

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（エクストラフランチ）

再使用禁止

**、*【警告】

併用医療機器

- 本品は、プロヴォックス Vega（承認番号：22600BZX00135000）のスピーチバルブ（ボイスプロステース）の専用用品のため、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ステースの破損や誤嚥を起こすおそれがある。]

使用方法

- 本品やボイスプロステースがシャント孔からずれた場合は、直ちに医師の診察を受けるよう、患者に指示すること。[気管内脱落（誤嚥）により、咳嗽、喘鳴、呼吸困難、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
- 本品は、長すぎるボイスプロステースを短くするためや、ボイスプロステースの保持のために使用しないこと。本品のサイズが合わず間隙組織を締めつけすぎると、周辺組織の壊死、及びボイスプロステースの突出が起こる可能性がある。組織浮腫又は炎症・感染の徴候が見られる場合は、直ちに医師の診断を受けるよう、患者に指示すること。[対処法として、抗生物質投与、フランチ間の長いボイスプロステースの一時的挿入、ボイスプロステースの抜去及び／またはシャント孔の外科的閉鎖（後日、シャント孔の再形成の可能性）、等がある。]
- ディスプレイ製品である。一人の患者のみに使用すること。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。]

*【禁忌・禁止】

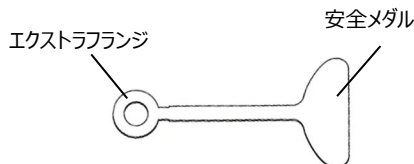
適用対象（患者）

- シャント孔径が大きすぎて、ボイスプロステースが適切に保持できていない患者及び／又はアトス社製以外のボイスプロステースを使用している患者。[本品またはボイスプロステースが外れ、誤嚥する可能性がある。本品はボイスプロステースを保持できるよう改善するものではない。]

**、*【形状・構造及び原理等】

本品は、本体であるボイスプロステースの構成品の一部であり、滅菌品である。

<形状>



<原材料>

シリコン

**、*【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（ボイスプロステース）を留置し、気管孔を閉塞させることで、呼吸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

本品は留置中のボイスプロステース周辺からの漏れを軽減するために使用する。

**、*【使用方法等】

使用方法

<装着方法>

- あらかじめ本品の中央の孔に鉗子を通しておく。この状態で鉗子を気管孔から挿入し、ボイスプロステースの気道側フランチをつまむ（できるだけセーフティストラップが付いていたところ（長軸方向））。誤嚥防止のため、安全メダルは気管孔外に出したままにする。
- つまんだ状態を維持しながら、別の鉗子をシャント孔に挿入して本品をつまみ、ボイスプロステースの気管側フランチの裏側にかけるようにする。そのまま滑り込ませて完全に裏側にかかっているようにする。
- 本品が完全に装着されていることを確認できたら、はさみで本品外周の根元を切り、安全メダルを離断する。

<交換・抜去方法>

本品はボイスプロステースの交換時に抜去する。ボイスプロステースのサイズ変更等を念頭に本品の装着の必要性について、改めて検討する。

- 前方抜去（気管側からボイスプロステース抜去する場合）：
鉗子でボイスプロステースの気管側フランチと一緒に掴んで抜去する。
- 後方抜去（食道側からボイスプロステース抜去する場合）：
必ずボイスプロステースを抜去する前に、気管側から本品のみを鉗子で掴んで抜去する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ボイスプロステース周辺に隙間があり水漏れ等を認める場合に本品を使用する。また鉗子を使用して、留置中のボイスプロステースがシャント孔から容易に外れないことを確認できた場合に限り使用する。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品を複数枚、装着しないでください。
- 次の場合には本品のずれや誤嚥を起こすことがある。
 - 留置の間に破損させたり、留置の前に安全メダルを切り取ったりした場合。
 - ボイスプロステースを掃除する際や、リチューブやリボタンを挿入する際に、慎重に行わない場合。
- 次の場合にはボイスプロステースの挿入が困難あるいは不可能になる場合や、周囲からの漏れを防ぐことが出来ない場合がある。
 - 食道側に留置した場合。
 - 本品とボイスプロステースを接着した場合。

【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。
- 傾斜、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<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。

<使用期間>

- ・ ボイスプロステシスの交換時に廃棄。

【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）

Atos

取扱説明書を必ずご参照下さい。