

プロヴォックス Vega（ルナHME、ルナアドヒーシブ）

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

- 初めてHMEを使用される方は、医療有資格者より適正な使用方法について指導を受けてから使用するようにしてください。【特に気管からの分泌物で、痰（たん）などの粘度が高いまたは量の多い方は、HMEのフィルターの詰まりにより、正常な呼吸効果が得られないおそれがあります。】

使用方法

- ルナアドヒーシブの使用により肌に刺激や蕁麻疹（じんましん）など異常を感じた場合は、すぐに使用を止め、医師にご相談し、適切な処置を受けてください。
- 放射線治療で放射線が当たる位置にルナアドヒーシブを貼っているときは、照射前に剥がしてください。照射後の使用については医師へ事前に相談してください。
- 偶発的にルナHMEに圧力がかからないように注意してください。【意図せず横穴のサイズが縮小して、呼吸困難が生じるおそれがあります。】
- 初めてルナHMEを使用される方は、呼吸抵抗がある程度大きくなるため慣れるまでは不快感が生じる可能性があります。また、使用開始後の数日～数週間、吸入時の空気に水分が含まれるため、痰（たん）が薄くなって量が増えたように感じることがあります。【特に気管からの分泌物で、痰（たん）などの粘度が高いまたは量の多い方は、HMEのフィルターの詰まりにより、正常な呼吸効果が得られないおそれがあります。】

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 使用者ご自身でルナHMEを取り外しできない方は、必ず医師の診断・指導を受けてから（受けさせてから）使用するようにしてください。【誤ってHMEを閉塞し、呼吸を妨げるおそれがあります。】
- 本品にアレルギーがあることが分かっている場合は使用しないでください。初めてご使用になる場合は、少量で試用いただき、発赤などアレルギー症状が出ないことを確認してください。

併用医療機器

- ルナHMEは、ルナアドヒーシブのみと併用可能です。その他のアドヒーシブや気管切開チューブとは密着した接続ができず、空気漏れする可能性がありますので、併用しないでください。

使用方法

- 本品を使用後、他の方と共有しないでください。一度使用したら捨ててください。【接触感染するおそれがあります。】
- ルナHME内のフィルターを外さないでください。【ルナHME内のフィルターを一度でも取り外してしまうと、加温加湿の機能が完全でなくなってしまう可能性があります。また取り外しによりフィルターの一部が欠けてしまい、気管内に誤入してしまうおそれがありますので、そのルナHMEは使用しないでください。】
- ルナHMEを洗淨しないでください。【HME内のフィルターの性能が低下して、感染症を引き起こすおそれがあります。】
- ルナHMEは、24時間以内に交換をしてください。また分泌物が付着した場合には直ちに交換してください。【使用時間が長くなると細菌による感染の危険性が高くなります。】
- ルナHME使用中は、加湿装置やマスクを介して加湿された酸素で気管孔を覆わないでください。酸素吸入が必要な場合は、加湿加湿されていない酸素を使用してください。【ルナHMEのフィルターが濡れてしまい性能が低下するだけでなく、窒息するおそれもあります。】

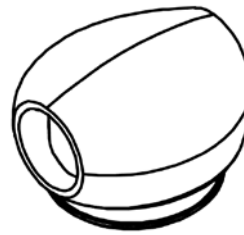
【形状・構造及び原理等】

<原材料>

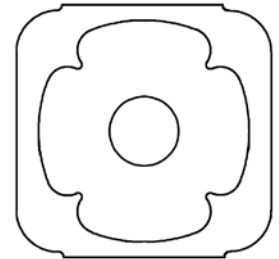
ルナアドヒーシブの接触面：ハイドロゲル、グリセロール

<形状>

・ルナHME



・ルナアドヒーシブ



<原理>

永久気管孔の場所に合わせてアドヒーシブを貼ることで人工鼻（HME）を気管孔の上に固定することができ、人工鼻の機能が十分に発揮されます。ルナアドヒーシブは水分を含んだ肌やさしいハイドロゲルで、ルナHMEは柔らかいシリコンでできています。

【使用目的又は効果】

喉頭癌患者に対し、外科的に形成されたシャント孔にスピーチバルブ（ボイスプロテゼ）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。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

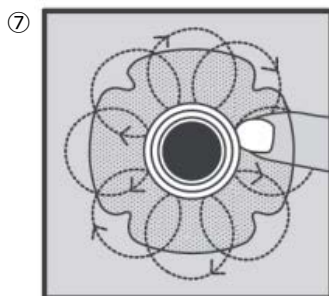
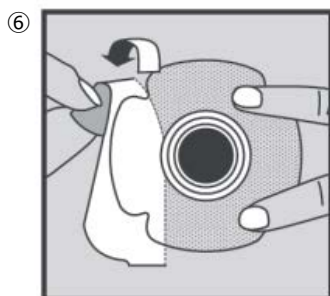
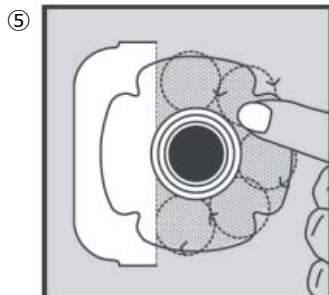
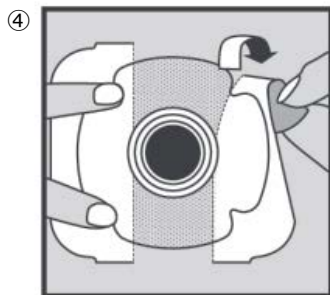
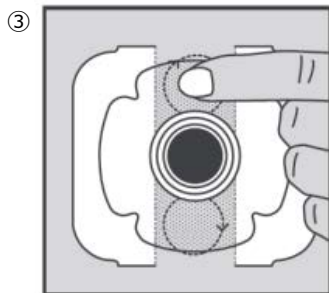
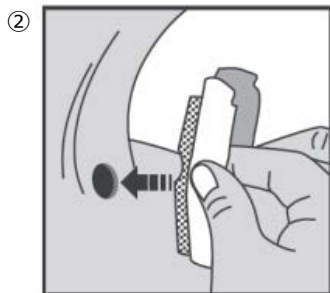
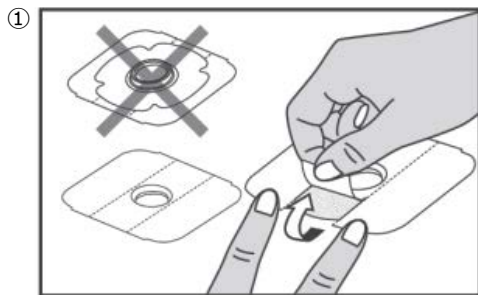
ルナHMEは喉頭癌患者の気管内を加温加湿する人工鼻で、ルナアドヒーシブで永久気管孔に固定します。

【使用方法等】

使用方法

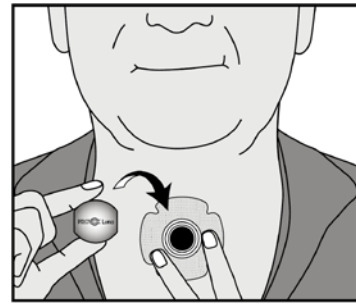
＜ルナアヒーシブの貼り方＞

- 1) 使用前に本品に損傷・破損がないことを確認してください。
- 2) 気管孔の周りをクリーニングタオル（別品）、市販のウェットティッシュや蒸しタオルなどで拭き、皮脂や汗などをきれいに拭き取りよく乾かします。
- 3) ① ルナアヒーシブを裏返しにして置きます。剥離紙の真ん中部分のみ剥がしてください。残っている左右2枚の剥離紙はまだ剥がさずにおいてください。
②③ ルナアヒーシブの真ん中部分を気管孔に合わせて貼ってください。肌になじむようにマッサージし、空気を追い出すようにしてください。
④ 指2本でアヒーシブの上下を抑えながら、残っている左右2枚の剥離紙のうち、どちらか片方を下に引っ張るようにして剥がしてください。
⑤ 全体を肌になじむようにマッサージし、空気を追い出すようにしてください。
⑥ 最後に残っている剥離紙を剥がしてください。
⑦ 全体をマッサージし、しっかりとつけてください。



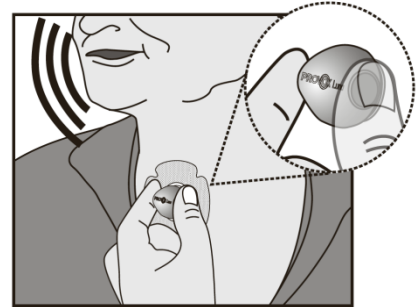
＜ルナ HME の取り付け方＞

- 1) ルナ HME をルナアヒーシブの接続口に装着します。しっかりとまわりますと、外れにくくなりますので確認します。



＜シャント発声の仕方＞

- 1) シャント発声するときは、下図のように指で横穴を塞ぎます。



- 2) ルナ HME は気管孔を清浄に保つため、24 時間以内に交換します。時間内であっても分泌物などで汚れた場合は交換します。

＜ルナアヒーシブの剥かし方＞

- 1) 汚れたり、空気が漏れ始めたりしたら（貼りつけたときの気密性がなくなる）、ルナアヒーシブを交換します。
- 2) 時間をかけてゆっくりとはがします。ルナアヒーシブの外周に少量の水を付けると、隙間から水分が入り、接着成分が水分を吸収しますので、肌から剥がしやすくなります。
- 3) 剥かし終わったらクリーニングタオル（別品）、市販のウェットティッシュや蒸しタオルなどで肌に残ったルナアヒーシブの接着成分をきれいに拭き取ります。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 肌に油分、水分などが付着したままルナアヒーシブを貼らないでください。
- ・ 肌表面を完全に乾燥させてからルナアヒーシブを貼ってください。

【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してください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所で保管してください。
- ・ 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してください。

＜使用期間＞

- ・ ルナHMEは気管孔を清浄に保つため、24時間以内に交換します。時間内であっても分泌物などで汚れた場合は交換します。
- ・ ルナアヒーシブは汚れたり、空気が漏れ始めたりしたら（貼りつけたときの気密性がなくなる）交換してください。

＜有効期間（未開封状態）＞

- ・ 本品の外箱に記載されている表示をご確認ください。

【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）