管理番号：J-145

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

プロヴォックス Vega

(管理医療機器 再使用可能な気管切開チューブ 38792000)

プロヴォックス ライフ ラリチューブ

【警告】

プロヴォックス ライフ ラリチューブは以下の患者への適応を想定していない。

・機械的人工呼吸を行っている方

・気管又は気管孔の組織に損傷のある方

【禁忌・禁止】

使用方法

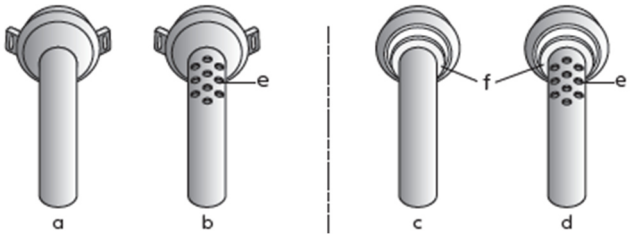
・使用済みのプロヴォックス ライフ ラリチューブを複数の患者に再使用しない。他の患者に再使用すると、交差汚染のおそれがある。

・患者に潤滑剤成分に対するアレルギーがある場合、潤滑剤を使用しないこと。

・使用者が本品の使い方について訓練を受けていることを確認すること。使用者は、取扱説明書を理解し、医師の監視がなくても常に取扱説明書に従って使用できなければならない。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



a：標準型 b：開窓型 c：リング付き標準型 d：リング付き開窓型

e：開窓 f：リング

＜原材料＞

シリコーン

【使用目的又は効果】

喉頭摘出などの手術を受けた患者が、気管孔の開存性を確保し、狭窄を防止する目的で使用する。

【使用方法等】

プロヴォックス ライフ ラリチューブは、一人の患者のみに使用する製品であり、喉頭全摘出手術後にプロヴォックス ライフHME（別売）およびアクセサリー（別売）を取り付けるために使用されます。気管狭窄のおそれのある喉頭摘出後の患者の場合は、気管孔を維持し呼吸を確保するためにも使用されます。c、 dのリング付き型はプロヴォックス ライフ アドヒーシブ（別売）とも併用可能です。

開窓型は、気管食道用スピーチバルブを使用する患者に使用します。

使用方法

＜準備＞

1) 正しいサイズの選択

適切な直径と長さを選択してください。

2) 装着の準備

・使用前に必ず本品を点検してください。損傷や汚れがある場合は、使用しないでください。

・手が清潔で乾燥していることを確認してください。

・必要に応じて、推奨される水溶性潤滑剤（KY Jelly®、又はSurgiLube®）を少量、チューブに塗ります。

＜操作方法＞

1) 装着

a、 b 標準型および開窓型：

本品を永久気管孔にゆっくりとはめ込み、プロヴォックス ラリクリップまたはプロヴォックス チューブホルダーで取り付けます。

注意：挿入時は本品がボイスプロステーシスの気管側フランジにあたらないよう常に確認すること。

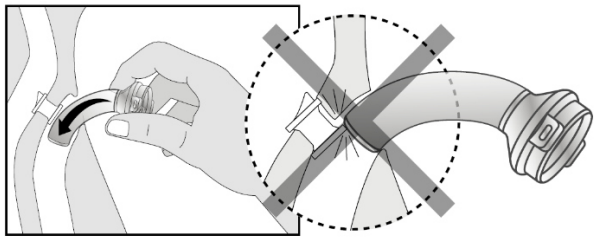
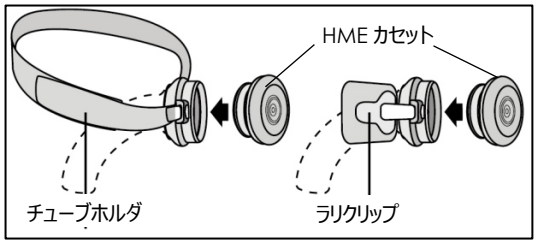
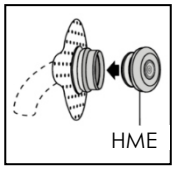


図 1



c, d リング型

本品が永久気管孔の側面を強く押さないように、プロヴォックス ライフ アドヒーシブが適切に中央にあることを確認します。プロヴォックス ライフ アドヒーシブを介して、本品をゆっくりと永久気管孔にはめ込みます（図1）。

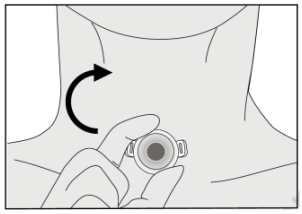


注意：本品の装着や取り外しによって軽い出血、炎症、咳が起きることがありますが、通常は、徐々に治まります。これらの症状が続く場合は担当医に連絡してください。

2) 取り外し

1. 本品が動かないように押さえながら、HMEを本品からゆっくりと取り外す。
2. 本品を永久気管孔から取り外す。

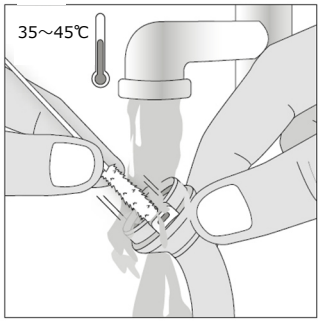
注意：本品の装着や取り外しによって、軽い出血、炎症、痰が起きることがあります。症状が続く場合は医師に相談し、適切な処置を受けてください。



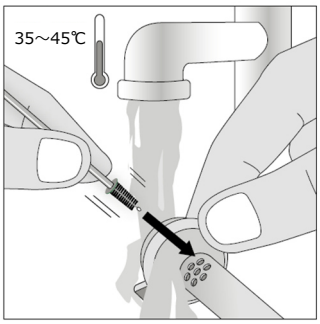
取扱説明書を必ずご参照下さい。

3)　洗浄および消毒

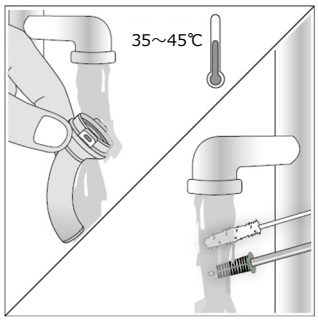
本品を使用する前に必ず洗浄と消毒を行ってください。本品の洗浄とすすぎには飲用水のみを使用してください。



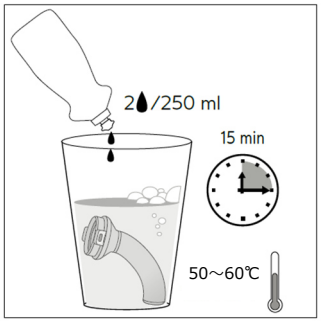
プロヴォックス チューブブラシ、またはプロヴォックス スワブを使用し、本品の内側を洗浄します。



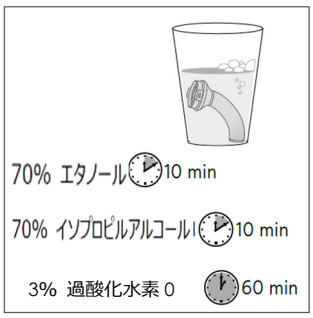
プロヴォックス ブラシを使用し、開窓型の孔を洗浄します。



本品、プロヴォックス ブラシ、およびプロヴォックス チューブブラシを水ですすぎます。



本品を、低刺激の石鹸水に 15 分間浸します。その後水ですすぎます。



本品は少なくとも 1 日 1 回、70%エタノールで 10 分間、または 70%イソプロピルアルコールで 10 分間、または 3%過酸化水素水で 60 分間消毒してください。



少なくとも 2 時間（または乾燥するまで）、本品を乾燥させます。

使用方法に関連する使用上の注意

- 必ず適切なサイズのプロヴォックス ライフ ラリチューブを使用すること。サイズが適切でない場合、組織損傷、出血、炎症、ボイスプロステーシスの閉塞を招いたり、永久気管孔が縮んだりするおそれがあります。サイズが適切でない場合、HMEによってボイスプロステーシスに圧がかかることがある。
- 力を入れて装着しない。組織損傷、出血、炎症を招いたり、ボイスプロステーシスやエクストラフランジを使用した場合、ずれたりするおそれがある。本品を気管の奥に押し込み過ぎると、呼吸を妨げることがある。
- 汚い、または汚染されている本品を使用しないこと。感染を引き起こす可能性がある。
- 永久気管孔内にある状態で本品を洗浄しないこと。
- 本品は完全に乾燥するまで使用しない。消毒薬のガスを吸い込むと、ひどい咳および気道の炎症を引き起こす可能性がある。
- 指定以外の方法で洗浄および消毒を行わない。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、本品を損傷し、患者に傷害を与えることがある。
- 損傷した本品は、破片の誤嚥や肉芽組織の形成を引き起こすことがあるため、使用しないこと。
- 水溶性潤滑剤のみを使用すること。油性潤滑剤（例えば、ワセリン）は、本品を損傷することがあるため、使用しない。
- 永久気管孔に炎症が生じたり出血し始めた場合は本品の使用を中止すること。
- 出血性疾患の患者または抗凝固薬を使用している患者で出血が再発した場合は、本品を使用しない。
- 永久気管孔内に肉芽組織が形成された場合は、本品の使用を中止すること。
- 純正の関連製品のみを使用する。その他のアクセサリーを使用すると、本品の損傷や不具合を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

プロヴォックス ライフ ラリチューブは、清潔で乾燥した容器に入れて室温で保管してください。直射日光を避けてください。

＜使用期間＞

プロヴォックス ライフ ラリチューブは最大6ヶ月間使用することができます。損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換してください。

【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。