管理番号：J-140

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 人工鼻 70570000）

プロヴォックス Vega（HMEカセット）

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にしてください。［特に気管からの分泌物で、痰（たん）などの粘度が高いまたは量の多い方は、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。］

使用方法

・アドヒーシブ（別売）の使用により肌に刺激や発赤、ただれなどの痛みを伴う炎症など異常を感じられた場合は、すぐに使用を止め、医師に相談し、適切な処置を受けてください。

・放射線治療で放射線が当たる位置にアドヒーシブを貼っているときは、照射前に剥がしてください。照射後の使用については医師に相談してください。

・偶発的にHMEのフタ（リッド）に圧力がかからないように注意してください。［意図せずフタ（リッド）がしまり、呼吸困難が生じるおそれがあります。］

・初めてHMEを使用される方は、呼吸抵抗がある程度大きくなるため慣れるまでは息苦しいなどの不快感が生じる可能性があります。また、使用開始後の数日～数週間は、吸入時の空気に水分が含まれるため、痰（たん）が薄くなって量が増えたように感じることがあります。［特に気管からの分泌物で、痰（たん）などの粘度が高いまたは量の多い方は、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。］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・過敏な肌、又は傷のある肌へは使用しないでください。

・使用者ご自身でHMEを取り外しできない方は、必ず医師の診断・指導のもと使用するようにしてください。［誤ってHMEを閉塞し、呼吸を妨げるおそれがあります。］

・本品に皮膚アレルギーの既往歴のある方は使用しないでください。初めてご使用になる場合は、短時間で試用いただき、発赤などアレルギー症状が出ないことを確認してください。

併用医療機器

・HMEは、指定のアドヒーシブ（別売）、ラリボタン（別売）、ラリチューブ（別売）（いずれもプロヴォックスシリーズ）のみと併用可能です。その他のアドヒーシブや気管切開チューブとは密着した接続ができず、空気漏れする可能性がありますので、併用しないでください。（但し、指定外の製品の接続部がISO規格に適合する場合に限り、HMEカセットアダプタを使用することで併用可能になりますので、漏れがないか点検してから使用してください。また使用者が自己抜去できない気管切開チューブを使用する場合は閉塞防止のため、必ず二重管構造のものを使用してください。）

使用方法

・再使用禁止

・本品を使用後、他の方と共有しないでください。一度使用したら捨ててください。［接触感染するおそれがあります。］

・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、気管内に誤入してしまうおそれがありますので、そのHMEは使用しないでください。］

・HMEを洗浄しないでください。［HME内のフィルターの性能が低下して、感染症を引き起こすおそれがあります。］

・HMEは、24時間以内に交換をしてください。また分泌物が付着し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。］

・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。［HMEのフィルターが濡れてしまい性能が低下するだけでなく、窒息するおそれもあります。］

・HME使用中は、医薬品噴霧器を使用しないでください。［HMEのフィルターに薬成分が付着するため、不適切に薬にさらされるおそれがあります。］

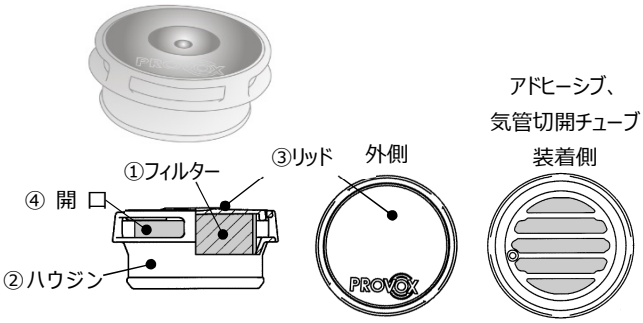
＜HMEの種類＞

■エクストラモイストHME、エクストラフローHME

■HMEカセットアダプタ：HMEカセット（ルナHMEを除く）とISO5356-1:2015に適合する15mmおすコネクタを有する気管チューブを接続する。

＜形状＞

■エクストラモイストHME /エクストラフローHME



番号	各部の名称		各部の機能
①	フィルター	エクストラモイストHME	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。
		エクストラフローHME	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。アドヒーシブまたは気管切開チューブに接続する。
③	リッド		手で押すことで開口部を塞ぎ、ボイスプロステーシスを留置している場合は食道側に呼気を流すことができる。
④	開口部		呼気と吸気の出入り口となる。リッドを押すことで閉塞できる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

■HMEカセットアダプタ

ISO5356-1:2015 に適合する 15mm おすコネクタを有する気管チューブを接続する。

＜原理＞

永久気管孔の場所に合わせて再使用可能な気管切開チューブまたはアドヒーシブ（別売）を貼ることで人工鼻（HME）を気管孔の上に固定することができ、人工鼻の機能が十分に発揮されます。

【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（ボイスプロステーシス）を留置し、気管孔を閉塞させることで、呼気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

HMEは喉頭摘出者の気管内を加温加湿する人工鼻で、アドヒーシブ（別売）で永久気管孔に固定します。

【使用方法等】

使用方法

＜HME の取り付け方＞

1) HME をアドヒーシブ（別売）または、ラリチューブ（別売）もしくはラリボタン（別売）の接続口に装着します。必要に応じて HME カセットアダプタを使用します。しっかりとはめることで外れにくくなります。
2) アドヒーシブ（別売）を貼付したままシャワーまたは入浴する場合は、シャワーエイド（別売）を使用します。

＜シャント発声の仕方＞

1) シャント発声するときは、息を吐くときに、HME の上部のフタを押してください。
2) 息を吸うときは、フタから指を離すことで、フタの位置が自動で元に戻りますので、完全に解放してください。
3) HME は気管孔を清浄に保つため、24 時間以内に交換します。時間内であっても分泌物などで汚れた場合は交換します。

【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＞

・HMEは気管孔を清浄に保つため、24時間以内に交換します。時間内であっても分泌物などで汚れた場合は交換します。

＜有効期間（未開封状態）＞

・本品の外箱に記載されている表示をご確認ください。

【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。