

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 ラリボタン

【警告】

プロヴォックス ライフ ラリボタン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

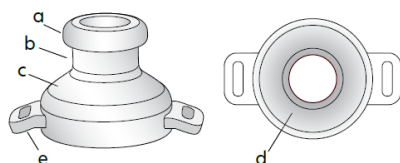
【禁忌・禁止】

使用方法

- ・必ず適切なサイズのプロヴォックス ライフ ラリボタンを使用すること。幅が広すぎたり長すぎたりすると、組織損傷や刺激を引き起こす可能性がある。また、長すぎるとボイスプロステシスやプロヴォックス エクストラフランジのずれを引き起こす可能性がある。さらに、長すぎると、発声時にHMEカセットのふたを押すことによる永久気管孔の閉塞や、HMEの装着または取り外しにより、ボイスプロステシスに圧力がかかることがある。
- ・シールドが永久気管孔のサイズに対して十分な大きさであることを必ず確認すること。本品を永久気管の奥に押し込み過ぎると、呼吸を妨げることがある。
- ・ウイングを切断したり、他の方法で本品を機械的に改造（有窓化など）しない。製品の外径や機械的安定性に影響を与える。これにより本品が気管の奥に入り、呼吸が妨げられる恐れがある。改造されたものは、炎症や出血の原因にもなることもある。
- ・装着中に力を加えたり、HMEを折り畳まないこと。本品を永久気管の奥に押し込み過ぎると、呼吸を妨げることがある。また、装着中に力を加えると、出血を起こすことがある。
- ・止血鉗子や鉗子を使用する際には、先端が本品を貫通しないように留意すること。装着中にプロヴォックス ライフ ラリボタンの先端がボタンから突出していると、気管組織を損傷したり、ボイスプロステシスがずれて、誤嚥や誤飲をきたす可能性がある。
- ・本品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。
- ・いかなる場合も、永久気管孔内にある状態で本品を洗浄しない。組織損傷およびボイスプロステシスのずれを起こす可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

<形状>



a：保持カラー b：シャフト c：シールド d：HME及びアクセサリホルダー
e：ウイング

【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 ラリボタンは、医療用シリコンゴムで作られた自立型気管孔用カニューレです。本品は、個包装で非滅菌のすぐに使用できる状態で供給されます。本品の目的は永久気管孔との間に快適で完璧なフィット性を作り出すと共に、プロヴォックス ライフ HME およびプロヴォックス ライフのアクセサリを取り付けることです。

使用方法

1) 正しいサイズを選択

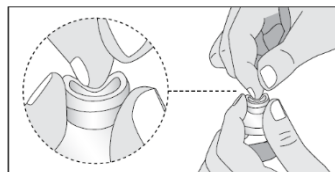
- ・本品の正しい径と長さを選んでください。
- ・密着させ、しっかりと固定させるためには、本品の保持カラー(α)径を永久気管孔入口の直径よりも大きくする必要があります。
- ・本品の保持カラーが永久気管孔開口部の真後ろにピッタリとはまるか確認してください。短すぎると永久気管孔から脱落することがあります。

2) 装着の準備

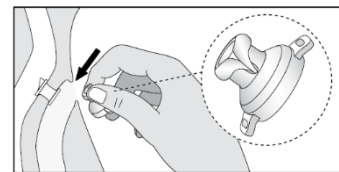
- ・使用前に必ず製品を点検してください。損傷や汚れがある場合は、使用しないでください。
- ・手が清潔で乾燥していることを確認してください。
- ・必要に応じて、推奨される水溶性潤滑剤（KY Jelly®、又は SurgiLube®を少量、ボタンに塗ります。

<操作方法>

装着方法 a：

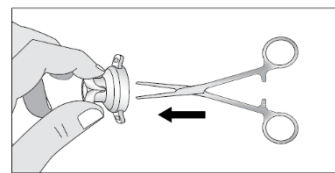


指で保持カラーを折り畳み、しっかりと折り畳んだ状態でつかみます。

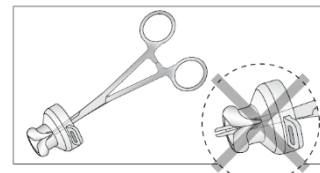


保持カラーを永久気管孔に挿入して手を離します。

装着方法 b：

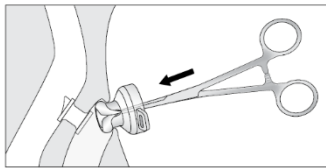


指で保持カラーを折り畳み、しっかりと折り畳んだ状態でつかみます。
内側から鈍鉗子または鈍止血鉗子を使用して折り畳んだ状態を維持します。

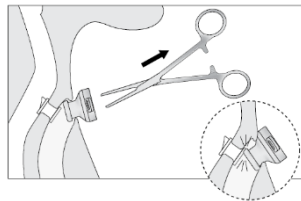


注意：止血鉗子や鉗子の先端が本品を貫通しないように留意しながら押してください。装着中に本品の先端がボタンから突出していると、気管組織を損傷したり、ボイスプロステシスがずれて、誤嚥や誤飲をきたす可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。



永久気管孔に保持カラーを挿入します。

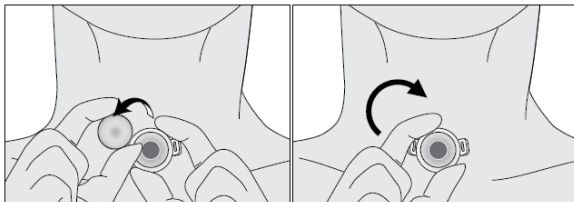


鉗子を放して、折り畳んだリボタンを開きます。

装着後、本品を軽く引っ張ったり回したりして、正しくはめ込まれていることを確認します。プロヴォックス ライフ HMEおよびアクセサリーをゆっくりとはめ込みます。

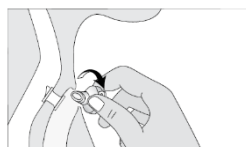
注意：使用者によっては、本品装着後および発声の際に本品に指で触れた時に、咳が出ることがあります。これは通常、ユーザーが本品に慣れると減少します。不快感が生じる場合は、本品を取り外してください。

本品の取り外し



本品を所定の位置に保持し、プロヴォックス ライフ HMEおよびアクセサリーをHMEおよびアクセサリーホルダーからゆっくりと取りはずします。本品をつかんでゆっくりと回し（約1/2回転）、保持カラーが折り畳まれ、それによって幅が狭くなるようにします。

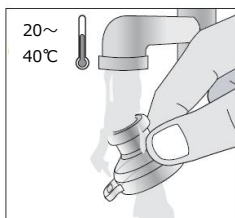
本品をゆっくりと傾けながら、永久気管孔から取り外します。あるいは、一方向から指でシャフトを押し、本品を外側に傾けて取り外すこともできます。



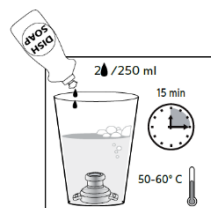
注意：装着または取り外しによって軽い出血、炎症、咳が起きることがあります。出血が持続する場合は担当医に知らせてください。

3) 洗浄および消毒

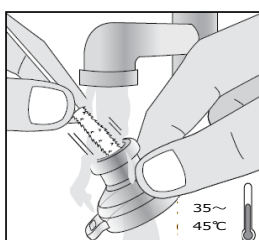
使用する前に必ず本品の洗浄と消毒を行ってください。本品の洗浄とすすぎには飲用水のみを使用してください。



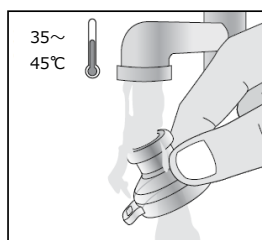
本品を水ですすぎます。



本品を、低刺激の石鹼水に15分間浸します。その後水ですすぎます。



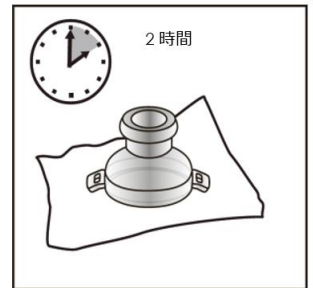
内部をプロヴォックスチューブブラシ、またはプロヴォックススワブで洗浄します。



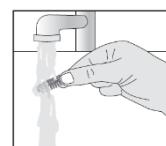
水ですすぎます。



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。



使用後は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水ですすぎます

使用方法に関連する使用上の注意

- 汚い、または汚染している本品を使用しない。本品は下記の洗浄および消毒方法に従って洗浄・消毒すること。
- 有鉤または鋭利な機器は、本品を損傷し、組織損傷を引き起こす可能性があるため、装着時のどの時点でも使用しない。
- 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。
- 油性潤滑剤（ワセリンなど）は使用しない。本品が劣化、損傷、または故障するおそれがある。水溶性潤滑剤のみを使用すること。
- 放射線療法中は気管孔組織を注意深く観察し、永久気管孔に炎症が生じたり、出血し始めた場合は本品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、本品を使用しないこと。
- 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、製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 リボタンは、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 リボタンは最大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。