

PROVOX[®]

Coming Home[®]





製造業者



製造日



使用期限



バッチコード



製品参照番号



再使用不可



保管温度制限



直射日光および湿気禁止



取扱説明書



医療機器



注意、取扱説明書を参照



室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Patents and trademarks

Provox[®] is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provax[®] FlexiDerm[™], Provax[®] OptiDerm[™], Provax[®] StabiliBase[™], Provax[®] XtraMoist[™], Provax[®] XtraFlow[™], Provax[®] XtraHME[™] and Provax[®] ShowerAid[™] are trademarks of Atos Medical AB.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.

使用目的

Provox® Coming Home™（カミングホーム）は、喉頭を摘出したばかりの患者向けの製品および情報を提供します。また、退院後の製品使用方法および永久気管孔のケアについて説明します。

使用方法

カミングホームの中に入っている各製品は、お一人の患者が喉頭全摘出術後に使用するためのものです。各製品の使用方法については下記をご覧ください。また、追加情報は、カミングホームの冊子をご覧ください。

廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に自治体で定められた基準および医療機器の廃棄基準に従ってください。

ユーザーサポート情報

その他の詳細につきましては、付属のお問い合わせ先カードをご覧ください。

プロヴォックスエクストラHME™ (Provox® XtraHME™)

エクストラモイストHME (Provox XtraMoist)

エクストラフローHME (Provox XtraFlow)

使用目的

プロヴォックスエクストラHMEカセット (Provox XtraHME Cassette) は、永久気管孔によって呼吸する患者が使用することを目的とした、単回使用の専用機器です。呼気の熱および水分を保持することによって、吸入する空気を加温および加湿する、熱および水分交換器 (HME) です。HMEは、失われた呼吸抵抗を一部復元します。本品は、気管食道瘻 (シャント) にボイスプロステシスを有する患者や外科的手術により発声可能な患者にも有効に用いることができます。

使用方法

図 1.1

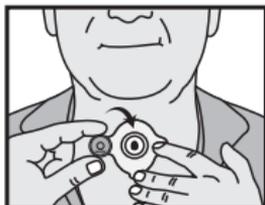
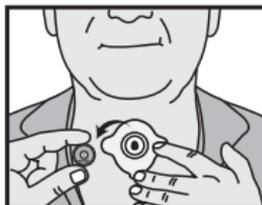


図 1.2



図 1.3



取り付けおよび取り外し

HMEを接続器具 (アドヒープまたはリチューブなど) のホルダーに取り付け、いつものように呼吸します (図1.1)。

HMEを取り外すには、接続器具を2本の指で保持し、HMEをホルダーから取り外します (図1.3)

ボイスプロステシスを用いて話す

ボイスプロステシスを使っている場合、HMEのふたを指で押し下げて永久気管孔を塞ぎ、発声することができます。指を離すと、上部のふたが開き、呼吸することができます (図1.2)。

禁忌

本機器は、医師または訓練を受けた介護者の常時監視下でない限り、必要な時に自分で機器を操作できない、もしくは取り外すことができない患者が使用することはできません。たとえば、腕を動かすことができない患者、意識レベルの低下した患者、あるいは、予測不可能な意識喪失を引き起こす危険性がある疾患に罹患している患者が含まれます。

警告

偶発的にHMEのふたに圧力がかからないように注意してください。上部のふたが意図せず閉まり、呼吸困難が生じる恐れがあります。

使用上の注意

- ご使用になる前に必ずHMEの機能を点検してください。上部のふたから指を離すと、ふたは直ちに元の位置に戻ります。
- HMEを分解しないでください。正しく機能しなくなる恐れがあります。
- HMEを水や洗剤などで洗浄しないでください。洗浄すると、HMEの機能が著しく損なわれます。また、発泡体に細菌などが定着することにより、感染症のリスクが高くなります。
- HMEを24時間を超えて使用しないでください。発泡体に細菌などが定着することにより、感染症のリスクが高くなります。

プロヴォックスマイクロンHME™ (Provox® Micron HME™)

使用目的

マイクロン HMEは、永久気管孔から患者が呼吸するための、熱および水分交換器（HME）および空気ろ過機器です。マイクロン HMEは、失われた呼吸抵抗を一部復元します。マイクロンHMEは、プロヴォックスHMEシステムの接続器具を併用することを意図しています。

本品は、気管食道瘻（シャント）にボイスプロステシスを有する患者や外科的手術により発声可能な患者にも有効に用いることができます。

使用方法

取り付けおよび取り外し

マイクロンHMEを接続器具（アドヒーズシブまたはトリチューブなど）のホルダーに取り付け、いつものように呼吸します。取り外すには、接続器具を2本の指で保持し、マイクロンHMEをホルダーから取り外します。

マイクロンHMEは、正常な使用を続けることにより吸気と呼気をろ過することができます。これにより、空気中の微粒子（細菌、ウイルス、ほこり、花粉など）が、吸気時に装置を通過して肺に入るのを防ぎ、呼気時には近くにいる人を保護します。

注記：マイクロンHMEは、呼吸保護を必要とする作業中の個人用保護装置として使用することは意図していません。

ボイスプロステシスを用いて話す

ボイスプロステシスを使っている場合、マイクロンHMEのふたを指で押し下げて永久気管孔を塞ぎ、発声することができます。指を離すと、上部のふたが開き、呼吸することができます（図1.2）。

禁忌

本機器は、医師または訓練を受けた介護者の常時監視下でない限り、必要な時に自分で機器を操作できない、もしくは取り外すことができない患者が使用することはできません。たとえば、腕を動かすことができない患者、意識レベルの低下した患者、あるいは、予測不可能な意識喪失を引き起こす危険性がある疾患に罹患している患者が含まれます。

警告

偶発的にHMEのふたに圧力が加からないように注意してください。上部のふたが意図せず閉まり、呼吸困難が生じる恐れがあります。

使用上の注意

- マイクロンHMEは、空気の漏れがない限り、正常な使用を続けることによってウイルスや細菌の侵入を防ぎます。ただし、他の経路からウイルスや細菌等が人体に入る可能性があるため、完全な防御は保証できません。
- 使用開始から24時間以上同じ機器を使用しないでください。細菌等の増殖により感染症のリスクが高くなります。
- 機器を洗浄しないでください。本製品を洗浄すると、フィルタリング機能やHMEの機能が損なわれます。
- マイクロンHMEを分解しないでください。分解すると、本製品の機能が損なわれます。
- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。
- HMEが湿るため、機器に加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。
- 必要に応じてマイクロンHMEを交換してください。適切な機能を維持するため、使用開始から24時間以上同じ機器を使用しないでください。

プロヴォックスアドヒーシブ (Provox® Adhesives)

オプティダーム (Provox® OptiDerm™)

フレキシダーム (Provox® FlexiDerm™)

使用目的

プロヴォックスアドヒーシブは、喉頭摘出を行った患者が永久気管孔から呼吸することを目的とした単回使用の接続器具です。本品は、HMEを取り付けるために永久気管孔周辺の皮膚に貼り付けるものです。

使用方法

図 3.1

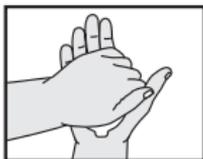


図 3.2

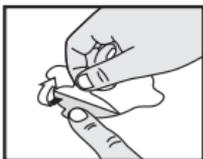
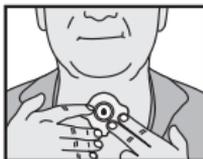


図 3.3



図 3.4



オプティダーム (Provox OptiDerm)

アドヒーシブを皮膚に貼り付ける前に、皮膚が清潔で乾いていることを確認します。アドヒーシブをあらかじめ両手で温めておくと、粘着性が高まります。裏面の剥離紙をはがし、永久気管孔の周囲にオプティダームを取り付けます。アドヒーシブを皮膚に優しく馴染ませると粘着性が高まります (図3.1～3.4)。

オプティダームが剥がれてきたり汚れたりしたら取り外します。タブを指でつまんでアドヒーシブをゆっくりと剥がします。

注意：術後期間にオプティダームを使用する場合、または皮膚が敏感な場合は、極めてゆっくり、且つ慎重に取り外してください。皮膚に付着した粘着剤などを拭き取る際は、永久気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。

フレキシダーム (Provox FlexiDerm)

アドヒーシブを皮膚に貼り付ける前に、皮膚が清潔で乾いていることを確認し、プロヴォックス スキンバリアを塗ります (「プロヴォックス スキンバリア」参照)。裏面の剥離紙をはがし、永久気管孔の周囲にフレキシダームを取り付けます。アドヒーシブを皮膚に優しく揉み込むと粘着性が高まります (図3.2～3.4)。

フレキシダームが剥がれてきたり汚れたりしたら取り外します。プロヴォックス アドヒーシブプリムバーを塗った後（「プロヴォックス アドヒーシブプリムバー」参照）、タブを指でつまんでアドヒーシブをゆっくりと剥がします。剥がした後は、必ずプロヴォックスクリーニングタオルなどで皮膚を拭いてください。

注意：皮膚に付着した粘着剤などを拭き取る際は、永久気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。

警告

- アドヒーシブにより皮膚を刺激する場合があります。皮膚炎を発症した場合には、本品の使用を中止し担当医にご相談ください。
- 放射線治療中は、アドヒーシブを使用しないでください。放射線治療後にアドヒーシブの使用を再開する前には、担当医にご相談ください。
- アドヒーシブを再使用すると、微生物が転移することで感染症を引き起こす恐れがあります。
- また、再使用により粘着性が低下するため、発声中に空気漏れが生じたり、取り付けられたHMEの性能が低下する恐れがあります。
- アドヒーシブ専用の正規のプロヴォックスシステム器具のみを使用してください。他のデバイスを使用すると、負傷したり、製品が損傷する恐れがあります。

プロヴォックス スキンバリア

(Provox® Skin Barrier)

使用目的

プロヴォックス スキンバリアは、プロヴォックスアドヒーシブの接着を向上し、薄い保護バリアを形成することで皮膚を保護します。

使用方法

塗り方

永久気管孔周囲の肌を清潔にして乾かします。アドヒーシブによって覆われる永久気管孔周囲の肌に均一にプロヴォックス スキンバリアを塗り、乾くまで待ちます。塗る場所を間違えた場合は、最初に塗った場所が乾いてから、正しい場所にもう一度塗ってください。

使用上の注意

- 子どもの手の届かない場所に保管してください。
- 目に入らないようにしてください。誤って目に入った場合、水で目をよく洗い流してください。
- 開いた傷や粘膜に直接塗らないでください。
- 皮膚が赤くなったりかゆみが生じた場合は、使用を中止してください。
- 吸い込むと気道を刺激する場合がありますため、塗るときは強く息を吸い込まないでください。
- 液体が永久気管孔に入らないようにしてください。

プロヴォックス アドヒーシブリムーバー

(Provox[®] Adhesive Remover)

使用目的

プロヴォックス アドヒーシブリムーバーは、アドヒーシブや皮膚に残留する粘着剤を除去するために使用します。

使用方法

アドヒーシブの上にアドヒーシブリムーバーを塗ります。タブを指でつまんでアドヒーシブの端や下にアドヒーシブリムーバーをさらに塗ります。アドヒーシブや皮膚に残留する粘着剤を慎重に除去します。プロヴォックスクリーニングタオルなどで皮膚を洗浄してください。

使用上の注意

- 子どもの手の届かない場所に保管してください。
- 目に入らないようにしてください。誤って目に入った場合、水で目をよく洗い流してください。
- 開いた傷や粘膜に直接塗らないでください。
- 気化ガスが有害な場合があります。使用する場合は十分に換気してください。
- 吸い込むと気道を刺激する場合がありますため、使用するときは強く息を吸い込まないでください。
- 液体が永久気管孔に入らないようにしてください。
- 可燃性。熱源、火花、炎のそばで使用しないでください。
- 誤って飲み込んだ場合でも無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 製品を塗った表面に触れないようにしてください。
- 酸素供給機をご使用の場合は、酸素供給機を一時停止させてから本品をご使用ください。

シャワーエイド (Provox® ShowerAid)

使用目的

シャワーエイドは、シャワー中にHMEを一時的に取り外して使用します。

使用方法

図 4.1

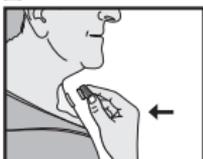


図 4.2



図 4.3



図 4.4



取り付けおよび取り外し

シャワーを浴びる前にHMEを取り外し、シャワーエイドの開口部を下にして接続器具に取り付けます。シャワー後、シャワーエイドを取り外してHMEを取り付けます（図4.1～4.4）2。

洗浄および消毒

図 4.5

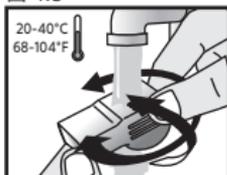


図 4.6

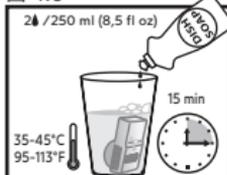


図 4.7



図 4.8

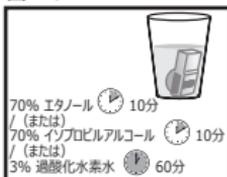
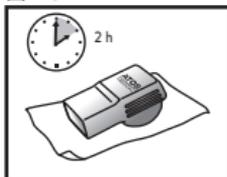


図 4.9



ご使用ごとに洗浄してください（図4.5～4.7）。月1回、70%エタノールまたはイソプロピルアルコールで10分間、3%過酸化水素水で60分間消毒してください（図4.8～4.9）。損傷の兆候がみられる場合は、廃棄してください。少なくとも年1回、シャワーエイドを交換してください。

警告

- 単一の患者のみに使用してください。他の患者に再使用すると、交差汚染が生じるおそれがあります。
- 永久気管孔に水が浸入するのを防ぐことができませんので、入浴や水泳はしないでください。



No. 10894, 2021-02-17

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com