

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（インサクションシステム）

再使用禁止

****、*【警告】**

併用医療機器

・ラリボタン（別売）、ラリチューブ（別売）等の気管チューブを使用する場合は、挿入・抜去時には当該製品を一時的に外す、または外さずに挿入・抜去をするのであればボイスプロステーシスを押し込んだり、ボイスプロステーシスのフランジを引っ掛けたりしない形状のものを選ぶこと。

【ボイスプロステーシスがシャント孔から押し出されて誤飲（食道内脱落）するおそれがある。】

・側孔がひとつ大きく開いた製品よりも小さな孔がいくつも開いた製品の使用を推奨。留置中のボイスプロステーシスに対するメンテナンスは、プロヴォックスシリーズの製品を使用すること。【ボイスプロステーシスが損傷し留置期間が短くなるおそれがある。シャント孔周辺組織が損傷するおそれがある。】

使用方法

・正確なシャント孔へのボイスプロステーシス留置がされていない場合、気管内脱落（誤嚥）や気管内組織損傷、食道内脱落による、誤飲、組織の損傷につながるおそれがあるため、ボイスプロステーシス交換時は十分に留意すること。【気道に異物があると、急性呼吸困難や呼吸停止などの重篤な合併症が起こるおそれがある。】

・適切なサイズのボイスプロステーシスを選択すること。【ボイスプロステーシスのシャフト長と膜様部の厚さの差がきつすぎる場合、又は緩みすぎる場合、ボイスプロステーシスがシャント孔から押し出されて誤嚥・誤飲したり、シャント孔周辺組織が壊死したりするおそれがある。】

・シャント孔周辺組織に浮腫、炎症、感染の兆候が現れた場合、直ちに医師に相談するよう患者に指導すること。【抗生物質を使用した治療、シャフト長の長いボイスプロステーシスの一時的挿入、ボイスプロステーシスの抜去、シャント孔の閉鎖、再度のシャント孔作成といった処置が必要となる場合がある。】

・ボイスプロステーシス本体又はシャント孔周辺からの漏れが見られる場合、直ちに医師の診断を受けるよう患者に指導すること。【誤嚥性肺炎を発症するおそれがある。抗生物質を使用した治療、シャフト長の長いボイスプロステーシスの一時的挿入、ボイスプロステーシスの抜去、シャント孔の閉鎖、再度のシャント孔作成といった処置が必要となる場合がある。】

・留置中のボイスプロステーシスのメンテナンスに用いるプロヴォックスブラシ（別売）の針金のワイヤー部分を曲げないこと。【ブラシが破損し、気管内脱落するおそれがある。】

***【禁忌・禁止】**

適用対象（患者）

・ボイスプロステーシスの留置を安全に行えないような、解剖学的異常（シャント孔周辺組織の著しい狭窄・線維化、等）が認められる患者には使用しないこと。【組織損傷を引き起こすおそれがある。】

使用方法

・シャント孔形成術直後のシャント孔には挿入器を使用しないこと【組織損傷を引き起こすおそれがある。パンチャーセットを使用すること。】

・再使用禁止。一人の患者のみに使用すること。【二次感染のおそれがある。】

・再滅菌禁止。【本品の破損により組織損傷を引き起こすおそれがある。】

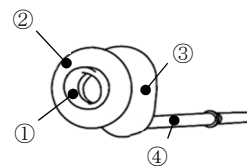
****、*【形状・構造及び原理等】**

本品は、スピーチバルブ及び挿入器（滅菌済）、ブラシ、プラグ（別売）から構成される。

＜形状＞

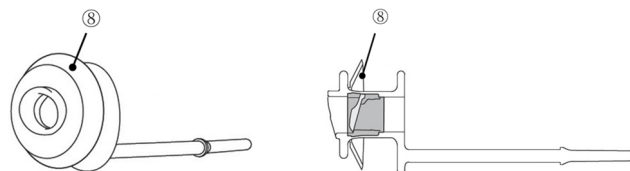
■スピーチバルブ（ボイスプロステーシス）

- ①フード
- ②食道側フランジ
- ③気管側フランジ
- ④セーフティ・ストラップ
- ⑤弁（バルブ）
- ⑥シャフト
- ⑦X線不透過性弁座（ブルーリング）

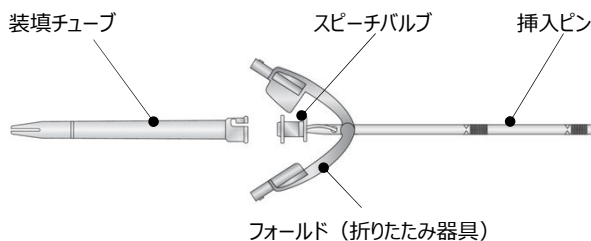


■スピーチバルブ（ボイスプロステーシス）エクストラシールを取り付けたタイプ

⑧エクストラシール



■挿入器（インサクションシステム）



**** <原材料>**

スピーチバルブ（ボイスプロステーシス） : シリコン
 挿入器 : ポリプロピレン、シリコン油

<原理>

喉頭摘出後、気管食道壁にシャント孔を形成し、シャント孔にボイスプロステーシスを留置することで、肺からの呼気を食道に流し、仮声門にて原音を作り、それを上方にて共鳴、構音させ、音声言語を生み出す。ボイスプロステーシスは食道から気管への異物侵入を防ぐ役割も担っている。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

***【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ボイスプロステーシを留置し、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。

***【使用方法等】**

ボイスプロステーシの交換は医師が行い、留置後の毎日の洗浄は使用者自身が行う。

使用方法

<① ボイスプロステーシのサイズ選択>

適切なサイズのボイスプロステーシをかならず使用すること。

シャフト外径：7.5 mm (22.5 Fr)、6.7 mm (20 Fr)、5.7 mm (17 Fr)

シャフト長：4 mm、6 mm、8 mm、10 mm、12.5 mm、15 mm

・シャフト外径の選択

留置中のボイスプロステーシより大きい外径のプロステーシを選択する場合、プロヴォックスダイレーター（別品）を使用し、適宜、拡張する。より小さい外径のプロステーシを選択する場合は、留置中のプロステーシを抜去後に、シャント孔が適切な直径まで縮小するかを確認する。

・シャフト長の選択

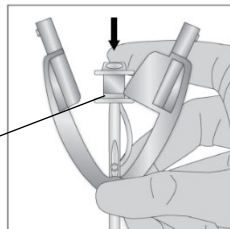
留置中のプロステーシの状態を観察し、気管側フランジと粘膜壁間の距離が長すぎる（3 mm または約 0.12 インチ以上）場合、より短いプロステーシの選択を検討する。プロステーシがびったりすぎる場合、より長いプロステーシの選択を検討する。

注記：エクストラシールは食道側にもう一つフランジがあるため、表示サイズより 1 mm ほど短くなっている。

<② 挿入器によるボイスプロステーシ挿入方法>

1) ボイスプロステーシの取付け

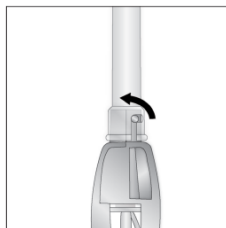
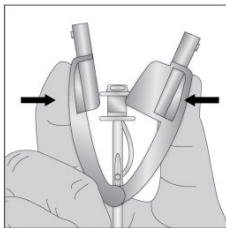
開封時はボイスプロステーシがプリセットされているため、ボイスプロステーシが挿入ピン上の正しい位置にしっかりと取り付けられ、ピンの先端がブルーリングの一番奥まで入っていることを確認する。



ブルーリング

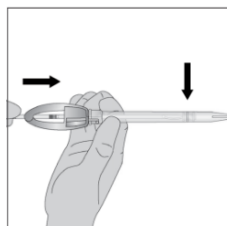
2) 食道フランジの折り曲げ

挿入ピンがフォールドにカチッとハマっていることを確認し、フランジ間のブルーリングで挟むように 2 本の指でフォールドを閉じる（左図）。フォールドを閉じたまま装填チューブを取り付け、装填チューブをねじってロックする（右図）。



3) 装填

ボイスプロステーシの位置が、装填チューブ先端部にあるマーカーの位置と一致するまで、挿入ピンを押し進める。



4) 留置中のボイスプロステーシの抜去

無鉤保持鉗子を用いて、留置中のボイスプロステーシをシャント孔から引き出して抜去する。

5) シャント孔の準備（オプション）

ボイスプロステーシを挿入する準備として、シャント孔を拡張する。この処

置は通常不要だが、患者のシャント孔が角度付き（目視しにくい部位にある）であったり小さい場合に拡張することで、挿入がスムーズになる可能性がある。

<③ 順行性交換の最適法の選択>

6) ボイスプロステーシの取付け

挿入器（インサージョンシステム）は医師の判断に基づき、以下の 3 通りの手順から患者に合った最適な方法を選択する。

④-1. 通常の挿入法：挿入器を最後まで使用する。

④-2. 旧来の挿入法：途中でフォールドを外して挿入する。

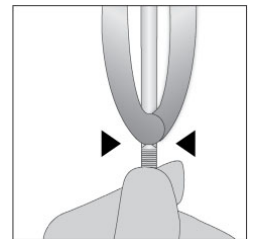
④-3. オーバーシュート挿入法：ボイスプロステーシ全体を食道で展開させてから気管フランジを気管側に引っ張り込む。

注意：エクストラシールは、食道側にもう一つフランジがあり、食道管腔で確実に展開するよう、オーバーシュート手技で留置する。

<④-1 通常の挿入法>

7) シャント孔に入れる

装填チューブの根元をもう片方の手で持ちながら、先端部をシャント孔に入れる。抵抗を感じる場合は少しずつ慎重に進めるか、一旦ダイレーターに変えてシャント孔を拡張したり潤滑液を適用したりするとスムーズに挿入できる可能性がある。



8) ボイスプロステーシの挿入

片手で装填チューブをしっかりと持ち、遠位グリップの表面にある矢印と、フォールドの底部端が同じ高さになるまで、もう片方の手で挿入ピンを押し進める。この時点で、ボイスプロステーシの食道フランジは完全に食道側で広がる。

9) ボイスプロステーシの開放

シャント孔からまっすぐに、装填チューブとフォールドをいっしょに引き抜く。ボイスプロステーシは、挿入ピンがしっかりと付いたままの状態シャント孔に残る。

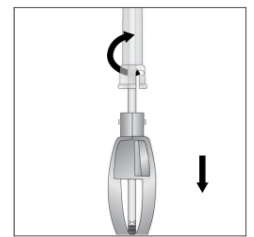
<④-2 旧来の挿入法>

よく見えるように、プロステーシを装填チューブに押し込んだ後にフォールドを取り外すことも可能である。

注意：食道フランジが適切に折り曲がるよう、プロステーシの装填時はかならずフォールドを取り付けてインサージョンシステムを使用すること。

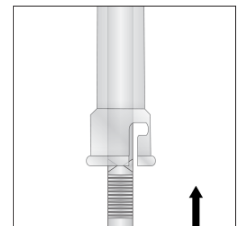
10) フォールドの取外し

プロステーシを装填チューブに押し込んだ後に、フォールドのロックを外し装填チューブから抜いて取り外す。



11) シャント孔に入れる

装填チューブの根元をもう片方の手で持ちながら、先端部をシャント孔に入れる。抵抗を感じる場合は少しずつ慎重に進めるか、一旦ダイレーターに変えてシャント孔を拡張したり潤滑液を適用したりするとスムーズに挿入できる可能性がある。



12) ボイスプロステーシの挿入

片手で装填チューブをしっかりと持ち、近位グリップの表面にある矢印と装填チューブが同じ高さになるまで、もう片方の手で挿入ピンを押し進める。この時点で、ボイスプロステーシの食道フランジは完全に食道で広がる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

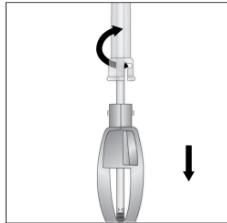
13) ボイスプロステシスの開放

装填チューブを片方の手で、挿入ピンをもう一方の手で持ったまま、食道フランジが食道前壁に到達した感触を得るまで、装填チューブと挿入ピンを両方手前に引く。到達した感触を得たら、挿入ピンから手を放し（手前に引くのを止めて）、装填チューブのみを引いて、シャント孔からまっすぐ引き抜く。これによりボイスプロステシスは、挿入ピンがしっかりと付いたままの状態です。

注意： 気管側フランジが食道またはシャント孔内で広がった（想定外のオーバーシュート）場合、無鉤把持鉗子で気管側フランジをつかみ、ボイスプロステシスを所定の位置まで引くか回転させる。

<④-3 オーバーシュート挿入法>

手技が困難なシャント孔で食道フランジを完全に広げるため、ときどき選択する。



14) フォールドの取外し（オプション）

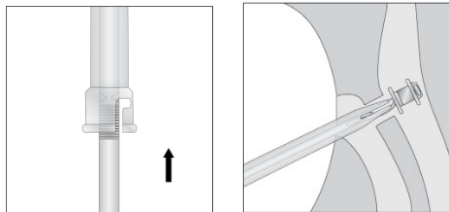
プロステシスを装填チューブに押し込んだ後に、フォールドのロックを外し装填チューブから抜いて取り外す。

15) シャント孔に入れる

装填チューブの根元をもう片方の手で持ちながら、先端部をシャント孔に入れる。抵抗を感じる場合は少しずつ慎重に進めるか、一旦ダイレーターに変えてシャント孔を拡張したり潤滑液を適用したりするとスムーズに挿入できる可能性がある。

16) ボイスプロステシスの挿入

片手で装填チューブをしっかり持ち、近位グリップの表面より奥まで、もう片方の手で挿入ピンを押し進める（左図）。この時点で、ボイスプロステシスの食道フランジは完全に食道で広がる（右図）。



フォールドを組み込んだ状態でオーバーシュート挿入を行う場合、遠位グリップの表面より奥まで挿入ピンを押し進める。この時点で、ボイスプロステシスは完全に食道で広がる。

17) ボイスプロステシスの開放

シャント孔からまっすぐに、装填チューブ（と一緒にフォールド）を引き抜く。ボイスプロステシスは、挿入ピンがしっかりと付いたままの状態です。無鉤把持鉗子で気管側フランジをつかみ、ボイスプロステシスを所定の位置まで引くか回転させる。

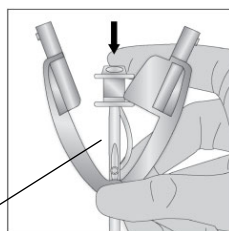
<⑤ 組立ておよび挿入器への再装填>

ボイスプロステシスをシャント孔に挿入するのに失敗しても、挿入器（インサージョンシステム）にボイスプロステシスを再装填可能である。

18) ボイスプロステシスの取付け気管側を下に向けボイスプロステシスを挿入ピンの先端に載せる。

- 取付けスロットにセーフティ・ストラップ

ブルーリング

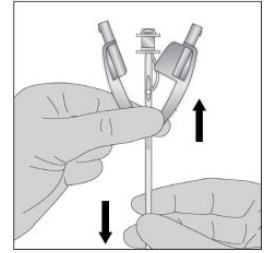


を片側から通して、セーフティ・ストラップを取り付ける。

- ボイスプロステシスが挿入ピン上の正しい位置にしっかりと取り付けられ、ピンの先端がブルーリングの一番奥まで入っていることを確認する。

19) フォールドの接続

フォールドの開口部に挿入ピンを通し、カチッとハマるところまで手前に引く。この時点で、挿入器（インサージョンシステム）の準備ができる状態になったので、<③ 順行性交換の最適法の選択>まで戻り進める。

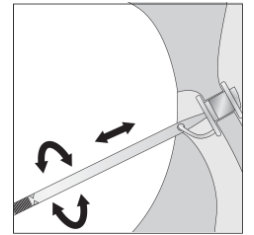


注意： 再装填は2回まで可能である。ボイスプロステシス自体に損傷の兆しが見られる場合は、別の新品を使用すること。

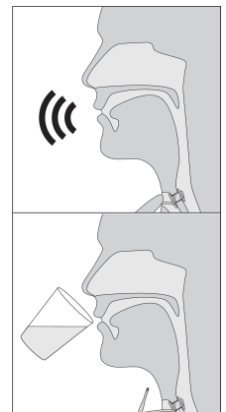
<⑥ 挿入後の確認>

20) 装着確認

セーフティ・ストラップが下側になるように、挿入ピンを回転しゆっくり引いて、ボイスプロステシスの位置を調整する。



注意： エクストラシルの場合、両方の食道フランジ全体が、食道管腔内で広がったことを確認する。拡大食道フランジのどの部分も、ボイスプロステシスのシャフト上に見えてはならず、ボイスプロステシスを回転させると、ボイスプロステシスが自由に動く必要がある。必要に応じて、ボイスプロステシスを回転させると同時に食道方向に軽く押しすと、拡大食道フランジを完全に広げることができる。確信がない場合、食道内に適切に留置されたことを軟性内視鏡で確認する。

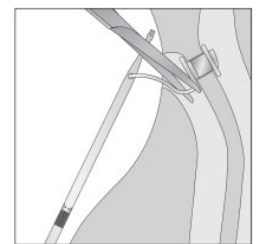


21) 機能テスト

ボイスプロステシスにブラシをかける。患者に発話を促し、患者が水を飲んででもプロステシスから漏れないことを観察し、プロステシスが適切に機能するかをテストする。

22) セーフティ・ストラップの切断

ボイスプロステシスが正しく留置されたことを確認後、気管側フランジと同じ高さの位置でセーフティ・ストラップを切り離す。これで、ボイスプロステシスは挿入完了となる。



使用方法に関連する使用上の注意

- ボイスプロステシス挿入前3,4時間は摂食しないよう患者に指導すること。[施術中の嘔吐を避けるため]
- 抗血液凝固剤を使用中の患者にボイスプロステシスを挿入する場合、出血の可能性を考慮したうえで使用すること。
- 滅菌袋が破れている場合、破れているおそれがある場合、滅菌性が保証されないため、使用しないこと。[不浄による感染のおそれがある。]
- ボイスプロステシスの挿入完了後、きちんと装着されているか、気管粘膜下に入り込んでいないか確認すること。

<ボイスプロステシスの漏れに対する一時対応>

ボイスプロステシスの内筒から漏れは、プラグを使用することで飲食時など一時的

取扱説明書を必ずご参照下さい。

に誤嚥を防止することができます。医療従事者は患者に以下の使用法を指導する。

- 1) 使用前の点検として、プラグを3cm程伸ばし、ストラップに切れ目が生じている場合は、新しいものと交換する。
- 2) プラグを水で洗う。
- 3) ブラシの柄にプラグの凹部を差し込む。
ボイスプロステースの内筒に運び、そのままフタをするようにはめ込む。このときストラップの半円形の取っ手は体外へ出しておくこと。
- 4) 飲食が終わったら、半円形の取っ手を引いて外す。

<ボイスプロステースのメンテナンス>

一日に最低 2 回のボイスプロステースの清浄（ブラッシング）を推奨する。医療従事者はボイスプロステースを清浄するタイミングおよび方法を患者に指導する。

注意：プロステースの清浄には、プロヴォックスシリーズの製品のみを使用すること。

- 1) ブラシで清浄すると、プロステースから粘液や残留食物を除去することができる。ブラシの先をスピーチバルブに挿入し、前後に数回動かす、回しながら引き抜く。ブラシに汚れがつかなくなるまで数回繰り返す。ブラッシングの際は、無理に押し込んだり、力を入れすぎたりしないこと。挿入しにくい場合は、ブラシの柄をまげてブラッシングしやすい角度に調節する。
- 2) フラッシュでボイスプロステースに水または空気を流すことで粘液や残留食物を除去することができる。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・出血性疾患が認められる患者、抗凝薬療法を受けている患者への使用は、ボイスプロステースの挿入や交換時の出血や血腫の危険を考え、慎重に判断すること。

重要な基本的注意

- ・ボイスプロステースは永久に使用できるものではなく、液体の漏れが生じた際に交換をすること。
- ・ボイスプロステースの挿入後、一時的にわずかな漏れが生じることがあるが、漏れが自然に止まらない場合、カフ付きカニューレを挿入したり、経鼻栄養チューブを挿入したりしてシャント孔が小さくなるのを待つこと。
- ・シャント孔に肉芽が生じ、ボイスプロステースが相対的に短くなった場合、余分な組織をレーザーや電気メス（バイポーラ）で焼灼したり切除すること。
- ・ボイスプロステースの交換時に、構成部品を気管内脱落（誤嚥）してしまった場合、閉塞や感染といった合併症が生じるおそれがある。患者が呼吸できるように、咳をした瞬間に異物を吐き出す可能性もあるが、肺領域のCT検査により、異物の位置を確認の上、無鉤の把持鉗子を用いて内視鏡的に取り出すこと。
- ・ボイスプロステースを患者が誤飲（食道内脱落）した場合、通常は数日後に体外へ自然排出される。腸閉塞の症状・徴候（発熱、嘔吐、腹痛）が認められる場合、腸管出血や穿孔の疑いがある場合、等には消化器の専門医に相談し、他の異物同様、必要に応じて内視鏡等での除去、もしくは経過観察を行ない適切な処置をとること。
- ・感染リスクを少なくするため、ボイスプロステースは必ず清潔操作で取り扱うこと。
- ・気管孔の内部や外部に機器（例えばHMEアドヒージブ、気管切開チューブや気管ボタン）を装着している場合、ボイスプロステースを押し付けたり、フレンジを引っ掛けたりしていないことを確かめること。そのような場合、重度の組織損傷および/あるいはボイスプロステースの誤嚥・誤飲をまねくおそれがある。

- ・プロヴォックスシリーズ以外の製品と併用した場合、ボイスプロステースの破損や、誤嚥のおそれがある。
- ・ブラシの針金部分を曲げると、破損や誤嚥、ボイスプロステースを引っ掛けるおそれがある。
- ・プラグのセーフティ・ストラップが切断されている場合は、プラグの誤嚥が起こるおそれがある。

不具合・有害事象

- ・ボイスプロステース内筒からの漏れ／周辺の漏れ
- ・ボイスプロステースの誤嚥（気管内脱落）／誤飲（食道内脱落）
- ・ボイスプロステースの突出／押出
- ・シャント孔からの出血
- ・シャント孔の感染ならびに浮腫
- ・シャント孔周辺の肉芽増殖／炎症
- ・シャント孔周辺の肥厚性瘢痕
- ・カンジダ菌の過剰増殖／抗真菌薬の適用
- ・組織損傷

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

<使用期間>

- ・ボイスプロステース：通常の使用で1年間の耐久性について確認できているが、バルブの機能不全等により、漏れが生じ始めたときに交換すること。
- ・ブラシ：1ヶ月 / プラグ：1年

<有効期間>

- ・本品外箱に記載されている表示を参照。

【保守・点検に係る事項】

<ブラシ及びフラッシュについての取り扱い>

- ・毎日 1 回、必ず消毒・洗浄してください。床に落としてしまった、ベットが触ってしまった等、の場合は、使用せず、消毒・洗浄してから使用してください。
- ・入院中は、機器への感染源の付着を防止するために、使用后（取り外した後）すぐに消毒・洗浄してください。

<ブラシ及びフラッシュの消毒・洗浄方法>

- ※ 熱湯をかけると本体が破損するおそれがあるため、使用しないでください。
 - 1) 熱水（50℃～75℃）に食器用洗剤を 2 滴落として混ぜます。ブラシはブラシ部分を、プラグはプラグ部分を 15 秒間浸し、フラッシュは洗剤液の吸い出しを 3 回繰り返します。
 - 2) 水道水で同じ作業をしてすぎます。
 - 3) 70%エタノールまたは 70%イソプロピルアルコールを使用し、ブラシはブラシ部分を、プラグはプラグ部分を、フラッシュは吸った状態で 10 分間浸し消毒します（3%過酸化水素水を使用する場合は 60 分間）。
 - 4) 飲料水で十分にすすいでください（病院内では滅菌水ですすいでください）。

【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：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。