



Atos Medical Your voice

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 瘻孔留置チューブ交換器具 70229000

## ガイドワイヤー

### 再使用禁止

#### \*【警告】

##### \*併用医療機器

・本品は、ボイスプロテーゼ（販売名:プロヴォックス Vega、承認番号: 22600 BZX00135000）専用品のため、他の機器とは併用しないこと。【本品または当該ボイスプロテーゼのずれや誤嚥を起すおそれがある。】

##### \*使用方法

- ・本品は滅菌済 Disposable 製品である。滅菌包装が破れていたり、製品が破損したりしているときは使用しないこと。一人の患者のみに使用すること。また再使用禁止、再滅菌禁止。【交差汚染及び製品の破損を引き起こすおそれがある。】
- ・本品を引っ張るときは、過度の力を加えず、必ずゆっくりと引き抜くこと。【組織が損傷する、本品が脱落する、等のおそれがある。】
- ・咽喉部粘膜壁等でボイスプロテーゼが動かせなくなった場合、過度の力を加えず、軽く押すと先端部が自然に曲がって咽喉頭の上方向に向く。それでも難しい場合は無理に引き抜こうとせず、内視鏡下で状況を確認しながら回収すること。

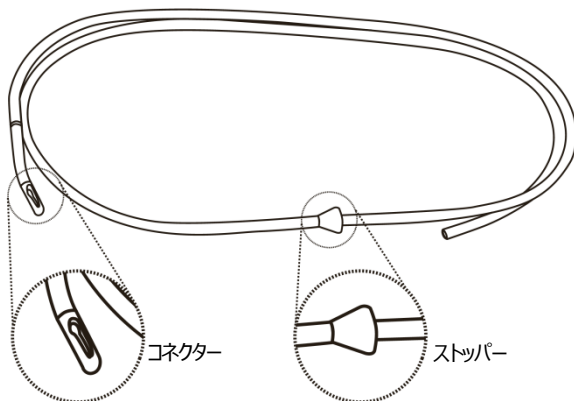
#### \*【禁忌・禁止】

##### \*適用対象（患者）

- ・シャント孔形成部位に重度の咽喉狭窄がある場合【ボイスプロテーゼの挿入が妨げられる、あるいは挿入できないため、事前に咽喉の拡張を実施すること。】
- ・重度の開口障害がある場合【二期的シャント孔形成術にて咽喉壁を適切に保護するのが難しく、食道組織が損傷するおそれがある。】

#### \*【形状・構造及び原理等】

##### <形状>



##### <原材料>

ABS樹脂、ポリ塩化ビニル

#### \*【使用目的又は効果】

本品は人工的に作成した瘻孔（シャント孔）に留置した器具（気管食道用スピーチバルブ）を抜去又は挿入する際に、器具を保持するために補助的に使用する。

#### \*【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

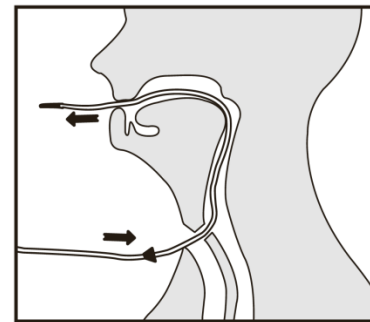
ボイスプロテーゼ（気管食道用スピーチバルブ）は通常、インサーターを用いて正方向挿入（前方挿入）するが、それが困難な場合に、本品を用いて逆方向挿入（後方挿入）する。

#### \*【使用方法等】

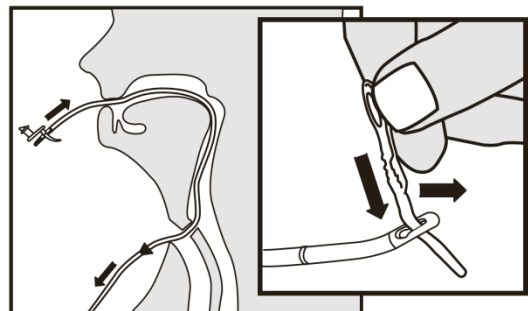
##### \*使用方法

※1)~3) は本品を用いたボイスプロテーゼの抜去方法であるが、通常の抜去方法も適用可能である。

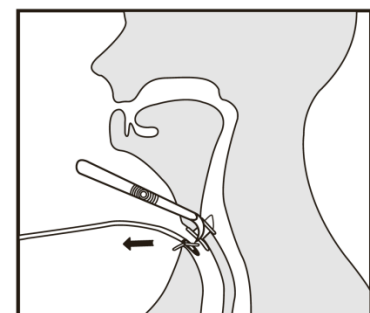
- 1) 留置中のボイスプロテーゼの内腔に、気管孔側から本品を挿入し、咽喉から口腔外に向かって上方に押し進める。
- 2) 無鉤止血鉗子でボイスプロテーゼの気管側フランジを保持しながら、スカルペルで根元を切断し、フランジを脱落しないよう注意して取り出す。
- 3) 口腔側から本品を注意深く引っ張ると、まだ体内に残っているボイスプロテーゼが本品のストッパーに引っかかり回収される。



- 4) 本品のコネクター部分が口腔外に出ているので、新しく交換するボイスプロテーゼのセーフティストラップをコネクタ（丸孔）に通し、下図のように本品先端部を押し込む。セーフティストラップを引っ張っても外れないことを確認する。※1



- 5) 本品を気管孔側から引っ張ることで、本品と共にセーフティストラップが気管側のシャント孔から出てくる。本品が完全にシャント孔から引き抜かれていることを確認する。※2
- 6) 無鉤止血鉗子でボイスプロテーゼの気管側フランジをシャント孔内に引っ張り込んで、気管側に出す。
- 7) セーフティストラップが下方を向いて気管内に入るように、ボイスプロテーゼを回す。患者に水を飲ませ漏れが生じないことを確認したら、本品を装着したままセーフティストラップを根本から切断する。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

#### \*使用方法に関連する使用上の注意

- ※1 ボイスプロテーゼのセーフティストラップが本品に正しく装着されていることを確認する。[本品から外れて手技が完了できなくおそれがある。]
- ※2 本品がシャント孔に残っている状態で、ボイスプロテーゼを引っ張らないこと。  
[組織が損傷するおそれがある。]
- ・ 患者が抗凝固療法を受けている場合は、シャント孔を拡張する前に出血の危険性を慎重に判断する。
- ・ 本品は無菌操作で行うこと。[感染リスクを最小限にするため。]
- ・ ボイスプロテーゼのセーフティストラップが切れている、または破損している場合は、ボイスプロテーゼを装着しないこと。

#### \*【使用上の注意】

##### \*不具合・有害事象

##### 1) 重大な有害事象

- (1) 気管内への誤嚥による閉塞または感染（短期症状として：咳嗽、喘鳴、異常な呼吸音、呼吸困難、呼吸停止、部分的または不十分な換気、非対称の胸部膨動。合併症として：肺炎、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支肺膿、喘息）  
患者が呼吸できる場合は咳をすることで異物が取り除かれることもある。部分的または完全な気道閉塞の場合は、詰まっているものを直ちに取り除く必要があります。誤嚥が疑われる場合は、飲み込んだものがあると思われる場所を調べ、内視鏡下で無鉤の把持鉗子を用い回収可能である。
- (2) 消化管内への脱落（合併症として：腸閉塞、出血）  
食道に留まっている場合は、内視鏡下で取り除くか、経過観察（自然排出：4～6日）する。経過観察する場合は、患者へ便内に脱落物がないかどうか観察するよう指示する。自然排泄されない場合、または閉塞の徴候（発熱、嘔吐、腹痛）が認められる場合は、胃腸科専門医に相談する。  
本品は無鉤の把持鉗子を用い回収可能である。
- (3) シャント孔の出血
- (4) 気管食道組織の断裂  
シャント孔形成術中に断裂した場合は、形成術を中止して、直ちに断裂を縫合する。

##### 【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。
- ・ 衝撃、振動、衝撃等のない安定した場所で保管する。
- ・ 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。

###### <有効期間（未開封状態）>

- ・ 本品外箱に記載の表示ラベルのとおり。

##### 【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：株式会社アトスメディカルジャパン TEL 03-4589-2830

ホームページアドレス：<https://www.atosmedical.jp>

製造業者：ATOS Medical AB（スウェーデン）