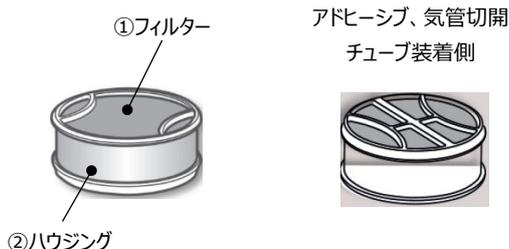
■ フリーハンズフレキシボイス（スピーキングバルブ）



番号	各部の名称	各部の機能	
①	弁膜	弱（ライト）	弱い呼気圧で開口部を閉塞する。
		中（ミディアム）	中間の呼気圧で開口部を閉塞する。
		強（ストロング）	強い呼気圧で開口部を閉塞する。
		極強（エクストラストロング）	とても強い呼気圧で開口部を閉塞する。
②	トップ	発話しない場合、手でトップを回転させて、弁膜をフックに引っ掛けることで、弁膜が固定され、閉塞しないようにできる。	
③	ベース	フリーハンズHMEを取り付ける。	
④	開口部	呼気と吸気の出入り口となる。弁膜または手で塞ぐことで、食道側に呼吸を流すことができる。	
⑤	フック	弁膜を引っ掛けて保持する。	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

■ フリーハンズHME

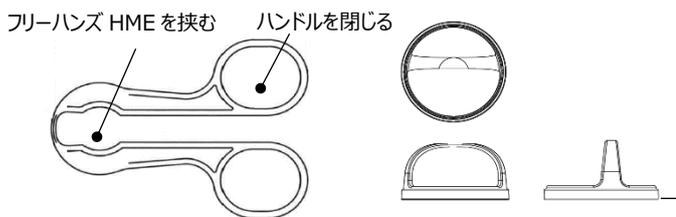


番号	各部の名称		各部の機能
①	フィルタ	フリーハンズ HME モイスト	患者の呼気の熱と水分を捕捉する、加湿性能を重視したタイプ。
		フリーハンズ HME フロー	患者の呼気の熱と水分を捕捉する、流量性能を重視したタイプ。
②	ハウジング		フィルターを格納する。アドヒーズまたは気管切開チューブに接続する。

■ 付属品

リムーバルエイド

アーチ



構成品	機能
リムーバルエイド	フリーハンズフレキシボイスからフリーハンズ HME を取り外すときに使用する。 フリーハンズ HME のハウジングを挟み、ハンドルを閉じてハウジングが変形するまで力を加えると、取り外すことができる。
アーチ (別売)	フリーハンズフレキシボイスの開口部を衣服で塞がないように、空間を設けるためのものである。 フリーハンズフレキシボイスの上部に取り付ける。

<原理>

本体には弁がついています。通常時は弁が開いているので本体を通して呼吸ができます。発声する際は弁に一定の呼気圧をかけると、弁が開口部を塞ぐので、永久気管孔を手指で押さえることなく「フリーハンズ」でシャント発声ができます。

【使用目的又は効果】

喉頭摘出者に対し、外科的に形成されたシャント孔にスピーチバルブ（ボイスプロステシス）を留置し、気管孔を閉塞させることで、呼吸を利用して頸部食道の間壁を振動させることにより発声する。

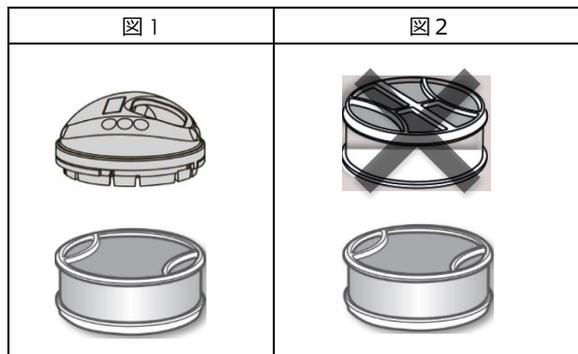
使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本体は、手指なしでシャント発声することができる呼気弁として使用します。フリーハンズHMEは喉頭摘出者の気管内を防塵・加湿加湿する人工鼻で、本体の専用品です。アドヒーズ等と接続し、永久気管孔に固定します。

【使用方法等】

<使用前準備>

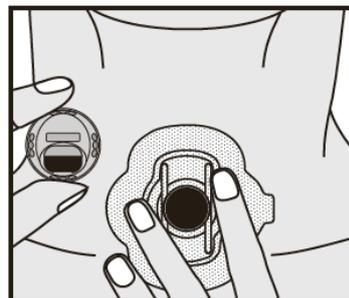
- 1) 使用前に本品に損傷・破損がないこと、また本体の上部が回りロックモードとハンズフリーモードが切り替えられることを確認する（各モードの機能については使用ガイドをご確認ください）。
- 2) 気管孔周囲にアドヒーズを貼り付ける。または、気管孔に気管切開チューブを挿入する。
- 3) 図1のように、フリーハンズ HME を平らな場所に置き、上から本体を被せ、真っ直ぐ押し込む。図2のように、接続するときの面に注意すること。



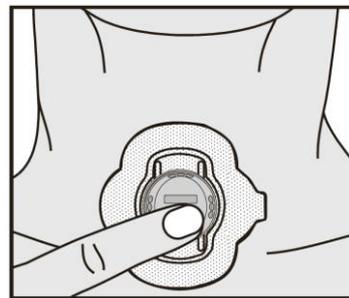
接続すると、HME が本体から外れなくなる。強く押しすぎると壊れてしまうこともあるので注意する。

<使用方法>

- 4) アドヒーズ、または気管切開チューブに装着（接続）する。

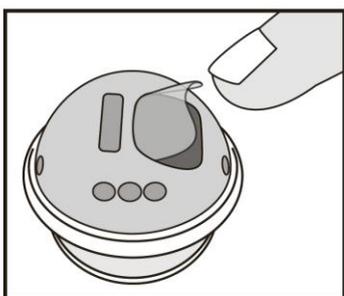


- 5) 息を吐くときに弁が動いて開口部が塞がる、あるいは指で開口部を塞ぐことにより、発声できることを確認する。

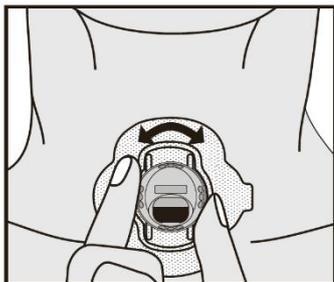


- 6) 咳などで弁が外に飛び出してしまっても正常な動作で、故障ではない。指先で弁を押し、本体の中に戻すことができる。

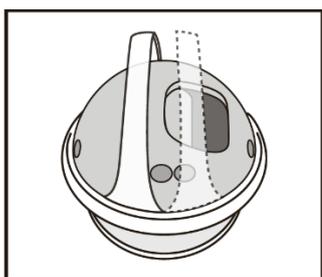
取扱説明書を必ずご参照下さい。



- 7) 発声を休憩するときは、呼吸によって開口部が弁によって塞がらないようにすることもできる。下図のように本体上部を少し回すことで弁が固定される。逆に回すと弁が動くようになる。

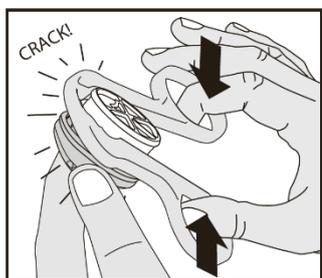


- 8) アーチを本体に取り付けると、開口部とアーチの間に空間ができるので、衣服で開口部が意図せず塞がって呼吸を妨げないようにすることができる。



<使用後>

- 9) フリーハズ HME は最大 24 時間ごとに交換するため、使用後は外して捨てること。リムーバルエイドで本体についているフリーハズ HME をはさんで力を加えると、HME がつぶれて、簡単に外すことができる。



<使用後の処置>

【保守・点検に係る事項】のとおり、洗浄・消毒・滅菌する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本体を装着したまま就寝しないでください。[本体の開口部が布団等で塞がるなど、呼吸がしづらくなるおそれがあるため。]

【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>

- ・ 本体：最長6ヶ月（損傷ない場合で適切に機能する）
- ・ フリーハズHME：最長24時間

<有効期間（未開封状態）>

- ・ 本製品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】

使用ガイドをご確認ください。

【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。