



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（JMDNコード：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（別品）、ラリチューブ（別品）等の気管チューブを使用する場合は、挿入・抜去時にボイスプロテーゼを押し込んだり、ボイスプロテーゼ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。例えば、側孔つきの場合、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する。【ボイスプロテーゼ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。】
- ・留置中のボイスプロテーゼ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。【ボイスプロテーゼ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

- ・シャント孔からボイスプロテーゼがずれたり脱落したりすると、誤嚥・誤飲、組織の損傷につながるおそれがあるため、ボイスプロテーゼ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テーゼを選択すること。【ボイスプロテーゼがきつすぎる場合、又は緩みすぎる場合、ボイスプロテーゼ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。】
- ・組織の浮腫、炎症、感染の兆候が現れたら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、長いボイスプロテーゼの一時的挿入、ボイスプロテーゼの抜去、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。】
- ・プロテーゼ本体又は周辺からの漏れが見られる場合、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、長いボイスプロテーゼの一時的挿入、ボイスプロテーゼの抜去、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。】

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・ボイスプロテーゼ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。バンク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。】

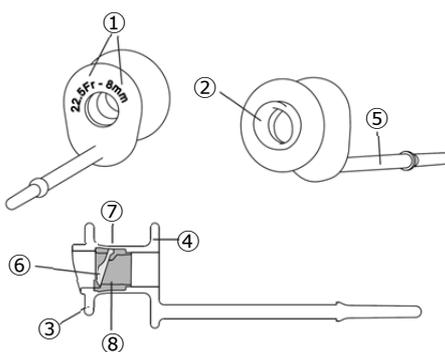
【形状・構造及び原理等】

本品は、ボイスプロテーゼ及び挿入器（滅菌済）、ブラシ、プラグから構成される。

<形状>

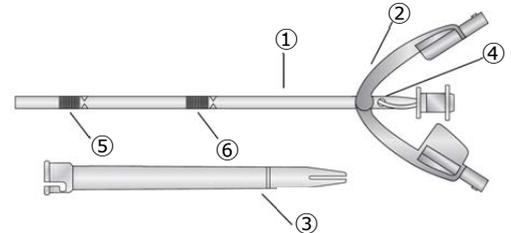
■ボイスプロテーゼ

- ① サイズ情報
- ② フード
- ③ 食道側フランジ（Eフランジ）
- ④ 気管側フランジ（Iフランジ）
- ⑤ セーフティストラップ
- ⑥ 弁（バルブ）
- ⑦ シャフト
- ⑧ X線不透過性弁座（ブルーリング）



■インサクションシステム

- ①挿入ピン
- ②フォールド
- ③装填チューブ
- ④取付け穴
- ⑤遠位グリップ
- ⑥近位グリップ



<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テーゼを留置することで、肺からの呼吸を食道に流し、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。ボイスプロテーゼは食道から気管への異物侵入を防ぐ役割も担っている。

【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テーゼを留置し、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】

ボイスプロテーゼ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 ボイスプロテーゼのサイズ選択>

適切なサイズのボイスプロテーゼ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

留置中のプロテーゼより大きい外径のプロテーゼを選択する場合、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テーゼを選択する場合は、留置中のプロテーゼを抜去後に、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

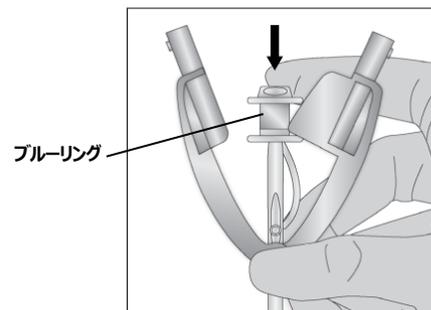
留置中のプロテーゼの状態を観察し、気管側フランジと粘膜壁間の距離が長すぎる（3 mm または約0.12 インチ以上）場合、より短いプロテーゼの選択を検討する。プロテーゼがぴったりすぎる場合、より長いプロテーゼの選択を検討する。

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テーゼ挿入方法>

1) ボイスプロテーゼの取付け

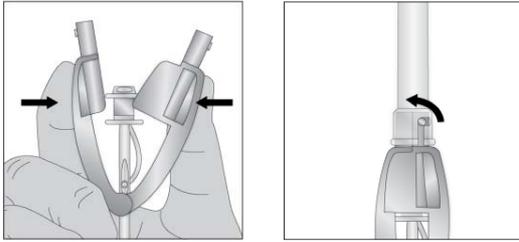
開封時はボイスプロテーゼがプリセットされているため、ボイスプロテーゼが挿入ピン上の正しい位置にしっかりと取り付けられ、ピンの先端がブルーリングの一番奥まで入っていることを確認する。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

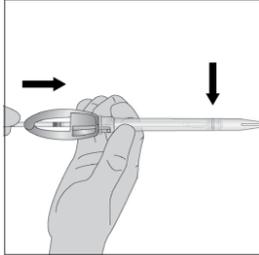
2) 食道フランジの折り曲げ

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

ボイスプロテーゼの位置が、装填チューブ先端部にあるマーカ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テーゼの抜去

無鉤鉗持鉗子を用いて、留置中のボイスプロテーゼ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）

ボイスプロテーゼ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だったりきつかったりして崩れやす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) ボイスプロテーゼの取付け

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：ボイスプロテーゼ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。

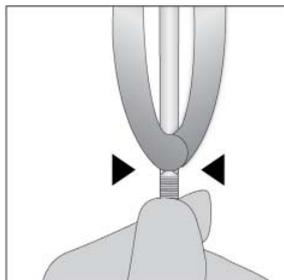
<④-1 通常の挿入法>

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) ボイスプロテーゼの挿入

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、ボイスプロテーゼの食道フランジは完全に食道側で広がる。



9) ボイスプロテーゼの開放

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。ボイスプロテーゼは、挿入ピンがしっかりと付いたままの状態ではシャント孔に残る。

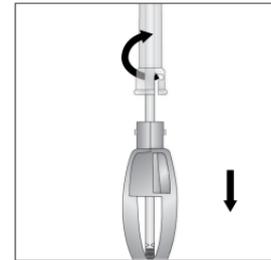
<④-2 旧来の挿入法>

よく見えるように、プロテーゼ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、プロテーゼ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

プロテーゼ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。

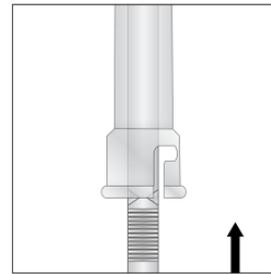


11) シャント孔に入れる

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) ボイスプロテーゼの挿入

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、ボイスプロテーゼの食道フランジは完全に食道で広がる。



13) ボイスプロテーゼの開放

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（手前に引くのやめて）、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テーゼは、挿入ピンがしっかりと付いたままの状態ではシャント孔に残る。

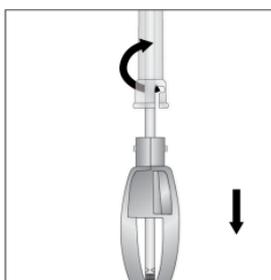
注意：気管側フランジが食道またはシャント孔内で広がった（想定外のオーバーシュート）場合、無鉤鉗持鉗子で気管側フランジをつかみ、ボイスプロテーゼを所定の位置まで引くか回転させる。

<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）

プロテーゼ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。



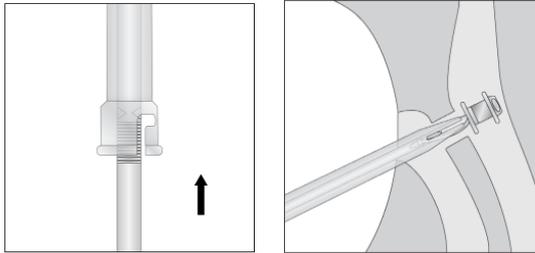
取扱説明書を必ずご参照下さい。

15) シャント孔に入れる

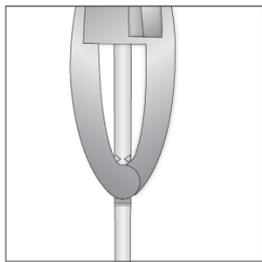
装填チューブの根元をもう片方の手で持ちながら、先端部をシャント孔に入れる。抵抗を感じる場合は少しずつ慎重に進めるか、一旦ダイレーターに変えてシャント孔を拡張したり潤滑液を適用したりするとスムーズに挿入できる可能性がある。

16) ボイスプロテゼの挿入

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、ボイスプロテゼ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、ボイスプロテゼは完全に食道で広がる。



17) ボイスプロテゼの開放

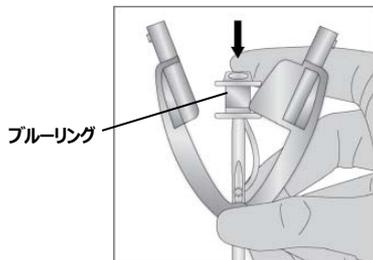
シャント孔からまっすぐに、装填チューブ（と一緒にフォールド）を引き抜く。ボイスプロテゼは、挿入ピンがしっかりと付いたままの状態でシャント孔に残る。無鉤把持鉗子で気管側フランジをつかみ、ボイスプロテゼを所定の位置まで引くか回転させる。

<⑤ 組立ておよび挿入器への再装填>

ボイスプロテゼ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）にボイスプロテゼを再装填可能である。

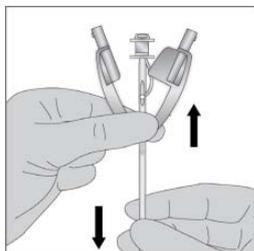
18) ボイスプロテゼの取付け気管側を下に向けボイスプロテゼを挿入ピンの先端に載せる。

- 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。
- ボイスプロテゼ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、カチッと合はまるまで手前に引く。



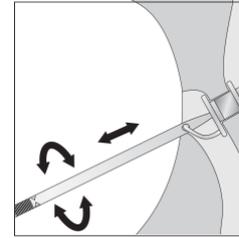
この時点で、挿入器（インサージョンシステム）の準備ができる状態になったので、<③ 順行性交換の最適法の選択>まで戻り進める。

注意：再装填は2回まで可能である。ボイスプロテゼ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

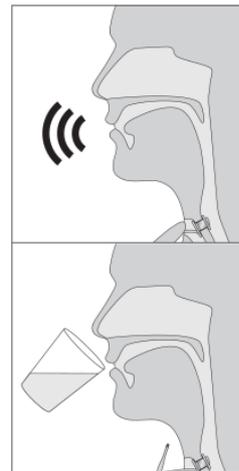
セーフティストラップが下側になるように、挿入ピンを回転しゆっくり引いて、ボイスプロテゼの位置を調整する。



注意：エクストラシールの場合、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、ボイスプロテゼのシャフト上に見えてはならず、ボイスプロテゼを回転させると、ボイスプロテゼが自由に動く必要がある。必要に応じて、ボイスプロテゼを回転させると同時に食道方向に軽く押し、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。

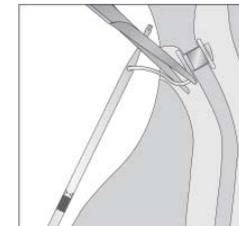
21) 機能テスト

ボイスプロテゼにブラシをかける。患者に発話を促し、患者が水を飲んでもプロテゼから漏れないことを観察し、プロテゼ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

ボイスプロテゼ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、ボイスプロテゼは挿入完了となる。



<⑦ ボイスプロテゼの漏れに対する一時対応>

ボイスプロテゼの内筒から漏れは、プラグを使用することで飲食時など一時的に誤嚥を防止することができる。医療従事者は患者に以下の使用法を指導する。

- 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。
- プラグを水で洗う。
- ブラシの柄にプラグの凹部を差し込む。ボイスプロテゼの内筒に運び、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。
- 飲食が終わったら、半円形の取っ手を引いて外す。

<⑧ ボイスプロテーゼのメンテナンス>

一日に最低2回のボイスプロテーゼの清浄を推奨する。医療従事者はボイスプロテーゼ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：プロテーゼの清浄には、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、プロテーゼ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、前後に数回動かし、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テーゼ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。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ボイスプロテーゼ挿入前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テーゼを挿入する場合、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ので、使用しないこと。【不浄による感染のおそれがある。】
- ・ボイスプロテーゼの挿入完了後、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。

【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、抗凝薬治療を受けている患者への使用は、ボイスプロテーゼ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

- ・ボイスプロテーゼ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。
- ・ボイスプロテーゼの挿入後、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、ボイスプロテーゼが相対的に短くなった場合、余分な組織をレーザーで焼灼すること。
- ・ボイスプロテーゼの交換時に、構成部品を誤嚥（気管内脱落）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であれば、咳をした瞬間に異物を吐き出す可能性もあるが、肺陰影の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。
- ・ボイスプロテーゼを患者が誤飲（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、もしくは経腸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、ボイスプロテーゼは必ず清潔操作で取り扱うこと。
- ・気管孔の内管外外部に機器（例えばHMEアドヒーズ、気管切開チューブや気管ボタン）を装着している場合、ボイスプロテーゼを押し付けたり、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テーゼの誤嚥・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、ボイスプロテーゼの破損や、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、ボイスプロテーゼ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、プラグの誤嚥が起るおそれがある。

不具合・有害事象

- ・ボイスプロテーゼ内筒からの漏れ／周辺の漏れ
- ・ボイスプロテーゼの誤嚥（気管内脱落）／誤飲（食道内脱落）
- ・ボイスプロテーゼの突出／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>

- ・ボイスプロテーゼ：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、ベットの触ってしまった等、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、フラッシュは洗剤夜の吸い出しを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）