

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

プロヴォックス Vega（パンクチャーセット）

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

- ・ラリボタン（別売）、ラリチューブ（別売）等の気管チューブを使用する場合は、挿入・抜去時にボイスプロステシスを押し込んだり、ボイスプロステシスのフランジを引っ掛けたりしない形状のものを選ぶこと。例えば、側孔つきの場合、側孔がひとつ大きく開いた製品よりも小さな孔がいくつも開いた製品の使用を推奨する。[ボイスプロステシスがシャント孔から押し出されて誤飲（食道内脱落）するおそれがある。]
- ・留置中のボイスプロステシスに対するメンテナンスは、プロヴォックスシリーズの製品を使用すること。[ボイスプロステシスが損傷し留置期間が短くなるおそれがある。シャント孔周辺組織が損傷するおそれがある。]

使用方法

- ・組織に浮腫、炎症、感染の兆候が現れたなら直ちに医師に相談するよう患者に指導すること。[抗生物質を使用した治療、長いボイスプロステシスの一時的挿入、ボイスプロステシスの抜去、シャント孔の閉鎖、再度のシャント孔作成といった処置が必要となる場合がある。]
- ・適切なサイズのボイスプロステシスを選択すること。[ボイスプロステシスのシャフト長と膜様部の厚さの差がきつすぎる場合、又は緩みすぎる場合、ボイスプロステシスがシャント孔から押し出されて誤嚥・誤飲したり、シャント孔周辺組織が壊死したりするおそれがある。]
- ・プロステシス本体又は周辺からの漏れが見られる場合、医師の診断を受けるよう患者に指導すること。[誤嚥性肺炎を発症するおそれがある。抗生物質を使用した治療、長いボイスプロステシスの一時的挿入、ボイスプロステシスの抜去、シャント孔の閉鎖、再度のシャント孔作成といった処置が必要となることがある。]
- ・留置中のボイスプロステシスのメンテナンスに用いるプロヴォックスブラシ（別売）の針金のワイヤー部分を曲げないこと。[ブラシが破損し、気管内脱落するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・ボイスプロステシスの留置を安全に行えないような、解剖学的異常（シャント孔周辺組織の著しい狭窄・線維化、等）が認められる患者には使用しないこと。[組織損傷を引き起こすおそれがある。]

使用方法

- ・シャント孔形成術直後のシャント孔にはプロヴォックス Vega(インサージョンシステム)を使用しないこと [組織損傷を引き起こすおそれがある。]
- ・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。]
- ・再滅菌禁止。[本品の破損により組織損傷を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、本体であるスピーチバルブとその構成品の一部である。

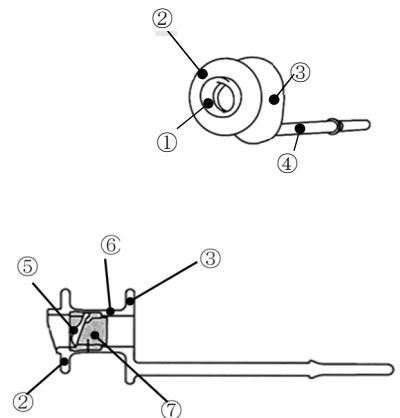
＜構成＞ ※は滅菌品。未滅菌品はそれぞれ単品で構成されることがある。

- ・スピーチバルブ（ボイスプロステシス）※
- ・パンクチャーニードル※
- ・咽頭プロテクター※
- ・ガイドワイヤー※
- ・ダイレーター※
- ・ブラシ※
- ・プラグ（別売）

＜形状＞

■スピーチバルブ（ボイスプロステシス）

- ①フード
- ②食道側フランジ
- ③気管側フランジ
- ④セーフティ・ストラップ
- ⑤弁（バルブ）
- ⑥シャフト
- ⑦X 線不透過性弁座（ブルーリング）



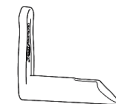
[サイズ]

- ・シャフト外径：7.5 mm (22.5 Fr)、6.7 mm (20 Fr)、5.7 mm (17 Fr)
- ・シャフト長：8 mm, 10 mm, 12.5 mm, 15 mm (17 Fr のみ)

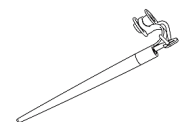
■パンクチャーニードル



■咽頭プロテクター



■ダイレーター



■ガイドワイヤー



＜原材料＞

スピーチバルブ（ボイスプロステシス）	：シリコーン
パンクチャーニードル	：ステンレス鋼
咽頭プロテクター	：MABS樹脂
ガイドワイヤー	：ポリフッ化ビニリデン
ダイレーター	：スチレンエチレンブチレンスチレン共重合体、ポリプロピレン

＜原理＞

喉頭摘出後、気管食道壁にシャント孔を形成し、シャント孔にボイスプロステシスを留置することで、肺からの呼気を食道に流し、仮声門にて原音を作り、それを上方にて共鳴、構音させ、音声言語を生み出す。ボイスプロステシスは食道から気管への異物侵入を防ぐ役割も担っている。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

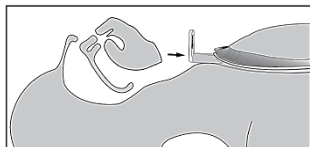
喉頭摘出者に対し、外科的に形成されたシャント孔にボイスプロステシスを留置し、気管孔を閉塞させることで、呼吸を利用して頸部食道の間壁を振動させることにより発声する。

【使用方法等】

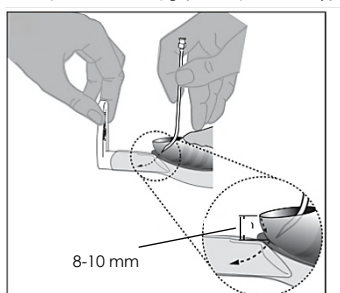
使用方法

■パンクチャーセット

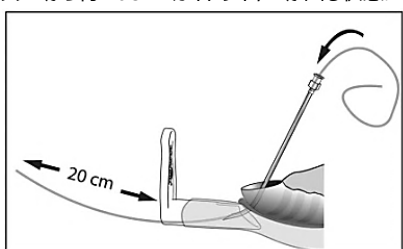
- 1) 食道壁内側に咽頭プロテクターを挿入する。二次的シャント孔形成の際は、咽頭プロテクターは使用せず、硬性内視鏡などを代わりに使用する。



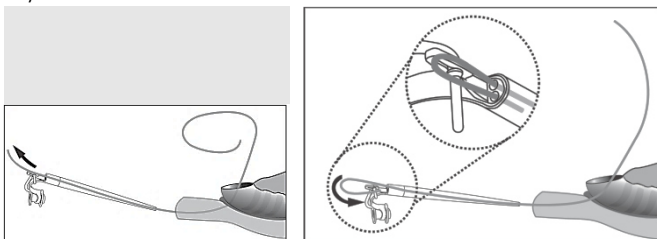
- 2) 気管食道壁にパンクチャーニードルを穿刺しシャント孔を作成する。



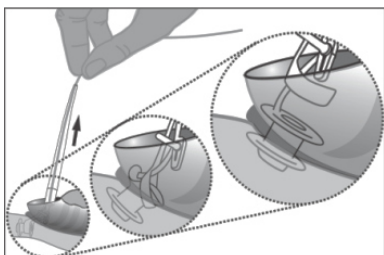
- 3) パンクチャーニードルの内腔にガイドワイヤーを通す。食道壁内側に配置した咽頭プロテクターから約 20cm ガイドワイヤーが出る状態にしておく。



- 4) 咽頭プロテクターを外してガイドワイヤーのみを残してパンクチャーニードルを抜去する。
- 5) ダイレクターにガイドワイヤーをセットする。



- 6) ガイドワイヤーに従ってダイレーターを食道側からシャント孔に挿入する。
- 7) ボイスプロステシスをシャント孔に残した状態で、ダイレーターを抜去する。



- 8) ボイスプロステシスの使用方法に従い、適切に処置する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ボイスプロステシス挿入前3,4時間は摂食しないよう患者に指導すること。
[施術中の嘔吐を避けるため]
- ・患者が出血性疾患を有する場合、または抗凝固剤治療を受けている場合、出血の可能性を考慮したうえで使用すること。二次的シャント孔形成を行う前に、このカテゴリーの患者を注意深く評価すること。
- ・ボイスプロステシスの挿入完了後、きちんと装着されているか、気管粘膜下に入り込んでいないか確認すること。
- ・化学療法との併用を問わず、患者が放射線療法を受けている場合は、慎重を期して使用すること。このような療法を受けている場合、シャント孔関連の合併症（拡大、肉芽増殖、萎縮など）発生の危険性が高まるため、シャント孔形成時には、組織の状態に問題がないか確認すること。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・出血性疾患が認められる患者、抗凝血薬療法を受けている患者への使用は、ボイスプロステシスの挿入や交換時の出血や血腫の危険を考え、慎重に判断すること。

重要な基本的注意

- ・ボイスプロステシスは永久に使用できるものではなく、液体の漏れが生じた際に交換すること。
- ・ボイスプロステシスの挿入後、一時的にわずかな漏れが生じることがあるが、漏れが自然に止まらない場合、カフ付きカニューレを挿入したり、経鼻栄養チューブを挿入したりしてシャント孔が小さくなるのを待つこと。
- ・シャント孔に肉芽が生じ、ボイスプロステシスが相対的に短くなった場合、余分な組織をレーザーで焼灼すること。
- ・ボイスプロステシスの交換時に、構成部品を誤嚥（気管内脱落）してしまった場合、閉塞や感染といった合併症が生じるおそれがある。患者が呼吸できるようであれば、咳をした瞬間に異物を吐き出す可能性もあるが、肺領域のCT検査により、異物の位置を確認の上、無鉤の把持鉗子を用いて内視鏡的に取り出すこと。
- ・ボイスプロステシスを患者が誤飲（食道内脱落）した場合、通常は数日後に体外へ自然排出される。腸閉塞の症状・徴候（発熱、嘔吐、腹痛）が認められる場合、腸管出血や穿孔の疑いがある場合、等には消化器の専門医に相談し、他の異物同様、必要に応じて内視鏡等での除去、もしくは経過観察を行ない適切な処置をとること。
- ・感染リスクを少なくするため、ボイスプロステシスは必ず清潔操作で取り扱うこと。
- ・気管孔の内部や外部に機器（例えばHMEアドヒーズ、気管切開チューブや気管ボタン）を装着している場合、ボイスプロステシスを押し付けたり、フランジを引っ掛けたりしていないことを確かめること。そのような場合、重度の組織損傷および/あるいはボイスプロステシスの誤嚥・誤飲をまねくおそれがある。
- ・プロヴォックスシリーズ以外の製品と併用した場合、ボイスプロステシスの破損や、誤嚥のおそれがある。
- ・ダイレーターによるシャント孔の拡大に力がかかりすぎるときは、ゆっくりと進めること。組織に損傷を与えるおそれがある。組織に裂け目などが生じた場合は、ただちに手順を中止すること。
- ・有鉤止血鉗子や他の器具と併用したりしないこと。製品に構造上の損傷を与えるおそれがある。製品の損傷は、感染や汚染を引き起こす場合がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・ 次の場合に組織の損傷が生じる可能性がある。
 - ・ 咽頭プロテクターが十分に深く挿入されない場合。
 - ・ ガイドワイヤーがパンクチャーニードルを介して挿入されない、および咽頭プロテクターを介して挿入されない場合。
 - ・ 咽頭プロテクターが、パンクチャーニードルを抜去する前に取り外された場合。
 - ・ 二期的シャント孔形成の際に、咽頭/食道組織が適切に保護されない場合。
 - ・ 二期的シャント孔形成の際に、咽頭プロテクターが使用される場合。
 - ・ 患者が、気管食道壁の安全な穿刺を妨げる可能性のあるような解剖学的異常を有している場合。
 - ・ シャント孔の拡張およびボイスボイスプロステシス留置中に過度の力がかかる場合。
 - ・ 気管食道組織が、シャント孔拡張中に支持されない場合。
- ・ ダイレクターがガイドワイヤーの気管側ではなく、食道側に取り付けられていることを必ず確認すること。方向を間違えると、ボイスプロステシスが逆向きに留置され、誤嚥を生じたり、発声が行えなくなったりする。
- ・ 咽頭プロテクターを取り外さないままダイレクターを通した場合、ガイドワイヤーの挿入とダイレクターへの固定が適切ではない場合、または、ダイレクターにボイスプロステシスが固定されていない場合は、留置できない可能性がある。
- ・ ガイドワイヤーをパンクチャーニードルに挿入した後にそのままガイドワイヤーを引き抜かないこと。ガイドワイヤーが破損する恐れがある。
- ・ ブラシの針金部分を曲げると、破損や誤嚥、ボイスプロステシスを引っ掛けるおそれがある。
- ・ プラグのセーフティ・ストラップが切断されている場合は、プラグの誤嚥が起こるおそれがある。
- ・ 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
[自己認証による]

不具合・有害事象

- ・ ボイスプロステシス内筒からの漏れ／周辺の漏れ
- ・ ボイスプロステシスの誤嚥（気管内脱落）／誤飲（食道内脱落）
- ・ ボイスプロステシスの突出／押出
- ・ シャント孔からの出血
- ・ シャント孔の感染ならびに浮腫
- ・ シャント孔周辺の肉芽増殖／炎症
- ・ シャント孔周辺の肥厚性瘢痕
- ・ カンジダ菌の過剰増殖／抗真菌薬の適用
- ・ 組織損傷

【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>

- ・ ボイスプロステシス：通常の使用で1年間の耐久性について確認できているが、バルブの機能不全等により、漏れが生じ始めたときに交換すること。
- ・ ブラシ：1ヶ月 / プラグ：1年

<有効期間>

- ・ 本品外箱に記載されている表示を参照。

【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。