

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  
(管理医療機器 人工鼻 70570000)

## プロヴォックス ライフ HME

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 再使用禁止

##### 適用症例

- ・ 本品は、精神的肉体的な認知能力が低下している患者には使用しないこと。自分で本品の着脱ができない、本品の使用方法について十分な知識がない、または使用に伴うリスクを理解する認知能力のない患者には本品を使用しないこと。
- ・ 本品の使用により、追加される死腔が二酸化炭素滞留の原因となりうるため、一回換気量の低下した患者には使用しないこと。

##### 併用医療機器

- ・ 互換性の無い、又は純正以外のものと使用しないこと。負傷したり、機器が損傷する恐れがある。

##### 使用方法

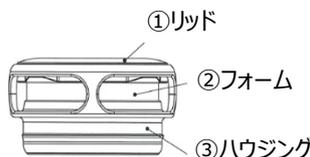
- ・ 本品に偶発的な物理的圧力が加からないように注意すること。不用意に、または誤って本品を閉じたり圧迫したりすると、呼吸を妨げる恐れがある。
- ・ 本品を装着する時、又は装着した状態で圧迫したり、無理な力を加えないこと。過剰な力を加えると本品が接合部分に押し込まれ、呼吸を妨げたり、気道を塞ぐ恐れがある。
- ・ 粘液が詰まった本品を再装着しないこと。呼吸を妨げる恐れがある。
- ・ 粘液などが付着し、滑りやすいと思われる本品を使用しないこと。正しい位置に装着できない恐れがある。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### (1) HME

1) ゴー	2) ホーム	3) エナジー
		
4) 細菌・ウイルスフィルター付	5) ナイト	6) フリーハンズ用
		

##### 1) 、 2) 、 3)



#### <形状>

番号	各部の名称	各部の機能	
①	リッド	フォームを格納する	
②	フォーム	1) ゴー	中程度の身体活動のための呼吸抵抗
		2) ホーム	快適な呼吸が行える呼吸抵抗
		3) エナジー	低い呼吸抵抗
③	ハウジング	アドヒーシブ又はリチューブ、トリボタンに接続する	

	名称	特徴
4)	細菌・ウイルスフィルター付	細菌、ウイルスなどのろ過が行える
5)	ナイト	寝返りなどしても痛みを伴わないように柔らかい素材を使用しており、加湿性にも優れる。
6)	フリーハンズ用	フリーハンズフレキシボイス（スピーキングバルブ）を装着するためのアダプタ

##### 7) フリーハンズフレキシボイス（スピーキングバルブ）



フリーハンズ用と組み合わせて使用され、発声しようとして呼気圧が上昇すると、弁膜が動いて開口部を塞ぐことができる。弁膜は弱・中・強・極強の4種類があり、患者の呼気圧に合わせて選択する。開口部を指で塞ぐこともできる。

#### <原理>

喉頭摘出患者の永久気管孔に人工鼻を取り付けることで、呼気に含まれる水分と熱をフィルターが捕捉し、吸気の際に、捕捉された水分と熱が吸気に取り込まれ、気管に入る。人工鼻は固定用テープ（アドヒーシブ）、又はリチューブ、トリボタンを用いて気管孔に装着される。

#### 【使用目的又は効果】

気管孔にフィルター付き人工鼻を取り付けて、呼気の熱及び水分を保持することによって吸入する空気を加熱及び加湿する。気管孔を指で塞ぐ代わりに、人工鼻を手で押しつけて閉塞したり、呼気圧により弁膜付き閉塞バルブを自動で閉塞させることによって、ボイスプロステシスを使用している場合は、呼吸及び発声を行うことができる。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法

##### <HMEの取り付け方>

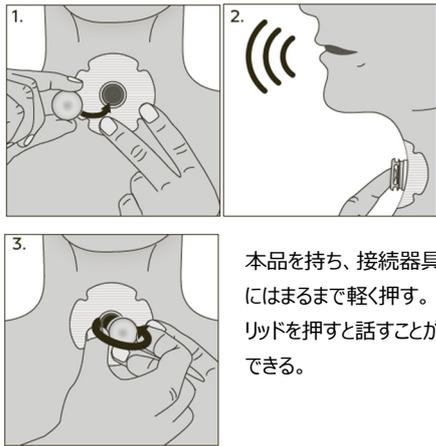
- 1) HME をプロヴォックスライフ アドヒーシブ（別売）または、プロヴォックス ライフ リチューブ（別売）、トリボタン（別売）の接続口に装着します。しっかりとめすることで外れにくくなります。
- 2) プロヴォックス ライフ アドヒーシブ（別売）を貼付したままシャワーを浴びる時は、プロヴォックス ライフ シャワーエイド（別売）を使用します。
- 3) HME は気管孔を清潔に保つため、24時間以内に交換します。通常、夜間に1個、日中に2個のHMEを使用します。ただし、粘液やその他の汚れによって目詰まりした場合は、より頻りに交換する必要があります。

##### <シャント発声の仕方>

- 1) シャント発声をする時は、息を吐く時に、HME の上部のリッドを押してください。
- 2) 息を吸う時は、リッドから指を離すことで、リッド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。

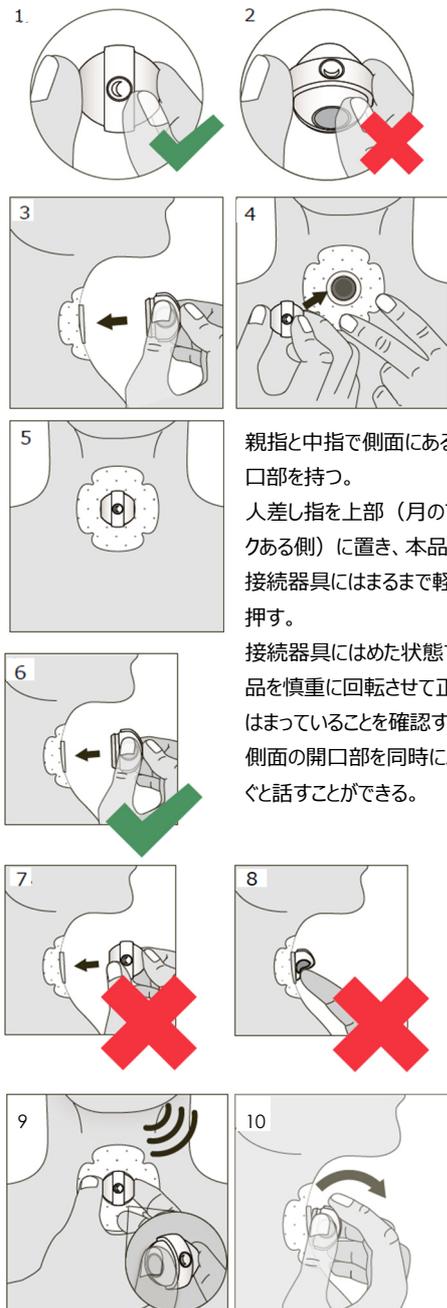
取扱説明書を必ずご参照下さい。

ゴー、ホーム、エナジー、細菌・ウイルスフィルター付の装着方法



本品を持ち、接続器具にはまるまで軽く押す。リッドを押すと話すことができる。

ナイトの装着方法



親指と中指で側面にある開口部を持つ。  
人差し指を上部（月のマークある側）に置き、本品が接続器具にはまるまで軽く押す。  
接続器具にはめた状態で本品を慎重に回転させて正しくはまっていることを確認する。側面の開口部を同時にふさぐと話すことができる。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・使用前に必ず本品の機能を点検すること。リッドから指を離すと、リッドは直ちに元の位置に戻る（ナイトは該当しない）。
- ・夜間に本品の脱着が必要な場合は、注意すること。暗い状態では、本品を正しい位置に配置することが難しく、汚染を見つけることが困難になる恐れがある。
- ・気管に水が入る危険があるため、シャワーを浴びる時はプロヴォックス ライフ シャワーエイドを装着すること。
- ・本品は24時間以上の使用、又は再使用はできない。水やその他の溶液で洗わないこと。本品の機能を大幅に低下させ、細菌のコロニー形成による感染症のリスクが高くなる恐れがある。
- ・薬剤が本品に沈着する可能性があるため、本品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しない。
- ・本品の使用、気管孔の上からマスクを使用して加湿器、又は加温加湿酸素を使用しないこと。本品が過度に湿った状態になる。酸素療法が必要な場合は、加温加湿されていない酸素を使用すること。

【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。ただし、粘液やその他の汚れによって目詰まりした場合は、より頻繁に交換する必要があります。

＜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。