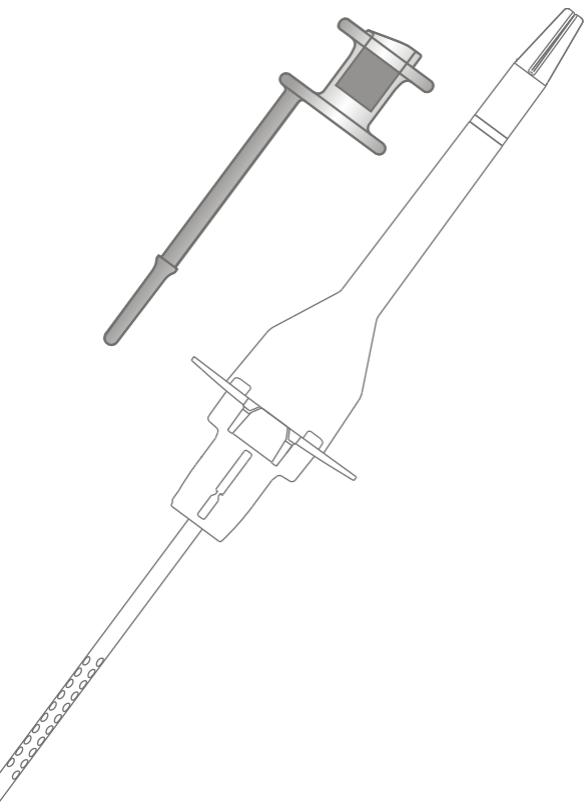


PROVOX[®] Vega[™]

Voice Prosthesis with SmartInserter[™]

Instructions for Use
Clinician's



**Rx
ONLY**



CE 0413



STERILE EO



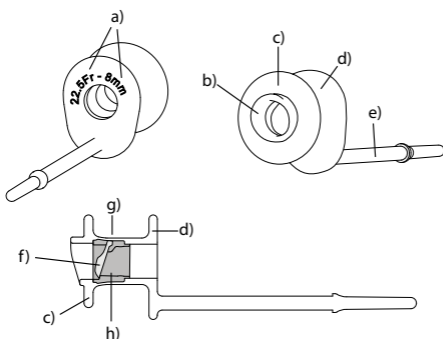
Atos

Atos Medical Your voice

Illustrations

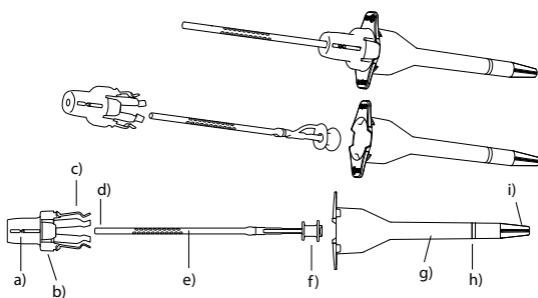
1) Provox® Vega™ voice prosthesis

- a) Size information (shaft diameter and length between flanges)
- b) Prosthesis Hood
- c) Esophageal Flange
- d) Tracheal Flange
- e) Safety Strap
- f) Valve Flap
- g) Prosthesis Shaft
- h) Radio-opaque fluoroplastic Valve Seat (resisting candida growth)

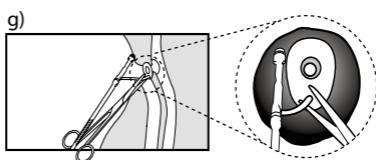
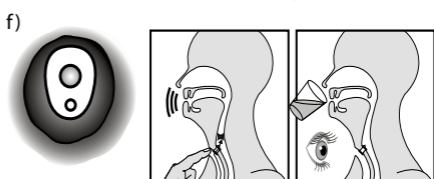
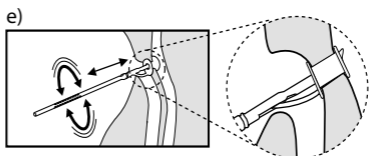
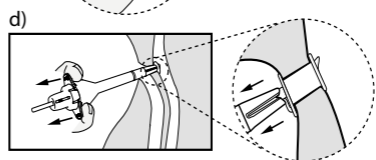
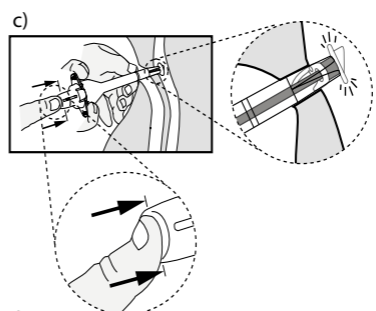
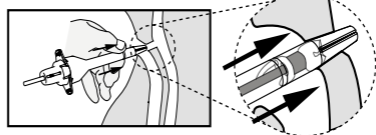
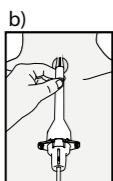
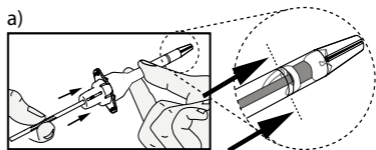


2) SmartInserter™ System

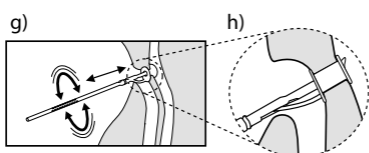
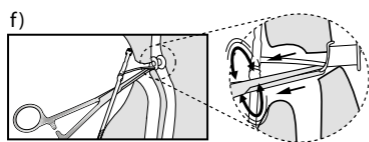
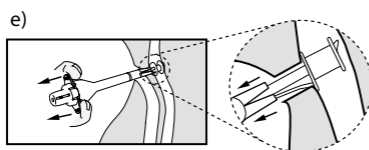
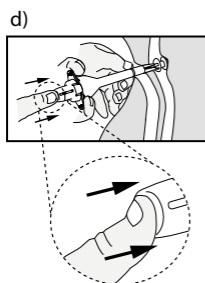
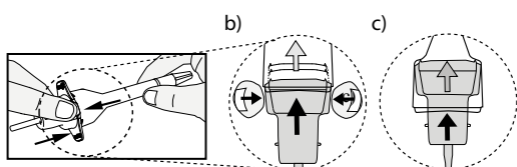
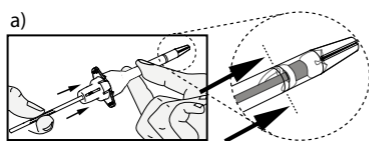
- a) Guide
- b) Connection Side
- c) Folding Device
- d) Distal tip
- e) Inserter Pin
- f) Voice prosthesis
- g) Loading Tube
- h) Step marker
- i) Tip



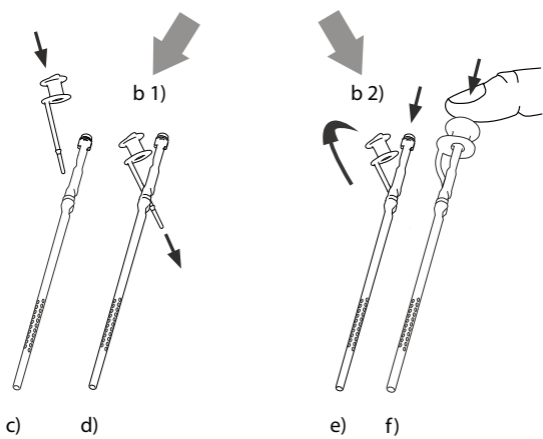
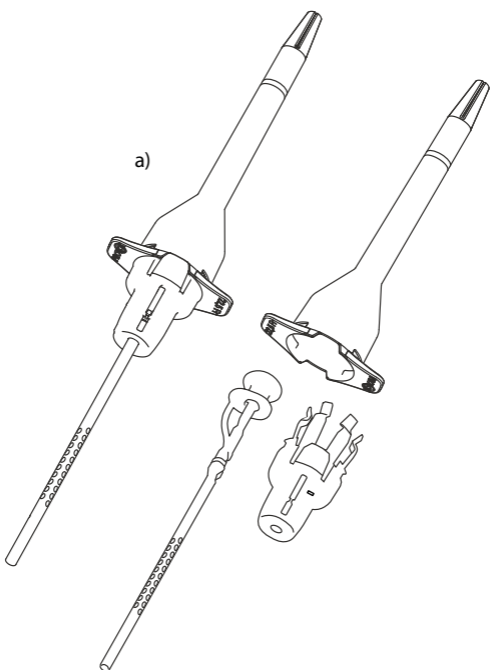
3) Insertion

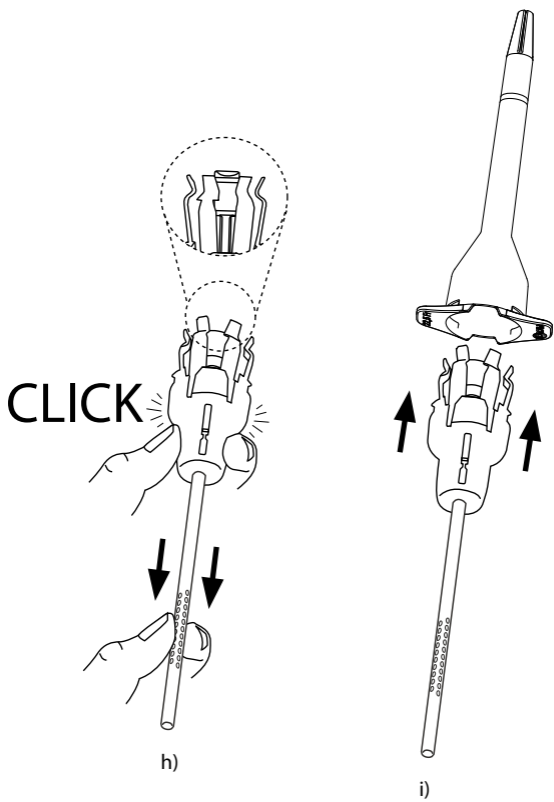
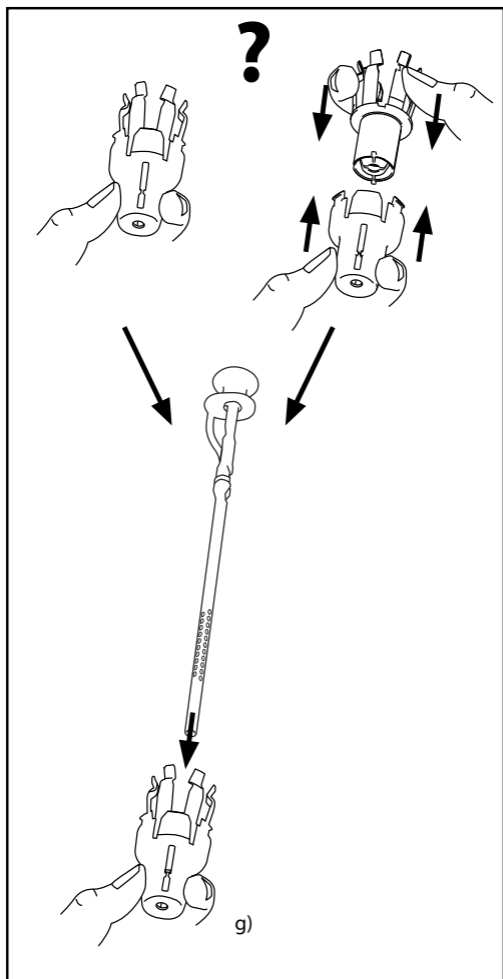


4) Over-shooting



5) Re-loading





Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

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. Provox® Vega™ is a trademark of Atos Medical AB. For information about patents, please refer to the webpage www.atosmedical.com.

Contents

ENGLISH	9
DEUTSCH	13
NEDERLANDS.....	18
FRANÇAIS	24
ITALIANO.....	29
ESPAÑOL	34
PORTUGUÊS.....	39
SVENSKA	44
DANSK.....	49
NORSK.....	54
SUOMI	59
ČESKY	64
MAGYAR	69
POLSKI.....	74
HRVATSKI	79
TÜRKÇE	84
РУССКИЙ	89
日本語	95
한국어	100
繁體中文	105
עברית	115
العربية	121
ORDERING INFORMATION	122

Provox® Vega™

The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

Contents

1. Descriptive information.....	9
1.1 Indications for use.....	9
1.2 Description of the device	9
1.3 CONTRAINDICATIONS	9
1.4 WARNINGS	10
1.5 PRECAUTIONS.....	10
2. Instructions for use.....	10
2.1 Preparation	10
2.2 Anterograde replacement procedure.....	10
2.3 Anterograde replacement procedure using voluntary overshooting	11
2.4 Reloading the rovox SmartInserter.....	11
3. Important patient information	12
3.1 General information	12
3.2 Prosthesis maintenance	12
4. Adverse events/Trouble shooting information	12
5. Additional information	12
5.1 Compatibility with MRI, X-ray and radiation therapy.....	12
5.2 Device lifetime.....	12
5.3 Compatibility with antifungal medicine.....	13
5.4 User assistance information	13

1. Descriptive information

1.1 Indications for use

The Provox Vega Voice Prosthesis is a sterile single use indwelling voice prosthesis intended for voice rehabilitation after surgical removal of the larynx (laryngectomy). Cleaning of the voice prosthesis is performed by the Patient while it remains in situ.

The Provox SmartInserter is a sterile single use device intended for anterograde replacement of the Provox Vega Voice Prosthesis. This replacement procedure is carried out by a medical doctor or a trained medical professional in accordance with local or national guidelines.

The Provox SmartInserter is not intended to be used for insertion of a voice prosthesis in a freshly made puncture.

1.2 Description of the device

General

The Provox Vega is a one-way valve (prosthesis) that keeps a TE-puncture open for speech, while reducing the risk of fluids and food entering the trachea. The Provox Vega voice prosthesis is not a permanent implant, and needs periodic replacement. The prosthesis (figure 1) is available in different diameters and several lengths. The device is made of medical grade silicone rubber and fluoroplastic.

Provox Vega package

The Provox Vega package contains the following items:

- 1 Provox Vega voice prosthesis pre-loaded in a single-use SmartInserter, sterile (Figure 2)
- 1 Provox Brush of a size corresponding to the voice prosthesis, non-sterile
- 1 Provox Vega Clinician's manual
- 1 Provox Vega Patient's manual
- 1 Provox Brush Instructions for Use

1.3 CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for use or replacement of the Provox Vega voice prosthesis among patients already using prosthetic voice rehabilitation.

1.4 WARNINGS

Dislodgement or extrusion of the ProvoxVega voice prosthesis from the TE puncture and subsequent ingestion, aspiration or tissue damage may occur.

To reduce the risk of dislodgment/extrusion and its potential sequelae:

- **Select the proper prosthesis size.** A tight fit may cause tissue necrosis and extrusion.
- **Instruct the patient to consult a physician** immediately if there are any signs of tissue edema and/or inflammation/infection.
- **Instruct the patient to consult a physician** if leakage through or around the voice prosthesis occurs. Leakage may cause aspiration pneumonia.
- If used, **choose laryngectomy tubes or stoma buttons with a suitable shape** that do not exert pressure on the prosthesis or catch onto the tracheal flange of the prosthesis during insertion and removal of the laryngectomy tube or stoma button.
- **Instruct the patient to use only genuine Provox accessories of corresponding size** (Brush, Flush, Plug) for maintenance and to avoid all other kinds of manipulation.
- Re-use and re-processing may cause cross-contamination and damage to the device, which could cause patient harm.

1.5 PRECAUTIONS

- Carefully assess any patient with bleeding disorders or who is undergoing anticoagulant treatment for the risk of bleeding or hemorrhage prior to placement or replacement of the prosthesis.
- Inspect the package before use. If the package is damaged or opened, do not use the product.
- Always use aseptic technique when handling the prosthesis in order to reduce infection risk.
- Make sure that any external or internal stoma attachment devices used do not exert pressure or hook the flange of the prosthesis (e.g., HME base plates, laryngectomy tubes, or stoma buttons). This may lead to severe tissue damage and/or accidental ingestion of the prosthesis.

2. Instructions for use

2.1 Preparation

Choosing the right shaft diameter and length of the replacement prosthesis

Be sure to use a Provox Vega voice prosthesis of the proper shaft diameter and length. Provox Vega is available in different shaft diameters and in several lengths.

- **Shaft diameter**

The Clinician should determine the proper diameter of the prosthesis appropriate for the patient.

- If the selected diameter is larger than the previous prosthesis the tract must be dilated using the Provox Dilator appropriate to the diameter of the prosthesis being inserted.
- If a prosthesis with a smaller shaft diameter is inserted, it is important to observe and ensure that the puncture shrinks to the appropriate diameter.

- **Shaft length**

To select the correct length, you may use the current prosthesis as its own measuring device. If there is too much (i.e. 3 mm / ~0.12 inches, or more) space between the Tracheal Flange of the old prosthesis and the mucosal wall, a shorter prosthesis should be used. If the prosthesis sits too tight, a longer prosthesis should be used.

2.2 Anterograde replacement procedure

(Figures 3a-g)

Activating Provox SmartInserter for replacement

With one hand holding the loading tube, use the other hand to push the inserter pin partially into the loading tube, until the blue ring of the prosthesis has passed the step marker of the loading tube (figure 3a). The Provox Vega voice prosthesis is now ready for insertion.

Preparing the puncture (optional)

The puncture may be dilated to prepare for the insertion of the voice prosthesis. This is usually not necessary but may facilitate insertion in patients with angled or tight punctures that easily collapse.

Inserting the new prosthesis into the puncture

The current (old) prosthesis is removed from the TE-puncture by pulling out the device with a non-toothed hemostat.

1. **Probing the TE-puncture**

Hold the Provox SmartInserter by the Loading Tube. Gently insert the Tip of the Loading Tube (Figure 3b). Proceed with care if you encounter resistance during insertion of the Loading Tube into the puncture. In this case, dilatation and/or lubrication can ease the insertion.

2. **“Injecting” the prosthesis**

With one hand holding the loading tube stable in this position, use the thumb of the other hand to advance the Inserter Pin until it is completely inserted into the SmartInserter (Figure 3c).

3. **Releasing the prosthesis**

Pull the SmartInserter straight out from the puncture (Figure 3d). The prosthesis remains in the puncture; still firmly attached to the Inserter Pin (Figure 3e).

4. **Checking the proper fit**

Check to see if the prosthesis is in the proper position by rotating and exerting slight traction on the Tracheal Flange (Figure 3e). The oval shape of the Tracheal Flange is helpful in determining the ideal position of the prosthesis (by pointing downward, Figure 3g).

5. **Test proper function**

Test proper function of the prosthesis by asking the patient to speak and by observing the prosthesis while the patient drinks water (Figure 3f).

6. **Cut the Safety Strap with scissors**

When the prosthesis is safely in place, use scissors to cut off the Safety Strap on the outer edge of the Tracheal Flange (Figure 3g). The oval end of the Tracheal Flange should point downwards into the trachea. The Provox Vega voice prosthesis is now ready for use.

2.3 Anterograde replacement procedure using voluntary overshooting

(Figures 4a-h)

When the puncture tract is very short, or when mucosa folds over the posterior part of the prosthesis, or when the esophageal flange is difficult to develop within the esophagus, overshooting can help to completely develop the esophageal flange of the prosthesis. Overshooting means that during the insertion procedure, the Provox Vega voice prosthesis is pushed entirely through the puncture into the esophagus. The prosthesis Safety Strap remains thereby attached to the Inserter Pin.

Activating System for replacement using voluntary overshooting

1. With one hand holding the loading tube, use the other hand to push the inserter pin partially into the loading tube, until the blue ring of the prosthesis has passed the step marker of the loading tube (Figure 4a).
2. Squeeze the Guide between thumb and index finger (Figure 4b). Push it further into the loading tube (Figure 4c). The Provox Vega voice prosthesis is now ready for overshoot-insertion.

Inserting the new prosthesis into the puncture - Overshoot

1. **Probing the TE-puncture**

Hold the Provox SmartInserter by the Loading Tube. Gently insert the Tip of the Loading Tube. Proceed with care if you encounter resistance during insertion of the Loading Tube into the puncture (Figure 3b). In this case, dilatation and/or lubrication of the puncture can ease the insertion

2. **“Injecting” the prosthesis**

With one hand holding the loading tube stable in this position, use the other hand to advance the Inserter Pin until it is completely inserted into the SmartInserter (Figure 4d).

As the Guide is being pushed further into the Loading Tube, the Inserter Pin will advance further and release the Provox Vega voice prosthesis completely within the esophagus.

3. **Pulling the prosthesis back**

Pull the Loading Tube out from the puncture (Figure 4e). Pull the Provox Vega voice prosthesis back into the puncture by grasping and pulling the tracheal flange of the prosthesis with a non-toothed hemostat (Figure 4f).

4. **Checking the proper fit**

Check to see if the prosthesis is in the proper position by rotating and applying slight traction on the tracheal flange (Figure 4g). The oval shape of the tracheal flange should be pointed downwards (Figure 4g).

5. **Test proper function**

Test proper function of the prosthesis by asking the patient to speak and by observing the prosthesis while the patient drinks water (Figure 3f).

6. **Cut the Safety Strap with scissors**

When the prosthesis is safely in place, use scissors to cut off the Safety Strap on the outer edge of the tracheal flange (Figure 3g). The oval end of the tracheal flange should point downwards into the trachea (Figure 3f). The Provox Vega voice prosthesis is now ready for use.

CAUTION: If reloading the SmartInserter after Overshooting, make sure the Folding device and Guide are assembled in proper way (see section 2.4 below).

2.4 Reloading the Provox SmartInserter

(Figures 5a-i)

If the first attempt to insert the Provox Vega voice prosthesis into the TE-puncture was unsuccessful, it is possible to reload the Provox Vega into the SmartInserter.

CAUTION: Do not reload the SmartInserter more than 2 times. If the Provox Vega voice prosthesis shows any signs of damage, do not use the prosthesis and obtain a replacement prosthesis.

1. Make sure the prosthesis is still safely attached to the Inserter Pin (Figure 5b1-5b2). If not, secure the Safety Strap on the Inserter Pin by leading the Safety Strap through the Attachment Hole in the Inserter Pin (Figure 5c-d).
2. Put the Provox Vega voice prosthesis with the tracheal side down on top of the Inserter Pin (Figure 5e-f). Use your thumb

to ensure that the voice prosthesis is properly positioned (Figure 5f).

3. Check that the Folding Device and Guide are still assembled in the upper Guide position. If not, re-assemble the Folding Device into Guide according to figure 5g. Do not push the Folding Device in the bottom position of the Guide.
4. Gently pull the Inserter Pin with the attached prosthesis into the Folding Device until you can clearly hear it click in place (Figure 5h). The Esophageal Flange of the prosthesis is now in level with the Folding Device.
5. Attach the Loading Tube to the top of the Folding Device / Guide (Figure 5i) and let the two parts snap together.

The Provox Vega voice prosthesis is now ready for activation and can be used as described in section “**Anterograde Replacement Procedure**” or “**Anterograde Replacement Procedure including voluntary overshooting**”.

3. Important patient information

3.1 General information

Ensure that the patient understands to contact their clinician if:

- There is leakage through or around the prosthesis (coughing and/or change of mucus color).
- Speaking becomes difficult (higher effort and/or voice sounds more strained).
- There are any signs of inflammation or tissue changes at the puncture site or the stoma region (pain, redness, heat, swelling, traces of blood on the brush after brushing).

Also inform the patient that:

- After a prosthesis replacement traces of blood may be found in the sputum. This may come from granulation tissue on the edges of the TE puncture.
- Occasionally, mild leakage through or around the prosthesis may occur in the first weeks after insertion of a new prosthesis. This often resolves spontaneously and does not require immediate replacement of the prosthesis.
- If leakage spontaneously occurs through the prosthesis a temporary blockage can be done with a Provox Vega Plug.
- Speech Training Sessions with a trained clinician are advised in order to acquire optimal voice sound, fluent speech, and optimal intelligibility.

3.2 Prosthesis maintenance

Instruct the patient when and how to clean his or her Provox Vega voice prosthesis. Cleaning the prosthesis at least twice a day can help prolong the device life.

CAUTION: Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox Vega when cleaning the prosthesis.

- Brushing the prosthesis with the Provox Brush twice a day will help to remove mucus and food remnants from the prosthesis.
- Flushing the prosthesis with the Provox Flush also helps to clean debris and mucus from the prosthesis, which helps increase the life of the device.

Note: The Provox Flush is intended for use only by patients who, as assessed by the clinician who prescribes the device, have demonstrated ability to understand and consistently follow the instructions for use without clinician supervision.

- Some dietary measures, like the daily intake of yogurt or butter milk containing lactobacilli, are considered to be helpful against excessive Candida growth.

For detailed information on how to clean the Provox Vega, please see Instructions for each accessory.

4. Adverse events/Trouble shooting information

For information regarding adverse events and trouble shooting, please visit www.provoxweb.info.

5. Additional information

5.1 Compatibility with MRI, X-ray and radiation therapy

Provox voice prostheses have been tested and found to be compatible, except Provox ActiValve, with Magnetic Resonance Imaging (tested up to 1.5 Tesla), x-ray and radiation therapy (tested up to 70 Gy). The prosthesis can be left within the TE-puncture during the examination/therapy session. Note that the radio-opaque valve seat is visible on x-ray.

5.2 Device lifetime

Depending on individual biological circumstances the device life varies, and it is not possible to predict the integrity of the device over a longer period of time. The material of the device will be affected by e.g. bacteria and yeast, and the structural integrity of the device will eventually deteriorate.

Laboratory testings of simulated usage for a test period of 12 months show that, in the absence of bacteria and yeasts, the device will maintain its structural integrity for this time period. The device has

not been tested for usage beyond 12 months. Usage beyond this limit is under the sole discretion of the prescriber.

5.3 Compatibility with antifungal medicine

Laboratory tests show only minor negative influence on the function of the Provox Vega voice prosthesis and components when using the following antifungal medications: Nystatin, Fluconazole, Mikonazol.

5.4 User assistance information

For additional help or information please see back cover for contact information.

DEUTSCH

Provox® Vega™

Die diesem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

Abbildungen

1) Provox® Vega™ Stimmprothese

- a) Hinweise zur Größe (Schaftdurchmesser und Länge/Abstand zwischen den Flanschen)
- b) Prothesenkappe (Prosthesis Hood)
- c) Ösophagealer Flansch (Esophageal Flange)
- d) Trachealer Flansch (Tracheal Flange)
- e) Sicherheitsfaden (Safety Strap)
- f) Ventilklappe (Valve Flap)
- g) Prothesenschaft (Prosthesis Shaft)
- h) Strahlenundurchlässiger Ventilsitz (Valve Seat) aus Fluorplastik

2) SmartInserter™ System

- a) Führung (Guide)
- b) Anschlussseite (Connection Side)
- c) Falthilfe (Folding Device)
- d) Distale Spitze (Distal Tip)
- e) Inserter Pin
- f) Stimmprothese (Voice Prosthesis)
- g) Ladekanüle (Loading Tube)
- h) Markierung (Step marker)
- i) Spitze

Inhalt

1. Beschreibung	14
1.1 Anwendungshinweise	14
1.2 Produktbeschreibung	14
1.3 GEGENANZEIGEN	14
1.4 WARNUNGEN	14
1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN.....	14
2. Bedienungsanleitung.....	14
2.1 Vorbereitung	14
2.2 Anterograde Austauschprozedur	15
2.3 Anterograde Austauschprozedur mit bewusstem Überschießen.....	15
2.4 Provox SmartInserter neu laden	16
3. Wichtige Patienteninformationen	16
3.1 Allgemeine Informationen.....	16
3.2 Wartung und Pflege der Prothese	17
4. Nebenwirkungen/Problemlösung.....	17
5. Zusätzliche Informationen	17
5.1 Kompatibilität mit MRI, Röntgen und Strahlentherapie	17
5.2 Lebensdauer des Produkts.....	17
5.3 Vereinbarkeit mit Antimykotika	17
5.4 Weitere Hilfe für Anwender	17

1. Beschreibung

1.1 Anwendungshinweise

Die Provox Vega Stimmprothese ist eine sterile Verweilprothese zum einmaligen Gebrauch zur Stimmrehabilitation nach einer chirurgischen Entfernung des Larynx (Laryngektomie). Der Patient kann die Stimmprothese in eingesetztem Zustand selbst reinigen.

Der Provox SmartInserter ist ein steriles Produkt zum einmaligen anterograden Austausch der Provox Vega Stimmprothese. Das Produkt darf nur von einem dafür, entsprechend lokaler oder nationaler Richtlinien, geschulten Mediziner angewendet werden.

Der Provox SmartInserter darf nicht zum Einsetzen einer Stimmprothese in eine frische Punktion verwendet werden.

1.2 Produktbeschreibung

Allgemein

Provox Vega ist ein Einweg-Ventil (Prothese), das eine TE-Punktion zum Sprechen offen hält. Gleichzeitig vermindert sie das Risiko, dass Flüssigkeiten oder Speisen in die Luftröhre gelangen können. Die Provox Vega Stimmprothese ist kein Dauerimplantat und muss daher regelmäßig ausgetauscht werden. Die Prothese (Abbildung 1) ist in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich. Das Produkt ist aus medizinischem Silikon und Fluorplastik hergestellt.

Provox Vega Lieferumfang

Eine Provox Vega Packung enthält:

- 1 Provox Vega Stimmprothese zum Einsetzen vorbereitet in einem SmartInserter zur einmaligen Verwendung, steril (Abbildung 2)
- 1 Provox Brush in der passenden Größe, unsteril
- 1 Provox Vega Gebrauchsanweisung für den Arzt
- 1 Provox Vega Gebrauchsanweisung für den Patienten
- 1 Gebrauchsanweisung für die Provox Brush

1.3 GEGENANZEIGEN

Für den Gebrauch oder den Austausch der Provox Vega Stimmprothese sind bei Patienten, die bereits eine prothetische Stimmrehabilitation nutzen, keine Gegenanzeigen bekannt.

1.4 WARNUNGEN

Die Provox Vega Stimmprothese kann in der TE-Punktion verrutschen, versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden, zudem können Gewebeschäden auftreten.

Sie können das Risiko der Extrusion folgendermaßen reduzieren:

- **Wählen Sie die richtige Prothesengröße.** Ein zu enger Sitz kann zu Nekrose und Extrusion führen.
- **Weisen Sie den Patienten darauf hin,** dass er bei den ersten Infektionen unverzüglich einen Arzt aufsuchen muss.
- **Weisen Sie den Patienten an, sofort einen Arzt zu konsultieren,** wenn Leckagen durch oder um die Stimmprothese herum auftreten. Leckagen können zu einer Aspirationspneumonie führen.
- Falls verwendet, **wählen Sie Laryngektomiekannülen oder Tracheostoma-Buttons in einer geeigneten Form,** die keinen Druck auf die Prothese ausüben und die während des Einsetzens oder Herausnehmens nicht am trachealen Flansch der Prothese hängenbleiben.
- **Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er zur Pflege ausschließlich original Provox Zubehör in der entsprechenden Größe** (Brush, Flush, Plug) verwenden sollte und keine Veränderung an der Prothese vornehmen darf.
- Wiederverwendung und Wiederaufbereitung können eine Kreuzkontamination und eine Beschädigung des Produktes verursachen, was für den Patienten negative Folgen haben könnte.

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Patienten, die an Gerinnungsstörungen leiden oder die mit Antikoagulanzen behandelt werden, muss das Blutungs-/Hämorrhagierisiko vor dem Einsetzen bzw. Austauschen der Prothese sorgfältig beurteilt werden.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Berühren Sie die Prothese nur aseptisch, um das Infektionsrisiko zu verringern.
- Achten Sie darauf, dass alle Produkte zur inneren und äußeren Befestigung am Tracheostoma keinen Druck ausüben oder am Flansch der Prothese hängen bleiben (z. B. HME-Basisplatten, Laryngektomie-Kannülen oder Tracheostoma-Buttons). Dies kann zu schweren Gewebeschäden und/oder zu versehentlichem Verschlucken der Prothese führen.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Vorbereitung

Auswahl einer nach Schaftdurchmesser und Länge passenden Austauschprothese.

Achten Sie darauf, eine Provox Vega Stimmprothese mit dem richtigen Schaftdurchmesser und der richtigen Länge zu verwenden. Provox Vega ist in verschiedenen Schaftdurchmessern und Längen erhältlich.

- **Schaftdurchmesser**
Der richtige Schaftdurchmesser der Prothese wird vom Arzt bestimmt.
 - Wenn der gewählte Durchmesser größer als derjenige der bisher verwendeten Prothese ist, muss die neue Fistel mit dem Provox Dilator vergrößert werden.
 - Sollte der Durchmesser kleiner als derjenige der bisher verwendeten Prothese sein, ist darauf zu achten, dass sich die Punktion auf den richtigen Durchmesser zusammenzieht.
- **Schaftlänge**
Zur Bestimmung der richtigen Länge kann die aktuelle Prothese als Maßstab genommen werden. Wenn zwischen dem trachealen Flansch der alten Prothese und der Schleimhautwand zu viel Platz ist (etwa 3 mm oder mehr), sollten Sie eine kürzere Prothese verwenden. Setzen Sie eine längere Prothese ein, falls die verwendete Prothese zu eng sitzt.

2.2 Anterograde Austauschprozedur

(Abbildungen 3a-g)

Aktivieren des Provox SmartInserters zum Austausch der Prothese

Halten Sie mit einer Hand die Ladekanüle und schieben Sie mit der anderen Hand den Inserter Pin so weit in die Ladekanüle hinein, bis der blaue Ring der Prothese die Markierung der Ladekanüle überschreitet (Abbildung 3a). Sie können die Provox Vega Stimmprothese jetzt einsetzen.

Vorbereiten der Punktion (optional)

Für ein leichteres Einsetzen der Prothese kann die Punktion dilatiert werden. Dies ist normalerweise nicht erforderlich, kann aber bei Patienten mit einer verwinkelten oder engen Punktion das Einsetzen erleichtern.

Einsetzen einer neuen Prothese in die Punktion

Ziehen Sie die derzeitige (alte) Prothese mit einer ungezahnten Gefäßklemme aus der TE-Punktion.

1. Sondieren der TE-Punktion

Halten Sie den Provox SmartInserter an der Ladekanüle fest. Führen Sie die Spitze der Ladekanüle vorsichtig ein (Abbildung 3b). Sollten Sie beim Einführen der Ladekanüle in die Punktion einen Widerstand spüren, müssen Sie sehr behutsam vorgehen. In diesem Fall kann das Einsetzen durch Dilatieren der Punktion und/oder Anwendung eines Gleitmittels erleichtert werden.

2. Einführen der Prothese

Halten Sie die Ladekanüle mit einer Hand stabil in dieser Position, und schieben Sie dann den Inserter Pin mit dem Daumen der anderen Hand soweit vor, bis er vollständig in den SmartInserter eingeführt ist (Abbildung 3c).

3. Lösen der Prothese

Ziehen Sie den SmartInserter gerade aus der Punktion heraus (Abbildung 3d). Die Prothese verbleibt in der Punktion, ist aber noch am Inserter Pin befestigt (Abbildung 3e).

4. Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Prothese

Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Prothese, indem Sie den trachealen Flansch drehen und leichten Druck ausüben (Abbildung 3e). Die ovale Form des trachealen Flanschs hilft beim Bestimmen der idealen Position der Prothese, die Spitze sollte dabei nach unten zeigen (Abbildung 3g).

5. Funktionstest

Bitten Sie den Patienten zu sprechen und lassen Sie ihn ein Glas Wasser trinken, um die Funktion der Prothese zu überprüfen (Abbildung 3f).

6. Abschneiden des Sicherungsfadens mit einer Schere

Sobald die Prothese sicher platziert ist, schneiden Sie den Sicherungsfaden am äußeren Rand des trachealen Flanschs mit einer Schere ab (Abbildung 3g). Das ovale Ende des trachealen Flanschs muss nach unten in die Lufröhre zeigen. Die Provox Vega Stimmprothese kann jetzt verwendet werden.

2.3 Anterograde Austauschprozedur mit bewusstem Überschießen

(Abbildungen 4a-h)

Bei einem sehr kurzem Punktionskanal, falls sich Gewebe über den hinteren Teil der Prothese legt oder bei Schwierigkeiten beim Entfalten des ösophagealen Flansches innerhalb des Ösophagus kann ein Überschießen helfen, den ösophagealen Flansch komplett zu entfalten. Überschießen bedeutet, dass Sie die Provox Vega Stimmprothese beim Einsetzen komplett durch die Punktion in den Ösophagus einführen. Der Sicherheitsfaden bleibt dabei am Inserter Pin befestigt.

Aktivieren des Systems zum Austausch mit bewusstem Überschießen

1. Halten Sie mit einer Hand die Ladekanüle und schieben Sie mit der anderen Hand den Inserter Pin so weit in die Ladekanüle hinein, bis der blaue Ring der Prothese die Markierung der Ladekanüle überschreitet (Abbildung 4a).
2. Halten Sie die Führung (Guide) zwischen Daumen und Zeigefinger (Abbildung 4b). Schieben Sie sie tiefer in die Ladekanüle hinein (Abbildung 4c). Die Provox Vega Stimmprothese ist jetzt für ein Einsetzen mit bewusstem Überschießen bereit.

Einsetzen einer neuen Prothese in die Punktion - Überschießen

1. Sondieren der TE-Punktion

Halten Sie den Provox SmartInserter an der Ladekanüle fest. Führen Sie die Spitze der Ladekanüle vorsichtig ein. Sollten Sie beim Einführen der Ladekanüle in die Punktion einen Widerstand spüren, müssen Sie sehr behutsam vorgehen (Abbildung 3b). In diesem Fall kann das Einsetzen durch Dilatieren oder der Punktion und/oder Anwendung eines Gleitmittels erleichtert werden.

2. Einführen der Prothese

Halten Sie die Ladekanüle mit einer Hand stabil in dieser Position und schieben Sie dann den Inserter Pin mit der anderen Hand so weit vor, bis er vollständig in den SmartInserter eingeführt ist (Abbildung 4d).

Indem Sie die Führung (Guide) weiter in die Ladekanüle einführen, wird der Inserter Pin vorwärts geschoben und somit die Provox Vega Stimmprothese vollständig in die Speiseröhre eingeführt.

3. Zurückziehen der Prothese

Ziehen Sie die Ladekanüle gerade aus der Punktion heraus (Abbildung 4e). Ziehen Sie die Provox Vega Stimmprothese mit einer ungezahnten Gefäßklemme am trachealen Flansch zurück in die Punktion (Abbildung 4f).

4. Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Prothese

Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Prothese, indem Sie den trachealen Flansch drehen und leichten Druck ausüben (Abbildung 4g). Die Spitze des trachealen Flanschs sollte nach unten zeigen (Abbildung 4g).

5. Funktionstest

Bitten Sie den Patienten zu sprechen und lassen Sie ihn ein Glas Wasser trinken, um die Funktion der Prothese zu überprüfen (Abbildung 3f).

6. Abschneiden des Sicherungsfadens mit einer Schere

Sobald die Prothese sicher platziert ist, schneiden Sie den Sicherungsfaden am äußeren Rand des trachealen Flanschs mit einer Schere ab (Abbildung 3g). Das ovale Ende des trachealen Flanschs muss nach unten in die Luftröhre zeigen (Abbildung 3f). Die Provox Vega Stimmprothese kann jetzt verwendet werden.

BITTE BEACHTEN SIE: Wenn Sie den SmartInserter nach dem Überschießen neu laden, müssen Sie darauf achten, dass die Falthilfe (Folding Device) und die Führung (Guide) richtig eingesetzt sind (siehe Abschnitt 2.4 unten).

2.4 Provox SmartInserter neu laden

(Abbildungen 5a-i)

Sollte der erste Versuch, die Provox Vega Stimmprothese in die TE-Punktion einzusetzen misslingen, können Sie die Provox Vega erneut in den SmartInserter laden.

BITTE BEACHTEN SIE: Laden Sie den SmartInserter nicht häufiger als zwei Mal.

Falls die Provox Vega Stimmprothese Zeichen von Beschädigungen aufzeigt, dürfen Sie sie nicht einsetzen. Benutzen Sie eine neue Prothese.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Prothese weiterhin am Inserter Pin befestigt ist (Abbildungen 5b1-5b2). Falls nicht, befestigen Sie den Sicherheitsfaden am Inserter Pin, indem Sie ihn durch das Befestigungsloch führen (Abbildungen 5c-d).
2. Setzen Sie die Provox Vega Stimmprothese mit der trachealen Seite nach unten auf den Inserter Pin (Abbildung 5e-f). Überprüfen Sie mit Ihrem Daumen die richtige Position der Stimmprothese (Abbildung 5f).
3. Überprüfen Sie, dass die Falthilfe (Folding Device) fest in der oberen Hälfte der Führung sitzt. Falls nicht, setzen Sie die Falthilfe erneut entsprechend Abbildung 5g in die Führung ein. Drücken Sie die Falthilfe nicht in die untere Hälfte der Führung.
4. Ziehen Sie den Inserter Pin mit der befestigten Prothese vorsichtig in die Falthilfe, bis Sie mit einem Klicken einrastet (Abbildung 5h). Der ösophageale Flansch der Prothese ist jetzt bündig mit der Falthilfe.
5. Befestigen Sie die Ladekanüle oben an der Falthilfe/Führung (Abbildung 5i) und lassen Sie die beiden Teile zusammenschnappen.

Die Provox Vega Stimmprothese kann jetzt wie in den Abschnitten „**Anterograde Austauschprozedur**“ oder „**Anterograde Austauschprozedur mit bewusstem Überschießen**“ aktiviert und benutzt werden.

3. Wichtige Patienteninformationen

3.1 Allgemeine Informationen

Informieren Sie den Patienten darüber, dass er unverzüglich einen Arzt aufsuchen muss, wenn:

- Die Stimmprothese undicht ist (Husten und/oder eine Veränderung der Sekretfarbe deutet hierauf hin).
- Das Sprechen schwierig wird (Er muss sich mehr anstrengen und/oder seine Stimme klingt unnatürlich).
- Er Anzeichen einer Entzündung oder Veränderungen des Gewebes an der Punktion bemerkt (Schmerzen, Rötungen, Hitzegefühl, Schwellungen, Blutspuren nach dem Reinigen auf der Bürste).

Informieren Sie den Patienten auch, dass:

- Nach einem Austausch der Stimmprothese Spuren von Blut im Speichel auftreten können. Dies entsteht durch Granulationsgewebe an den Rändern der TE-Punktion.
- In den ersten Wochen nach dem Einsetzen einer neuen Prothese leichte undichte Stellen in der Mitte oder an den Rändern der Prothese auftreten können. Dieses Problem löst sich meistens von selbst, die Prothese muss deswegen nicht sofort wieder ausgetauscht werden.
- Sollte es zu spontanen Leckagen durch die Prothese kommen, kann die Prothese vorübergehend mit einem Provox Vega Plug abgedichtet werden.
- Der Patient für eine optimale Stimme, flüssiges Sprechen und deutliche Artikulation ein Sprachtraining mit einem geschulten Sprachtherapeuten/Logopäden absolvieren sollte.

3.2 Wartung und Pflege der Prothese

Weisen Sie den Patienten ein, wann und wie die Provox Vega Stimmprothese zu reinigen ist. Um eine lange Lebensdauer zu garantieren, sollte die Prothese mindestens zwei Mal täglich gereinigt werden.

BITTE BEACHTEN SIE: Verwenden Sie nur original Provox Zubehör, das für Verwendung und Reinigung der Provox Vega Stimmprothese gedacht ist.

- Die Prothese sollte zwei Mal täglich mit der Provox Brush gebürstet werden, um Sekret und Speisereste von der Prothese zu entfernen.
- Durch Spülen der Prothese mit Provox Flush wird das Entfernen von Sekret und Speiseresten erleichtert.

Achtung: Provox Flush darf nur von Patienten benutzt werden, die von Ihrem Arzt in deren Verwendung eingewiesen wurden und in der Lage sind, diese ohne Aufsicht eines Mediziners zu benutzen.

- Bestimmte Nahrungsmittel, wie etwa der tägliche Konsum von Yoghurt oder Buttermilch mit Milchsäurebakterien, können hilfreich gegen exzessives Wachstum von Candida sein.

Lesen Sie für weitere Informationen zur Reinigung der Provox Vega Stimmprothese auch die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Zubehörs.

4. Nebenwirkungen/Problemlösung

Informationen zu unerwünschten Ereignissen und zur Problemlösung finden Sie auf der Webseite www.provoxweb.info.

5. Zusätzliche Informationen

5.1 Kompatibilität mit MRT, Röntgen und Strahlentherapie

Provox Stimmprothesen wurden getestet und sind, außer der Provox ActiValve, kompatibel mit MRT (Magnet-Resonanz-Tomographie) (bis zu 1,5 Tesla getestet), Röntgenstrahlung und Strahlentherapien (bis 70 Gy getestet). Die Prothese kann während der Untersuchung/Therapie in der TE-Punktion verbleiben. Beachten Sie bitte, dass der strahlenundurchlässige Ventilsitz im Röntgenbild sichtbar ist.

5.2 Lebensdauer des Produkts

Auf Grund individueller biologischer Umstände kann die Lebensdauer der Stimmprothese variieren, wodurch eine Unversehrtheit über einen längeren Zeitraum nicht gewährleistet werden kann. Im Laufe der Zeit befallen Mikroorganismen wie Bakterien und Pilze das Produkt, wodurch die Struktur des Produkts geschädigt werden kann.

Laboruntersuchungen über einen Testzeitraum von 12 Monaten haben gezeigt, dass die Struktur über diesen Zeitraum erhalten bleibt, wenn Bakterien und Pilze von dem Produkt ferngehalten werden. Das Produkt wurde nicht für einen Anwendungszeitraum über 12 Monate hinaus getestet. Eine Verwendung über diesen Zeitraum hinaus liegt einzig im Ermessen des verschreibenden Arztes.

5.3 Vereinbarkeit mit Antimykotika

In Labortests konnte nachgewiesen werden, dass der Einsatz der Antimykotika Nystatin, Fluconazol und Miconazol die Funktion der Provox Vega Stimmprothese und ihrer Komponenten nur unwesentlich negativ beeinflusst.

5.4 Weitere Hilfe für Anwender

Sollten Sie weitere Unterstützung oder Informationen benötigen, beachten Sie bitte die Kontaktinformationen auf der rückwärtigen Umschlagseite dieser Gebrauchsanweisung.

Provox® Vega™

De gebruiksaanwijzing bij dit product kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt worden doorgenomen.

Illustraties

1) Provox® Vega™-stemprothese

- a) Maatvoering (schachtdiameter en lengte tussen flenzen)
- b) Prothesekapje
- c) Oesofagale flens
- d) Tracheale flens
- e) Veiligheidslus
- f) Klep
- g) Protheseschacht
- h) Radiopake klepzitting van fluorkunststof (candidagroeiresistent)

2) SmartInserter™-systeem

- a) Geleider
- b) Verbindingszijde
- c) Vouwhulpmiddel
- d) Distale tip
- e) Inbrengpen
- f) Stemprothese
- g) Plaatsingsbuis
- h) Stapmarkering
- i) Punt

Inhoud

1. Algemene informatie	19
1.1 Indicaties voor gebruik.....	19
1.2 Productbeschrijving	19
1.3 CONTRA-INDICATIES	20
1.4 WAARSCHUWINGEN.....	20
1.5 VOORZORGSMATREGELEN.....	20
2. Gebruiksaanwijzing	20
2.1 Voorbereiding.....	20
2.2 Anterograde vervangingsprocedure	20
2.3 Anterograde vervangingsprocedure met vrijwillig doorschieten.....	21
2.4 De Provox SmartInserter opnieuw klaarmaken voor plaatsing	22
3. Belangrijke informatie voor de patiënt.....	22
3.1 Algemene informatie.....	22
3.2 Onderhoud van de prothese.....	22
4. Bijwerkingen/Informatie voor het oplossen van problemen.....	23
5. Extra informatie	23
5.1 Compatibiliteit met MRI, röntgen- en bestralingstherapie.....	23
5.2 Levensduur van het hulpmiddel.....	23
5.3 Compatibiliteit met antimycotica	23
5.4 Hulp voor de gebruiker	23

1. Algemene informatie

1.1 Indicaties voor gebruik

De Provox Vega-stemprothese is een steriele vaste stemprothese voor eenmalig gebruik bedoeld voor spraakrevalidatie na operatieve verwijdering van het strottenhoofd (laryngectomie). De prothese wordt in situ gereinigd door de patiënt.

De Provox SmartInserter is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor de anterograde vervanging van de Provox Vega-stemprothese. Deze vervanging dient te worden uitgevoerd door een arts of een getraind en ervaren therapeut in overeenstemming met de locale of nationale richtlijnen.

De Provox SmartInserter is niet bestemd voor het plaatsen van stemprothesen in een recent gemaakte punctie.

1.2 Productbeschrijving

Algemeen

De Provox Vega is een eenrichtingsklep (prothese) om een TE-punctie open te houden voor spraak en te voorkomen dat vloeistoffen of voeding in de trachea komen. De Provox Vega-stemprothese is geen permanent implantaat en dient periodiek te worden vervangen. De prothese (afbeelding 1) is verkrijgbaar in verschillende diameters en diverse lengtes. Het hulpmiddel is gemaakt van siliconen rubber en fluorkunststof van medische kwaliteit.

Provox Vega-pakket

Het Provox Vega-pakket bevat de volgende onderdelen:

- 1 Provox Vega-stemprothese reeds aangebracht in een SmartInserter voor eenmalig gebruik, steriel (afbeelding 2)
- 1 Provox Brush (borsteltje) in een maat die overeenkomt met de stemprothese, niet-steriel
- 1 Provox Vega-handleiding voor de behandelaar
- 1 Provox Vega-handleiding voor de patiënt
- 1 Gebruiksaanwijzing voor de Provox Brush

1.3 CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend in verband met het gebruik of de vervanging van de Provox Vega-stemprothese bij patiënten die al gebruikmaken van spraakrevalidatie met een prothese.

1.4 WAARSCHUWINGEN

Losraken of extrusie van de Provox Vega-stemprothese uit de TE-punctie en inslikken, inademen of weefselbeschadiging als gevolg hiervan kunnen voorkomen.

Ga als volgt te werk om de kans op losraken/extrusie en de mogelijke bijverschijnselen te verkleinen:

- **Selecteer de juiste prothesemaat.** Een strakke aansluiting kan leiden tot weefselnecrose en extrusie.
- **Instrueer de patiënt onmiddellijk contact op te nemen met een arts** als er tekenen zijn van weefseloedeem en/of ontsteking/infectie.
- **Instrueer de patiënt om een arts te raadplegen** als sprake is van lekkage door of rond de stemprothese. Lekkage kan longontsteking door aspiratie veroorzaken.
- Kies, indien deze worden gebruikt, **laryngectomiecanules of stomabuttons met geschikte afmetingen** die tijdens het inbrengen ervan geen druk uitoefenen op, of blijven haken achter tracheale flens van de prothese.
- **Vertel de patiënt alleen originele Provox-accessoires van de overeenkomstige maat te gebruiken** (Brush, Flush, Plug) voor onderhoud en alle andere vormen van manipulatie te vermijden.
- Hergebruik en herverwerking kan kruisbesmetting en schade aan het hulpmiddel veroorzaken, met als gevolg letsel aan de patiënt.

1.5 VOORZORGSMATREGELEN

- Beoordeel patiënten met bloedingsziekten of patiënten die anti-stollingsbehandelingen ondergaan vóór plaatsing of vervanging van de prothese zorgvuldig op de kans op bloedingen.
- Inspecteer voor gebruik de verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Pas bij het hanteren van de prothese aseptische technieken toe om de kans op infectie te verkleinen.
- Zorg ervoor dat eventuele externe of interne stomabevestigingen die worden gebruikt geen druk uitoefenen op of blijven haken achter de flens van de prothese (bijv. HME-pleisters, laryngectomiecanules of stemprothesen). Dit kan ernstige weefsel schade en/of het onbedoeld inslikken van de prothese tot gevolg hebben.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Voorbereiding

De juiste schachtdiameter en lengte van de vervangingsprothese kiezen

Zorg ervoor dat een Provox Vega-stemprothese met de juiste schachtdiameter en lengte wordt gebruikt. De Provox Vega is verkrijgbaar in verschillende schachtdiameters en diverse lengtes.

• **Schachtdiameter**

De behandelaar moet bepalen welke diameter van de prothese geschikt is voor de patiënt.

- Als de geselecteerde diameter groter is dan die van de vorige prothese moet het kanaal met de Provox Dilator worden vergroot tot de diameter van de prothese die wordt geplaatst.
- Indien een prothese met een kleinere schachtdiameter wordt geplaatst, moet goed in de gaten worden gehouden of de punctie krimpt tot de juiste diameter.

• **Schachtlengte**

Voor het selecteren van de juiste lengte kunt u de huidige prothese als meethulpmiddel gebruiken. Als er teveel ruimte is (d.w.z. 3 mm of meer) tussen de tracheale flens van de oude prothese en de slijmvlietwand, moet een kortere prothese worden gebruikt. Indien de prothese te strak zit, moet een langer exemplaar worden gebruikt.

2.2 Anterograde vervangingsprocedure

(Afbeeldingen 3a-g)

De Provox SmartInserter activeren voor vervanging

Houd met een hand de plaatsingsbuis vast en gebruik de andere hand om de inbrengen gedeeltelijk in de plaatsingsbuis te duwen tot de blauwe ring van de prothese de stapmarkering op de plaatsingsbuis is gepasseerd (afbeelding 3a). De Provox Vega-stemprothese is nu klaar voor plaatsing.

De punctie voorbereiden (optioneel)

Als voorbereiding op de plaatsing van de stemprothese kan de punctie worden verwijderd. Dit is gewoonlijk niet nodig maar kan het plaatsen van prothesen vergemakkelijken bij patiënten met puncties onder een hoek of nauwe puncties die gemakkelijk kunnen invallen.

De nieuwe prothese in de punctie plaatsen

De huidige (oude) prothese wordt uit de TE-punctie verwijderd door deze met een niet-getande vaatklem naar buiten te trekken.

1. **De TE-punctie peilen**

Houd de Provox SmartInserter vast bij de plaatsingsbuis. Breng de punt van de plaatsingsbuis voorzichtig in (afbeelding 3b).

Ga met uiterste zorg te werk als u weerstand voelt tijdens het

inbrengen van de plaatsingsbuis in de punctie. In dit geval kan verwijding en/of lubricatie het inbrengen vergemakkelijken.

2. De prothese ‘injecteren’

Houd de plaatsingsbuis met een hand stabiel in deze positie en gebruik de duim van uw andere hand om de inbrengpen zo ver door te duwen dat deze volledig in de SmartInserter is ingebracht (afbeelding 3c).

3. De prothese losmaken

Trek de SmartInserter recht uit de punctie (afbeelding 3d). De prothese blijft in de punctie achter maar zit nog steeds stevig vast aan de inbrengpen (afbeelding 3e).

4. De pasvorm controleren

Controleer of de prothese in de juiste positie zit door de tracheale flens te draaien en er een klein beetje aan te trekken (afbeelding 3e). De ovale vorm van de tracheale flens is handig bij het bepalen van de ideale positie van de prothese (deze moet naar beneden wijzen, afbeelding 3g).

5. De juiste werking testen

Test de juiste werking van de prothese door de patiënt te vragen te spreken en door de prothese te observeren terwijl de patiënt water drinkt (afbeelding 3f).

6. Knip de veiligheidslus door met een schaar

Wanneer de prothese veilig op zijn plaats zit, gebruikt u een schaar om de veiligheidslus aan de buitenste rand van de tracheale flens (afbeelding 3g) af te knippen. Het ovale uiteinde van de tracheale flens moet naar beneden in de trachea wijzen. De Provox Vega-stemprothese is nu klaar voor gebruik.

2.3 Anterograde vervangingsprocedure met vrijwillig doorschieten

(Afbeeldingen 4a-h)

Wanneer het punctiekanaal erg kort is, of wanneer slijmvlies over het achterste gedeelte van de prothese hangt of wanneer de oesofagale flens zich moeilijk kan ontvouwen binnen de oesofagus, kan doorschieten helpen bij het volledige ontvouwen van de oesofagale flens van de prothese. Doorschieten betekent dat de Provox Vega-stemprothese tijdens het inbrengen volledig door de punctie in de oesofagus wordt geduwd. De veiligheidslus van de prothese blijft daarbij vastzitten aan de inbrengpen.

Het systeem voor vervanging met vrijwillig doorschieten activeren

1. Houd met een hand de plaatsingsbuis vast en gebruik de andere hand om de inbrengpen gedeeltelijk in de plaatsingsbuis te duwen tot de blauwe ring van de prothese op de stapmarkering op de plaatsingsbuis is gepasseerd (afbeelding 4a).
2. Knijp de geleider in tussen duim en wijsvinger (afbeelding 4b). Duw hem verder in de plaatsingsbuis (afbeelding 4c). De Provox Vega-stemprothese is nu klaar voor plaatsing door middel van doorschieten.

De nieuwe prothese in de punctie plaatsen - doorschieten

1. De TE-punctie peilen

Houd de Provox SmartInserter vast bij de plaatsingsbuis. Breng de punt van de plaatsingsbuis voorzichtig in. Ga met uiterste zorg te werk als u weerstand voelt tijdens het inbrengen van de plaatsingsbuis in de punctie (afbeelding 3b). In dit geval kan verwijding en/of smering van de punctie het inbrengen vergemakkelijken.

2. De prothese ‘injecteren’

Houd de plaatsingsbuis met een hand stabiel in deze positie en gebruik de andere hand om de inbrengpen zo ver door te duwen dat deze volledig in de SmartInserter is ingebracht (afbeelding 4d). Naarmate de geleider verder in de plaatsingsbuis wordt geduwd, wordt de inbrengpen verder in de plaatsingsbuis geschoven waarbij de Provox Vega-stemprothese volledig in de oesofagus wordt losgemaakt.

3. De prothese terugtrekken

Trek de plaatsingsbuis uit de punctie (afbeelding 4e). Trek de Provox Vega-stemprothese terug in de punctie door de tracheale flens van de prothese met een niet-getande vaatklem vast te pakken en te trekken (afbeelding 4f).

4. De pasvorm controleren

Controleer of de prothese in de juiste positie zit door de tracheale flens te draaien en er een klein beetje aan te trekken (afbeelding 4g). Het ovale uiteinde van de tracheale klep moet naar beneden in de trachea wijzen (afbeelding 4g).

5. De juiste werking testen

Test de juiste werking van de prothese door de patiënt te vragen te spreken en door de prothese te observeren terwijl de patiënt water drinkt (afbeelding 3f).

6. Knip de veiligheidslus door met een schaar

Wanneer de prothese veilig op zijn plaats zit, gebruikt u een schaar om de veiligheidslus aan de buitenste rand van de tracheale flens (afbeelding 3g) af te knippen. Het ovale uiteinde van de tracheale flens moet naar beneden in de trachea wijzen (afbeelding 3f). De Provox Vega-stemprothese is nu klaar voor gebruik.

LET OP: als u de SmartInserter na het doorschieten opnieuw klaar maakt voor plaatsing, moet u ervoor zorgen dat het vouwhulpmiddel en de geleider op de juiste manier in elkaar worden gezet (zie hoofdstuk 2.4 hieronder).

2.4 De Provox SmartInserter opnieuw klaarmaken voor plaatsing

(Afbeeldingen 5a-i)

Als de eerste poging om de Provox Vega-stemprothese in te brengen in de TE-punctie mislukt, kan de Provox Vega opnieuw worden klaargemaakt voor plaatsing de SmartInserter.

LET OP: De SmartInserter niet meer dan 2 maal opnieuw klaarmaken voor plaatsing.

Indien de Provox Vega-stemprothese tekenen van schade vertoont, mag deze niet worden gebruikt en moet een vervangende prothese worden genomen.

1. Zorg ervoor dat de prothese nog steeds veilig vast zit aan de inbrengpen (afbeelding 5b1-5b2). Als dit niet het geval is, maakt u de veiligheidslus aan de inbrengpen vast door de lus door de montageopening in de inbrengpen te halen (afbeelding 5c-d).
2. Zet de Provox Vega-stemprothese boven op de inbrengpen met de tracheale zijde naar beneden (afbeelding 5e-f). Gebruik uw duim om te controleren of de stemprothese goed op zijn plaats zit (afbeelding 5f).
3. Controleer of het vouwhulpmiddel en de geleider nog steeds in de bovenste positie van de geleider zitten. Als dit niet het geval is, monteert u het vouwhulpmiddel opnieuw in de geleider zoals te zien is op afbeelding 5g. Duw het vouwhulpmiddel niet in de onderste positie van de geleider.
4. Trek de inbrengpen met de daaraan bevestigde prothese voorzichtig in het vouwhulpmiddel totdat u hem duidelijk op zijn plek hoort klikken (afbeelding 5h). De oesofagale flens van de prothese ligt nu op niveau met het vouwhulpmiddel.
5. Bevestig de plaatsingsbuis boven op het vouwhulpmiddel/de geleider (afbeelding 5i) en laat de twee onderdelen in elkaar klikken.

De Provox Vega-stemprothese is nu klaar om te worden geactiveerd en kan worden gebruikt volgens de beschrijving in het hoofdstuk **‘Anterograde vervangingsprocedure’** of **‘Anterograde vervangingsprocedure met vrijwillig doorschieten’**.

3. Belangrijke informatie voor de patiënt

3.1 Algemene informatie

Zorg ervoor dat de patiënt weet dat hij/zij contact met de behandelaar moet opnemen indien:

- Er lekkage optreedt door of langs de prothese (hoesten en/of slijm dat anders van kleur is).
- Spreken moeilijk wordt (grotere inspanning kost en/of de spraak meer afgeknepen klinkt).
- Er tekenen zijn die op een ontsteking of weefselverandering op de plek van de punctie of de stomaregio duiden, (pijn, roodheid, warmte, zwelling, bloed op borsteltje na reinigen).

Vertel de patiënt tevens het volgende:

- Na vervanging van de prothese kan er wat bloed in het sputum zitten. Dit kan afkomstig zijn van granulatiweefsel op de randen van de TE-punctie.
- Gedurende de eerste weken na het plaatsen van een nieuwe prothese kan er af en toe een beetje lekkage door of rond de prothese voorkomen. Dit gaat vaak spontaan weer over en vereist geen onmiddellijke vervanging van de prothese.
- Indien er spontaan lekkage door de prothese optreedt, kan een tijdelijke afdichting worden gecreëerd met een Provox Vega Plug.
- Voor het bereiken van een optimaal stemgeluid, vloeiende spraak en optimale verstaanbaarheid wordt spraaktherapie bij een getraind behandelaar aanbevolen.

3.2 Onderhoud van de prothese

Instrueer de patiënt wanneer en hoe zijn/haar Provox Vega-stemprothese moet worden gereinigd. De levensduur van de prothese kan worden verlengd door deze minstens tweemaal per dag te reinigen.

LET OP: gebruik voor het schoonmaken van uw prothese alleen originele Provox-accessoires die zijn bedoeld voor gebruik met de Provox Vega.

- Door de prothese tweemaal per dag schoon te borstelen met de Provox Brush worden slijm en voedselresten uit de prothese verwijderd.
- Door de stemprothese door te spoelen met de Provox Flush worden aanslag en slijm van de prothese verwijderd, wat de levensduur ervan ten goede komt.

Opmerking: De Provox Flush is uitsluitend bestemd voor gebruik door patiënten die, naar beoordeling van de behandelaar die het hulpmiddel voorschrijft, hebben aangetoond dat zij de gebruiksinstructies begrijpen en consequent kunnen opvolgen zonder toezicht van de behandelaar.

- Bepaalde dieetvoorschriften, zoals het dagelijkse gebruik van yoghurt of karnemelk die lactobacillen bevat, kan de overmatige groei van candida helpen voorkomen.

Raadpleeg de instructies voor elke accessoire voor uitgebreide informatie over het reinigen van de Provox Vega.

4. Bijwerkingen/Informatie voor het oplossen van problemen

Voor informatie over bijwerkingen en probleemoplossing gaat u naar www.provoxweb.info.

5. Extra informatie

5.1 Compatibiliteit met MRI, röntgen- en bestralingstherapie

Provox-stemprotheses zijn getest en compatibel bevonden met kernspintomografie (getest tot 1,5 tesla), röntgen- en bestralingstherapie (getest tot 70 Gy), met uitzondering van de Provox ActiValve. De prothese kan tijdens het onderzoek/de therapie in de TE-punctie worden gelaten. De radiopake klepzitting is zichtbaar op röntgenopnamen.

5.2 Levensduur van het hulpmiddel

De levensduur varieert afhankelijk van de individuele biologische omstandigheden. De mate van slijtage van het hulpmiddel kan voor een langere periode niet worden voorspeld. Het materiaal van de prothese wordt na verloop van tijd aangetast door bijvoorbeeld micro-organismen als bacteriën en gist. De structurele integriteit van de prothese zal na verloop van tijd achteruit gaan.

Laboratoriumtests van gesimuleerd gebruik gedurende een periode van 12 maanden tonen aan dat bij afwezigheid van bacteriën en gisten de prothese gedurende deze periode niet wordt beschadigd. De prothese is niet getest voor gebruik gedurende een periode van meer dan 12 maanden. Het gebruik gedurende een periode die deze limiet overschrijdt is de uitsluitende verantwoordelijkheid van de voorschrijver.

5.3 Compatibiliteit met antimycotica

Uit laboratoriumonderzoek blijkt dat gebruik van de volgende antimycotica slechts een licht negatieve invloed heeft op de functie van de Provox Vega-stemprothese en componenten: nystatine, fluconazol en miconazol.

5.4 Hulp voor de gebruiker

Zie voor meer hulp of informatie de achterkant van deze handleiding voor contactinformatie.

Provox® Vega™

Le mode d'emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

Illustrations

1) Prothèse phonatoire Provox® Vega™

- a) Taille (diamètre et écartement des collerettes)
- b) Auvent
- c) Collerette œsophagienne
- d) Collerette trachéale
- e) Attache de sécurité
- f) Clapet de la valve
- g) Fût
- h) Siège de la valve radio-opaque en fluoroplastique (résistant à la prolifération de Candida)

2) Système SmartInserter™

- a) Guide
- b) Connecteur
- c) Dispositif de pliage
- d) Extrémité distale
- e) Axe d'insertion
- f) Prothèse phonatoire
- g) Tube de chargement
- h) Repère
- i) Embout

Table des matières

1. Description.....	25
1.1 Indications	25
1.2 Description du dispositif.....	25
1.3 CONTRE-INDICATIONS.....	25
1.4 AVERTISSEMENTS	25
1.5 PRÉCAUTIONS.....	25
2. Mode d'emploi.....	25
2.1 Préparation	25
2.2 Remplacement antérograde	26
2.3 Remplacement antérograde avec dépassement intentionnel.....	26
2.4 Réarmement du Provox SmartInserter.....	27
3. Information du patient	27
3.1 Généralités.....	27
3.2 Entretien de la prothèse.....	27
4. Effets indésirables / Solutions aux problèmes?	28
5. Informations complémentaires	28
5.1 Compatibilité avec l'IRM, la radiographie et la radiothérapie.....	28
5.2 Durée de vie du dispositif	28
5.3 Compatibilité avec les médicaments antifongiques.....	28
5.4 Informations pour l'utilisateur	28

1. Description

1.1 Indications

Provox Vega est une prothèse phonatoire stérile non amovible à usage unique destiné à réhabiliter la voix après l'ablation chirurgicale du larynx (laryngectomie). Le patient procède au nettoyage de la prothèse phonatoire en la laissant en place.

Provox SmartInsérer est un dispositif à usage unique destiné au remplacement antérograde de la prothèse phonatoire Provox Vega. La procédure de remplacement sera effectuée par un médecin ou un professionnel de la santé expérimenté, conformément aux dispositions locales ou nationales en vigueur.

Le Provox SmartInsérer n'est pas destiné à l'insertion d'une prothèse phonatoire dans une fistule trachéo-œsophagienne nouvellement créée.

1.2 Description du dispositif

Généralités

Provox Vega est une valve à sens unique (prothèse) qui maintient la fistule trachéo-œsophagienne (TO) ouverte pour la phonation et empêche les aliments et les liquides de pénétrer dans la trachée. La prothèse phonatoire Provox Vega n'est pas un implant permanent et doit être remplacée régulièrement. La prothèse (figure 1) est disponible en plusieurs diamètres et plusieurs longueurs. Le dispositif est fabriqué en caoutchouc de silicone et en fluoroplastique de qualité médicale.

Kit Provox Vega

Le kit Provox Vega contient les éléments suivants :

- 1 prothèse phonatoire Provox Vega pré-armée dans un applicateur SmartInsérer stérile à usage unique (figure 2)
- 1 brosse Provox Brush de taille correspondante à la prothèse phonatoire, non stérile
- 1 Manuel du clinicien Provox Vega
- 1 Manuel du patient Provox Vega
- 1 mode d'emploi de la brosse Provox Brush

1.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation ou au remplacement d'une prothèse phonatoire Provox Vega, notamment chez les patients déjà équipés d'une autre prothèse phonatoire.

1.4 AVERTISSEMENTS

Il peut arriver que la prothèse Provox Vega soit délogée ou rejetée de la fistule TO et soit avalée, aspirée ou provoque des lésions.

Pour réduire le risque du déplacement ou de l'extrusion de la prothèse :

- **Sélectionnez la bonne taille de prothèse.** En cas d'ajustement trop serré, il y a un risque de nécrose tissulaire avec rejet de la prothèse.
- **Recommandez au patient de consulter un médecin** au moindre signe d'œdème tissulaire et/ou d'inflammation ou d'infection.
- **Recommandez au patient de consulter un médecin** en cas de fuite à travers ou autour de la prothèse phonatoire. Une fuite pourrait entraîner une pneumonie d'aspiration.
- Le cas échéant, **choisissez des canules ou des boutons trachéaux de forme adéquate** n'exerçant pas de pression sur la prothèse et ne pouvant pas accrocher la collerette trachéale durant les manipulations.
- **Recommandez au patient l'utilisation exclusive d'accessoires Provox, de taille adéquate** (Brush, Flush, Plug) et déconseillez toute autre manipulation.
- La réutilisation et le retraitement peuvent provoquer une contamination croisée ou l'endommagement du dispositif, ce qui pourrait causer préjudice au patient.

1.5 PRÉCAUTIONS

- Considérez attentivement tout patient présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant : vérifiez que le risque de saignement ou d'hémorragie ne constitue pas une contre-indication au placement ou au remplacement de la prothèse.
- Inspectez l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé ou ouvert, n'utilisez pas le produit.
- Pour réduire le risque d'infection, manipulez la prothèse en respectant les règles d'asepsie.
- Veillez à ce que les dispositifs de fixation trachéale (par exemple les adhésifs, canules ou boutons) n'exercent pas de pression et qu'ils n'accrochent pas la collerette de la prothèse. Cela pourrait entraîner de graves lésions tissulaires et/ou l'ingestion accidentelle de la prothèse.

2. Mode d'emploi

2.1 Préparation

Choix du diamètre et de la longueur de la prothèse de remplacement

Veillez à utiliser une prothèse phonatoire Provox Vega d'un diamètre et d'une longueur adéquats. Provox Vega est disponible en plusieurs diamètres et plusieurs longueurs.

- **Diamètre**
Le diamètre approprié de prothèse à utiliser sera déterminé par le clinicien.

- Si le diamètre sélectionné est supérieur au précédent, dilater la fistule au moyen d'un dilateur Provox Dilator d'un diamètre correspondant à celui de la nouvelle prothèse.
 - Lorsque la nouvelle prothèse a un diamètre plus petit, s'assurer que la fistule TO rétrécisse jusqu'au diamètre approprié.
- **Longueur**
Pour déterminer la longueur correcte, vous pouvez utiliser l'ancienne prothèse en place. Si l'espace entre la collerette trachéale et la paroi muqueuse est trop important (c'est-à-dire 3 mm ou plus), choisir une prothèse plus courte. Si l'ajustement est trop serré, choisir une prothèse plus longue.

2.2 Remplacement antérograde

(Figures 3a-g)

Armement de l'applicateur Provox SmartInsert pour le remplacement

Tenez le tube de chargement d'une main et, de l'autre, introduisez partiellement l'axe d'insertion dans le tube jusqu'à ce que l'anneau bleu de la prothèse dépasse le repère sur le tube (figure 3a). La prothèse Provox Vega est prête à être mise en place.

Préparation de la fistule (option)

La fistule doit parfois être dilatée pour permettre l'insertion de la prothèse phonatoire. Cette procédure n'est en général pas nécessaire, mais peut faciliter l'insertion chez les patients présentant une fistule TO en angle ou serrée, ayant tendance à s'affaïsser facilement.

Insertion de la nouvelle prothèse dans la fistule TO

L'ancienne prothèse est retirée au moyen d'une pince hémostatique sans griffes.

1. Sondage de la fistule TO

Tenez le Provox SmartInsert par le tube de chargement. Insérez délicatement l'extrémité du tube de chargement (figure 3b). Soyez très prudent si vous rencontrez une résistance pendant l'introduction du tube dans la fistule. Dans ce cas, l'utilisation d'un dilateur et/ou du lubrifiant peut faciliter l'insertion.

2. « Injection » de la prothèse

Maintenez fermement d'une main le tube de chargement dans cette position, et du pouce de l'autre main, faites glisser l'axe d'insertion pour l'introduire complètement dans le SmartInsert (figure 3c).

3. Libération de la prothèse

Retirez le SmartInsert tout droit de la fistule (Figure 3d). La prothèse reste dans la fistule, toujours fermement attachée à l'axe d'insertion (Figure 3e).

4. Vérification de la position

Vérifiez la bonne position de la prothèse en tournant et tirant légèrement sur la collerette trachéale (Figure 3e). La forme ovale de la collerette permet de repérer aisément la position idéale de la prothèse (côté étroit vers le bas, Figure 3g).

5. Test de fonctionnement

Pour tester le bon fonctionnement de la prothèse, faites parler le patient et observez la prothèse pendant qu'il boit de l'eau (Figure 3f).

6. Section de l'attache de sécurité à l'aide de ciseaux

Une fois la prothèse bien en place, coupez l'attache de sécurité sur le bord extérieur de la collerette (Figure 3g). Le côté étroit de la collerette doit être orienté vers le bas dans la trachée. La prothèse phonatoire Provox Vega est maintenant prête à être utilisée.

2.3 Remplacement antérograde avec dépassement intentionnel

(Figures 4a-h)

Il est parfois indiqué d'opter pour un dépassement afin que la collerette oesophagienne se déploie complètement dans l'œsophage, notamment en cas de fistule très courte, muqueuse se repliant sur la partie postérieure de la prothèse ou collerette se déployant difficilement dans l'œsophage. « Dépassement » signifie que la Provox Vega est totalement poussée à travers la fistule TO, jusque dans l'œsophage. L'attache de sécurité de la prothèse reste attachée à l'axe d'insertion.

Armement du système pour remplacement avec dépassement intentionnel

1. Tenez le tube de chargement d'une main et, de l'autre, introduisez partiellement l'axe d'insertion dans le tube jusqu'à ce que l'anneau bleu de la prothèse dépasse la marque sur le tube (figure 4a).
2. Serrez le guide entre le pouce et l'index (Figure 4b). Poussez-le plus loin dans le tube de chargement (Figure 4c). La prothèse Provox Vega est prête pour l'insertion avec dépassement.

Insertion par dépassement intentionnel

1. Sondage de la fistule TO

Tenez le Provox SmartInsert par le tube de chargement. Insérez délicatement l'extrémité du tube de chargement. Soyez très prudent si vous rencontrez une résistance pendant l'introduction du tube dans la fistule (Figure 3b). Dans ce cas, l'utilisation d'un dilateur et/ou du lubrifiant peut faciliter l'insertion.

2. « Injection » de la prothèse

Maintenez fermement d'une main le tube de chargement dans cette position, et de l'autre main, faites glisser l'axe d'insertion pour l'introduire complètement dans le SmartInsert (figure 4d).

Le guide étant poussé plus loin dans le tube de chargement, l'axe est également plus loin dans le tube de chargement et libère complètement la prothèse phonatoire Provox Vega dans l'œsophage.

3. Retour de la prothèse phonatoire dans la fistule

Tirez le tube de chargement hors de la fistule TO (Figure 4e). Ramenez la Provox Vega dans la fistule en tirant sur la collerette au moyen d'une pince hémostatique sans griffes (Figure 4f).

4. Vérification de la position

Vérifiez la bonne position de la prothèse en tournant et tirant légèrement sur la collerette trachéale (Figure 4g). Le côté étroit de la collerette doit se trouver en bas (Figure 4g).

5. Test de fonctionnement

Pour tester le bon fonctionnement de la prothèse, faites parler le patient et observez la prothèse pendant qu'il boit de l'eau (Figure 3f).

6. Section de l'attache de sécurité à l'aide de ciseaux

Une fois la prothèse bien en place, coupez l'attache de sécurité sur le bord extérieur de la collerette (Figure 3g). Le côté étroit de la collerette doit être orienté vers le bas dans la trachée. (Figure 3f). La prothèse phonatoire Provox Vega est maintenant prête à être utilisée.

AVERTISSEMENT : Pour réarmer le SmartInsérer après une procédure avec dépassement, s'assurer du correct assemblage du dispositif de pliage et du guide (voir section 2.4 ci-dessous).

2.4 Réarmement du Provox SmartInsérer

(Figures 5a-i)

En cas d'échec de la première tentative d'insertion de la Provox Vega dans la fistule trachéo-œsophagienne, il est possible de remettre la Provox Vega dans le SmartInsérer.

AVERTISSEMENT : Ne pas réarmer le SmartInsérer plus de deux fois.

Ne jamais utiliser une prothèse phonatoire Provox Vega endommagée.

1. Vérifiez que la prothèse est restée attachée à l'axe d'insertion (Figures 5b1-5b2). Si ce n'est pas le cas, sécurisez l'attache de sécurité sur l'axe d'insertion en la faisant passer par le trou prévu à cet effet (figure 5c-d).
2. Placez la prothèse phonatoire Provox Vega sur l'axe d'insertion, côté trachéal vers le bas (figure 5e-f). Vérifiez à l'aide du pouce si la prothèse phonatoire est en position correcte (Figure 5f).
3. Vérifiez que le dispositif de pliage et le guide sont toujours assemblés dans la partie supérieure du guide. Si ce n'est pas le cas, ré-assemblez le dispositif de pliage conformément à la figure 5g. Ne poussez pas le dispositif de pliage dans la partie inférieure du guide.
4. Tirez délicatement l'axe d'insertion, auquel est attachée la prothèse, dans le dispositif de pliage jusqu'à entendre un clic net, indiquant qu'elle est en place (figure 5h). La collerette œsophagienne de la prothèse est maintenant à niveau avec le dispositif de pliage.
5. Attachez le tube de chargement en haut du dispositif de pliage et du guide (Figure 5i) et assemblez les deux parties.

La prothèse phonatoire Provox Vega peut à présent être réarmée et utilisée comme décrit à la section « **Remplacement antérograde** » ou « **Remplacement antérograde avec dépassement intentionnel** ».

3. Information du patient

3.1 Généralités

Assurez-vous que le patient comprend qu'il doit contacter le médecin en cas de :

- fuite à travers ou autour de la prothèse (toux et/ou changement de couleur du mucus) ;
- phonation difficile (effort plus important et/ou voix plus forcée) ;
- signes d'inflammation ou modifications tissulaires au niveau de la fistule TO ou du trachéostome (douleur, rougeur, chaleur, gonflement, traces de sang sur la brosse après utilisation).

Informez également le patient sur les points suivants :

- Après le remplacement d'une prothèse, il peut y avoir du sang dans les crachats. Ce sang peut provenir du tissu de granulation présent sur les bords de la fistule TO.
- De petites fuites à travers ou autour de la prothèse peuvent survenir dans les semaines qui suivent l'insertion. Souvent, le problème se résout spontanément sans qu'il soit nécessaire de remplacer la prothèse.
- Si des fuites surviennent spontanément par la prothèse, procéder à une obturation provisoire au moyen d'un Provox Vega Plug.
- Des séances de formation avec un clinicien expérimenté sont recommandées pour optimiser la phonation, le débit de parole et l'intelligibilité.

3.2 Entretien de la prothèse

Apprenez au patient à nettoyer la prothèse phonatoire Provox Vega (fréquence et méthode). Le nettoyage de la prothèse deux fois par jour peut prolonger sa durée de vie.

AVERTISSEMENT : Utiliser exclusivement des accessoires Provox spécialement conçus pour nettoyer la prothèse Provox Vega.

- Le brossage de la prothèse avec Provox Brush deux fois par jour contribue à éliminer le mucus et les restes de nourriture.
- L'irrigation de la prothèse au moyen de la poire de rinçage Provox Flush aide aussi à en retirer les débris et le mucus, ce qui contribue à prolonger la durée de vie du dispositif.

Remarque : L'utilisation de la poire de rinçage Provox est réservée aux patients que le prescripteur estime capables de comprendre les consignes et de les respecter sans supervision d'un clinicien.

- La consommation quotidienne de yaourt ou de babeurre, qui contiennent du lactobacille, tend à réduire la prolifération de Candida.

Pour plus d'informations sur le nettoyage de la prothèse phonatoire Provox Vega, voir les consignes propres à chaque accessoire.

4. Effets indésirables / Solutions aux problèmes

Pour plus d'informations sur les événements indésirables et les solutions, rendez-vous sur www.provoxweb.info.

5. Informations complémentaires

5.1 Compatibilité avec l'IRM, la radiographie et la radiothérapie

Les tests indiquent que la prothèse phonatoire Provox (sauf Provox ActiValve) est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique jusqu'à 1,5 Tesla, avec les rayons X et avec la radiothérapie jusqu'à 70 Gy. La prothèse peut être laissée dans la fistule TO pour l'examen ou le traitement. Remarque : le siège du clapet de la valve, radio-opaque, est visible aux rayons X.

5.2 Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif variant selon les circonstances biologiques propres à chacun, il n'est pas possible de prédire la durabilité du dispositif sur de longues périodes. Il peut arriver que le matériau soit atteint par des bactéries ou des levures nuisant à la structure du dispositif.

Des simulations en laboratoire sur 12 mois ont permis d'observer qu'en l'absence de bactéries et de levures, le dispositif conserve son intégrité structurelle pendant toute cette période. L'utilisation des dispositifs n'a pas été testée en laboratoire au-delà de 12 mois. Passé ce délai, seul le prescripteur est habilité à déterminer la limite d'utilisation.

5.3 Compatibilité avec les médicaments antifongiques

Les tests conduits en laboratoire ne mettent en évidence qu'une influence négative mineure sur le fonctionnement de la prothèse phonatoire Provox Vega et de ses composants, suite à l'utilisation des médicaments antifongiques suivants : nystatine, fluconazole, miconazole.

5.4 Informations pour l'utilisateur

Pour obtenir de l'assistance ou des informations supplémentaires, veuillez consulter les coordonnées sur le dos de couverture de ce manuel.

Provox® Vega™

Le istruzioni per l'uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che prevede l'uso del prodotto.

Illustrazioni

1) Protesi fonatoria Provox® Vega™

- a) Informazioni sulle dimensioni (diametro e lunghezza del corpo fra le flange)
- b) Cappuccio della protesi
- c) Flangia esofagea
- d) Flangia tracheale
- e) Linguetta di sicurezza
- f) Flap della valvola
- g) Corpo della protesi
- h) Alloggiamento della valvola di plastica fluorurata radiopaco (resistente alla proliferazione della Candida)

2) Sistema SmartInserter™

- a) Guida
- b) Lato connessione
- c) Dispositivo a clip
- d) Estremità distale
- e) Perno introduttore
- f) Protesi fonatoria
- g) Tubo di carico
- h) Marcatore di passo
- i) Punta

Índice

1. Informazioni descrittive.....	30
1.1 Indicazioni per l'uso	30
1.2 Descrizione del dispositivo	30
1.3 CONTROINDICAZIONI	30
1.4 AVVERTENZE	30
1.5 PRECAUZIONI.....	30
2. Istruzioni per l'uso	31
2.1 Preparazione	31
2.2 Procedura di sostituzione anterograda.....	31
2.3 Procedura di sostituzione anterograda utilizzando l'aggiustamento volontario.....	31
2.4 Ricarica dell'introduttore Provox SmartInserter	32
3. Informazioni importanti per il paziente.....	33
3.1 Informazioni generali.....	33
3.2 Manutenzione della protesi.....	33
4. Eventi avversi/informazioni sulla risoluzione dei problemi.....	33
5. Informazioni supplementari	33
5.1 Compatibilità con la RM, la radiologia e la radioterapia	33
5.2 Durata del dispositivo dopo l'impianto.....	33
5.3 Compatibilità con i medicinali antifungini....	33
5.4 Informazioni sull'assistenza ai pazienti	33

1. Informazioni descrittive

1.1 Indicazioni per l'uso

La protesi fonatoria Provox Vega è una protesi fonatoria fissa sterile monouso indicata per la riabilitazione fonatoria dopo la rimozione chirurgica della laringe (laringectomia). La pulizia della protesi fonatoria in sede viene eseguita dal paziente.

L'introduttore Provox SmartInserter è un dispositivo sterile monouso progettato per la sostituzione anterograda della protesi fonatoria Provox Vega. Questa procedura di sostituzione viene eseguita da un medico o un professionista sanitario addestrato in conformità con le linee guida locali o nazionali.

L'introduttore Provox SmartInserter non deve essere usato per l'inserimento della protesi fonatoria in una fistola appena eseguita.

1.2 Descrizione del dispositivo

Informazioni generali

Provox Vega è una valvola unidirezionale (protesi) che mantiene pervia una fistola TE per la fonazione, riducendo al tempo stesso il rischio di ingresso di fluidi e alimenti nella trachea. La protesi fonatoria Provox Vega non è un impianto permanente e va sostituita periodicamente. La protesi (Figura 1) è disponibile in vari diametri e numerose lunghezze. Il dispositivo è costituito da gomma al silicone di grado medicale e plastica fluorurata.

Confezione della Provox Vega

La confezione della Provox Vega contiene i seguenti articoli:

- 1 Protesi fonatoria Provox Vega precaricata in uno SmartInserter monouso, sterile (Figura 2)
- 1 Scovolino Provox Brush di misura corrispondente alla protesi fonatoria, non sterile
- 1 Manuale per il medico della Provox Vega
- 1 Manuale per il paziente della Provox Vega
- 1 Istruzioni per l'uso dello scovolino Provox Brush

1.3 CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per l'uso o la sostituzione della protesi fonatoria Provox Vega tra i pazienti che già utilizzano una riabilitazione fonatoria protesica.

1.4 AVVERTENZE

La dislocazione o l'estrusione della protesi fonatoria Provox Vega dalla fistola TE è una possibile evenienza che comporta ingestione o aspirazione della protesi, o danni tissutali.

Per ridurre il rischio di dislocazione/estrusione e i relativi potenziali problemi conseguenti:

- **Scegliere protesi di dimensioni corrette.** Un adattamento troppo stretto può causare necrosi tissutale ed estrusione.
- **Spiegare al paziente di consultare immediatamente un medico** se vi sono segni di edema tissutale e/o infiammazione/infezione.
- **Dire al paziente di consultare un medico** in caso di perdite attraverso o intorno alla protesi fonatoria. Eventuali perdite possono causare la polmonite ab ingestis.
- Se occorre, **scegliere cannule per laringectomia o bottoni stomali di forma idonea** per non esercitare pressione sulla protesi, né agganciarsi alla flangia tracheale della protesi durante l'inserimento e la rimozione della cannula per laringectomia o del bottone stomale.
- **Spiegare al paziente di utilizzare solo accessori Provox originali della misura corrispondente** (scovolino Brush, irrigatore Flush, tappo Plug) per la manutenzione e di evitare ogni altro tipo di manipolazione.
- Il riutilizzo e il ritrattamento possono causare la contaminazione incrociata e danni al dispositivo, e provocare lesioni ai pazienti.

1.5 PRECAUZIONI

- Prima di posizionare o sostituire la protesi, valutare accuratamente tutti i pazienti con disturbi emorragici o i soggetti sottoposti a trattamento anticoagulante per il rischio di sanguinamento o emorragia.
- Prima dell'uso, controllare la confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.
- Usare sempre una tecnica asettica durante la manipolazione della protesi per ridurre il rischio di infezione.
- Verificare che tutti i dispositivi di fissaggio dello stoma esterni o interni utilizzati non esercitino alcuna pressione, né si aggancino alla flangia della protesi (ad es. dischi adesivi HME, cannule per laringectomia, o bottoni stomali). In questo caso, c'è il rischio di causare gravi danni tissutali e/o ingerire accidentalmente la protesi.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Preparazione

Scelta corretta del diametro e della lunghezza del corpo della protesi sostitutiva

Accertarsi di usare una protesi fonatoria Provox Vega di diametro e lunghezza del corpo appropriati. Provox Vega è disponibile in vari diametri del corpo e numerose lunghezze.

- **Diametro del corpo**

Il medico deve stabilire il diametro corretto della protesi appropriato per il paziente.

- Se il diametro selezionato è superiore alla precedente protesi, il tratto deve essere dilatato utilizzando il Provox Dilator appropriato per il diametro della protesi da inserire.
- Se si intende utilizzare una protesi con corpo di diametro inferiore, è importante osservare e garantire che la fistola si restringa fino al diametro appropriato.

- **Lunghezza del corpo**

Per selezionare la lunghezza corretta, è possibile utilizzare come dispositivo di misurazione la protesi corrente. In presenza di uno spazio eccessivo (cioè 3 mm o più) tra la flangia tracheale della vecchia protesi e la parete mucosale, usare una protesi più corta. Se l'assetto della protesi è eccessivamente stretto, usare una protesi più lunga.

2.2 Procedura di sostituzione anterograda

(Figure 3a-g)

Attivazione del Provox SmartInserter per la sostituzione

Tenendo con una mano il tubo di carico, utilizzare l'altra mano per spingere parzialmente dentro di esso il perno dell'introduttore, finché l'anello blu della protesi non ha oltrepassato il marcatore di passo del tubo di carico (Figura 3a). A questo punto, la protesi fonatoria Provox Vega è pronta per l'inserimento.

Preparazione della fistola (facoltativa)

La fistola può essere dilatata per prepararla per l'inserimento della protesi fonatoria. Questa operazione è solitamente inutile ma può facilitare l'inserimento nei pazienti con fistole angolate o strette che collassano facilmente.

Inserimento della nuova protesi nella fistola

La protesi attuale (vecchia) viene rimossa dalla fistola TE estraendo il dispositivo con una pinza emostatica atraumatica.

1. **Sondaggio della fistola TE**

Impugnare il Provox SmartInserter a livello del tubo di carico. Inserire delicatamente l'estremità del tubo di carico (Figura 3b). Procedere con cautela se s'incontra resistenza durante l'inserimento del tubo di carico nella fistola. In questo caso, la dilatazione e/o la lubrificazione possono facilitare l'inserimento.

2. **"Iniezione" della protesi**

Bloccando il tubo di carico in questa posizione con una mano, utilizzare il pollice dell'altra mano per far avanzare il perno dell'introduttore finché non è completamente inserito nello SmartInserter (Figura 3c).

3. **Rilascio della protesi**

Estrarre senza esitazione lo SmartInserter dalla fistola (Figura 3d). La protesi resta nella fistola ancora saldamente fissata al perno dell'introduttore (Figura 3e).

4. **Verifica dell'accoppiamento corretto**

Verificare che la protesi sia nella posizione corretta ruotando la flangia tracheale ed esercitando una leggera trazione su di essa (Figura 3e). La forma ovale della flangia tracheale è utile per stabilire la posizione ideale della protesi (che punta verso il basso, Figura 3g).

5. **Verifica del funzionamento corretto**

Verificare il funzionamento corretto della protesi chiedendo al paziente di parlare e osservando il dispositivo mentre il paziente beve dell'acqua (Figura 3f).

6. **Taglio della linguetta di sicurezza con le forbici**

Quando la protesi è saldamente in sede, usare le forbici per tagliare la linguetta di sicurezza sul bordo esterno della flangia tracheale (Figura 3g). L'estremità ovale della flangia tracheale dovrebbe puntare verso il basso nella trachea. A questo punto, la protesi fonatoria Provox Vega è pronta per l'uso.

2.3 Procedura di sostituzione anterograda utilizzando l'aggiustamento volontario

(Figure 4a-h)

Quando il tratto di fistola è molto breve, o la mucosa si ripiega sulla parte posteriore della protesi, o ancora quando è difficile dispiegare la flangia esofagea nell'esofago, l'aggiustamento può aiutare a dispiegare completamente la flangia esofagea della protesi. Aggiustamento significa che durante la procedura di inserimento la protesi fonatoria Provox Vega viene spinta interamente attraverso la fistola nell'esofago. La linguetta di sicurezza della protesi resta così fissata al perno dell'introduttore.

Attivazione del sistema per la sostituzione utilizzando l'aggiustamento volontario

1. Tenendo con una mano il tubo di carico, utilizzare l'altra mano per spingere parzialmente dentro di esso il perno dell'introduttore, finché l'anello blu della protesi non ha oltrepassato il marcatore di passo del tubo di carico (Figura 4a).
2. Stringere la guida tra il pollice e l'indice (Figura 4b). Spingerla ulteriormente nel tubo di carico (Figura 4c). A questo punto, la protesi fonatoria Provox Vega è pronta per l'inserimento con l'aggiustamento.

Inserimento della nuova protesi nella fistola: aggiustamento

1. Sondaggio della fistola TE

Impugnare il Provox SmartInserter a livello del tubo di carico. Inserire delicatamente l'estremità del tubo di carico. Procedere con cautela se s'incontra resistenza durante l'inserimento del tubo di carico nella fistola (Figura 3b). In questo caso, la dilatazione e/o la lubrificazione della fistola possono facilitare l'inserimento.

2. "Iniezione" della protesi

Bloccando il tubo di carico in questa posizione con una mano, utilizzare l'altra mano per far avanzare il perno dell'introduttore finché non è completamente inserito nello SmartInserter (Figura 4d). Non appena la guida viene spinta ulteriormente nel tubo di carico, il perno dell'introduttore avanza ancora rilasciando la protesi fonatoria Provox Vega completamente dentro l'esofago.

3. Estrazione della protesi

Estrarre il tubo di carico dalla fistola (Figura 4e). Ritirare la protesi fonatoria Provox Vega nella fistola afferrando e tirando indietro la flangia tracheale della protesi con una pinza emostatica atraumatica (Figura 4f).

4. Verifica dell'accoppiamento corretto

Verificare che la protesi sia nella posizione corretta ruotando la flangia tracheale ed applicando una leggera trazione su di essa (Figura 4g). La forma ovale della flangia tracheale deve puntare verso il basso (Figura 4g).

5. Verifica del funzionamento corretto

Verificare il funzionamento corretto della protesi chiedendo al paziente di parlare e osservando il dispositivo mentre il paziente beve dell'acqua (Figura 3f).

6. Taglio della linguetta di sicurezza con le forbici

Quando la protesi è saldamente in sede, usare le forbici per tagliare la linguetta di sicurezza sul bordo esterno della flangia tracheale (Figura 3g). L'estremità ovale della flangia tracheale dovrebbe puntare verso il basso nella trachea (Figura 3f). A questo punto, la protesi fonatoria Provox Vega è pronta per l'uso.

ATTENZIONE: se si ricarica lo SmartInserter dopo l'aggiustamento, verificare che il dispositivo a clip e la guida siano montati nel modo corretto (vedere la sezione 2.4 di seguito).

2.4 Ricarica dell'introduttore Provox SmartInserter

(Figure 5a-i)

Se il primo tentativo di inserimento della protesi fonatoria Provox Vega nella fistola TE non è riuscito, è possibile ricaricare la Provox Vega nello SmartInserter.

ATTENZIONE: non ricaricare lo SmartInserter più di 2 volte.

Se la protesi fonatoria Provox Vega mostra segni di danni, non utilizzarla e procurarsi una protesi sostitutiva.

1. Verificare che la protesi sia ancora saldamente fissata al perno dell'introduttore (Figura 5b1-5b2). In caso contrario, fissare la linguetta di sicurezza sul perno dell'introduttore facendo passare la linguetta attraverso l'apertura di fissaggio nel perno dell'introduttore (Figura 5c-d).
2. Mettere la protesi fonatoria Provox Vega con il lato tracheale in basso sulla parte superiore del perno dell'introduttore (Figura 5e-f). Utilizzare il pollice per garantire che la protesi fonatoria sia posizionata correttamente (Figura 5f).
3. Verificare che il dispositivo a clip e la guida siano ancora montati nella posizione superiore della guida. In caso contrario, rimontare il dispositivo a clip nella guida in base alla Figura 5g. Non spingere il dispositivo a clip nella posizione inferiore della guida.
4. Tirare delicatamente il perno dell'introduttore con la protesi agganciata nel dispositivo a clip finché non s'innesta emettendo un secco clic (Figura 5h). A questo punto, la flangia esofagea è a livello del dispositivo a clip.
5. Fissare il tubo di carico alla parte superiore del dispositivo a clip/guida (Figura 5i) e lasciare che le due parti si innestino tra di loro con uno scatto.

A questo punto, la protesi fonatoria Provox Vega è pronta per l'attivazione e può essere utilizzata come descritto nella sezione **"Procedura di sostituzione anterograda" o "Procedura di sostituzione anterograda compreso l'aggiustamento volontario"**.

3. Informazioni importanti per il paziente

3.1 Informazioni generali

Verificare che il paziente comprenda che deve contattare il medico curante nei seguenti casi.

- C'è una perdita attraverso la protesi o intorno ad essa (tosse e/o variazione di colore della mucosa)
- La fonazione diventa difficile (maggiore fatica e/o suoni vocali più forzati)
- Ci sono segni di infiammazione o alterazioni tissutali nella regione della fistola o dello stoma (dolore, eritema, calore, tumefazione, tracce di sangue sullo scovolino dopo la pulizia)

Inoltre, informare il paziente di quanto segue.

- Dopo la sostituzione della protesi si possono osservare tracce di sangue nell'espettorato. Ciò può derivare dalla presenza di tessuto di granulazione sui margini della fistola TE.
- Talvolta, può verificarsi una lieve perdita attraverso la protesi o intorno ad essa nelle prime settimane dopo l'inserimento di una nuova protesi. Questa condizione si risolve spesso spontaneamente senza richiedere l'immediata sostituzione della protesi.
- In caso di perdita spontanea attraverso la protesi, è possibile effettuare un blocco temporaneo con il tappo Provox Vega Plug.
- Sono raccomandate sessioni di dizione con un medico addestrato, allo scopo di acquisire un suono della voce ottimale, un linguaggio fluente, e un'intelligibilità migliore.

3.2 Manutenzione della protesi

Spiegare al paziente quando e come pulire la protesi fonatoria Provox Vega. La pulizia della protesi almeno due volte al giorno può aiutare a prolungare la durata del dispositivo.

ATTENZIONE: per la pulizia della protesi, usare solo accessori Provox originali progettati per l'uso con la Provox Vega.

- La pulizia della protesi con lo scovolino Provox Brush due volte al giorno aiuta a rimuovere il muco e i residui di cibo dal dispositivo.
- L'irrigazione della protesi con l'irrigatore Provox Flush aiuta inoltre a rimuovere da questa i detriti e il muco contribuendo ad aumentare la durata del dispositivo.

Nota: l'uso dell'irrigatore Provox Flush è indicato solo per i pazienti che, a giudizio del medico che prescrive il dispositivo, hanno dimostrato la capacità di comprendere e seguire costantemente le istruzioni per l'uso senza supervisione clinica.

- Alcune misure dietetiche, come l'assunzione quotidiana di yogurt o siero di latte contenenti lattobacilli, sono considerate utili per contrastare l'iperproliferazione della Candida.

Per informazioni dettagliate sulla modalità di pulizia della Provox Vega, consultare le Istruzioni per l'uso di ogni accessorio.

4. Eventi avversi/informazioni sulla risoluzione dei problemi

Per informazioni su eventi avversi e sulla risoluzione dei problemi, visitare il sito www.provoxweb.info.

5. Informazioni supplementari

5.1 Compatibilità con la RM, la radiologia e la radioterapia

Le protesi fonatorie Provox sono state testate e risultano compatibili, eccetto la Provox ActiValve, con la diagnostica per immagini RM (testata fino a 1,5 Tesla), le radiografie e la radioterapia (testata fino a 70 Gy). La protesi può essere lasciata in sede nella fistola TE durante l'esame o la sessione di terapia. Nota: l'alloggiamento radiopaco della valvola è visibile sulle radiografie.

5.2 Durata del dispositivo dopo l'impianto

In base alle circostanze biologiche individuali, la vita utile del dispositivo varia ed è impossibile prevederne l'integrità a lungo termine. Il materiale del dispositivo viene influenzato, per esempio, da batteri e lieviti e la sua integrità strutturale può deteriorare nel tempo.

Test di laboratorio basati sull'uso simulato per un periodo di prova di 12 mesi di mostrano che, in assenza di batteri e lieviti, il dispositivo mantiene la propria integrità strutturale per questo periodo. Il dispositivo non è stato testato per l'uso oltre 12 mesi. L'uso oltre questo limite è a esclusiva discrezione del medico prescrittore.

5.3 Compatibilità con i medicinali antifungini

Test di laboratorio dimostrano che l'uso dei seguenti farmaci antifungini ha solo effetti negativi minori sul funzionamento della protesi fonatoria Provox Vega e dei relativi componenti: Nystatin, Fluconazole e Miconazol.

5.4 Informazioni sull'assistenza ai pazienti

Per ulteriori informazioni o richieste di aiuto, vedere le informazioni ed i contatti sulla copertina posteriore del presente manuale.

Provox® Vega™

Es posible que las Instrucciones de uso que acompañan a este producto se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la cual se use el producto.

Imágenes

1) Prótesis de voz Provox® Vega™

- a) Información sobre el tamaño (diámetro del vástago y longitud entre los rebordes)
- b) Capuchón de la prótesis
- c) Reborde esofágico
- d) Reborde traqueal
- e) Asa de seguridad
- f) Hoja de la válvula
- g) Vástago de la prótesis
- h) Asiento de la válvula de fluoroplástico radiopaco (resistente al crecimiento de Candida)

2) Sistema SmartInserter™

- a) Guía
- b) Lado de conexión
- c) Dispositivo plegable
- d) Punta distal
- e) Aguja de inserción
- f) Prótesis de voz
- g) Tubo de carga
- h) Marca
- i) Punta

Imágenes

1. Información general	35
1.1 Indicaciones de uso	35
1.2 Descripción del dispositivo.....	35
1.3 CONTRAINDICACIONES.....	35
1.4 ADVERTENCIAS	35
1.5 PRECAUCIONES	35
2. Instrucciones de uso	35
2.1 Preparativos.....	35
2.2 Procedimiento de colocación anterógrada ..	36
2.3 Procedimiento de sustitución anterógrada mediante overshooting voluntario.....	36
2.4 Recarga del Provox SmartInserter	37
3. Información importante para el paciente.....	37
3.1 Información general.....	37
3.2 Mantenimiento de la prótesis.....	38
4. Acontecimientos adversos/información sobre el manejo de los problemas	38
5. Información adicional	38
5.1 Compatibilidad con la RMN, las radiografías y la radioterapia	38
5.2 Vida útil del dispositivo	38
5.3 Compatibilidad con medicina antifúngica....	38
5.4 Información de asistencia al usuario	38

1. Información general

1.1 Indicaciones de uso

La prótesis de voz Provox Vega es una prótesis vocal permanente, estéril y de un solo uso, indicada en la rehabilitación de la voz tras la resección quirúrgica de la laringe (laringectomía). La limpieza de la prótesis de voz mientras esté insertada debe realizarla el paciente.

El Provox SmartInserter es un dispositivo estéril de un solo uso diseñado para la colocación anterógrada de la prótesis de voz Provox Vega. Este procedimiento debe realizarlo un facultativo o profesional médico con la adecuada formación de acuerdo con las disposiciones locales o nacionales.

El Provox SmartInserter no debe utilizarse para la inserción de una prótesis de voz en un orificio de punción recién hecho.

1.2 Descripción del dispositivo

Generalidades

Provox Vega es una válvula unidireccional (prótesis) que mantiene abierto el orificio de punción TE para permitir hablar, al mismo tiempo que reduce el riesgo de que los líquidos o la comida pasen a la tráquea. La prótesis de voz Provox Vega no es un implante permanente, por lo que requiere sustituciones periódicas. La prótesis (figura 1) está disponible en diferentes diámetros y longitudes. El dispositivo está hecho de silicona y fluoroplástico de grado médico.

Envase de Provox Vega

El envase de Provox Vega contiene los siguientes elementos:

- 1 prótesis de voz Provox Vega precargada en un SmartInserter estéril y desechable (figura 2)
- 1 Provox Brush del tamaño correspondiente a la prótesis de voz y no estéril
- 1 manual del facultativo
- 1 manual del paciente
- 1 manual con las instrucciones de uso del Provox Brush

1.3 CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas para la utilización o sustitución de la prótesis de voz Provox Vega en pacientes que utilicen prótesis para la rehabilitación vocal.

1.4 ADVERTENCIAS

Puede producirse desplazamiento o expulsión de la prótesis de voz Provox Vega del orificio de punción TE, con la consiguiente ingesta, aspiración o daño tisular.

Para reducir el riesgo de desplazamiento/expulsión y sus potenciales secuelas:

- **Seleccionar el tamaño de prótesis adecuado.** Un ajuste muy apretado puede producir necrosis tisular y expulsión.
- **Informe al paciente de que consulte a un médico** inmediatamente si aparece cualquier signo de edema tisular y/o inflamación/infección.
- **Solicite al paciente que consulte con un médico** si se produce una fuga a través de la prótesis de voz o a su alrededor. Las fugas pueden provocar neumonía por aspiración.
- En caso de utilizarlos, **elija tubos de laringectomía o anillos de estoma con una forma adecuada** que no ejerzan presión sobre la prótesis ni enganchen el reborde traqueal de la prótesis durante la inserción y retirada de dichos tubos o anillos.
- **Informe al paciente para que utilice sólo los accesorios Provox originales del tamaño correspondiente** (Brush, Flush, Plug) para el mantenimiento de la prótesis y que evite cualquier otro tipo de manipulación.
- La reutilización y el reprocesamiento pueden provocar contaminación cruzada y el deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

1.5 PRECAUCIONES

- Estudie cuidadosamente el caso de cualquier paciente con trastornos de la coagulación o en tratamiento anticoagulante, por el riesgo de sangrado o hemorragia, antes de la colocación o sustitución de la prótesis.
- Revise el envase antes de su utilización. Si estuviese dañado o abierto no utilice su contenido.
- Utilice siempre una técnica aséptica cuando maneje la prótesis, para reducir el riesgo de infección.
- Asegúrese de que cualquier dispositivo de fijación del estoma externo o interno que se utilice no presione ni se enganche al reborde de la prótesis (p. ej., placas basales de HME, tubos de laringectomía o anillos del estoma). De lo contrario se podrían producir daños tisulares graves y/o aspiración accidental de la prótesis.

2. Instrucciones de uso

2.1 Preparativos

Elección de la longitud y el diámetro de vástago adecuados para la sustitución de la prótesis

Asegúrese de utilizar una prótesis de voz Provox Vega de la longitud y el diámetro adecuados. Provox Vega está disponible en diferentes longitudes y diámetros de vástago.

- **Diámetro del vástago**

El facultativo determinará el diámetro adecuado de la prótesis para cada paciente.

- Si el diámetro elegido es mayor que el de la prótesis anterior deberá utilizarse el Provox Dilator correspondiente para dilatar el tracto hasta el diámetro de la prótesis que se va a colocar.
- Si se va a insertar una prótesis con un diámetro de vástago menor, es importante observar y asegurarse de que el orificio de punción se contraiga.

- **Longitud del vástago**

Para seleccionar la longitud correcta, puede utilizar la prótesis actual como herramienta de medición. Si quedase demasiado espacio (es decir, 3 mm/~0,12 pulgadas o más) entre el reborde traqueal de la prótesis vieja y la pared de la mucosa, se deberá utilizar una prótesis más corta. Si la prótesis estuviese demasiado apretada, se debe utilizar una prótesis más larga.

2.2 Procedimiento de colocación anterógrada

(figuras 3a-g)

Activación del Provox SmartInserter para la sustitución de la prótesis

Sujete con una mano el tubo de carga y con la otra introduzca parcialmente la aguja de inserción en el tubo de carga hasta que el anillo azul de la prótesis haya pasado la marca del tubo de carga (figura 3a). La prótesis de voz Provox Vega estará lista para su inserción.

Preparación del orificio de punción (opcional)

El orificio de la punción puede dilatarse para preparar la inserción de la prótesis de voz. Normalmente no es necesario pero puede facilitar la inserción en pacientes con orificios de punción inclinados o estrechos que se cierran fácilmente.

Inserción de la nueva prótesis en el orificio de la punción

La prótesis actual (vieja) debe retirarse del orificio de punción TE tirando del dispositivo con un hemostato sin dientes.

1. Exploración del orificio de la punción TE

Sujete el Provox SmartInserter en el tubo de carga. Introduzca suavemente la punta del tubo de carga (figura 3b). Proceda con suavidad si encuentra resistencia durante la inserción del tubo de carga en el orificio de punción. En estos casos la dilatación y/o lubricación puede facilitar la inserción.

2. “Inyección” de la prótesis

Sujete con una mano el tubo de carga en esta posición, con el pulgar de la otra mano vaya empujando la aguja de inserción hasta que esté totalmente introducida en el SmartInserter (figura 3c).

3. Liberación de la prótesis

Extraiga el SmartInserter del orificio de punción tirando directamente hacia fuera (figura 3d). La prótesis quedará en el lugar de la punción, todavía unida firmemente a la aguja de inserción (figura 3e).

4. Comprobación del ajuste adecuado

Compruebe si la prótesis está en la posición adecuada rotando y traccionando ligeramente el reborde traqueal (figura 3e). La forma ovalada del reborde traqueal ayuda a determinar la posición ideal de la prótesis (señalando hacia abajo, figura 3g).

5. Comprobación del funcionamiento adecuado

Compruebe que la prótesis funciona adecuadamente pidiendo al paciente que hable y observando la prótesis mientras el paciente bebe agua (figura 3f).

6. Corte del asa de seguridad con unas tijeras

Cuando la prótesis esté en su sitio de forma segura, utilice unas tijeras para cortar el asa de seguridad a la altura del borde externo del reborde traqueal (figura 3g). El extremo ovalado del reborde traqueal debe señalar hacia abajo en la tráquea. La prótesis de voz Provox Vega estará entonces lista para su utilización.

2.3 Procedimiento de sustitución anterógrada mediante overshooting voluntario

(figuras 4a-h)

Cuando el tracto del orificio de la punción es muy corto, cuando la mucosa se pliega sobre la parte posterior de la prótesis, o cuando es difícil que el reborde esofágico se solape dentro del esófago, la técnica de overshooting puede ayudar a que el reborde esofágico de la prótesis quede bien ajustado. La técnica de overshooting consiste en empujar completamente la prótesis de voz Provox Vega a través del orificio de la punción hasta el esófago durante el procedimiento de inserción. El asa de seguridad de la prótesis seguirá unida a la aguja de inserción.

Activación del sistema de sustitución mediante overshooting voluntario

1. Sujete con una mano el tubo de carga y con la otra introduzca parcialmente la aguja de inserción en el tubo de carga hasta que el anillo azul de la prótesis haya pasado la marca del tubo de carga (figura 4a).
2. Apriete la guía entre los dedos pulgar e índice (figura 4b). Empújela más hacia dentro del tubo de carga (figura 4c). La prótesis de voz Provox Vega estará lista para su inserción con overshooting.

Inserción de la nueva prótesis en el lugar de la punción - overshooting

- 1. Exploración del orificio de la punción TE**

Sujete el Provox SmartInserter en el tubo de carga. Introduzca suavemente la punta del tubo de carga. Proceda con suavidad si encuentra resistencia durante la inserción del tubo de carga en el orificio de punción (figura 3b). En estos casos la dilatación y/o lubricación del orificio de punción puede facilitar la inserción.
- 2. “Inyección” de la prótesis**

Sujete con una mano el tubo de carga en esta posición, con la otra mano vaya empujando la aguja de inserción hasta que esté totalmente introducida en el SmartInserter (figura 4d).
A medida que la guía vaya introduciéndose en el tubo de carga, la aguja de inserción avanzará y dejará la prótesis de voz Provox Vega completamente dentro del esófago.
- 3. Tracción de la prótesis hacia atrás**

Tire del tubo de carga hacia fuera del orificio de la punción (figura 4e). Empuje la prótesis de voz Provox Vega en el orificio de punción, agarrando y tirando del reborde traqueal de la prótesis con un hemostato sin dientes (figura 4f).
- 4. Comprobación del ajuste adecuado**

Compruebe si la prótesis está en la posición adecuada rotando y traccionando ligeramente el reborde traqueal (figura 4g). La forma ovalada del reborde traqueal debe señalar hacia abajo (figura 4g).
- 5. Comprobación del funcionamiento adecuado**

Compruebe que la prótesis funciona adecuadamente pidiendo al paciente que hable y observando la prótesis mientras el paciente bebe agua (figura 3f).
- 6. Corte del asa de seguridad con unas tijeras**

Cuando la prótesis esté en su sitio de forma segura, utilice unas tijeras para cortar el asa de seguridad a la altura del borde externo del reborde traqueal (figura 3g). El extremo ovalado del reborde traqueal debe señalar hacia abajo en la tráquea (figura 3f). La prótesis de voz Provox Vega estará entonces lista para su utilización.

PRECAUCIÓN: Si recarga el SmartInserter tras la técnica de overshooting, asegúrese de que el dispositivo plegable y la guía estén adecuadamente encajados (ver sección 2.4, a continuación).

2.4 Recarga del Provox SmartInserter

(figuras 5a-i)

Si el primer intento de insertar la prótesis de voz Provox Vega en el orificio de punción TE no tiene éxito, se puede volver a cargar la Provox Vega en el SmartInserter.

PRECAUCIÓN: No recargue el SmartInserter más de dos veces. Si la prótesis de voz Provox Vega muestra cualquier signo de daño, no la utilice y sustitúyala por otra prótesis.

- Asegúrese de que la prótesis sigue bien unida a la aguja de inserción (figuras 5b1-5b2). En caso contrario, asegure el asa de seguridad en la aguja de inserción dirigiendo el asa de seguridad a través del orificio de fijación en la aguja de inserción (figuras 5c-d).
- Coloque la prótesis de voz Provox Vega encima de la aguja de inserción, con el lado traqueal hacia abajo (figuras 5e-f). Con el pulgar compruebe que la prótesis de voz esté bien colocada (figura 5f).
- Compruebe que el dispositivo plegable y la guía sigan encajadas en la posición superior de la guía. En caso contrario, vuelva a ensamblar el dispositivo plegable en la guía, como se indica en la figura 5g. No empuje el dispositivo plegable a la posición inferior de la guía.
- Suavemente, empuje la aguja de inserción con la prótesis unida dentro del dispositivo plegable, hasta que oiga claramente un chasquido al llegar a su lugar (figura 5h). El reborde esofágico de la prótesis se encontrará ahora en el mismo nivel que el dispositivo plegable.
- Coloque el tubo de carga en la parte superior del dispositivo plegable/guía (figura 5i), de modo que las dos partes encajen haciendo un chasquido.

La prótesis de voz Provox Vega estará entonces lista para su activación y para utilizarse como se describe en la sección **“Procedimiento de colocación anterógrada mediante overshooting voluntario”**.

3. Información importante para el paciente

3.1 Información general

Asegúrese de que el paciente comprende que debe ponerse en contacto con el facultativo si:

- Nota alguna fuga a través o alrededor de la prótesis (tos y/o cambio en el color del moco)
- Nota dificultad para hablar (requiere mayor esfuerzo y/o la voz suena más forzada)
- Hay cualquier signo de inflamación o cambio tisular en la región de la punción o del estoma (dolor, enrojecimiento, calor, inflamación, restos de sangre en el cepillo tras el cepillado)

También debe informar al paciente de que:

- Tras la sustitución de la prótesis puede que presente restos de sangre en el esputo. Es probable que provenga del tejido de granulación situado en los bordes de la punción TE.
- En ocasiones, durante las primeras semanas tras la inserción de una nueva prótesis puede presentarse una fuga leve a través o alrededor de la prótesis. Esta situación suele resolverse de forma espontánea y no requiere sustitución inmediata de la prótesis.
- Si se produjese una fuga de forma espontánea a través de la prótesis, se puede conseguir un bloqueo temporal con un Provox Vega Plug.
- Se recomienda acudir a sesiones de entrenamiento foniátrico con un facultativo especializado, para conseguir un sonido de voz óptimo, una forma de hablar fluida y un habla inteligible.

3.2 Mantenimiento de la prótesis

Se deben dar instrucciones al paciente sobre cómo y cuándo debe limpiar su prótesis de voz Provox Vega. La limpieza de la prótesis al menos dos veces al día puede ayudar a prolongar la vida útil del dispositivo.

PRECAUCIÓN: Para limpiar la prótesis Provox Vega sólo se deben utilizar los accesorios originales Provox indicados para tal efecto.

- El cepillado de la prótesis con el cepillo Provox Brush dos veces al día ayuda a retirar el moco y los restos de comida de la prótesis.
- El lavado de la prótesis con Provox Flush también ayuda a limpiar los residuos y el moco de la prótesis, lo cual ayuda a prolongar la vida útil del dispositivo.

Nota: Provox Flush está indicado para que lo usen sólo los pacientes que, según evaluación del facultativo que prescriba el dispositivo, hayan demostrado ser capaces de comprender y seguir adecuadamente las instrucciones de uso sin supervisión de ningún facultativo.

- Se considera que ciertas pautas dietéticas, como la ingesta diaria de yogur o leche con lactobacilos, pueden ser útiles frente al crecimiento excesivo de Candida.

Para más información detallada sobre la limpieza de Provox Vega, consulte las instrucciones de cada accesorio.

4. Acontecimientos adversos/ información sobre el manejo de los problemas

Para obtener información sobre efectos adversos y resolución de problemas, visite www.provoxweb.info.

5. Información adicional

5.1 Compatibilidad con la RMN, las radiografías y la radioterapia

Se han hecho estudios con las prótesis de voz Provox y se ha observado que, excepto la Provox ActiValve, son compatibles con las técnicas de imagen por resonancia magnética (evaluada hasta 1,5 Tesla), radiografía y radioterapia (evaluada hasta 70 Gy). Durante la sesión de tratamiento/evaluación se puede dejar la prótesis dentro del orificio de la punción TE. Hay que tener en cuenta que el asiento de la válvula radiopaco es visible en las radiografías.

5.2 Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo puede variar dependiendo de las circunstancias biológicas individuales y no es posible predecir la integridad del dispositivo para un periodo de tiempo prolongado. El material del dispositivo se verá afectado por bacterias y hongos y la integridad estructural del mismo acabará deteriorándose.

Las pruebas de laboratorio en las que se simula su uso durante un periodo de 12 meses han demostrado que, en ausencia de bacterias y hongos, el dispositivo mantiene su integridad estructural durante ese periodo de tiempo. No se han hecho pruebas de uso del dispositivo de más de 12 meses. El uso más allá de ese límite queda a la exclusiva discreción del prescriptor.

5.3 Compatibilidad con medicina antifúngica

Las pruebas de laboratorio solo muestran una reducida influencia negativa en la función de la prótesis de voz Provox Vega y sus componentes cuando se utilizan los siguientes antifúngicos: nistatina, fluconazol y miconazol.

5.4 Información de asistencia al usuario

Para obtener ayuda o información adicionales, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de este manual.

Provox® Vega™

As Instruções de Utilização que acompanham este produto podem ser revistas periodicamente e, portanto, devem ser consultadas antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

Ilustrações

1) Prótese fonatória Provox® Vega™

- a) Informação sobre os tamanhos (diâmetro e comprimento da haste entre flanges)
- b) Cobertura da prótese
- c) Flange esofágica
- d) Flange traqueal
- e) Fita de segurança
- f) Aba da válvula
- g) Haste da prótese
- h) Sede da válvula de plástico fluorado radiopaco (resistente ao crescimento de *Candida*)

2) Sistema SmartInserter™

- a) Guia
- b) Lado de ligação
- c) Dispositivo de Dobra
- d) Ponta distal
- e) Pino de Inserção
- f) Prótese fonatória
- g) Tubo de carga
- h) Marcador escalonado
- i) Ponta

Índice

1. Descrição	40
1.1 Indicação de utilização.....	40
1.2 Descrição do dispositivo.....	40
1.3 CONTRAINDICAÇÕES	40
1.4 ADVERTÊNCIAS	40
1.5 PRECAUÇÕES	40
2. Instruções de utilização.....	40
2.1 Preparação	40
2.2 Procedimento de substituição anterógrada.	41
2.3 Procedimento de substituição anterógrada utilizando introdução excessiva voluntária	41
2.4 Recarga do Provox SmartInserter.....	42
3. Informações importantes para o paciente	42
3.1 Informações gerais.....	42
3.2 Manutenção da prótese.....	43
4. Eventos adversos/Informações sobre a resolução de problemas.....	43
5. Outras informações.....	43
5.1 Compatibilidade com ressonância magnética, raio-X e radioterapia.....	43
5.2 Período de vida do dispositivo	43
5.3 Compatibilidade com medicação antifúngica.....	43
5.4 Informações para a assistência ao utilizador	43

1. Descrição

1.1 Indicação de utilização

A prótese fonatória Provox Vega é uma prótese fonatória interna, estéril, de uso único, destinada à reabilitação da voz após remoção cirúrgica da laringe (laringectomia). A limpeza da prótese fonatória é feita pelo paciente enquanto permanece colocada.

O Provox SmartInserter é um dispositivo estéril de uso único, para a substituição anterógrada da prótese fonatória Provox Vega. Este procedimento de substituição é realizado por um médico ou por um profissional médico com formação, de acordo com as diretrizes locais ou nacionais.

O Provox SmartInserter não se destina a ser utilizado para inserção de uma prótese fonatória num orifício de punção acabado de fazer.

1.2 Descrição do dispositivo

Geral

A Provox Vega é uma válvula unidirecional (prótese) que mantém o orifício de punção TE aberto para a fala, reduzindo ao mesmo tempo o risco de entrada de fluidos e alimentos para dentro da traqueia. A prótese fonatória Provox Vega não é um implante permanente e necessita de substituição periódica. A prótese (Figura 1) está disponível em diâmetros diferentes e com vários comprimentos. O dispositivo é feito de borracha de silicone e plástico fluorado de categoria médica.

Embalagem de Provox Vega

A embalagem de Provox Vega contém os seguintes artigos:

- 1 Prótese fonatória Provox Vega pré-carregada num SmartInserter de uso único, estéril (Figura 2)
- 1 Provox Brush (escova) de um tamanho correspondente à prótese fonatória, não estéril
- 1 Manual do Clínico do Provox Vega
- 1 Manual do Paciente do Provox Vega
- 1 Instruções de Utilização da Provox Brush

1.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações à utilização ou substituição da prótese fonatória Provox Vega em pacientes que já utilizam prótese para reabilitação da voz.

1.4 ADVERTÊNCIAS

Poderá ocorrer desalojamento ou extrusão da prótese fonatória Provox Vega do orifício de punção TE e subsequente ingestão, aspiração ou danos nos tecidos.

Para reduzir o risco de desalojamento/extrusão e suas potenciais sequelas:

- **Selecione o tamanho de prótese adequado.** Uma prótese muito apertada pode provocar necrose dos tecidos e extrusão.
- **Dê instruções ao paciente para consultar um médico** imediatamente se houver algum sinal de edema e/ou inflamação/infecção no tecido.
- **Instrua o paciente para consultar um médico** caso ocorram fugas através ou à volta da prótese fonatória. As fugas podem provocar pneumonia por aspiração.
- Se utilizado, **opte por tubos de laringectomia ou botões de estoma com um formato adequado**, que não exerçam pressão sobre a prótese nem prendam na flange traqueal da prótese durante a inserção e remoção do tubo de laringectomia ou botão de estoma.
- **Dê instruções ao paciente para utilizar unicamente acessórios genuínos Provox do tamanho correspondente** (Brush, Flush, Plug) para a manutenção e evitar todos os outros tipos de manipulação.
- A reutilização e o reprocessamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no paciente.

1.5 PRECAUÇÕES

- Examine cuidadosamente qualquer paciente com perturbações hemorrágicas ou que esteja a fazer terapêutica com anticoagulantes quanto ao risco de sangramento ou hemorragia antes da colocação ou substituição da prótese.
- Inspeccione a embalagem antes de usar. Se a embalagem estiver danificada ou aberta não utilize o produto.
- Utilize sempre técnica asséptica quando manusear a prótese para reduzir o risco de infeção.
- Certifique-se de que quaisquer dispositivos de fixação externos ou internos do estoma utilizados não exercem pressão nem prendem na flange da prótese (por exemplo, discos de base HME, tubos de laringectomia ou botões de estoma). Isto pode provocar lesões graves nos tecidos e/ou a ingestão acidental da prótese.

2. Instruções de utilização

2.1 Preparação

Escolher a haste com o diâmetro e comprimento certos para a prótese de substituição

Tenha o cuidado de usar uma prótese fonatória Provox Vega com uma haste com diâmetro e comprimento adequados. Provox Vega está disponível com hastes de diferentes diâmetros e em vários comprimentos.

- **Diâmetro da haste**

O clínico deve determinar o diâmetro adequado da prótese apropriada para o paciente.

- Se o diâmetro selecionado for maior do que a prótese anterior, o trato deve ser dilatado utilizando o Provox Dilator apropriado ao diâmetro da prótese a ser inserida.
- Se vai inserir uma prótese com uma haste de diâmetro mais pequeno, é importante observar e certificar-se de que o orifício de punção contrai até ao diâmetro adequado.

- **Comprimento da haste**

Para seleccionar o comprimento correto, pode usar a prótese actual como dispositivo de medição. Se houver espaço a mais (isto é, 3 mm / ~0,12 polegadas, ou mais) entre a Flange Traqueal da antiga prótese e a parede mucosa, deve usar-se uma prótese mais pequena. Se a prótese ficar muito apertada, deve usar-se uma prótese mais curta.

2.2 Procedimento de substituição anterógrada

(Figuras 3a-g)

Ativação do Provox SmartInserter para substituição

Com uma mão no tubo de carga, empurre o pino de inserção com a outra mão parcialmente para dentro do tubo de carga, até o anel azul da prótese ter passado o marcador escalonado no tubo de carga (Figura 3a). A prótese fonatória Provox Vega está agora preparada para inserção.

Preparação do orifício de punção (opcional)

O orifício de punção pode ser dilatado para se preparar para a inserção da prótese fonatória. Normalmente não é necessário, mas pode facilitar a inserção em pacientes com orifícios de punção inclinados ou apertados, que facilmente dão de si.

Inserção da prótese nova no orifício de punção

A prótese atual (antiga) é retirada do orifício de punção TE, puxando o dispositivo para fora com uma pinça hemostática não dentada.

1. Sondagem do orifício de punção TE

Segure no Provox SmartInserter pelo Tubo de Carga. Introduza delicadamente a ponta do tubo de carga (Figura 3b). Proceder com cuidado se encontrar resistência durante a inserção do tubo de carga dentro do orifício de punção. Neste caso, a dilatação e/ou lubrificação podem facilitar a inserção.

2. “Injeção” da prótese

Com uma mão a segurar o tubo de carga para mantê-lo estável nessa posição, utilizar o polegar da outra mão para avançar o pino de inserção até estar completamente inserido no SmartInserter (Figura 3c).

3. Soltar a prótese

Puxe o SmartInserter diretamente para fora do orifício de punção (Figura 3d). A prótese permanece no orifício de punção, continuando firmemente presa ao Pino de Inserção (Figura 3e).

4. Verificação do encaixe correto

Verifique se a prótese está na posição correta rodando e exercendo uma ligeira tração sobre a Flange Traqueal (Figura 3e). A forma oval da Flange Traqueal é útil para determinar a posição ideal da prótese (apontando para baixo, Figura 3g).

5. Testar para ver se está a funcionar corretamente

Teste se a prótese está a funcionar corretamente pedindo ao paciente para falar e observando a prótese enquanto o paciente bebe água (Figura 3f).

6. Corte a Fita de Segurança com a tesoura

Quando a prótese estiver colocada em segurança no lugar, utilize a tesoura para cortar a Fita de Segurança no rebordo exterior da Flange Traqueal (Figura 3g). A extremidade oval da Flange Traqueal deve apontar para baixo, para dentro da traqueia. A prótese fonatória Provox Vega está agora preparada para ser usada.

2.3 Procedimento de substituição anterógrada utilizando introdução excessiva voluntária

(Figuras 4a-h)

Quando o trato do orifício de punção é muito curto, quando a mucosa dobra sobre a parte posterior da prótese ou quando a flange esofágica tem dificuldade em desenvolver dentro do esófago, a introdução excessiva pode ajudar a desenvolver completamente a flange esofágica da prótese. Introdução excessiva significa que durante o procedimento de inserção, a prótese fonatória Provox Vega é empurrada totalmente através do orifício de punção para dentro do esófago. A Fita de Segurança da prótese permanece assim presa ao Pino de Inserção.

Ativação do sistema para substituição utilizando introdução excessiva voluntária

1. Com uma mão no tubo de carga, empurre o pino de inserção com a outra mão parcialmente para dentro do tubo de carga, até o anel azul da prótese ter passado o marcador escalonado no tubo de carga (Figura 4a).
2. Aperte a Guia entre o polegar o indicador (Figura 4b). Empurre mais para dentro do tubo de carga (Figura 4c). A prótese fonatória Provox Vega está agora preparada para inserção com introdução excessiva.

Inserção da prótese nova no orifício de punção - Introdução excessiva

- 1. Sondagem do orifício de punção TE**
Segure no Provox SmartInserter pelo Tubo de Carga. Introduza delicadamente a ponta do tubo de carga. Proceder com cuidado se encontrar resistência durante a inserção do tubo de carga dentro do orifício de punção (Figura 3b). Neste caso, a dilatação e/ou lubrificação da punção podem facilitar a inserção.
- 2. “Injeção” da prótese**
Com uma mão a segurar o tubo de carga para mantê-lo estável nessa posição, utilizar a outra mão para avançar o pino de inserção até estar completamente inserido no SmartInserter (Figura 4d). À medida que a Guia vai sendo introduzida no Tubo de Carga, o Pino de Inserção avança mais para dentro do Tubo de Carga, libertando a prótese fonatória Provox Vega completamente dentro do esófago.
- 3. Puxar a prótese para trás**
Puxe o Tubo de Carga para fora do orifício de punção (Figura 4e). Puxe a prótese fonatória Provox Vega para trás, para dentro do orifício de punção, agarrando e puxando a flange traqueal da prótese com uma pinça hemostática não dentada (Figura 4f).
- 4. Verificação do encaixe correto**
Verifique se a prótese está na posição correta rodando e exercendo uma ligeira tração sobre a Flange Traqueal (Figura 4g). A forma oval da flange traqueal deverá ficar a apontar para baixo (Figura 4g).
- 5. Testar para ver se está a funcionar corretamente**
Teste se a prótese está a funcionar corretamente pedindo ao paciente para falar e observando a prótese enquanto o paciente bebe água (Figura 3f).
- 6. Corte a Fita de Segurança com a tesoura**
Quando a prótese estiver colocada em segurança no lugar, utilize a tesoura para cortar a Fita de Segurança no rebordo exterior da flange traqueal (Figura 3g). A extremidade oval da Flange Traqueal deve apontar para baixo, para dentro da traqueia. (Figura 3f). A prótese fonatória Provox Vega está agora preparada para ser usada.

ATENÇÃO: Se recarregar o SmartInserter depois da introdução excessiva, certifique-se de que o dispositivo de dobra e a Guia estão corretamente montados (ver secção 2.4 abaixo).

2.4 Recarga do Provox SmartInserter

(Figuras 5a-i)

Se a primeira tentativa para inserir a prótese fonatória Provox Vega no orifício de punção TE não foi bem sucedida, é possível recarregar a Provox Vega no SmartInserter.

ATENÇÃO: Não recarregar o SmartInserter mais de 2 vezes.

Se a prótese fonatória Provox Vega mostrar algum sinal de danos, não utilize a prótese e obtenha uma prótese de substituição.

1. Certifique-se de que a prótese continua bem presa ao Pino de Inserção (Figura 5b1-5b2). Caso contrário, fixe a Fita de Segurança sobre o Pino de Inserção, conduzindo a Fita de Segurança através do Orifício de Fixação no Pino de Inserção (Figura 5c-d).
2. Coloque a prótese fonatória Provox Vega com o lado traqueal para baixo em cima do Pino de Inserção (Figura 5e-f). Utilize o polegar para certificar-se de que a prótese fonatória está devidamente posicionada (Figura 5f).
3. Certifique-se de que o Dispositivo de Dobra e a Guia continuam montados na posição superior da Guia. Se não estiverem, volte a montar o Dispositivo de Dobra dentro da Guia de acordo com a Figura 5g. Não empurre o Dispositivo de Dobra na posição inferior da Guia.
4. Puxe cuidadosamente o Pino de Inserção com a prótese agarrada para dentro do Dispositivo de Dobra até ouvir um estalido distinto indicando que encaixou no lugar (Figura 5h). A Flange Esofágica da prótese está agora nivelada com o Dispositivo de Dobra.
5. Prenda o Tubo de Carga à parte de cima do Dispositivo de Dobra/Guia. (Figura 5i) e deixe as duas partes encaixarem uma na outra.

A prótese fonatória Provox Vega está agora pronta para ativação e pode ser utilizada conforme descrito na secção “**Procedimento de substituição anterógrada**” ou “**Procedimento de substituição anterógrada utilizando introdução excessiva voluntária**”.

3. Informações importantes para o paciente

3.1 Informações gerais

Certifique-se de que o paciente percebe que tem que contactar o seu clínico se:

- Houver fuga através da prótese ou à volta desta (tosse e/ou mudança da cor do muco)
- A fala se tornar mais difícil (esforço maior e/ou voz soa mais esforçada)
- Houver sinais de inflamação ou mudanças nos tecidos no local da punção ou na região do estoma (dor, vermelhidão, calor, inchaço, vestígios de sangue na escova depois de escovar)

Informe ainda o paciente que:

- Depois de uma substituição da prótese se poderão encontrar vestígios de sangue na expectoração. Pode dever-se ao tecido de granulação nos rebordos da punção TE.
- Ocasionalmente, poderá haver uma fuga ligeira através da prótese ou à volta desta nas primeiras semanas depois da inserção de uma nova prótese. Tal resolve-se frequentemente de forma espontânea e não requer substituição imediata da prótese.
- Se ocorrer uma fuga espontânea através da prótese, poderá fazer-se um bloqueio temporário com um Provox Vega Plug.
- Aconselham-se sessões de treino da fala com um clínico com formação, para aquisição de som de voz ótimo, discurso fluente e ótima inteligibilidade.

3.2 Manutenção da prótese

Instrua o paciente sobre quando e como deve limpar a sua prótese fonatória Provox Vega. A limpeza da prótese pelo menos duas vezes por dia pode ajudar a prolongar a vida útil do dispositivo.

ATENÇÃO: Utilize apenas acessórios genuínos Provox destinados a serem utilizados com a Provox Vega quando limpar a prótese.

- Escovar a prótese com a Provox Brush duas vezes por dia ajudará a remover o muco e restos de comida da prótese.
- Lavar a prótese com o Provox Flush ajuda também a limpar os resíduos e muco da prótese, o que contribui para aumentar a vida útil do dispositivo.

Nota: O Provox Flush destina-se a ser utilizado unicamente por pacientes cuja avaliação feita pelo médico que prescreve o dispositivo, os tenha considerado aptos a perceber e a seguir consistentemente as instruções de utilização sem supervisão clínica.

- Algumas medidas relacionadas com o regime alimentar, como a ingestão diária de iogurte ou soro de leite coalhado, são consideradas úteis contra o crescimento excessivo de Candida.

Para informações mais pormenorizadas sobre como limpar a Provox Vega, consulte as instruções para cada um dos acessórios.

4. Eventos adversos/Informações sobre a resolução de problemas

Para obter informações relativas a eventos adversos e resolução de problemas, visite www.provoxweb.info.

5. Outras informações

5.1 Compatibilidade com ressonância magnética, raio-X e radioterapia

As próteses fonatórias Provox foram testadas, tendo sido consideradas compatíveis, à excepção de Provox ActiValve, com exames de ressonância magnética (testado até 1,5 Tesla), raio-x e radioterapia (testado até 70 Gy). A prótese pode permanecer colocada no orifício de punção TE durante o exame/sessão de terapia. Note que a sede da válvula radiopaca é visível no raio-x.

5.2 Período de vida do dispositivo

O período de vida do dispositivo pode variar consoante as circunstâncias biológicas individuais, e não é possível prever a integridade do dispositivo ao longo de um período de tempo maior. O material do dispositivo será afectado por, por exemplo, bactérias e leveduras, e a integridade estrutural do dispositivo acabará por se deteriorar.

Os testes laboratoriais de utilização simulada para um período de teste de 12 meses mostram que, na ausência de bactérias e leveduras, o dispositivo manterá a sua integridade estrutural por este período de tempo. O dispositivo não foi testado em termos de utilização por um período superior a 12 meses. A utilização por um período superior a este limite é do critério exclusivo do prescriptor.

5.3 Compatibilidade com medicação antifúngica

Os testes de laboratório mostram apenas uma pequena influência negativa na função da prótese fonatória Provox Vega e respetivos componentes, quando é utilizada a seguinte medicação antifúngica: niastina, fluconazol, miconazol.

5.4 Informações para a assistência ao utilizador

Para obter mais ajuda ou informações, consulte as informações de contacto na contracapa deste manual.

Provox® Vega™

Bruksanvisningen, som medföljer denna produkt, kan emellanåt revideras och måste därför läsas igenom före varje ingrepp där produkten används.

Illustrationer

1) Provox® Vega™ röstventil

- a) Storleksinformation (diameter på ventilskafth och längd mellan flänsarna)
- b) Ventilskydd
- c) Esofagusfläns
- d) Trakealfläns
- e) Säkerhetsstropp
- f) Ventillock
- g) Ventilskafth
- h) Ventilsåte av röntgentät fluorplast (candidaresistent)

2) SmartInserter™-systemet

- a) Guide
- b) Korg
- c) Vikningsenhet
- d) Distal spets
- e) Införare
- f) Röstventil
- g) Laddningsrör
- h) Stegmarkering
- i) Spets

Innehåll

1. Beskrivning	45
1.1 Användningsområde	45
1.2 Beskrivning av ventilen	45
1.3 KONTRAINDIKATIONER.....	45
1.4 VARNINGAR.....	45
1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	45
2. Bruksanvisning.....	45
2.1 Förberedelser	45
2.2 Byte med anterograd insättning.....	46
2.3 Byte med anterograd insättning med avsiktlig överskjutning	46
2.4 Ladda om Provox SmartInserter	47
3. Viktig patientinformation	47
3.1 Allmän information	47
3.2 Skötsel av röstventil.....	47
4. Problem/felsökning	47
5. Ytterligare information	48
5.1 Kompatibilitet med MRT-, röntgen- och strålbehandling.....	48
5.2 Röstventilens livslängd	48
5.3 Kompatibilitet med svampdödande medicin	48
5.4 Kontaktinformation	48

1. Beskrivning

1.1 Användningsområde

Provox Vega röstventil är en steril, icke återanvändbar och stationär ventil för röstrehabilitering efter att struphuvudet opererats bort (laryngektomi). Patienten rengör röstventilen medan den sitter på plats.

Provox SmartInserter är ett sterilt införingsverktyg av engångstyp för byte av Provox Vega röstventil framifrån. Utbytesförfarandet utförs av läkare eller annan utbildad medicinsk personal i enlighet med lokala eller nationella riktlinjer.

Provox SmartInserter är inte avsett att användas vid insättning av röstventil vid operationstillfället.

1.2 Beskrivning av ventilen

Allmänt

Provox Vega är en envägsventil som håller en TE-fistel öppen för tal, samtidigt som den minskar risken för att vätska och mat hamnar i trakea. Provox Vega röstventil är inte ett permanent implantat utan måste bytas med regelbundna intervall. Ventilen (figur 1) finns i olika längd och diameter. Ventilen är tillverkad av silikon och fluorplast av medicinsk kvalitet.

Provox Vega-förpackningen

Provox Vega-förpackningen innehåller följande:

- 1 Provox Vega röstventil, förladdad i en SmartInserter för engångsbruk, steril (figur 2)
- 1 Provox Brush i en storlek som passar röstventilen, icke-steril
- 1 läkarmanual för Provox Vega
- 1 patientmanual för Provox Vega
- 1 manual för Provox Brush

1.3 KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för användning eller byte av Provox Vega röstventil bland patienter som redan använder röstventil för röstrehabilitering.

1.4 VARNINGAR

Om Provox Vega röstventilen lossnar eller rubbas ur sitt läge från TE-fisteln kan det leda till att ventilen sväljs, aspireras eller att vävnadsskada uppkommer.

Gör så här för att minska risken att ventilen rubbas eller lossnar:

- **Välj rätt storlek på röstventilen.** En röstventil som sitter för trångt kan orsaka vävnadsnekros och stötas ut.
- **Instruera patienten att omedelbart kontakta läkare** vid tecken på svullnad och/eller inflammation/infektion.
- **Instruera patienten att kontakta en läkare** om det uppstår läckage genom eller omkring röstventilen. Läckage kan leda till aspirationspneumoni.
- Om LaryTube eller LaryButton används, **bör man välja en lämplig modell** som inte trycker på röstventilen eller hakar fast i röstventilens trakealfläns vid insättning och borttagning av LaryTube eller LaryButton.
- **Instruera patienten att endast använda Provox originaltillbehör i korrekt storlek** (Brush, Flush, Plug) vid rengöring och undvika all annan manipulering av röstventilen.
- Återanvändning och ombearbetning kan orsaka korskontamination och skador på produkten, vilket kan orsaka skada på patienten.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utvärdera noggrant patienter med blödningsrubbnings eller patienter som använder blodförtunnande mediciner med avseende på risken för blödningar innan röstventilen sätts in eller byts ut.
- Kontrollera förpackningen före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Hantera alltid röstventilen aseptiskt för att minska infektionsrisken.
- Se till att externa eller interna stomatillbehör inte trycker på eller hakar fast i röstventilens fläns (t ex HME-plåster, LaryTube eller LaryButton). Detta kan leda till allvarlig vävnadsskada och/eller oavsiktlig sväljning av röstventilen.

2. Bruksanvisning

2.1 Förberedelser

Välja rätt diameter och längd på röstventilen

Välj en Provox Vega röstventil med längd och diameter korrekt anpassade till patienten. Provox Vega finns i olika diametrar och längder.

- **Diameter**

Läkaren ska avgöra vilken diameter på ventilen som är lämplig för patienten.

- Om den valda diametern är större än den tidigare ventilen måste området dilateras genom användning av Provox Dilator till korrekt diameter för den ventil som ska sättas in.
- Om en ventil med mindre diameter sätts in måste du uppmärksamma och säkerställa att fisteln krymper till korrekt diameter.

- **Längd**

För att välja rätt längd kan man använda den befintliga ventilen som mall. Om spelrummet mellan trakealflänsen och mukosa väggen är för stort (t ex mer än 3 mm) rekommenderas en kortare ventil. Om ventilen inte har något spelrum alls ska en längre ventil användas.

2.2 Byte med anterograd insättning

(Figur 3a-g)

Aktivering av Provox SmartInserter för byte

Håll laddningsröret med ena handen och för in införaren delvis i laddningsröret med den andra handen till dess att ventilens blå ring passerar laddningsrörets stegmarkering (figur 3a). Provox Vega röstventil är nu färdig för insättning.

Förberedelse av fisteln (valfritt)

Fisteln kan dilateras före insättningen av röstventilen. Detta är vanligtvis inte nödvändigt, men det kan underlätta insättning hos patienter med vinklade eller trånga fistlar som lätt kollapsar.

Införande av den nya ventilen i fisteln

Avlägsna den gamla ventilen från TE-fisteln genom dra ut den med en slät peang.

1. **Sondering av TE-fisteln**

Håll Provox SmartInserter i laddningsröret. För försiktigt in laddningsrörets spets (figur 3b). Fortsätt med försiktighet om du känner motstånd när du för in laddningsröret i fisteln. I detta fall kan dilatering och/eller smörjning underlätta insättningen.

2. **“Införing” av ventilen**

Medan du med ena handen håller laddningsröret stabilt i detta läge, använder du den andra handens tumme för att föra fram införaren till dess att den är helt inne i SmartInserter (figur 3c).

3. **Lossa ventilen**

Dra ut SmartInserter rakt ut ur fisteln (figur 3d). Ventilen stannar kvar i fisteln, men sitter fortfarande fast i införaren (figur 3e).

4. **Kontrollera placeringen**

Kontrollera att ventilen sitter korrekt placerad genom att rotera och dra lätt i trakealflänsen (figur 3e). Trakealflänsens ovala del kan användas för att positionera ventilen optimalt (genom att peka nedåt, figur 3g).

5. **Kontrollera ventilens funktion**

Kontrollera att ventilen fungerar som den ska genom att be patienten tala och observera ventilen när patienten dricker vatten (figur 3f).

6. **Klipp av säkerhetsstroppen med sax**

När man är förvissad om att ventilen sitter korrekt på plats klipper man av säkerhetsstroppen på trakealflänsens ytterkant (figur 3g). Trakealflänsens ovala ände ska peka nedåt i trakea. Provox Vega röstventil är nu klar att användas.

2.3 Byte med anterograd insättning med avsiktlig överskjutning

(Figur 4a-h)

Om fisteln är mycket kort, om slemhinnan viks över den bakre delen av ventilen, eller om esofagusflänsen har svårt att veckla ut sig i esofagus, kan överskjutning hjälpa till att helt veckla ut ventilens esofagusfläns. Överskjutning innebär att man under införandet trycker Provox Vega röstventil helt genom fisteln in i esofagus. Ventilens säkerhetsstropp ska vara fäst i införaren under tiden.

Aktivering av systemet för byte med avsiktlig överskjutning

1. Håll laddningsröret med ena handen och för in införaren delvis i laddningsröret med den andra handen till dess att ventilens blå ring passerar laddningsrörets stegmarkering (figur 4a).
2. Kläm ihop korgen mellan tummen och pek fingret (figur 4b), och för den längre in i laddningsröret (figur 4c). Provox Vega röstventil är nu färdig för insättning med överskjutning.

Insättning av den nya ventilen i fisteln – överskjutning

1. **Sondering av TE-fisteln**

Håll Provox SmartInserter i laddningsröret. För försiktigt in laddningsrörets spets. Fortsätt med försiktighet om du känner motstånd när du för in laddningsröret i fisteln (figur 3b). I detta fall kan dilatering och/eller smörjning av fisteln underlätta insättningen.

2. **“Införing” av ventilen**

Medan du med ena handen håller laddningsröret stabilt i detta läge, använder du den andra handen för att föra fram införaren till dess att den är helt införd i SmartInserter (figur 4d).

När guiden trycks längre in i laddningsröret kommer införaren att kunna skjutas längre in, vilket leder till att Provox Vega röstventil frigörs helt i esofagus.

3. **Dra tillbaka ventilen**

Dra laddningsröret rakt ut ur fisteln (figur 4e). Dra tillbaka Provox Vega röstventil till fisteln genom att greppa och dra i ventilens trakealfläns med en slät peang (figur 4f).

4. **Kontrollera placeringen**

Kontrollera att ventilen sitter korrekt placerad genom att rotera och dra lätt i trakealflänsen (figur 4g). Trakealflänsens ovala del ska peka nedåt i trakea (figur 4g).

5. Kontrollera ventilens funktion

Kontrollera att ventilen fungerar som den ska genom att be patienten tala och observera ventilen när patienten dricker vatten (figur 3f).

6. Klipp av säkerhetsstroppen med sax

När man är förvissad om att ventilen sitter korrekt på plats klipper man av säkerhetsstroppen på trakealflänsens ytterkant (figur 3g). Den ovala änden av trakealflänsen ska peka nedåt i trakea. (Figur 3f). Provox Vega röstventil är nu klar att användas.

WARNING: Om SmartInserter ska laddas om efter överskjutning är det mycket viktigt att kontrollera att vikningsenheten och styrindikatorn monterats korrekt (se avsnitt 2.4 nedan).

2.4 Ladda om Provox SmartInserter

(Figur 5a-i)

Om det första försöket att föra in Provox Vega röstventil i TE-fisteln misslyckas är det möjligt att ladda om Provox Vega i SmartInsertern.

OBSERVERA: Ladda inte om SmartInsertern mer än 2 gånger. Om Provox Vega röstventil uppvisar någon form av skada får den inte användas, utan måste ersättas med en ny.

1. Kontrollera att ventilen fortfarande sitter säkert fastsatt på införaren (figur 5b1-5b2). I annat fall säkrar du säkerhetssträngen genom att föra in den genom hålet på införaren (figur 5c-d).
2. Lägg Provox Vega röstventil med trakealsidan nedåt på införaren (figur 5e-f). Använd din tumme för att säkerställa att röstventilen är korrekt positionerad (figur 5f).
3. Kontrollera att vikningsenheten och styrindikatorn fortfarande är monterade i det övre styrläget. I annat fall monterar du om vikningsenheten i styrindikatorn enligt figur 5g. Tryck inte ned vikningsenheten till bottenläget på styrindikatorn.
4. För försiktigt in införaren med ventilen monterad i vikningsenheten tills du hör ett tydligt klick (figur 5h). Esofagusflänsen på ventilen är nu i rätt läge med vikningsenheten.
5. Sätt på laddningsröret på toppen av applikatorn (figur 5i). De två delarna ska haka ihop.

Provox Vega röstventil kan nu aktiveras och användas enligt beskrivningen i avsnittet ”Byte med anterograd insättning eller byte med anterograd insättning med avsiktlig överskjutning”.

3. Viktig patientinformation

3.1 Allmän information

Säkerställ att patienten förstår att han/hon måste kontakta läkare i nedanstående fall.

- Vid läckage genom eller runt ventilen (hosta och/eller ändrad färg på slem)
- Vid svårigheter att tala (ökad ansträngning och/eller rösten låter mer pressad)
- Vid tecken på inflammation eller vävnadsförändringar runt fistelområdet eller stomat (smärta, rodnad, värme, svullnad, spår av blod på borsten efter borstning)

Informera patienten även om följande:

- Efter ventilbyte kan det förekomma spår av blod i saliven. Detta kan komma från granulationsvävnad från TE-fistelns kanter.
- Tillfälliga lätta läckage genom eller runt ventilen kan förekomma under de första veckorna efter att en ny ventil satts in. Detta upphör oftast av sig själv och kräver inget omedelbart byte av ventilen.
- Om spontant läckage skulle uppstå genom ventilen kan detta stoppas med hjälp av en Provox Vega Plug.
- Vi rekommenderar talträning med hjälp av logoped för att patienten ska få optimal röst, flytande tal och tydlighet.

3.2 Skötsel av röstventil

Visa patienten när och hur Provox Vega röstventil ska rengöras. Ventilen håller längre om den rengörs minst två gånger om dagen.

OBSERVERA: Använd endast Provox originaltillbehör avsedda för användning med Provox Vega vid rengöring av ventilen.

- Borsta ventilen med Provox Brush två gånger dagligen för att ta bort slem och matrester från ventilen.
- Genom att spola ventilen med Provox Flush blir den ren från slem, vilket kan förlänga livslängden.

Obs! Provox Flush är endast avsedd att användas av de patienter som av läkaren som förskriver produkten bedöms kunna förstå och följa bruksanvisning utan läkares överinseende.

- Vissa kostråd, som dagligt intag av yoghurt eller kärnmjök med mjölksyrabakterier, anses hjälpa mot kraftig överväxt av candida.

Se anvisningarna för respektive tillbehör för att få mer information om hur Provox Vega rengörs.

4. Problem/felsökning

Information om biverkningar och felsökning finns på www.provoxweb.info.

5. Ytterligare information

5.1 Kompatibilitet med MRT-, röntgen- och strålbehandling

Provox röstventiler har testats och är (med undantag för Provox ActiValve) kompatibla med MRT (testade upp till 1,5 Tesla), röntgen- och strålterapi (testade upp till 70 Gy). Röstventilen kan lämnas i TE-fisteln under undersöknings-/behandlingstillfället. Observera att det röntgentäta ventilsetsätet är synligt på röntgenbilder.

5.2 Röstventilens livslängd

Röstventilens livslängd kan variera beroende på individuella biologiska omständigheter, och det går inte att förutsäga ventilens funktion över en längre tidsperiod. Materialet i ventilen kommer att påverkas med tiden t.ex. av bakterier och jästsvamp, och materialets egenskaper kommer att försämrast.

Laborrietester av simulerad användning under en testperiod på 12 månader visar, i avsaknad av bakterier och jästsvampar, inga förändringar av materialets strukturella egenskaper för denna tidsperiod. Ventilen har inte testats för användning längre än 12 månader. Användning utöver denna tidsgräns sker på egen bedömning av förskrivaren.

5.3 Kompatibilitet med svampdödande medicin

Laborrietester visar endast mindre negativ påverkan på Provox Vega-röstventilens funktion och komponenter vid användning av följande svampdödande läkemedel: Nystatin, flukonazol, mikonazol.

5.4 Kontaktinformation

Se manualens baksida för kontaktinformation om du behöver mer hjälp eller information.

Provox® Vega™

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan blive revideret af og til og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

Illustrationer

1) Provox® Vega™ stemmeprotese

- a) Størrelsesoplysninger (skaftdiameter og længde mellem flangerne)
- b) Protosekappe
- c) Esophagealflange
- d) Trachealflange
- e) Sikkerhedsstreng
- f) Ventilklap
- g) Protoseskaft
- h) Røntgenfast ventilsæde i fluoroplast (hæmmer candidavækst)

2) SmartInserter™ System

- a) Styr
- b) Forbindelsesside
- c) Foldeanordning
- d) Distalspids
- e) Indføringsstang
- f) Stemmeprotese
- g) Indføringsrør
- h) Afstandsmarkering
- i) Spids

Indhold

1. Beskrivelse.....	50
1.1 Indikationer for brug.....	50
1.2 Beskrivelse af enheden.....	50
1.3 KONTRAINDIKATIONER.....	50
1.4 ADVARSLER.....	50
1.5 FORSIGTIGHEDSREGLER	50
2. Brugsvejledning	50
2.1 Klargøring	50
2.2 Anterograd udskiftningsprocedure.....	51
2.3 Anterograd udskiftningsprocedure med valgfri overindføring	51
2.4 Genindføring af Provox SmartInserter.....	52
3. Vigtige oplysninger til patienten.....	52
3.1 Generelt	52
3.2 Vedligeholdelse af protesen.....	52
4. Bivirkninger/fejlfinding.....	53
5. Yderligere information	53
5.1 Kompatibilitet med MRI, røntgen og strålebehandling	53
5.2 Enhedens levetid.....	53
5.3 Kompatibilitet med lægemidler til behandling af svampeinfektioner.....	53
5.4 Oplysninger om brugerassistance	53

1. Beskrivelse

1.1 Indikationer for brug

Provox Vega Voice Prosthesis er en steril stemmeprotese til engangsbrug, som er beregnet til stemmerehabilitering efter kirurgisk fjernelse af larynx (strubehovedet), kaldet laryngektomi. Rengøring af stemmeprotesen udføres af patienten, mens den er isat.

Provox SmartInserter er en steril engangsenhed til anterograd udskiftning af Provox Vega-stemmeprotesen. Denne udskiftningsprocedure udføres af en læge eller en kvalificeret sundhedsmedarbejder i overensstemmelse med lokale eller nationale retningslinjer.

Provox SmartInserter er ikke beregnet til indsættelse af stemmeprotese i en ny punktur.

1.2 Beskrivelse af enheden

Generelt

Provox Vega er en envejsventil (protese), som holder en TE-punktur åben til tale, samtidig med at risikoen for at der kommer væske og mad i trachea reduceres. Provox Vega-stemmeprotesen er ikke et permanent implantat og skal derfor udskiftes med jævne mellemrum. Protesen (figur 1) fås med forskellige diametre og i flere længder. Enheden er fremstillet af medicinsk silikonegummi og fluoroplast.

Provox Vega-pakke

Provox Vega-pakken indeholder følgende dele:

- 1 Provox Vega-stemmeprotese lagt i SmartInserter til engangsbrug, steril (figur 2)
- 1 Provox Brush i en størrelse, som passer til stemmeprotesen, ikke steril
- 1 Provox Vega Behandlervejledning
- 1 Provox Vega Patientvejledning
- 1 Brugsanvisning til Provox Brush

1.3 KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug eller udskiftning af Provox Vega-stemmeprotese hos patienter, som allerede anvender stemmerehabilitering med protese.

1.4 ADVARSLER

Der er risiko for, at Provox Vega-stemmeprotesen kan gå løs eller blive skubbet ud af TE-punkturen med deraf følgende ingestion, aspiration eller vævsskader.

Gør følgende for at reducere risikoen for, at protesen går løs/skubbes ud samt følgevirkningerne heraf:

- **Vælg en protese i den rigtige størrelse.** Hvis den sidder stramt er der risiko for vævsnekrose og udskubning.
- **Bed patienten søge læge** øjeblikkeligt, hvis der er tegn på vævsødem og/eller inflammation/infektion.
- **Bed patienten om at kontakte en læge,** hvis der opstår lækage rundt om stemmeprotesen. Lækagen kan forårsage aspirationspneumoni.
- Hvis der anvendes **laryngektomi-tube eller stomaknapper, skal disse have en passende form,** således at de ikke trykker mod protesen eller sidder fast i protesens trachealflange under isætning og fjernelse af laryngektomi-tuben eller stomaknappen.
- **Fortæl patienten, at der kun må bruges originalt Provox-tilbehør af tilsvarende størrelse** (Brush, Flush, Plug) til vedligeholdelse, samt at alle andre typer manipulation skal undgås.
- Genbrug og genbehandling kan forårsage krydskontamination og beskadige produktet, hvilket kan påføre patienten skade.

1.5 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Foretag en omhyggelig vurdering af patienter med eventuelle blødningslidelser, som behandles med antikoagulant, med henblik på risiko for blødning forud for isætning eller udskiftning af protesen.
- Inspicer pakken før brug. Hvis pakken er beskadiget eller har været åbnet, må produktet ikke bruges.
- Brug altid aseptisk teknik ved håndtering af protesen for at reducere risikoen for infektion.
- Kontroller, at eventuelle eksterne eller interne enheder koblet til stomaet ikke trykker (f.eks. HME-plastre, laryngektomi-tube eller stomaknapper). Det kan medføre svære vævsskader, og/eller at patienten ved et tilfælde sluger protesen.

2. Brugsvejledning

2.1 Klargøring

Valg af den korrekte skaftdiameter og længde på den nye protese

Det er vigtigt, at der bruges en Provox Vega-stemmeprotese med den korrekte skaftdiameter og længde. Provox Vega fås med forskellige skaftdiametre og i flere længder.

- **Skaftdiameter**

Behandleren skal fastlægge den protesediameter, der er passende for patienten.

- Hvis den valgte diameter er større end den forrige protese, skal punkturkanalen udvides ved hjælp af den Provox Dilator, der svarer til den protesediameter, der skal indsættes.
- Hvis der isættes en protese med en mindre skaftdiameter, er det vigtigt at observere den og kontrollere, at punkturen trækker sig sammen til den relevante diameter.
- **Skaftlængde**
For at kunne vælge den korrekte længde kan du bruge den aktuelle protese som måleanordning. Hvis der er for stor (dvs. 3 mm eller mere) afstand mellem trachealflangen på den gamle protese og slimhindevæggen, skal der bruges en kortere protese. Hvis protesen sidder for stramt, skal der bruges en længere protese.

2.2 Anterograd udskiftningsprocedure

(Figur 3a-g)

Aktivering af Provox SmartInserter for udskiftning

Hold indføringsrøret med den ene hånd, og brug den anden hånd til at skubbe indføringsstangen delvist ind i indføringsrøret, indtil protesens blå ring har passeret trinmarkøren på indføringsrøret (figur 3a). Provox Vega-stemmeprotesen er nu klar til isætning.

Forberedelse af punkturen (valgfrit)

Punktturen kan udvides som forberedelse på isætning af stemmeprotesen. Dette er normalt ikke nødvendigt, men det kan lette isætning hos patienter med skrå eller stramme punkture, der let falder sammen.

Isætning af den nye protese i punkturen

Den nuværende (gamle) protese tages ud af TE-punktturen ved at trække enheden ud ved hjælp af en hemostat uden tænder.

1. Sondering af TE-punktturen

Hold Provox SmartInserter hen til indføringsrøret. Sæt forsigtigt spidsen af indføringsrøret ind (figur 3b). Fortsæt med forsigtighed, hvis du møder modstand under indføring af indføringsrøret i punkturen. I dette tilfælde kan udvidelse og/eller smøring lette indføringen.

2. "Injektion" af protesen

Hold indføringsrøret stabilt med den ene hånd i denne position, og brug den anden hånds tommelfinger til at skubbe indføringsstangen frem, indtil den er ført helt ind i SmartInserter (figur 3c).

3. Frigørelse af protesen

Træk SmartInserter ud af punkturen i en lige bevægelse (figur 3d). Protesen bliver siddende i punkturen, stadig fastgjort til indføringsstangen (figur 3e).

4. Kontrol af pasning

Kontroller, om protesen sidder korrekt ved at dreje og trække let i trachealflangen (figur 3e). Trachealflangens ovale form er en fordel, når protesens optimale position skal findes (ved at vende den nedad, figur 3g).

5. Afprøv funktionen

Afprøv, at protesen fungerer korrekt, ved at bede patienten tale og observere protesen, mens patienten drikker vand (figur 3f).

6. Klip sikkerhedsstrengen over med en saks

Når protesen er på plads, klippes sikkerhedsstrengen på trachealflangens yderkant over med en saks (figur 3g). Trachealflangens ovale ende skal vende nedad ind i trachea. Provox Vega-stemmeprotesen er nu klar til brug.

2.3 Anterograd udskiftningsprocedure med valgfri overindføring

(Figur 4a-h)

Når punkturgangen er meget kort, eller hvis slimhinden går ind over protesens bagerste del, eller når det er vanskeligt at udfolde esophagealflangen i esophagus, kan overindføring bidrage til at udfolde protesens esophagealflange helt. Overindføring betyder, at Provox Vega-stemmeprotesen skubbes helt gennem punkturen og ind i esophagus. Sikkerhedsstrengen til protesen forbliver dermed fastgjort til indføringsstangen.

Aktiveringssystem til udskiftning med valgfri overindføring

1. Hold indføringsrøret med den ene hånd, og brug den anden hånd til at skubbe indføringsstangen delvist ind i indføringsrøret, indtil protesens blå ring har passeret trinmarkøren på indføringsrøret (figur 4a).
2. Klem styret mellem tommel- og pegefinger (figur 4b). Skub det længere ind i indføringsrøret (figur 4c). Provox Vega-stemmeprotesen er nu klar til isætning med overindføring.

Isætning af den nye protese i punkturen - overindføring

1. Sondering af TE-punktturen

Hold Provox SmartInserter hen til indføringsrøret. Sæt forsigtigt spidsen af indføringsrøret ind. Fortsæt med forsigtighed, hvis du møder modstand under indføring af indføringsrøret i punkturen (figur 3b). I dette tilfælde kan udvidelse og/eller smøring af punkturen lette indføringen.

2. "Injektion" af protesen

Hold indføringsrøret stabilt med den ene hånd i denne position og brug den anden hånd til at skubbe indføringsstangen frem, indtil den er ført helt ind i SmartInserter (figur 4d).

Når styret skubbes længere ind i indføringsrøret, føres indføringsstangen længere ind, hvorved Provox Vega-stemmeprotesen frigøres helt i esophagus.

3. Tilbagetrækning af protesen

Træk indføringsrøret ud af punkturen (figur 4e). Træk Provox Vega-stemmeprotesen tilbage i punkturen ved at tage fat i og trække i protesens trachealflange med en hemostat uden tænder (figur 4f).

4. Kontrol af pasning

Kontroller, om protesen sidder korrekt, ved at dreje og trække let i trachealflangen (figur 4g). Trachealflangens ovale form skal vende nedad (figur 4g).

5. Afprøv funktionen

Afprøv, at protesen fungerer korrekt, ved at bede patienten tale og observere protesens lyd, mens patienten drikker vand (figur 3f).

6. Klip sikkerhedsstrengen over med en saks

Når protesen er på plads, klippes sikkerhedsstrengen på trachealflangens yderkant over med en saks (figur 3g). Trachealflangens ovale ende skal vende nedad ind i trachea (figur 3f). Provox Vega-stemmeprotesen er nu klar til brug.

FORSIGTIG: Ved genindføring af SmartInserter efter overindføring skal det kontrolleres, at foldeanordningen og styret samles korrekt (se afsnit 2.4 nedenfor).

2.4 Genindføring af Provox SmartInserter

(Figur 5a-i)

Hvis det første forsøg på at sætte Provox Vega stemmeprotesen i TE-punkturen ikke lykkedes, kan Provox Vega sættes i SmartInserter igen.

FORSIGTIG: SmartInserter må ikke anvendes mere end 2 gange. Hvis Provox Vega stemmeprotesen viser tegn på skader, må protesens ikke bruges og skal udskiftes med en ny.

1. Kontroller, at protesens stadigvæk sidder godt fast på indføringsstangen (figur 5b1-5b2). Hvis ikke skal sikkerhedsstrengen fastgøres på indføringsstangen ved at føre sikkerhedsstrengen gennem indføringsstangens fastgøringshul (figur 5c-d).
2. Placer Provox Vega-stemmeprotesen med trachealsiden nedad oven på indføringsstangen (figur 5e-f). Brug tommelfingeren til at sikre, at stemmeprotesen sidder korrekt (figur 5f).
3. Kontroller, at foldeenheden og styret stadigvæk er monteret i den øverste styrposition. Hvis ikke skal foldeenheden monteres i styret igen som vist i figur 5g. Foldeanordningen må ikke skubbes til styrets nederste position.
4. Træk forsigtigt indføringsstangen med den fastgjorte protese ind i foldeanordningen, til der lyder et tydeligt klik (figur 5h). Protesens esophagealflange er nu i niveau med foldeanordningen.
5. Fastgør indføringsrøret på foldeanordningens/styrets overside (figur 5i), og lad de to dele klikke sammen.

Provox Vega-stemmeprotesen er nu klar til aktivering og kan benyttes som beskrevet i afsnittet "**Anterograd udskiftningsprocedure**" eller "**Anterograd udskiftningsprocedure med valgfri overindføring**".

3. Vigtige oplysninger til patienten

3.1 Generelt

Sørg for, at patienten ved, at han/hun skal søge læge i følgende tilfælde:

- Hvis der er en utæthed gennem eller omkring protesens (hoste og/eller ændring af slimfarve)
- Hvis patienten får svært ved at tale (kræver større anstrengelse og/eller stemmen lyder mere besværet)
- Hvis der er tegn på inflammation eller ændringer i vævet omkring punktur- eller stomaområdet (smerte, rødmen, varme, hævelse, blodspor på børsten efter børstning).

Informér også patienten om følgende:

- Efter udskiftning af protesens kan der forekomme blod i slimen. Dette skyldes eventuelt granulationsvæv på kanten af TE-punkturen.
- Der kan forekomme mindre lækager gennem eller omkring protesens i de første uger efter isætning af en ny protese. Dette ophører ofte spontant og kræver ikke øjeblikkelig udskiftning af protesens.
- Hvis der opstår spontan lækage gennem protesens, kan der foretages midlertidig blokering med en Provox Vega Plug.
- Taletræning med en uddannet behandler anbefales for at opnå optimal stemmelyd, flydende tale og forståelighed.

3.2 Vedligeholdelse af protesens

Instruer patienten i, hvornår og hvordan Provox Vega-stemmeprotesens skal rengøres. Rengøring af protesens mindst to gange dagligt forlænger protesens levetid.

FORSIGTIG: Brug kun originalt Provox-tilbehør, som er beregnet

til brug sammen med Provox Vega, til rengøring af protesen.

- Når protesen børstes med Provox Brush to gange dagligt, fjernes slim og madrester fra protesen.
- Skylning af protesen med Provox Flush bidrager også til at fjerne snavs og slim fra protesen, hvilket øger protesens levetid.

Bemærk: Provox Flush er kun beregnet til brug for patienter, som ifølge den ordinerende læges vurdering har udvist evne til at forstå og konsekvent følge brugsanvisningen uden tilsyn af lægen.

- Nogle typer kostvaner som eksempelvis daglig indtagelse af yoghurt eller kærnemælk, der indeholder lactobacilli, menes at beskytte mod voldsom candidavækst.

Se brugsanvisningen for tilbehøret for at finde detaljerede oplysninger om rengøring af Provox Vega.

4. Bivirkninger/fejlfinding

Få mere information vedrørende bivirkninger og fejlfinding ved at besøge www.provoxweb.info.

5. Yderligere information

5.1 Kompatibilitet med MRI, røntgen og strålebehandling

Provox stemmepoteser med undtagelse af Provox ActiValve er testet og fundet kompatible med MRI (testet op til 1,5 Tesla), røntgen og strålebehandling (testet op til 70 Gy). Protesen kan blive siddende i TE-punkturen under undersøgelse/behandling. Bemærk, at det stråleuigennemtrængelige ventil sæde kan ses på røntgen.

5.2 Enhedens levetid

Enhedens levetid varierer afhængigt af individuelle biologiske forhold, og det er ikke muligt at forudsige enhedens integritet over længere tid. Enhedens materiale vil blive påvirket af f.eks. bakterier og gær, og enhedens strukturelle integritet vil i sidste ende blive svækket.

Laboratorietest af simuleret brug i en testperiode på 12 måneder viser, at enheden uden bakterier og gær vil bevare sin strukturelle integritet i denne tidsperiode. Enheden er ikke blevet testet mhp. brug i længere tid end 12 måneder. Anvendelse efter denne tidsperiode er efter den ordinerende læges skøn.

5.3 Kompatibilitet med lægemidler til behandling af svampeinfektioner

Laboratorieundersøgelser viser kun en lille negativ påvirkning af stemmepotesen Provox Vegas funktion ved anvendelse af følgende lægemidler til behandling af svampeinfektioner: Nystatin, Fluconazole, Mikonazol.

5.4 Oplysninger om brugerassistance

Se venligst bagsiden af denne manual for kontaktoplysninger for at få yderligere hjælp eller information.

Provox® Vega™

Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hver prosedyre der produktet benyttes.

Illustrasjoner

1) Provox® Vega™-taleprotese

- a) Størrelsesinformasjon (skaftdiameter og lengde mellom kantene)
- b) Protesehette
- c) Spiserørkant
- d) Luftrørkant
- e) Sikkerhetsbånd
- f) Ventilklaff
- g) Proteseskaft
- h) Ventilsete i radiopak fluoroplast (candidaresistent)

2) SmartInserter™-system

- a) Førings
- b) Koblingsside
- c) Foldeenhet
- d) Distaltupp
- e) Innsetningspinne
- f) Taleprotese
- g) Innføringsrør
- h) Markeringslinje
- i) Tupp

Innhold

1. Beskrivelse.....	55
1.1 Bruksområde.....	55
1.2 Beskrivelse av produktet.....	55
1.3 KONTRAINDIKASJONER.....	55
1.4 ADVARSLER.....	55
1.5 FORHOLDSREGLER.....	55
2. Instruksjoner for bruk.....	55
2.1 Forberedelse	55
2.2 Anterograd utskiftingsprosedyre	56
2.3 Anterograd utskiftingsprosedyre med tilsiktet overskyting	56
2.4 Før taleprotesen inn i Provox SmartInserter på nytt	57
3. Viktig pasientinformasjon.....	57
3.1 Generell informasjon	57
3.2 Vedlikehold av protesen	57
4. Bivirkninger/feilsøkinginformasjon.....	58
5. Tilleggsinformasjon.....	58
5.1 Kompatibilitet med MR, røntgen og strålebehandling	58
5.2 Produktets levetid.....	58
5.3 Kompatibilitet med antimykotika	58
5.4 Brukerstøtte.....	58

1. Beskrivelse

1.1 Bruksområde

Taleprotesen Provox Vega er en steril implantert taleprotese for engangsbruk som er beregnet for talerehabilitering etter kirurgisk fjerning av strupehodet (laryngektomi). Taleprotesen kan rengjøres av pasienten uten at den må tas ut.

Provox SmartInserter er en steril enhet for engangsbruk som er beregnet for anterograd utskifting av taleprotesen Provox Vega Voice. Denne utskiftingsprosedyren utføres av en lege eller en kvalifisert medisinsk fagperson i henhold til lokale eller nasjonale retningslinjer.

Provox SmartInserter er ikke beregnet for innsetting av en taleprotese i en nylig foretatt punksjon.

1.2 Beskrivelse av produktet

Generelt

Provox Vega er en enveisventil (protese) som holder en TE-punksjon åpen for tale og reduserer risikoen for at væske og mat skal komme inn i trakea. Taleprotesen Provox Vega er ikke et permanent implantat og må skiftes ut jevnlig. Protesen (figur 1) fås med forskjellige diametre og lengder. Den er laget av silikongummi og fluoroplast av medisinsk kvalitet.

Provox Vega-pakken

Provox Vega-pakken inneholder følgende deler:

- 1 Provox Vega-taleprotese satt inn i en SmartInserter for engangsbruk, steril (figur 2)
- 1 Provox Brush i en størrelse som er egnet for taleprotesen, usteril
- 1 Provox Vega klinikerhåndbok
- 1 Provox Vega pasienthåndbok
- 1 bruksanvisning for Provox Brush

1.3 KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner knyttet til bruk eller utskifting av taleprotesen Provox Vega på pasienter som allerede bruker talerehabilitering ved hjelp av protese.

1.4 ADVARSLER

Forskyvning eller utstøting av Provox Vega-taleprotesen fra TE-punksjonen kan føre til svelging, aspirasjon eller skade på vev.

Pass på følgende for å redusere risikoen for forskyvning/utstøting og potensielle følgesykdommer:

- **Velg riktig protese størrelse.** En protese som sitter for stramt kan føre til vevsnekrose og utstøting.
- **Instruer pasienten om å konsultere en lege** umiddelbart hvis det skulle forekomme tegn til ødem i vevet og/eller inflammasjon/infeksjon.
- **Instruer pasienten om å rådføre seg med lege hvis det oppstår lekkasje gjennom eller rundt taleprotesen. Lekkasje kan forårsake aspirasjonslungebetennelse.**
- Hvis laryngektomirør eller stomaknapper brukes, **velg en form som ikke trykker på protesen eller hefter seg i luftrørkanten på protesen** ved innsetting og fjerning av røret eller knappen.
- **Instruer pasienten om å bare bruke originalt Provox-tilbehør i en egnet størrelse** (Brush, Flush, Plug) til vedlikehold og for å unngå alle øvrige inngrep.
- Gjenbruk og repressering kan forårsake krysskontaminasjon og skade på enheten, noe som kan skade pasienten.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Alle pasienter med blødningssykdommer eller som behandles med antikoagulasjonsmidler, må vurderes nøye med hensyn til risiko for blødning eller hemoragi før en eventuell protese settes inn eller skiftes ut.
- Kontroller emballasjen før bruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet.
- Bruk alltid en aseptisk teknikk ved håndtering av protesen for å redusere infeksjonsfaren.
- Påse at eventuelle utvendige eller innvendige stoma-festeanordninger ikke trykker på eller hefter seg i kanten på protesen (f.eks. HME-basisplater, laryngektomirør eller stomaknapper). Dette kan føre til alvorlig vevskade og/eller utilsiktet svelging av protesen.

2. Instruksjoner for bruk

2.1 Forberedelse

Velg riktig skaftdiameter og -lengde

Påse at du bruker en Provox Vega-taleprotese med riktig skaftdiameter og -lengde. Provox Vega fås med forskjellige diametre og lengder.

- **Skaftdiameter**

Klinikeren bør bestemme hvilken protesediameter som er riktig for pasientens protese.

- Hvis valgt diameter er større enn for den forrige protesen, må trakten utvides ved hjelp av en Provox Dilator som passer med diameteren til protesen som skal settes inn.

- Hvis det skal settes inn en protese med mindre skaftdi ameter, er det viktig å påse at punksjonen krymper til riktig diameter.
- **Skaftlengde**
Du kan bruke den nåværende protesen som mål for å velge riktig lengde. Hvis det er for mye plass (dvs. 3 mm eller mer) mellom luftrørkanten på den gamle protesen og slimhinneveggen, bruk en kortere protese. Hvis protesen sitter for stramt, bruk en lengre protese.

2.2 Anterograd utskiftingsprosedyre

(Figur 3a-g)

Aktivere Provox SmartInserter for utskifting

Hold innføringsrøret med den ene hånden, og bruk den andre hånden til å skyve innsettingspinnen delvis inn i innføringsrøret til den blå ringen på protesen har passert markeringslinjen på innføringsrøret (figur 3a). Taleprotesen Provox Vega er nå klar for innsetting.

Forberede for punksjon (valgfritt)

Punksjonen kan utvides i den hensikt å forberede for innsetting av taleprotesen. Dette er vanligvis ikke nødvendig, men kan forenkle innsettingen hos pasienter med vinklede eller stramme punksjoner som lett klapper sammen.

Sette den nye protesen inn i punksjonen

Den nåværende (gamle) protesen fjernes fra TE-punksjonen ved å trekke den ut med en arterieklemme uten tenner.

1. Undersøk TE-punksjonen

Ta tak i innføringsrøret på Provox SmartInserter. Før tuppen av innføringsrøret forsiktig inn (figur 3b). Fortsett med varsomhet hvis du merker motstand ved innsetting av innføringsrøret i punksjonen. I slike tilfeller kan utvidelse og/eller smøring lette innsettingen.

2. Sett inn protesen

Bruk den ene hånden til å holde innføringsrøret stabilt i denne posisjonen, og bruk tommelen på den andre hånden til å skyve innsettingspinnen helt inn i SmartInserter (figur 3c).

3. Frigjør protesen

Trekk SmartInserter rett ut fra punksjonen (figur 3d). Protesen blir sittende igjen i punksjonen og er fortsatt festet til innsettingspinnen (figur 3e).

4. Kontroller riktig plassering

Kontroller at protesen er i riktig posisjon ved å rotere og dra litt i luftrørkanten (figur 3e). Den ovale formen på luftrørkanten er til hjelp for å oppnå optimal plassering av protesen (skal peke nedover, figur 3g).

5. Test riktig funksjon

Test at protesen fungerer som den skal, ved å be pasienten om å snakke og ved å observere protesen mens pasienten drikker vann (figur 3f).

6. Kutt sikkerhetsbåndet med en saks

Når protesen sitter som den skal, klipper du av sikkerhetsbåndet ved den ytre kanten på luftrørkanten (figur 3g) med en saks. Den ovale enden på luftrørkanten skal peke nedover inn i luftrøret. Taleprotesen Provox Vega er nå klar til bruk.

2.3 Anterograd utskiftingsprosedyre med tilsiktet overskyting

(Figur 4a-h)

Hvis punksjonskanalen er svært kort, hvis slimhinnen overlapper den bakre delen av protesen eller hvis det er vanskelig å folde ut spiserørkanten i spiserøret, kan overskyting være til hjelp for å folde ut spiserørkanten på protesen fullstendig. Overskyting betyr at Provox Vega-taleprotesen skyves helt gjennom punksjonen og inn i spiserøret under innsettingsprosedyren. Sikkerhetsbåndet på protesen skal fortsatt være festet til innsettingspinnen.

Aktivere SmartInserter for utskifting med tilsiktet overskyting

1. Hold innføringsrøret med den ene hånden, og bruk den andre hånden til å skyve innsettingspinnen delvis inn i innføringsrøret til den blå ringen på protesen har passert markeringslinjen på innføringsrøret (figur 4a).
2. Klem sammen føringen mellom tommelen og pekefingeren (figur 4b). Skyv den lengre inn i innføringsrøret (figur 4c). Taleprotesen Provox Vega er nå klar for innsetting med overskyting.

Sette den nye protesen inn i punksjonen med overskyting

1. Undersøk TE-punksjonen

Ta tak i innføringsrøret på Provox SmartInserter. Før tuppen av innføringsrøret forsiktig inn. Fortsett med varsomhet hvis du merker motstand ved innsetting av innføringsrøret i punksjonen (figur 3b). I slike tilfeller kan utvidelse og/eller smøring av punksjonen lette innsettingen.

2. Sett inn protesen

Bruk den ene hånden til å holde innføringsrøret stabilt i denne posisjonen, og bruk den andre hånden til å skyve innsettingspinnen helt inn i SmartInserter (figur 4d).

Etter hvert som føringen skyves lengre inn i innføringsrøret, flyttes innsettingspinnen videre inn og frigjør Provox Vega-taleprotesen fullstendig i spiserøret.

3. Trekk protesen tilbake

Trekk innføringsrøret ut fra punksjonen (figur 4e). Trekk Provox Vega-taleprotesen inn i punksjonen igjen ved å ta tak og trekke i luftrørkanten på protesen med en arterieklemme uten tenner (figur 4f).

4. Kontroller riktig plassering
Kontroller at protesen er i riktig posisjon ved å rotere og dra litt i luftrørkanten (figur 4g). Den ovale formen på luftrørkanten skal peke nedover (figur 4g).
5. Test riktig funksjon
Test at protesen fungerer som den skal, ved å be pasienten om å snakke og ved å observere protesen mens pasienten drikker vann (figur 3f).
6. Kutt sikkerhetsbåndet med en saks
Når protesen sitter som den skal, klipper du av sikkerhetsbåndet ved den ytre kanten på luftrørkanten (figur 3g) med en saks. Den ovale enden på luftrørkanten skal peke nedover inn i luftrøret (figur 3f). Taleprotesen Provox Vega er nå klar til bruk.

FORSIKTIG: Hvis du fører protesen inn i SmartInserter på nytt etter overskyting, påse at foldeenheten og føringen er riktig montert (se avsnitt 2.4 nedenfor).

2.4 Før taleprotesen inn i Provox SmartInserter på nytt

(Figur 5a-i)

Hvis det første forsøket på å sette Provox Vega-taleprotesen inn i TE-punksjonen mislykkes, kan du føre Provox Vega inn i SmartInserter på nytt.

FORSIKTIG: Protesen må ikke føres inn i SmartInserter mer enn to ganger.

Hvis Provox Vega-taleprotesen viser tegn på skade, må du ikke bruke protesen, men skifte den ut med en ny protese.

1. Påse at protesen fortsatt er godt festet til innsettingspinnen (figur 5b1-5b2). Hvis ikke, fest sikkerhetsbåndet på innsettingspinnen ved å føre sikkerhetsbåndet gjennom festehullet på innsettingspinnen (figur 5c-d).
2. Legg Provox Vega-taleprotesen med luftrørsiden ned oppå innsettingspinnen (figur 5e-f). Bruk tommelen til å forsikre deg om at taleprotesen er i riktig posisjon (figur 5f).
3. Kontroller at foldeenheten fortsatt er montert i føringens øvre posisjon. Hvis ikke, monter foldeenheten på nytt i føringen, som vist på figur 5g. Ikke skyv foldeenheten inn i føringens nedre posisjon.
4. Trekk innsettingspinnen med protesen montert forsiktig inn i foldeenheten til du hører at den klikker på plass (figur 5h). Spiserørkanten på protesen er nå på nivå med foldeenheten.
5. Monter innføringsrøret på toppen av foldeenheten/føringen (figur 5i) og la de to delene smekke sammen.

Taleprotesen Provox Vega er nå klar for aktivering og kan brukes som beskrevet i avsnittet “**Anterograd utskiftingsprosedyre**” eller “**Anterograd utskiftingsprosedyre med tilsiktet overskyting**”.

3. Viktig pasientinformasjon

3.1 Generell informasjon

Forsikre deg om at pasienten forstår at han/hun må kontakte klinikerens hvis:

- det oppstår lekkasje gjennom eller rundt protesen (hosting og/eller endret slimfarge).
- det blir vanskelig å snakke (krever mer kraft og/eller stemmen høres mer anstrengt ut).
- det er tegn på inflammasjon eller vevsendringer på punksjonsstedet eller i stomaområdet (smerte, rødhet, varme, hevelse, spor av blod på børsten etter børsting).

Informér også pasienten om at:

- det etter utskifting av protesen kan forekomme spor av blod i spyttet. Dette kan komme fra granulasjonsvev på kanten av TE-punksjonen.
- det innimellom kan forekomme lett lekkasje gjennom eller rundt protesen i de første ukene etter innsetting av en ny protese. Dette løser seg ofte av seg selv og krever ikke umiddelbar utskifting av protesen.
- en lekkasje gjennom protesen kan blokkeres midlertidig med en Provox Vega Plug.
- det anbefales at pasienten går i snakketerapi hos en kliniker som er opplært i dette, for å oppnå optimal stemmelyd, flytende tale og optimal tydelighet.

3.2 Vedlikehold av protesen

Anvis pasienten om når og hvordan Provox Vega-taleprotesen skal rengjøres. Rengjøring av protesen minst to ganger daglig kan forlenge levetiden.

FORSIKTIG: Bruk kun originalt Provox-tilbehør som er beregnet for bruk med Provox Vega, når protesen rengjøres.

- Børsting av protesen med Provox Brush to ganger om dagen fjerner slim og matrester fra protesen.
- Skylling av protesen med Provox Flush fjerner også rester og slim fra protesen og bidrar til å forlenge levetiden.

Merk: Provox Flush må kun brukes av pasienter som klinikerens mener er i stand til å følge bruksanvisningen uten tilsyn.

- Enkelte kostholdstiltak, som daglig inntak av yoghurt eller kulturmilk med laktobakterier, kan bidra til å motvirke candidavekst.

Se bruksanvisningen for det aktuelle tilbehøret for nærmere informasjon om hvordan Provox Vega skal rengjøres.

4. Bivirkninger/feilsøkinginformasjon

Du finner informasjon om bivirkninger og feilsøking på www.provoxweb.info.

5. Tilleggsinformasjon

5.1 Kompatibilitet med MR, røntgen og strålebehandling

Provox-taleproteser med unntak av Provox ActiValve, er kompatible med magnetresonanstomografi (testet med opptil 1,5 tesla), røntgen og strålebehandling (testet med opptil 70 Gy). Protesen kan sitte i TE-punksjonen under undersøkelsen/behandlingen. Merk at det radiopake ventilsetet er synlig på røntgenbilder.

5.2 Produktets levetid

Enhetens levetid kan variere avhengig av individuelle biologiske betingelser, og det er ikke mulig å forutsi enhetens tilstand over en lengre tidsperiode. Materialet enheten består av, påvirkes for eksempel av bakterier og gjær, og enhetens strukturelle tilstand forringes med tiden.

Laborrietester av simulert bruk i en testperiode på 12 måneder viser at enheten opprettholder sin strukturelle tilstand i denne tidsperioden, så sant den ikke utsettes for bakterier og gjær. Enheten er ikke testet for bruk utover 12 måneder. Bruk utover denne grensen skjer ut fra foreskriverens eget skjønn.

5.3 Kompatibilitet med antimykotika

Laborrietester viser bare mindre negativ påvirkning på funksjonen til Provox Vega-taleprotesen og komponentene når følgende antimykotika brukes: Nystatin, Fluconazol, Mikonazol.

5.4 Brukerstøtte

For ytterligere hjelp eller informasjon, vennligst se på baksiden av denne manualen for kontakt informasjon.

Provox® Vega™

Tämän tuotteen mukana olevia käyttöohjeita voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi ohjeet täytyy lukea aina ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

Kuvat

1) Provox® Vega™ -ääniproteesi

- a) Kokotiedot (varren halkaisija ja pituus laippojen välillä)
- b) Proteesin huppu
- c) Esofageaalinen laippa
- d) Trakeaalilaippa
- e) Varmistusnauha
- f) Venttiililäppä
- g) Proteesin varsi
- h) Röntgensäteitä läpäisemätön tefloninen venttiilinstukka (ehkäisee Candida-hiivasienen kasvua)

2) SmartInserter™-järjestelmä

- a) Ohjain
- b) Ohjaimen kiinnitin
- c) Proteesin taitto-osa
- d) Distaalipää
- e) Asetustappi
- f) Ääniproteesi
- g) Latausputki
- h) Asetinmerkki
- i) Kärki

Sisältö

1. Yleistiedot	60
1.1 Käyttöaiheet	60
1.2 Laitteen kuvaus	60
1.3 VASTA-AIHEET	60
1.4 VAROITUKSET	60
1.5 VAROTOIMET	60
2. Käyttöohjeet	60
2.1 Valmistelu	60
2.2 Anterogradinen vaihtomenettely	61
2.3 Anterogradinen vaihtomenetelmä käyttäen tahallista yliasetusta	61
2.4 Provox SmartInserter -asettimen lataaminen uudelleen	62
3. Tärkeää potilastietoa.....	62
3.1 Yleistä.....	62
3.2 Proteesin hoito	62
4. Haittatapahtuma/vianmäärittämistiedot	63
5. Lisätietoa.....	63
5.1 Yhteensopivuus magneetti- ja röntgenkuvauksen sekä sädehoidon kanssa	63
5.2 Laitteen käyttöikä.....	63
5.3 Yhteensopivuus sienilääkkeiden kanssa.....	63
5.4 Käyttäjän tukitiedot.....	63

1. Yleistiedot

1.1 Käyttöaiheet

Provox Vega -ääniproteesi on steriili, kertakäyttöinen sisäinen ääniproteesi, joka on tarkoitettu äänenkuntoutukseen kurkunpään (larynx) kirurgisen poiston (laryngektomia) jälkeen. Potilas puhdistaa ääniproteesin sen ollessa paikallaan.

Provox SmartInserter on steriili kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu Provox Vega -ääniproteesin anterogradiseen vaihtoon. Tämän vaihdon suorittaa lääkäri tai koulutettu lääkintäalan ammattilainen paikallisten tai kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Provox SmartInserter -asetinta ei ole tarkoitettu ääniproteesin asettamiseen tuoreeseen punktiokohtaan.

1.2 Laitteen kuvaus

Yleistä

Provox Vega on takaiskuventtiili (proteesi), joka pitää TE-punktiokohdan avoinna puhetta varten ja vähentää samalla vaaraa, että ruoka ja nesteet pääsisivät henkitorveen. Provox Vega -ääniproteesi ei ole pysyvä implantti ja se pitää vaihtaa säännöllisin väliajoin. Proteesista (kuva 1) on saatavana eri halkaisija- ja pituusmitoilla varustettuja malleja. Laite on valmistettu lääketieteellisesti hyväksytystä silikonista ja teflonista.

Provox Vega -pakkaus

Provox Vega -pakkaus sisältää seuraavat tuotteet:

- 1 steriili Provox Vega -ääniproteesi valmiiksi ladattuna kertakäyttöiseen SmartInserter-asettimeen (kuva 2)
- 1 Provox Brush -harja, ääniproteesin koon mukainen, epästeriili
- 1 Provox Vega Ohjeet lääkärille
- 1 Provox Vega Potilaan ohjeet
- 1 Provox Brush -harjan käyttöohjeet

1.3 Vasta-aiheet

Provox Vega -ääniproteesin käytölle tai vaihdolle ei tunneta mitään vasta-aiheita potilailla, jotka jo käyttävät proteesia äänen kuntoutukseen.

1.4 VAROITUKSET

ProvoxVega-ääniproteesi voi irrota tai työntyä TE-punktiokohdasta, minkä seurauksena voi olla laitteen nieleminen, vetäminen hengitysteihin tai kudოსvaurio.

Irtoamis-/ulostyöntymisriskin ja mahdollisten seurausvaikutusten pienentämiseksi:

- **Valitse oikeankokoinen proteesi.** Liian suurikokoinen proteesi voi aiheuttaa kuolion ja laitteen ulostyöntymisen.
- **Kehota potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi,** jos ilmenee mitään merkkejä kudოსoдемasta ja/tai tulehduksesta/infektiosta.
- **Neuvo potilasta kääntymään lääkärin puoleen,** jos ääniproteesin yhteydessä esiintyy vuotoa. Vuoto voi aiheuttaa aspiraatiokeuhkokuumeen.
- Valitse tarvittaessa sopivan muotoinen laryngektomiatuubi tai stoomatulppa, joka ei paina proteesia eikä tartu proteesin trakeaalilaippaan laryngektomiatuubin tai stoomatulpan asennuksen ja irrotuksen aikana.
- **Kehota potilasta käyttämään proteesin hoitoon yksinomaan alkuperäisiä ja oikean kokoisia Provox-lisävarusteita** (harja, huuhtelulaite, tulppa) ja välttämään proteesin muunlaista käsittelyä.
- Uudelleenkäyttö ja uudelleen käsittely saattaa aiheuttaa ristikontaminaation ja vaurioittaa laitetta, mistä voi koitua vahinkoa potilaalle.

1.5 VAROTOIMET

- Jos potilaalla on verenvuotohäiriöitä tai käynnissä oleva hyytymisenestohoito, arvioi huolella verenvuodon riski ennen proteesin asettamista tai vaihtoa.
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Käytä aina aseptisia menetelmiä proteesia käsitellessäsi infektioriskin pienentämiseksi.
- Varmista, etteivät ulkoiset tai sisäiset stoomankiinnityslaitteet (esimerkiksi HME-liimapohjat, laryngektomiatuubit tai stoomatulpat) paina proteesia tai tartu sen laippaan. Tästä voi olla seurauksena vakava kudოსvaurio ja/tai proteesin nieleminen vahingossa.

2. Käyttöohjeet

2.1 Valmistelu

Proteesin varren halkaisijan ja pituuden valitseminen

Varmista, että käytät Provox Vega -ääniproteesia, jonka varsi on oikean paksuinen ja pituinen. Provox Vegasta on saatavana eri halkaisija- ja pituusmitoilla varustettuja malleja.

- **Varren halkaisija**

Lääkärin tulee määrittellä potilaalle sopiva proteesin halkaisija.

- Jos valittu halkaisija on suurempi kuin edellinen proteesi, punktiokohtaa pitää laajentaa Provox Dilator -laajentimella, joka vastaa asennettavan proteesin halkaisijaa.
- Asetettaessa proteesia, jonka varren halkaisija on pienempi, on tärkeää varmistaa, että punktiokohta kuroutuu sopivan kokoiseksi.

- **Varren pituus**

Proteesin pituutta valittaessa nykyistä proteesia voidaan käyttää mittalaitteena. Jos vanhan proteesin trakeaalilaipan ja limakalvoseinämän välinen etäisyys on liian suuri (ts. 3 mm tai suurempi), tulee käyttää lyhyempää proteesia. Jos proteesi on liian tiukassa, tulee käyttää pitempää proteesia.

2.2 Anterogradinen vaihtomenettely

(Kuvat 3a-g)

Provox SmartInserter -asettimen aktivointi proteesin vaihtoa varten

Pidä toisella kädellä latausputkesta ja työnnä asetustappi toisella kädellä osittain latausputken sisään, kunnes proteesin sininen rengas on ohittanut latausputken merkkiportaan (kuva 3a). Provox Vega -ääniproteesi on nyt valmis asetettavaksi.

Punktiokohdan valmistelu (tarvittaessa)

Punktiokohtaa voidaan laajentaa ennen ääniproteesin asetusta. Tämä ei tavallisesti ole tarpeen, mutta voi helpottaa asetusta potilailla, joilla on helposti kuroutuva jyrkkä tai tiukka punktiokohta.

Uuden proteesin asettaminen punktiokohtaan

Nykyinen (vanha) proteesi irrotetaan TE-punktiokohdasta vetämällä proteesi irti sileällä suonenpuristimella.

1. TE-punktiokohdan tunnusteleminen

Pidä Provox SmartInserter -asetinta latausputkesta. Työnnä latausputken kärki varovasti sisään (kuva 3b). Ole erityisen varovainen, jos tunnet punktiokohtaan työntäessäsi latausputkea punktiokohtaan. Tässä tapauksessa laajentaminen ja/tai liukastaminen voi helpottaa asetusta.

2. Proteesin ”injektointi”

Pidä toisella kädellä latausputki tässä asennossa ja työnnä asetustappi toisen käden peukalolla kokonaan SmartInserter-asettimen sisään (kuva 3c).

3. Proteesin vapauttaminen

Vedä SmartInserter suoraan ulos punktiokohdasta (kuva 3d). Proteesi jää punktiokohtaan, mutta on edelleen tiukasti kiinni asetustapissa (kuva 3e).

4. Sopivuuden tarkastaminen

Varmista proteesin oikea asento pyörittämällä ja vetämällä kevyesti trakeaalilaipasta (kuva 3e). Trakeaalilaipan soikea pää helpottaa proteesin parhaan asennon määrittämistä (osoittaa alaspäin, kuva 3g).

5. Testaa toiminta

Testaa proteesin oikea toiminta pyytämällä potilasta puhumaan ja tarkkailemalla proteesia potilaan juodessa vettä (kuva 3f).

6. Katkaise varmistusnauha saksilla

Kun proteesi on kunnolla paikallaan, katkaise trakeaalilaipan ulkoreunaan kiinnitetty varmistusnauha (kuva 3g). Trakeaalilaipan soikean pään tulee osoittaa alaspäin henkitorveen. Provox Vega -ääniproteesi on nyt käyttövalmis.

2.3 Anterogradinen vaihtomenetelmä käyttäen tahallista yliasetusta

(Kuvat 4a-h)

Jos punktiokanava on hyvin lyhyt, jos limakalvo taittuu proteesin takaosan päälle tai jos esofageaalista laippaa on vaikea saada leviämään ruokatorven sisään, yliasettaminen voi auttaa proteesin esofageaalista laippaa asettumaan oikein. Yliasettaminen tarkoittaa, että Provox Vega -ääniproteesi työnnetään asetusvaiheessa kokonaan punktiokohdan läpi ruokatorveen. Proteesin varmistusnauha pysyy kiinni asetustapissa.

Vaihtomenetelmä käyttäen tahallista yliasetusta

1. Pidä toisella kädellä latausputkesta ja työnnä asetustappi toisella kädellä osittain latausputken sisään, kunnes proteesin sininen rengas on ohittanut latausputken merkkiportaan (kuva 4a).
2. Purista ohjainta peukalolla ja etusormella (kuva 4b). Työnnä se syvemmälle latausputkeen (kuva 4c). Provox Vega -ääniproteesi on nyt valmis yliasettavaksi.

Uuden proteesin asettaminen punktiokohtaan – yliasettaminen

1. TE-punktiokohdan tunnusteleminen

Pidä Provox SmartInserter -asetinta latausputkesta. Työnnä latausputken kärki varovasti sisään. Ole erityisen varovainen, jos tunnet vastusta työntäessäsi latausputkea punktiokohtaan (kuva 3b). Tässä tapauksessa punktiokohdan laajentaminen ja/tai liukastaminen voi helpottaa asetusta.

2. Proteesin ”injektointi”

Pidä toisella kädellä latausputki tässä asennossa ja työnnä asetustappi toisella kädellä kokonaan SmartInserter-asettimen sisään (kuva 4d).

Koska ohjain on työnnetty syvemmälle latausputken sisään, asetustappi painuu nyt syvemmälle latausputken sisään ja Provox Vega -ääniproteesi menee kokonaan ruokatorveen.

3. Proteesin vetäminen taaksepäin

Vedä latausputki ulos punktiokohdasta (kuva 4e). Vedä Provox Vega -ääniproteesi takaisin punktiokohtaan tarttumalla ja vetämällä proteesin trakeaalilaipasta sileillä suonipihdeillä (kuva 4f).

4. Sopivuuden tarkastaminen

Varmista proteesin oikea asento pyörittämällä ja vetämällä kevyesti trakeaalilaipasta (kuva 4g). Trakeaalilaipan soikean pään tulisi osoittaa alaspäin (kuva 4g).

5. Testaa toiminta

Testaa proteesin oikea toiminta pyytämällä potilasta puhumaan ja tarkkailemalla proteesia potilaan juodessa vettä (kuva 3f).

6. Katkaise varmistusnauha saksilla

Kun proteesi on kunnolla paikallaan, katkaise trakeaalilaipan ulkoreunaan kiinnitetty varmistusnauha (kuva 3g). Trakeaalilaipan soikean pään tulisi osoittaa alaspäin henkitorveen (kuva 3f). Provox Vega -ääniproteesi on nyt käyttövalmis.

VAROITUS: Kun lataat SmartInserter-asetinta yliasettamisen jälkeen varmista, että taitto-osa ja ohjain on koottu oikein (katso kohta 2.4 alla).

2.4 Provox SmartInserter -asettimen lataaminen uudelleen

(Kuvat 5a-i)

Jos Provox Vega -ääniproteesin asettaminen TE-punktiokohtaan epäonnistuu, ääniproteesi voidaan ladata uudelleen SmartInserter-asettimeen.

VAROITUS: Älä lataa SmartInserter-asetinta uudelleen enempää kuin kaksi kertaa.

Jos Provox Vega -ääniproteesissa näkyy vaurioita, älä käytä sitä vaan korvaa se uudella proteesilla.

1. Varmista, että proteesi on edelleen luotettavasti kiinni asetustapissa (kuva 5b1-5b2). Ellei näin ole, kiinnitä varmistusnauha asetustappiin pujottamalla varmistusnauha asetustapin reiän läpi (kuva 5c-d).
2. Aseta Provox Vega -ääniproteesi trakeaalipuoli alaspäin asetustapin päälle (kuva 5e-f). Varmista peukalolla, että ääniproteesi on kunnolla paikallaan (kuva 5f).
3. Varmista, että taitto-osa ja ohjain ovat edelleen ylemmässä ohjainasennossa. Ellei näin ole, aseta taitto-osa ohjaimen kuvassa 5g näkyvällä tavalla. Älä paina taitto-osaa ohjaimen pohjaan.
4. Vedä asetustappi proteeseineen taitto-osaan, kunnes asetustappi lukittuu naksauttaen (kuva 5h). Proteesin esofageaalinen laippa on nyt taitto-osan tasalla.
5. Aseta latausputki taitto-osan/ohjaimen päälle (kuva 5i) ja naksauta osat yhteen.

Provox Vega -ääniproteesi on nyt asetusvalmis ja voidaan asettaa kohdissa ”Anterogradinen vaihtomenetelmä” tai ”Anterogradinen vaihtomenetelmä” käyttäen tahallista yliasetusta” kuvatulla tavalla.

3. Tärkeää potilastietoa

3.1 Yleistä

Varmista, että potilas ymmärtää, että hänen pitää ottaa yhteyttä lääkäriin jos:

- Esiintyy vuotoa proteesin läpi tai ympärillä (yskiminen ja/tai liman värin muuttuminen)
- Puhe käy vaikeaksi (vaatii enemmän ponnistusta ja/tai ääni kuulostaa kireämmältä)
- Jos ilmenee merkkejä tulehduksesta tai kudosuutoksista punktiokohdan tai stooman alueella (kipu, punoitus, lämpö, turpoaminen, verijälkiä harjassa puhdistuksen jälkeen).

Kerro potilaalle myös seuraavat asiat:

- Proteesin vaihdon jälkeen ysköksissä voi olla pieniä määriä verta. Se voi tulla granulaatiokudoksesta TE-punktiokohdan reunoilta.
- Joskus saattaa esiintyä pientä vuotoa proteesin läpi tai ympärillä ensimmäisten viikkojen ajan uuden proteesin asetuksen jälkeen. Tämä loppuu usein itsestään eikä vaadi proteesin välitöntä vaihtamista.
- Jos proteesin läpi tulee spontaania vuotoa, se voidaan tilapäisesti estää Provox Vega -tulpalla.
- Suosittelemme puheterapeutin antamaa puhekoulutusta äänensävyn, puheen sujuvuuden ja ymmärrettävyyden optimoimiseksi.

3.2 Proteesin hoito

Neuvo potilaalle, milloin ja miten hänen pitää puhdistaa Provox Vega -ääniproteesi. Proteesin puhdistus vähintään kahdesti päivässä pidentää laitteen käyttöikää.

VAROITUS: Käytä proteesin puhdistukseen vain alkuperäisiä Provox-varusteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox Vegan yhteydessä.

- Proteesin harjaaminen Provox Brush -harjalla kahdesti päivässä auttaa poistamaan liman ja ruoanjätteet proteesista.
- Proteesin huuhtelu Provox Flush -huuhtelulaitteella auttaa myös puhdistamaan jätteitä ja limaa proteesista, mikä osaltaan pidentää laitteen käyttöikää.

Huom: Provox Flush -huuhtelulaite on tarkoitettu vain potilaille, joiden laitteen määrännyt lääkäri on arvioinut ymmärtävän ja pystyvän noudattamaan johdonmukaisesti käyttöohjeita ilman lääkärin valvontaa.

- Joitakin ruokavalioon liittyviä toimenpiteitä kuten päivittäistä maitohappobakteereita sisältävän jogurtin tai piimän nauttimista pidetään Candida-hiivasienen kasvua ehkäisevänä.

Lisätietoa Provox Vega -proteesin puhdistuksesta löytyy lisävarusteiden käyttöohjeista.

4. Haittatapahtuma/vianmäärittystiedot

Lisätietoja haittavaikutuksista ja oireperusteisesta ongelmien määrittämisestä on osoitteessa www.provoxweb.info.

5. Lisätietoa

5.1 Yhteensopivuus magneetti- ja röntgenkuvauksen sekä sädehoidon kanssa

Provox-ääniproteesi on testattu ja havaittu Provox ActiValvea lukuun ottamatta yhteensopivaksi magneettikuvauksen (testattu 1,5 teslaan saakka), röntgenkuvauksen ja sädehoidon kanssa (testattu 70 Gy:n annokseen saakka). Proteesi voidaan jättää TE-punktiokohtaan sädetutkimuksen/-hoidon ajaksi. Huomaa, että röntgenpositiivinen venttiilinistukka näkyy röntgenkuvassa.

5.2 Laitteen käyttöikä

Laitteen käyttöikä vaihtelee yksilöllisistä biologisista olosuhteista riippuen, eikä ole mahdollista ennustaa laitteen kestävyttä pitkällä tähtäyksellä. Esim. bakteerit ja hiiva vaikuttavat laitteen materiaaleihin ja aiheuttavat lopulta sen rakenteen heikkenemistä.

Käyttöä simuloivat 12 kuukauden laboratoriotestit osoittavat, että bakteerittomassa ja hiivattomassa ympäristössä laite säilyttää rakenteelliset ominaisuutensa tämän ajan. Laitetta ei ole testattu yli 12 kuukauden käytössä, ja tätä pidempi käyttö on laitteen määränneen lääkärin yksinomaisen harkinnan varassa.

5.3 Yhteensopivuus sienilääkkeiden kanssa

Laboratoriotestien mukaan seuraavien sienilääkkeiden käytöllä on ainoastaan vähäinen kielteinen vaikutus Provox Vega -ääniproteesin ja sen osien toimintaan: nystatiini, flukonatsoli ja mikonatsoli.

5.4 Käyttäjän tukitiedot

Lisäohjeita tai -tietoja saa tämän oppaan takakanteen merkityistä asiakaspalvelupisteistä.

Provox® Vega™

Návod k použití dodávaný s tímto výrobkem může být během času pozměněný, a je proto nutno ho přečíst před každým zákrokem, při kterém se výrobek používá.

Ilustrace

1) Hlasová protéza Provox® Vega™

- a) Informace o velikosti
(průměr těla protézy a délka těla mezi manžetami)
- b) Stříška protézy
- c) Jícnová manžeta
- d) Tracheální manžeta
- e) Bezpečnostní pásek
- f) Chlopeč ventilu
- g) Tělo protézy
- h) RTG kontrastní sedlo ventilu z fluoroplastu
(odolné proti růstu kvasinek)

2) Zaváděcí systém SmartInserter™

- a) Vodič
- b) Připojovací strana
- c) Prostředek pro umístění manžet
- d) Distální konec
- e) Zaváděcí násada
- f) Hlasová protéza
- g) Zaváděcí trubička
- h) Zaváděcí značka
- i) Špička

Obsah

1. Informace o výrobku	65
1.1 Indikace.....	65
1.2 Popis prostředku.....	65
1.3 KONTRAINDIKACE	65
1.4 VAROVÁNÍ.....	65
1.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ	65
2. Návod k použití.....	65
2.1 Příprava	65
2.2 Postup anterográdní výměny	66
2.3 Postup anterográdní výměny pomocí záměrného příliš hlubokého uložení	66
2.4 Opakované vložení do zavaděče Provox SmartInserter	67
3. Důležité informace o pacientech	67
3.1 Všeobecné informace	67
3.2 Údržba protézy.....	67
4. Nežádoucí účinky/informace o řešení problémů.....	68
5. Doplnkové informace	68
5.1 Kompatibilita s MRI, rentgenovým zářením a radioterapií.....	68
5.2 Životnost prostředku	68
5.3 Kompatibilita s antifungálními léčivy	68
5.4 Informace o asistenci uživatelům.....	68

1. Informace o výrobku

1.1 Indikace

Hlasová protéza Provox Vega je sterilní jednorázová permanentní hlasová protéza určená pro rehabilitaci hlasu po chirurgickém odstranění hrtanu (laryngektomie). Čištění hlasové protézy provádí pacient, protéza při tom zůstává zavedena na místě.

Zavaděč Provox SmartInserter je sterilní, jednorázový prostředek určený pro anterográdní výměnu hlasové protézy Provox Vega. Výměna musí být provedena lékařem nebo zaškoleným zdravotnickým pracovníkem v souladu s místními nebo národními směrnicemi.

Zavaděč Provox SmartInserter není určen pro zavádění hlasové protézy do čerstvě vytvořené píštěle.

1.2 Popis prostředku

Obecný popis

Protéza Provox Vega je jednocestný ventil (protéza), která ponechává TE píštěl otevřenou pro tvorbu řeči a snižuje tak riziko vniknutí potravy a tekutin do průdušnice. Hlasová protéza Provox Vega není trvalý implantát, ale vyžaduje pravidelnou výměnu. Protéza (obr. 1) se dodává v různých průměrech a několika délkách. Prostředek je vyroben ze silikonové pryže a fluoroplastu vhodných pro lékařské účely.

Balení hlasové protézy Provox Vega

Obsah balení hlasové protézy Provox Vega:

- 1 hlasová protéza Provox Vega uložená v jednorázovém zavaděči SmartInserter, sterilní (obr. 2),
- 1 kartáček Provox Brush velikosti odpovídající hlasové protéze, nesterilní,
- 1 příručka k protéze Provox Vega pro klinické pracovníky,
- 1 příručka k protéze Provox Vega pro pacienty,
- 1 návod k použití kartáčku Provox Brush.

1.3 KONTRAINDIKACE

Kontraindikace použití nebo výměny hlasové protézy Provox Vega u pacientů, kteří již používají protetickou rehabilitaci hlasu, nejsou známy.

1.4 VAROVÁNÍ

Může dojít k dislokaci nebo extruzi hlasové protézy Provox Vega z TE píštěle a následné ingesci, aspiraci nebo poškození tkání.

Opatření pro omezení rizika dislokace/extruze a potenciálních následků:

- **Vyberte protézu správné velikosti.** Příliš těsné usazení může způsobit nekrózu tkáně a extruzi.
- **Poučte pacienty, aby se poradili s lékařem ihned,** jakmile zjistí jakékoli známky otoku tkáně, zánětu nebo infekce.
- **Poučte pacienta, aby se obrátil na lékaře,** dojde-li k úniku z hlasové protézy nebo kolem ní. Únik může vést k aspirační pneumonii.
- Pokud použijete **tracheální kanylu nebo tracheostomický „knoflík“, zvolte vhodný tvar,** který nevyvíjí tlak na protézu a který se během zavádění a odstraňování laryngektomické kanyly nebo tracheostomického „knoflíku“ nemůže zachytit za tracheální manžetu protézy.
- **Poučte pacienta, aby pro údržbu používal pouze originální příslušenství Provox vhodné velikosti** (např. kartáček, proplachovací balónek a uzávěr) a aby jinak s protézou nemanipuloval.
- Při opakovaném použití a opakovaném zpracování může dojít ke zkřížené kontaminaci a k poškození prostředku, což může způsobit újmu pacientovi.

1.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

- Pečlivě vyhodnoťte stav pacientů s krvácivým onemocněním a nebo pacientů, kterým je aplikována antikoagulační léčba, a před zavedením nebo vynětím protézy ověřte, zda u nich neexistuje riziko krvácení.
- Před použitím zkontrolujte obal. Je-li obal poškozený nebo otevřený, výrobek nepoužívejte.
- Při manipulaci s protézou vždy používejte aseptickou techniku, která sníží riziko infekce.
- Ujistěte se, zda žádná použitá vnitřní ani vnější přídavná zařízení tracheostomatu nevyvíjejí tlak na manžetu protézy a nezachycují se za ni (např. podložky filtru HME, laryngektomické kanyly nebo tracheostomické „knoflíky“). Mohly by způsobit závažné poškození tkáně nebo náhodnou ingesci protézy.

2. Návod k použití

2.1 Příprava

Výběr správného průměru těla a délky náhradní protézy

Ujistěte se, zda používáte hlasovou protézu Provox Vega, která má správnou délku a průměr těla. Protéza Provox Vega se dodává s různými průměry těla a v několika délkách.

- **Průměr těla protézy**
Klinický pracovník musí stanovit správný průměr protézy pro pacienta.

- Je-li zvolený průměr větší než předchozí protéza, je nutné dýchací cesty rozšířit pomocí dilatátoru Provox Dilator tak, aby odpovídaly průměru zaváděné protézy.
 - Bude-li zavedena protéza s menším průměrem těla, je důležité sledovat a ověřit, zda se píštěl smrštila.
- **Délka těla protézy**
Pro výběr správné délky můžete jako měřicí nástroj využít právě používanou protézu jako takovou. Pokud je mezi tracheální manžetou staré protézy a slizniční stěnou příliš mnoho prostoru (tj. 3 mm/~0,12 palce nebo více), je nutné použít kratší protézu. Pokud je protéza usazena příliš těsně, použijte delší protézu.

2.2 Postup anterográdní výměny

(Obrázky 3a-g)

Příprava zaváděče Provox SmartInserter pro výměnu protézy

Jednou rukou uchopíte zaváděcí trubičku, druhou rukou částečně zasunete zaváděcí násadu do zaváděcí trubičky, dokud nebude modrý kroužek na protéze za zaváděcí značkou na zaváděcí trubičce (obrázek 3a). Hlasová protéza Provox Vega je nyní připravena pro zavedení.

Příprava píštěle (volitelné)

Pro přípravu na zavedení hlasové protézy je možné píštěl dilatovat. Obvykle to nebývá nutné, může to však usnadnit zavedení u pacientů se šikmou nebo úzkou TE píštělí, která se snadno smrští.

Zavedení nové protézy do píštěle

Stávající (starou) protézu vyjměte z TE píštěle vytažením prostředku pomocí peanu bez vroubků.

1. Sondáž TE píštěle

Podržte zaváděč Provox SmartInserter za zaváděcí trubičku. Jemně zasouvejte hrot zaváděcí trubičky (obrázek 3b). Pokud během zasouvání zaváděcí trubičky do píštěle narazíte na jakýkoli odpor, postupujte velmi opatrně. V takovém případě je možné usnadnit zavádění dilatací nebo lubrikací.

2. „Injektování“ protézy

Jednou rukou uchopíte zaváděcí trubičku tak, aby byla v této poloze stabilní, a palcem druhé ruky zasouvejte zaváděcí násadu, dokud nebude zcela zavedena do zaváděče SmartInserter (obrázek 3c).

3. Uvolnění protézy

Vytáhněte zaváděč SmartInserter rovněž z píštěle (obrázek 3d). Protéza zůstává v píštěli a je pevně připojena k zaváděcí násadě (obrázek 3e).

4. Kontrola správného usazení

Zkontrolujte, zda je protéza umístěna ve správné poloze tak, že nepatrně otočíte a povytáhněte tracheální manžetu (obrázek 3e). Oválný tvar tracheální manžety napomáhá při určení ideální polohy protézy (směřuje dolů, obrázek 3g).

5. Přezkoušení správné funkce

Ověřte správnou funkci protézy tím, že požádáte pacienta, aby promluvil, a sledováním protézy, když pacient pije vodu (obrázek 3f).

6. Odstřížení bezpečnostního pásku

Jakmile je protéza bezpečně usazena, odstříhnete bezpečnostní pásek na vnější straně tracheální manžety (obrázek 3g). Oválný konec tracheální manžety by měl směřovat dolů do trachey. Hlasová protéza Provox Vega je nyní připravena k použití.

2.3 Postup anterográdní výměny pomocí záměrného příliš hlubokého uložení

(Obrázky 4a-h)

Je-li píštěl příliš krátká, záhyby sliznice zasahují přes zadní část protézy nebo, je-li rozvinutí jícnové manžety v jícnu obtížné, může záměrné příliš hluboké zavedení napomoci při rozvinutí jícnové manžety protézy. Příliš hluboké zavedení znamená, že během zavádění je hlasová protéza Provox Vega zcela zasunuta píštělí do jícnu. Bezpečnostní pásek protézy tedy zůstává připojen k zaváděcí násadě.

Aktivace systému pro výměnu protézy pomocí záměrného příliš hlubokého zavedení

1. Jednou rukou uchopíte zaváděcí trubičku, druhou rukou částečně zasunete zaváděcí násadu do zaváděcí trubičky, dokud nebude modrý kroužek na protéze za zaváděcí značkou na zaváděcí trubičce (obrázek 4a).
2. Stiskněte vodič mezi palcem a ukazováčkem (obrázek 4b). Zasunete jej dále do zaváděcí trubičky (obrázek 4c). Hlasová protéza Provox Vega je nyní připravena pro usazení pomocí záměrného příliš hlubokého zavedení.

Zavedení nové protézy do píštěle – záměrné příliš hluboké zavedení

1. Sondáž TE píštěle

Podržte zaváděč Provox SmartInserter za zaváděcí trubičku. Jemně zasouvejte hrot zaváděcí trubičky. Pokud během zasouvání zaváděcí trubičky do píštěle narazíte na jakýkoli odpor, postupujte velmi opatrně (obrázek 3b). V takovém případě je možné usnadnit zavádění dilatací a nebo lubrikací píštěle.

2. „Injektování“ protézy

Jednou rukou uchopíte zaváděcí trubičku tak, aby byla v této poloze stabilní, a palcem druhé ruky zasouvejte zaváděcí násadu, dokud nebude zcela zavedena do zaváděče SmartInserter (obrázek 4d).

Tím, jak se vodič zasouvá hlouběji od zaváděcí trubičky, zasune se zaváděcí násada dále a hlasová protéza Provox Vega se tak zcela uvolní do jícnu.

3. Vytažení protézy zpět

Vytáhněte zaváděcí trubičku z píštěle (obrázek 4e). Vytáhněte hlasovou protézu Provox Vega zpět do píštěle tak, že uchopíte tracheální manžetu protézy peanem bez vroubků a zatáhnete za ni (obrázek 4f).

4. Kontrola správného usazení

Zkontrolujte, zda je protéza umístěna ve správné poloze tak, že nepatrně otočíte a povytáhněte tracheální manžetu (obrázek 4g). Oválný konec tracheální manžety by měl směřovat dolů (obrázek 4g).

5. Přezkoušení správné funkce

Ověřte správnou funkci protézy tím, že požádáte pacienta, aby promluvil, a sledováním protézy, když pacient pije vodu (obrázek 3f).

6. Odstrizení bezpečnostního pásku

Jakmile je protéza bezpečně usazena, odstříhnete bezpečnostní pásek na vnější straně tracheální manžety (obrázek 3g). Oválný konec tracheální manžety by měl směřovat dolů do trachey (obrázek 3f). Hlasová protéza Provox Vega je nyní připravena k použití.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže znovu vkládáte protézu do zaváděče SmartInserter po záměrném příliš hlubokém uložení, ujistěte se, zda jsou prostředek pro uložení manžet a vodič správně sestaveny (viz část 2.4 níže).

2.4 Opakované vložení do zaváděče Provox SmartInserter

(Obrázky 5a-i)

Jestliže byl první pokus o zavedení hlasové protézy Provox Vega do TE píštěle neúspěšný, je možné protézu Provox Vega znovu vložit do zaváděče SmartInserter.

UPOZORNĚNÍ: Nevkládejte protézu do zaváděče SmartInserter více než dvakrát.

Pokud hlasová protéza Provox Vega vykazuje známky poškození, nepoužívejte ji a získejte náhradní protézu.

1. Zkontrolujte, zda je protéza ještě bezpečně připojena k zaváděcí násadě (obrázek 5b1-5b2). Pokud tomu tak není, upevněte bezpečnostní pásek na zaváděcí násadu tak, že protáhnete bezpečnostní pásek upevňovacím otvorem v zaváděcím hrotu (obrázek 5c-d).
2. Nasad'te hlasovou protézu Provox Vega tracheální stranou dolů na špičku zaváděcí násady (obrázek 5e-f). Palcem zkontrolujte, zda je hlasová protéza umístěna ve správné poloze (obrázek 5f).
3. Zkontrolujte, zda jsou prostředek pro uložení manžet a vodič ještě stále spojeny v horní poloze vodiče. Pokud tomu tak není, nasad'te znovu prostředek pro uložení manžet do vodiče podle obrázku 5g. Netlačte prostředek pro uložení manžet do spodní polohy vodiče.
4. Jemně vtáhněte zaváděcí násadu s připojenou protézou do prostředku pro uložení manžet, dokud neuslyšíte, že zaklapne na místo (obrázek 5h). Jícnová manžeta protézy je nyní v rovině s prostředkem pro uložení manžet.
5. Připojte zaváděcí trubičku k horní části prostředku pro uložení manžet/vodiče (obrázek 5i) a nechte obě části zapadnout do sebe.

Hlasová protéza Provox Vega je nyní připravena k aktivaci a lze ji použít způsobem popsáním v části „Postup anterográdní výměny“ nebo „Postup anterográdní výměny pomocí záměrného příliš hlubokého uložení“.

3. Důležité informace o pacientech

3.1 Všeobecné informace

Zajistěte, aby pacient věděl, že má kontaktovat svého klinického pracovníka, pokud:

- protéza prosakuje nebo dochází k prosakování kolem protézy (kašláním a/nebo změna barvy hlenu),
- řeč začne být obtížná (vyžaduje větší úsilí a/nebo hlas zní nuceněji),
- projeví se jakékoli příznaky zánětu nebo změny tkáně v místě píštěle nebo v místě stomatu (bolest, zarudnutí, horkost, otok, stopy krve na kartáčku po použití).

Poskytněte též pacientovi dále uvedené informace:

- Po výměně protézy se mohou ve sputu objevit stopy krve. Může to být způsobeno granulační tkání po okrajích TE píštěle.
- Příležitostně může v prvních týdnech po zavedení nové protézy docházet k mírnému prosakování protézou nebo kolem protézy. Obvykle se toto prosakování vyřeší samo a nevyžaduje okamžitou výměnu protézy.
- Pokud dojde k samovolnému prosakování protézou, lze ji dočasně uzavřít uzávěrem Provox Vega Plug.
- Pro dosažení optimálního zvuku hlasu, plynulé řeči a optimální srozumitelnosti se doporučuje nácvik řeči se zaškoleným klinickým pracovníkem.

3.2 Údržba protézy

Seznamte pacienta s tím, kdy a jak má čistit svou hlasovou protézu Provox Vega. Čištění protézy alespoň dvakrát denně napomáhá prodloužení životnosti prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Při čištění hlasové protézy používejte pouze originální příslušenství Provox, které je určeno pro použití s hlasovou protézou Provox Vega.

- Čištění protézy kartáčkem Provox Brush dvakrát denně napomáhá odstranění hlenu a zbytků potravy z protézy.
- Propláchnutí protézy pomocí balónku Provox Flush též napomáhá odstranění nečistot a hlenu z protézy a zvyšuje tak životnost prostředku.

Poznámka: Proplachovací balónek Provox Flush je určen pouze pro použití pacienty, u nichž je na základě posouzení klinického pracovníka, který prostředek předepsal, zjevné, že jsou schopni porozumět návodu k použití a důsledně ho dodržovat bez dohledu klinického pracovníka.

- Některá dietní opatření, jako je zařazení jogurtu nebo podmáslí s obsahem laktobacilů do každodenní stravy, se považují za prospěšná, neboť omezují nadměrný růst kvasinek.

Podrobné informace o čištění prostředků Provox Vega naleznete v návodu každého doplňkového prostředku.

4. Nežádoucí účinky/informace o řešení problémů

Informace týkající se nepříznivých situací a odstraňování potíží naleznete na webu www.provoxweb.info.

5. Doplňkové informace

5.1 Kompatibilita s MRI, rentgenovým zářením a radioterapií

Hlasové protézy Provox byly testovány a bylo zjištěno, že s výjimkou prostředku Provox ActiValve jsou kompatibilní se zobrazováním magnetickou rezonancí až do 1,5 T, RTG vyšetřeními a radioterapií až do 70 Gy. Protéza může být ponechána v TE píštěli během vyšetření/léčby. Na rentgenovém snímku je viditelné RTG kontrastní sedlo ventilu.

5.2 Životnost prostředku

Životnost prostředku se liší v závislosti na individuálních biologických okolnostech a není možné dlouhodobě předvídat neporušenost výrobku. Na materiál výrobku mají vliv např. bakterie a kvasinky a nakonec dojde k narušení celistvosti prostředku.

Laboratorní testy simulovaného použití po zkušební dobu 12 měsíců dokazují, že v nepřítomnosti bakterií a kvasinek zůstane prostředek po tuto dobu neporušený. Prostředek nebyl testován pro použití delší než 12 měsíců. Použití delší než tento limit je zcela závislé na uvážení odborníka, který prostředek předepsal.

5.3 Kompatibilita s antifungálními léčivy

Laboratorní testy prokázaly při používání následujících antifungálních léčiv jen nepatrný negativní vliv na funkci hlasové protézy Provox Vega a jejich komponent: Nystatin, Flukonazol, Mikonazol.

5.4 Informace o asistenci uživatelům

Potřebujete-li další podrobnosti, vyhledejte kontaktní informace na zadní straně obalu této příručky.

Provox® Vega™

A termékhez mellékelte használati útmutató időről időre frissítésen eshet át, ezért minden eljárás előtt, amelyben a terméket használják, újra át kell tekinteni.

Ábrák

1) Provox® Vega™ hangprotézis

- a) Méretre vonatkozó információk
(tengely átmérője és hossz a peremek között)
- b) Protézis teteje
- c) Oesophagusperem
- d) Tracheaperem
- e) Biztonsági fül
- f) Szelepfül
- g) Protézis szára
- h) Sugárfogó fluoroplasztik szelepfészek
(ellenáll a Candida-növekedésnek)

2) SmartInserter™ rendszer

- a) Vezető
- b) Csatlakozási oldal
- c) Összehajtó eszköz
- d) Disztális hegy
- e) Behelyezőtüske
- f) Hangprotézis
- g) Betöltőcső
- h) Lépésjelző
- i) Hegy

Tartalomjegyzék

1. Leíró jellegű információ.....	70
1.1. Felhasználási javallatok.....	70
1.2. Az eszköz leírása.....	70
1.3. ELLENJAVALLATOK.....	70
1.4. VIGYÁZAT SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK.....	70
1.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	70
2. Használati útmutató.....	70
2.1. Előkészítés.....	70
2.2. Anterográd csereeljárás.....	71
2.3. Anterográd csereeljárás szándékos túllövés alkalmazásával.....	71
2.4. A Provox SmartInserter újratöltése.....	72
3. A betegekre vonatkozó fontos információk....	72
3.1 Általános információk.....	72
3.2 A protézis karbantartása.....	73
4. Nemkívánatos események / Hibaelhárítási információk.....	73
5. További információ.....	73
5.1. Kompatibilitás MR-képalkotással, röntgennel és sugárterápiával.....	73
5.2. Az eszköz élettartama.....	73
5.3. Kompatibilitás gombaellenes gyógyszerekkel.....	73
5.4. Felhasználók támogatásával kapcsolatos információ.....	73

1. Leíró jellegű információ

1.1 Felhasználási javallatok

A Provox Vega hangprotézis steril, egyszer használatos, állandó hangprotézis, amely a hang helyreállítására szolgál a gége (larynx) műtéti eltávolítását (laryngectomia) követően. A hangprotézis tisztítását a beteg végzi el, miközben az eszköz a helyén marad.

A Provox SmartInserter steril, egyszer használatos eszköz, amely a Provox Vega hangprotézis anterográd behelyezésére szolgál. Ezt a behelyezési eljárást orvos vagy szakképzett egészségügyi szakember végzi el a helyi vagy országos irányelveknek megfelelően.

A Provox SmartInserter nem szolgál hangprotézis frissen készített punkcióba történő behelyezésére.

1.2. Az eszköz leírása

Általános

A Provox Vega egyirányú szelep (protézis), amely a TE-punkciót nyitva tartja beszéd céljából, miközben csökkenti annak kockázatát, hogy folyadék és étel jusson a tracheába. A Provox Vega hangprotézis nem állandó implantátum, időközönként cserélni kell. A protézis (1. ábra) különböző átmérekben és több hosszúságban kapható. Az eszköz orvosi minősítésű szilikonumból és fluoroplasztikából készült.

A Provox Vega csomag

A Provox Vega csomag a következő tételeket tartalmazza:

- 1 darab Provox Vega hangprotézis, egyszer használatos SmartInserter behelyezőeszközbe előretöltve, steril (2. ábra)
- 1 darab Provox Brush kefe, a hangprotézisnek megfelelő méretben, nem steril
- 1 darab Provox Vega Kézikönyv orvosok részére
- 1 darab Provox Vega Kézikönyv betegek részére
- 1 darab Provox Brush Használati útmutató

1.3. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatai a Provox Vega hangprotézis alkalmazásának vagy cseréjének olyan betegeknél, akiknél már használnak protézissel történő hangrehabilitációt.

1.4. VIGYÁZAT SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A Provox Vega hangprotézis elmozdulhat vagy kilöködhet a TE-punkcióból, amit lenyelés, aspiráció vagy szövetkárosodás követhet. Az elmozdulás/kilöködés és potenciális következményei kockázatának csökkentése érdekében:

- **Válassza a megfelelő méretű protézist.** A szoros illeszkedés szövetelhalást és kilöködést okozhat.
- **Utassítsa a beteget, hogy haladéktalanul forduljon orvoshoz,** ha szöveti ödéma és/vagy gyulladás/fertőzés bármely jelét tapasztalja.
- **Utassítsa a beteget, hogy haladéktalanul forduljon orvoshoz,** ha szivárgás tapasztalható a hangprotézisen keresztül vagy a körül. A szivárgás aspirációs tüdőgyulladást okozhat.
- Ha használ, **válasszon megfelelő alakú laryngectomiás kanült vagy stomagombot,** amely nem gyakorol nyomást a protézisre, és nem akad a laryngectomiás kanül vagy stomagomb behelyezése vagy eltávolítása során a protézis tracheaperemébe.
- **Utassítsa a beteget, hogy csak eredeti Provox tartozékokat használjon a megfelelő méretben** (Brush kefe, Flush öblítő, Plug dugó) a karbantartáshoz, és kerüljön minden másfajta manipulációt.
- Újrafelhasználása és újrafelhasználásra való előkészítése keresztfertőzést okozhat és károsíthatja az eszközt, ami ártalmas lehet a beteg számára.

1.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A protézis behelyezése vagy cseréje előtti vérzés kockázata miatt gondosan értékeljen minden olyan beteget, aki vérzési rendellenességet mutat, vagy antikoaguláns kezelés alatt áll.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagot. Ha a csomag sérült vagy felnyitották, ne használja a terméket.
- A protézis kezelésekor mindig alkalmazzon aszeptikus technikát a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
- Ügyeljen arra, hogy egyik felhasznált külső vagy belső stomarögzítő eszköz se fejtse ki nyomást, és ne akadjon a protézis peremébe (például HME alaplapok, laryngectomiás kanülok vagy stomagombok). Ez súlyos szövetkárosodáshoz és/vagy a protézis véletlen lenyeléséhez vezethet.

2. Használati útmutató

2.1 Előkészítés

A csereprotézis helyes szárátmérőjének és hosszának kiválasztása
Ügyeljen arra, hogy a megfelelő szárátmérőjű és hosszúságú Provox Vega hangprotézist használja. A Provox Vega különböző szárátmérővel és többféle hosszúságban kapható.

- **A szár átmérője**
Az orvosnak meg kell határozni a beteg számára megfelelő protézis helyes átmérőjét.
 - Ha a kiválasztott átmérő nagyobb a korábbi protézisnél, a nyomvonalat ki kell tágítani a behelyezendő protézis átmérőjének megfelelő Provox Dilator tágító segítségével.
 - Ha kisebb szárátmérőjű protézist helyez be, fontos, hogy megfigyelje és meggyőződjön arról, hogy a punkció a megfelelő átmérőre szűkül.
- **A szár hossza**
A helyes hossz kiválasztásához használhatja a jelenlegi protézist mint saját mérőeszközét. Ha túl nagy (vagyis 3 mm / 0,12 hüvelyk vagy nagyobb) rés van a régi protézis tracheapereme és a nyálkahártya fala között, rövidebb protézist kell használni. Ha a protézis túl szorosan ül, hosszabb protézist kell használni.

2.2. Anterográd csereeljárás

(3a-g ábrák)

A Provox SmartInserter aktiválása cseréhez

Egyik kézzel a betöltőcsövet fogva a másik kezével tolja be egy darabig a behelyezőtüskét a betöltőcsőbe, amíg a protézis kék gyűrűje át nem halad a betöltőcső lépésjelzőjén (3a ábra). A Provox Vega hangprotézis így készen áll a behelyezésre.

A punkció előkészítése (opcionális)

A hangprotézis behelyezésének előkészítése érdekében a punkció kitágítható. Erre általában nincs szükség, de segítheti a behelyezést olyan betegeknél, akiknél a punkció szögben elfordul vagy szűk, és könnyen beesik.

Az új protézis behelyezése a punkcióba

A jelenlegi (régi) protézist eltávolítják a TE-punkcióból: nem fogazott vérszívó csipesszel kihúzzák az eszközt.

1. A TE-punkció próbája

Tartsa a Provox SmartInsetert a betöltőcsőnél fogva. Óvatosan helyezze be a betöltőcső hegyét (3b ábra). Óvatosan haladjon előre, ha ellenállást tapasztal a betöltőcső punkcióba helyezése során. Ilyen esetben tágítás és/vagy síkosítás megkönnyítheti a behelyezést.

2. A protézis „belövése”

A betöltőcsövet egyik kezével stabilan tartva ebben a helyzetben, a másik kezének hüvelykujjával tolja előre a behelyezőtüskét, amíg az teljesen be nem illeszkedik a SmartInserter behelyezőeszközbe (3c ábra).

3. A protézis kioldása

Egyenesen húzza ki a SmartInserter behelyezőeszközt a punkcióból (3d ábra). A protézis a punkcióban marad; még erősen rögzül a behelyezőtüskéhez (3e ábra).

4. A megfelelő illeszkedés ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy a protézis a megfelelő helyzetben van-e, úgy, hogy elfordítja és kissé meghúzza a tracheaperemet (3e ábra). A tracheaperem ovális alakja segít meghatározni a protézis ideális helyzetét (lefelé mutat, 3g ábra).

5. A megfelelő működés tesztelése

Tesztelje a protézis megfelelő működését: kérje meg a beteget, hogy beszéljen, és figyelje meg a protézist, miközben a beteg vizet iszik (3f ábra).

6. Ollóval vágja el a biztonsági fület

Ha a protézis biztonságosan a helyén van, ollóval vágja le a tracheaperem külső szélén lévő biztonsági fület (3g ábra). A tracheaperem ovális végének lefelé kell mutatnia, a tracheába. A Provox Vega hangprotézis így készen áll a használatra.

2.3. Anterográd csereeljárás szándékos túllövés alkalmazásával

(4a-h ábrák)

Ha a punkciós nyomvonal nagyon rövid, vagy ha nyálka borítja a protézis hátsó részét, vagy ha az oesophagusperem nehezen alakítható ki a nyelőcsőben, a túllövés segíthet teljesen kialakítani a protézis oesophagusperemét. A túllövés azt jelenti, hogy a behelyezési eljárás során a Provox Vega hangprotézist teljesen keresztünyomják a punkción át a nyelőcsőbe. A protézis biztonsági füle így a behelyezőtüskéhez rögzítve marad.

A rendszer aktiválása szándékos túllövés végzett cseréhez

1. Egyik kézzel a betöltőcsövet fogva a másik kezével tolja be egy darabig a behelyezőtüskét a betöltőcsőbe, amíg a protézis kék gyűrűje át nem halad a betöltőcső lépésjelzőjén (4a ábra).
2. Fogja a Guide vezetőt a hüvelyk- és mutatóujja közé (4b ábra). Tolja tovább előre a betöltőcsőbe (4c ábra). A Provox Vega hangprotézis így készen áll a túllövés végzett behelyezésre.

Az új protézis behelyezése a punkcióba – Túllövés

1. A TE-punkció próbája

Tartsa a Provox SmartInsetert a betöltőcsőnél fogva. Óvatosan helyezze be a betöltőcső hegyét. Óvatosan haladjon előre, ha ellenállást tapasztal a betöltőcső punkcióba helyezése során (3b ábra). Ilyen esetben a punkció tágítása és/vagy síkosítása megkönnyítheti a behelyezést.

2. A protézis „belövése”

A betöltőcsövet egyik kezével stabilan tartva ebben a helyzetben, a másik kezének hüvelykujjával tolja előre a behelyezőtüskét, amíg az teljesen be nem illeszkedik a SmartInserter behelyezőeszközbe (4d ábra).

Ahogy a Guide vezetőt tovább nyomja a betöltőcsöbe, a behelyezőtüske tovább halad, és a Provox Vega hangprotézist teljesen a nyelőcsőben engedi el.

3. A protézis visszahúzása

Húzza ki a betöltőcsövet a punkcióból (4e ábra). Húzza vissza a Provox Vega hangprotézist a punkcióba úgy, hogy nem fogazott vérzésgátló csipesszel megfogja és meghúzza a protézis tracheaperemét (4f ábra).

4. A megfelelő illeszkedés ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy a protézis a megfelelő helyzetben van-e, úgy, hogy elfordítja és kissé meghúzza a tracheaperemet (4g ábra). A tracheaperem ovális alakjának lefelé kell mutatnia (4g ábra).

5. A megfelelő működés tesztelése

Tesztelje a protézis megfelelő működését: kérje meg a beteget, hogy beszéljen, és figyelje meg a protézist, miközben a beteg vizet iszik (3f ábra).

6. Ollóval vágja el a biztonsági fület

Ha a protézis biztonságosan a helyén van, ollóval vágja le a tracheaperem külső szélén lévő biztonsági fület (3g ábra). A tracheaperem ovális végének lefelé kell mutatnia, a tracheába (3f ábra). A Provox Vega hangprotézis így készen áll a használatra.

FIGYELEM: Ha túllövés után újratölti a SmartInserter behelyezőeszközt, győződjön meg arról, hogy az összehajtó eszköz és a Guide vezető megfelelően van összeszerelve (lásd az alábbi 2.4 részt).

2.4. A Provox SmartInserter újratöltése

(5a-i ábrák)

Ha a Provox Vega hangprotézis TE-punkcióba helyezésének első kísérlete sikertelen volt, újratöltheti a Provox Vega hangprotézist a SmartInserter behelyezőeszközbe.

FIGYELEM: Ne töltsse újra a SmartInsetert kettőnél többször.

Ha a Provox Vega hangprotézis sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a protézist, és szerezzen be csereprotézist.

1. Ellenőrizze, hogy a protézis még biztonságosan csatlakozik-e a behelyezőtüskéhez (5b1–5b2 ábra). Ha nem, rögzítse a biztonsági fület a behelyezőtüskén úgy, hogy átvezeti azt a behelyezőtüskén lévő rögzítőlyukon (5c–d ábra).
2. Helyezze a Provox Vega hangprotézist a trachea felőli oldalával lefelé a behelyezőtüske tetejére (5e–f ábra). Hüvelykujjával ellenőrizze, hogy a hangprotézis megfelelően helyezkedik-e el (5f ábra).
3. Ellenőrizze, hogy az összehajtó eszköz és a Guide vezető még össze van-e szerelve a felső Guide pozícióban. Ha nincs, helyezze be az összehajtó eszközt a Guide vezetőbe az 5g ábra szerint. Ne nyomja az összehajtó eszközt a Guide legalsó pozíciójába.
4. Óvatosan húzza a behelyezőtüskét a hozzá csatlakozó protézissel az összehajtó eszközbe, amíg tisztán hallhatóan a helyére nem kattann (5h ábra). A protézis oesophaguspereme így egy vonalban van az összehajtó eszközzel.
5. Csatlakoztassa a betöltőcsövet az összehajtó eszköz / Guide vezető tetejére (5i ábra), és hagyja, hogy a két alkatrész kattánással összekapcsolódjon.

A Provox Vega hangprotézis így készen áll az aktiválásra, és használható az „Anterográd csereeljárás” vagy az „Anterográd csereeljárás szándékos túllövés alkalmazásával” című részekben leírtak szerint.

3. A betegekre vonatkozó fontos információk

3.1. Általános információk

Ügyeljen arra, hogy a beteg megértse: a következő esetekben az orvoshoz kell fordulnia:

- Szívárgás észlelhető a protézisen keresztül vagy körülötte (köhögés; és/vagy a nyálka színének megváltozása).
- Nehézzé válik a beszéd (nagyobb erőfeszítés és/vagy a hang erőltetettebbnek tűnik).
- A punkció vagy a stoma területén gyulladás vagy a szövet elváltozásának bármely jele tapasztalható (fájdalom, hő, duzzanat, vérnyomok a kefen annak használata után).

Tájékoztassa a beteget a következőkről is:

- Protéziscsere után vérnyomok lehetnek a köpetben. Ez a TE-punkció szélén lévő granulációs szövetből eredhet.
- Esetenként enyhe szívárgás előfordulhat a protézisen keresztül vagy a körül az új protézis behelyezését követő első hetekben. Ez gyakran megoldódik magától, és nem igényli a protézis azonnali cseréjét.
- Ha spontán szívárgás tapasztalható a protézisen keresztül, átmenetileg elzárható a Provox Vega Plug dugóval.
- Beszédtanulási ülések javasoltak szakképzett orvossal az optimális beszédhang, a folyékony beszéd és az optimális érthetőség létrehozása érdekében.

3.2. A protézis karbantartása

Lássa el instrukcióival a beteget arra vonatkozóan, hogy mikor és hogyan tisztítsa a Provox Vega hangprotézist. A protézis napi legalább kétszeri tisztítása elősegítheti az eszköz élettartamának meghosszabbítását.

FIGYELEM: A protézis tisztításakor csak eredeti Provox tartozékokat használjon, amelyeket a Provox Vega protézissel való használatra terveztek.

- A protézis napi kétszeri kikefélése a Provox Brush kefével elősegíti a nyálka és az ételmaradékok eltávolítását a protézisből.
- A protézis átöblítése a Provox Flush öblítővel szintén elősegíti a törmelék és nyálka kitisztítását a protézisből, ami növeli az eszköz élettartamát.

Megjegyzés: A Provox Flush öblítő kizárólag olyan betegek által történő alkalmazásra szolgál, akik az eszközt felíró orvos megítélése szerint képesek arra, hogy megértsék és következetesen kövessék a használati útmutatót az orvos felügyelete nélkül.

- Egyes étkezési intézkedések, például joghurt vagy lactobacillusokat tartalmazó tejtermék napi fogyasztása segítséget jelent a túlzott Candida-növekedéssel szemben.

A Provox Vega tisztítására vonatkozó részletes információkat lásd az egyes tartozékok útmutatójában.

4. Nemkívánatos események / Hibaelhárítási információk

A nemkívánatos eseményekre és hibaelhárításra vonatkozó információkért látogasson el a www.provoxweb.info webhelyre.

5. További információ

5.1. Kompatibilitás MR-képealkotással, röntgennel és sugárterápiával

A Provox hangprotéziseket megvizsgálták, és a Provox ActiValve kivételével kompatibilisnek találták a mágneses rezonanciás képealkotással (1,5 tesla erősségig vizsgálták), röntgennel és sugárkezeléssel (70 Gy-ig vizsgálták). A protézis a TE-punkcióban hagyható a vizsgálat/terápiás munkamenet során. Felhívjuk figyelmét arra, hogy a sugárfogó szelepfészek röntgenfelvételen látható.

5.2. Az eszköz élettartama

Az egyéni biológiai körülményektől függően az eszköz élettartama változó, és nem jósolható meg annak épsége hosszabb időn keresztül. Az eszköz anyagát károsítják például a baktériumok és az élesztőgombák, ami miatt az eszköz szerkezeti épsége romlani fog.

Szimulált használat laboratóriumi vizsgálata 12 hónapos tesztidőszakig azt mutatta, hogy baktériumok és élesztőgombák jelenléte nélkül az eszköz megőrzi szerkezeti épségét ennyi ideig. Az eszközt nem tesztelték 12 hónapnál hosszabb használatra. Az ezen időtartamon túli használat az eszköz felírójának kizárólagos belátásán múlik.

5.3. Kompatibilitás gombaellenes gyógyszerekkel

Laboratóriumi vizsgálatok a következő gombaellenes gyógyszerek alkalmazásakor a Provox Vega hangprotézis és alkatrészei működését érintő csupán kismértékű negatív hatást mutattak: nisztatin, flukonazol, mikonazol.

5.4. Felhasználók támogatásával kapcsolatos információ

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, kérjük használja a hátoldalon található kapcsolattartási információt.

Provox® Vega™

Instrukcja użycia dołączona do produktu może być okresowo aktualizowana, a więc należy się z nią zapoznać przed każdym zabiegiem z użyciem tego produktu.

1) Proteza głosowa Provox® Vega™

- a) Informacje o rozmiarze (średnica korpusu i odległość pomiędzy kołnierzami)
- b) Daszek ochronny protezy
- c) Kołnierz przełykowy
- d) Kołnierz tchawiczy
- e) Pasek zabezpieczający
- f) Klapka zastawki
- g) Korpus protezy
- h) Pierścień zastawki z polimeru fluorowego nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego (odporny na namnażanie się grzybów z rodzaju Candida)

2) System inteligentnego podajnika SmartInserter™

- a) Tuleja prowadząca popychacz
- b) Zatrzask mocujący koszulkę z tuleją prowadzącą popychacz
- c) Uchwyt zwijający kołnierze protezy w koszulce
- d) Końcówka dystalna
- e) Popychacz
- f) Proteza głosowa
- g) Koszulka
- h) Znacznik
- i) Końcówka koszulki

Spis treści

1. Opis.....	75
1.1 Wskazania do stosowania.....	75
1.2 Opis systemu.....	75
1.3 PRZECIWWSKAZANIA	75
1.4 OSTRZEŻENIA	75
1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	75
2. Sposób użycia	76
2.1 Przygotowanie	76
2.2 Procedura wymiany protezy przez tracheostomę.....	76
2.3 Procedura wymiany protezy przez tracheostomę z celowym przepchnięciem przez przetokę.....	76
2.4 Ponowne załadowanie inteligentnego podajnika Provox SmartInserter	77
3. Ważne informacje dla pacjenta.....	78
3.1 Informacje ogólne.....	78
3.2 Konserwacja protezy.....	78
4. Działania niepożądane i ich rozwiązywanie ...	78
5. Dodatkowe informacje	78
5.1 Stosowanie radioterapii oraz wykonywanie u pacjenta z protezą głosową następujących badań: rezonans magnetyczny, prześwietlenie rentgenowskie.....	78
5.2 Żywotność urządzenia	78
5.3 Zgodność z lekami przeciwgrzybiczymi.....	78
5.4 Pomoc dla użytkownika.....	78

1. Opis

1.1 Wskazania do stosowania

Proteza głosowa Provox Vega jest jałową, wszczepialną protezą głosową jednorazowego użytku, przeznaczoną do rehabilitacji głosu po chirurgicznym usunięciu krtani (całkowitej laryngektomii). Pacjent czyści protezę głosową znajdującą się w przetoce tchawiczo-przłykowej.

Inteligentny podajnik Provox SmartInserter jest jałowym wyrobem jednorazowego użytku, przeznaczonym do wymiany protezy głosowej Provox Vega z dostępu przez tracheostomę. Ten zabieg wymiany przeprowadza lekarz lub przeszkolony pracownik służby zdrowia, według obowiązujących wytycznych lokalnych lub krajowych.

Inteligentny podajnik Provox SmartInserter nie jest przeznaczony do zakładania protezy głosowej w świeżo wytworzonej przetoce.

1.2 Opis systemu

Informacje ogólne

Provox Vega jest jednokierunkową zastawką (protezą głosową) umieszczaną w przetocie tchawiczo-przłykowej, która umożliwia wytwarzanie głosu poprzez kierowanie powietrza do przłyku i jednocześnie zmniejsza ryzyko dostania się jedzenia i napojów do tchawicy. Proteza głosowa Provox Vega nie jest stałym implantem i wymaga okresowej wymiany. Proteza (rysunek 1) jest dostępna w różnych średnicach i kilku długościach. Wyrób jest wykonany z silikonu i polimeru fluorowego klasy medycznej.

Opakowanie Provox Vega

Opakowanie Provox Vega zawiera następujące elementy:

- 1 protezę głosową Provox Vega, fabrycznie umieszczoną w inteligentnym podajniku SmartInserter, jednorazowego użytku, jałową (rysunek 2)
- 1 szczoteczkę Provox Brush w rozmiarze odpowiednim dla danej protezy głosowej, niejaołową
- 1 instrukcję dla lekarzy Provox Vega
- 1 podręcznik dla pacjenta Provox Vega
- 1 instrukcję użytkowania szczoteczki Provox Brush

1.3 PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane są przeciwwskazania do użycia i wymiany protezy głosowej Provox Vega u pacjentów już używających protezy do rehabilitacji głosu.

1.4 OSTRZEŻENIA

Może dojść do przemieszczenia lub wypchnięcia protezy głosowej Provox Vega z przetoki tchawiczo-przłykowej, prowadzącego do połknięcia, aspiracji lub uszkodzenia tkanek.

W celu ograniczenia ryzyka przemieszczenia/wypchnięcia i jego potencjalnych następstw:

- **Należy dobrać odpowiedni rozmiar protezy.** Ciasne dopasowanie może spowodować martwicę tkanek i wypchnięcie protezy.
- **Należy poinstruować pacjenta, żeby natychmiast udał się do lekarza,** jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki obrzęku tkanek i/lub stanu zapalnego/zakażenia.
- **Należy poinstruować pacjenta, żeby natychmiast udał się do lekarza,** jeśli wystąpi przeciek przez protezę głosową lub wokół niej. Przeciek może doprowadzić do zachyłstowego zapalenia płuc.
- **W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych lub krótkich rurek tracheostomijnych należy wybrać ich odpowiedni kształt,** który nie będzie powodować ucisku na protezę ani zaczepiać o kołnierz tchawiczy protezy podczas wkładania i wyjmowania rurki tracheostomijnej lub krótkiej rurki tracheostomijnej.
- **Należy poinstruować pacjenta, aby używał tylko oryginalnych akcesoriów Provox** (szczoteczki, gruszki, zatyczki) w odpowiednim rozmiarze oraz unikania wszelkich innych rodzajów manipulacji.
- Ponowne użycie i poddanie procesom może spowodować przeniesienie zanieczyszczeń i uszkodzenie urządzenia, co może doprowadzić do urazu pacjenta.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed założeniem lub wymianą protezy należy dokonać starannej oceny pacjentów ze skazą krwotoczną lub leczonych antykoagulantami, pod kątem ryzyka krwawienia lub krwotoku.
- Obejrzeć opakowanie przed użyciem. Nie używać produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Aby ograniczyć ryzyko zakażenia należy zawsze przestrzegać zasad jałowości przy kontakcie z protezą.
- Upewnić się, że żaden zewnętrzny ani wewnętrzny element użyty w połączeniu ze stomą nie wywiera ucisku ani nie zaczepia o kołnierz protezy (np. plastry do mocowania HME, rurki tracheostomijne lub krótkie rurki tracheostomijne). Może to prowadzić do poważnego uszkodzenia tkanek i/lub przypadkowego połknięcia protezy.

2. Sposób użycia

2.1 Przygotowanie

Dobór odpowiedniej średnicy korpusu i długości protezy przeznaczonej do wymiany.

Należy użyć protezę głosową Provox Vega o właściwej średnicy korpusu i długości. Proteza Provox Vega jest dostępna w różnych średnicach korpusu i w kilku długościach.

- **Średnica korpusu**

Lekarz powinien ustalić właściwą średnicę protezy, odpowiednią dla danego pacjenta.

- Jeśli wybrana średnica jest większa niż średnica poprzedniej protezy, należy rozszerzyć przetokę za pomocą rozszerzacza Provox Dilator o średnicy odpowiedniej do zakładanej protezy.
- Jeśli zakładana jest proteza o mniejszej średnicy korpusu, należy dopilnować aby przetoka uległa obkurczeniu do właściwej średnicy.

- **Długość korpusu**

W celu wybrania odpowiedniej długości można użyć obecnie założoną protezę jako narzędzie pomiaru. Jeśli odstęp pomiędzy kołnierzem tchawiczym obecnej protezy a ścianą śluzówki jest zbyt duży (np. 3 mm/ \approx 0,12 cali lub więcej), do wymiany należy użyć krótszą protezę. Jeśli proteza jest osadzona zbyt ciasno, należy użyć dłuższą protezę (o większym rozmiarze).

2.2 Procedura wymiany protezy przez tracheostomę

(Rysunki 3a-g)

Przygotowanie inteligentnego podajnika Provox SmartInserter do wymiany protezy

Trzymając jedną ręką koszulkę, drugą ręką częściowo wcisnąć popychacz do koszulki, aż do chwili, gdy niebieski pierścień protezy minie krawędź znacznika koszulki (rysunek 3a). Proteza głosowa Provox Vega jest teraz gotowa do założenia.

Przygotowanie przetoki (opcjonalne)

Można rozszerzyć przetokę, by ją przygotować do założenia protezy głosowej. Zwykle nie jest to konieczne, lecz może ułatwić założenie protezy u pacjentów z ciasnymi przetokami lub umieszczonymi pod kątem, przez co przetoka może się zapaść.

Włożenie nowej protezy do przetoki

Usuwanie poprzedniej (starej) protezy z przetoki tchawiczo-przelykowej odbywa się przez jej wyciągnięcie za pomocą gładkich kleszczyków hemostatycznych (nieząbkowanych).

1. Włożenie zestawu do przetoki tchawiczo-przelykowej

Uchwycić inteligentny podajnik Provox SmartInserter za koszulkę. Delikatnie wprowadzać końcówkę koszulki (rysunek 3b). Przy wprowadzaniu koszulki do przetoki tchawiczo-przelykowej zachować ostrożność w przypadku napotkania oporu. W takim przypadku, rozszerzenie przetoki i/lub użycie środka poślizgowego może ułatwić wprowadzanie koszulki.

2. „Wstrzyknięcie” protezy

Jedną ręką nieruchomo utrzymując koszulkę w tym położeniu kciukiem drugiej ręki wsuwać popychacz aż do jego całkowitego wepchnięcia do inteligentnego podajnika SmartInserter (rysunek 3c).

3. Odłączenie podajnika od protezy

Wyciągnąć inteligentny podajnik SmartInserter z przetoki pod kątem prostym (rysunek 3d). Proteza pozostaje w przetoce, nadal mocno przytwierdzona do popychacza (rysunek 3e).

4. Sprawdzanie właściwego dopasowania

Sprawdzić, czy proteza znajduje się we właściwym położeniu, obracając i wywierając nieznaczny nacisk na kołnierz tchawiczy (rysunek 3e). Owalny kształt kołnierza tchawiczego pomaga w ustaleniu idealnego położenia protezy (poprzez skierowanie ku dołowi, rysunek 3g).

5. Sprawdzanie właściwego działania

Sprawdzić właściwe działanie protezy, prosząc pacjenta o wydanie głosu i obserwując protezę gdy pacjent pije wodę (rysunek 3f).

6. Odcięcie nożyczkami paska zabezpieczającego

Po prawidłowym umieszczeniu protezy odciąć nożyczkami pasek zabezpieczający od zewnętrznej krawędzi kołnierza tchawiczego (rysunek 3g). Owalny koniec kołnierza tchawiczego powinien być skierowany ku dołowi tchawicy. Proteza głosowa Provox Vega jest teraz gotowa do użytku.

2.3 Procedura wymiany protezy przez tracheostomę z celowym przepchnięciem przez przetokę

(Rysunki 4a-h)

Jeśli przetoka jest bardzo krótka lub jeśli błona śluzowa nachodzi na tylną część protezy, lub gdy jest trudno doprowadzić do otwarcia kołnierza przelykowego wewnątrz przelyku, przepchnięcie przez przetokę może pomóc w całkowitym otwarciu kołnierza przelykowego protezy. Przepchnięcie przez przetokę oznacza, że podczas zabiegu zakładania protezy głosowej Provox Vega zostaje ona całkowicie przepchnięta przez przetokę do przelyku. Przez cały czas pasek zabezpieczający protezy pozostaje przymocowany do popychacza.

Przygotowanie zestawu do wymiany protezy z zastosowaniem celowego przepchnięcia przez przetokę

1. Przytrzymując jedną ręką koszulkę, drugą ręką wepchnąć popychacz częściowo do koszulki, aż do chwili, gdy niebieski pierścień na protezie minie krawędź znacznika na koszulce (rysunek 4a).
2. Ścisnąć tuleję prowadzącą popychacz między kciukiem a palcem wskazującym (rysunek 4b). Wepchnąć ją głębiej do koszulki (rysunek 4c). Proteza głosowa Provox Vega jest teraz gotowa do założenia z zastosowaniem przepchnięcia przez przetokę.

Wkładanie nowej protezy do przetoki - przepchnięcie przez przetokę

1. **Włożenie zestawu do przetoki tchawiczo-przelykowej**
Uchwycić inteligentny podajnik Provox SmartInserter za koszulkę. Delikatnie wprowadzać końcówkę koszulki. Przy wprowadzaniu koszulki do przetoki tchawiczo-przelykowej zachować ostrożność w przypadku napotkania oporu (rysunek 3b). W takim przypadku, rozszerzenie przetoki i/lub nałożenie na nią środka poślizgowego może ułatwić wprowadzanie koszulki.
2. **„Wstrzyknięcie” protezy**
Jedną ręką utrzymując koszulkę nieruchomo w tym położeniu, drugą ręką wsuwać popychacz, aż do jego całkowitego wepchnięcia do inteligentnego podajnika SmartInserter (rysunek 4d). W miarę wprowadzania tulei prowadzącej popychacz coraz głębiej do koszulki, popychacz przesunie protezę głosową Provox Vega i spowoduje całkowite jej rozwinięcie w przelyku.
3. **Wciąganie protezy do przetoki tchawiczo-przelykowej**
Wyciągnąć koszulkę z przetoki (rysunek 4e). Wyciągnąć protezę głosową Provox Vega z powrotem do przetoki przez uchwycenie i pociągnięcie kołnierza tchawiczego protezy za pomocą gładkich (nieząbkowanych) kleszczyków hemostatycznych (rysunek 4f).
4. **Sprawdzanie właściwego dopasowania**
Sprawdzić, czy proteza znajduje się we właściwym położeniu, obracając i wywierając nieznaczny nacisk na kołnierz tchawiczy (rysunek 4g). Owalny kształt kołnierza tchawiczego powinien być skierowany ku dołowi (rysunek 4g).
5. **Sprawdzanie właściwego działania**
Sprawdzić właściwe działanie protezy, prosząc pacjenta o wydanie głosu i obserwując protezę gdy pacjent pije wodę (rysunek 3f).
6. **Odcięcie nożyczkami paska zabezpieczającego**
Po prawidłowym umieszczeniu protezy odciąć nożyczkami pasek zabezpieczający od zewnętrznej krawędzi kołnierza tchawiczego (rysunek 3g). Owalny koniec kołnierza tchawiczego powinien być skierowany ku dołowi tchawicy (rysunek 3f). Proteza głosowa Provox Vega jest teraz gotowa do użytku.

UWAGA: W przypadku ponownego załadowania inteligentnego podajnika SmartInserter po przepchnięciu przez przetokę należy dopilnować, aby uchwyt zwijający kołnierze protezy w koszulce i tuleja prowadząca popychacz zostały zmontowane we właściwy sposób (patrz punkt 2.4 poniżej).

2.4 Ponowne załadowanie inteligentnego podajnika Provox SmartInserter

(Rysunki 5a-i)

Jeśli nie powiodła się pierwsza próba wprowadzenia protezy głosowej Provox Vega do przetoki tchawiczo-przelykowej, można ponownie załadować protezę Provox Vega do inteligentnego podajnika SmartInserter.

UWAGA: Nie wolno ponownie załadowywać protezy Provox Vega do inteligentnego podajnika SmartInserter więcej niż dwa razy. Jeśli proteza głosowa Provox Vega wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie wolno jej używać i należy wziąć nową protezę.

1. Upewnić się, że proteza jest nadal mocno przytwierdzona do popychacza (rysunki 5b1-5b2). Jeśli nie, przymocować pasek zabezpieczający do popychacza, przeprowadzając pasek zabezpieczający przez otwór mocujący w popychaczu (rysunki 5c-d).
2. Nałożyć protezę głosową Provox Vega na popychacz kołnierzem tchawiczym do dołu (rysunki 5e-f). Kciukiem sprawdzić, czy proteza głosowa jest właściwie umieszczona (rysunek 5f).
3. Sprawdzić, czy uchwyt zwijający kołnierze protezy i tuleja prowadząca popychacz są połączone w górnej części tulei. Jeśli nie, to uchwyt zwijający kołnierze protezy należy ponownie umieścić wewnątrz tulei prowadzącej popychacz według rysunku 5g. Nie należy wpychać uchwytu zwijającego kołnierze protezy do dołu tulei.
4. Delikatnie wyciągnąć popychacz z przymocowaną protezą do uchwytu zwijającego kołnierze protezy, aż połączy się z tuleją z wyraźnie słyszalnym kliknięciem (rysunek 5h). Kołnierz przelykowy protezy jest teraz na wysokości uchwytu zwijającego kołnierze protezy w koszulce.
5. Przymocować koszulkę do zatrzasku mocującego tuleję prowadzącą popychacz (rysunek 5i), tak by oba elementy zaskoczyły na siebie.

Proteza głosowa Provox Vega jest teraz gotowa do założenia zgodnie z opisem w rozdziale „**Procedura wymiany protezy przez tracheostomę**” lub „**Procedura wymiany protezy przez tracheostomę z celowym przepchnięciem przez przetokę**”.

3. Ważne informacje dla pacjenta

3.1 Informacje ogólne

Należy upewnić się, że pacjent rozumie konieczność skontaktowania się z lekarzem w przypadku gdy:

- Występuje przebieg przez protezę lub wokół niej (kaszel i/lub zmiana barwy śluzu)
- Mówienie staje się trudne (większy wysiłek przy mówieniu i/lub głos jest pełen napięcia)
- Występują jakiegokolwiek objawy stanu zapalnego lub zmiany tkanki w miejscu przetoki lub stomy (ból, zaczerwienienie, uczucie gorąca, obrzęk, ślady krwi na szczoteczce po czyszczeniu protezy)

Należy także poinformować pacjenta, że:

- Po wymianie protezy mogą pojawić się ślady krwi w płwocinie. Może to pochodzić z tkanki ziarninowej na obrzeżu przetoki tchawiczo-przelykowej.
- Czasami może wystąpić lekki przebieg przez protezę lub wokół niej w pierwszych tygodniach po wymianie protezy. Często ustępuje to samoistnie i nie wymaga natychmiastowej wymiany protezy.
- Jeśli występuje przebieg przez protezę, można tymczasowo zatkać protezę zatyczką Provox Vega Plug.
- W celu uzyskania optymalnego brzmienia głosu, płynnej mowy i optymalnej zrozumiałości niezbędna jest rehabilitacja logopedyczna.

3.2 Konserwacja protezy

Należy poinstruować pacjenta, jak i kiedy należy czyścić protezę głosową Provox Vega. Czyszczenie protezy co najmniej dwa razy dziennie może przedłużyć żywotność protezy.

UWAGA: Do czyszczenia protezy należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria Provox, przeznaczone do stosowania z protezą Provox Vega.

- Czyszczenie protezy dwa razy dziennie za pomocą szczoteczki Provox Brush pomoże usunąć z protezy śluz i resztki jedzenia.
- Przepłukiwanie protezy za pomocą gruszki Provox Flush także pomaga usunąć resztki i śluz z protezy, co przyczynia się do przedłużenia żywotności protezy.

Uwaga: Gruszka Provox Flush jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez pacjentów, którzy według oceny lekarza są w stanie stosować się samodzielnie do instrukcji.

- Uważa się, że pewne zasady żywienia, takie jak codzienna porcja jogurtu lub maślanki zawierających bakterie mlekowe, zapobiegają nadmiernemu namnażaniu się grzybów z rodzaju Candida.

Dokładne informacje na temat czyszczenia Provox Vega można znaleźć w instrukcjach dołączonych do poszczególnych akcesoriów.

4. Działania niepożądane i ich rozwiązywanie

Informacje dotyczące działań niepożądanych i rozwiązywania problemów można znaleźć na stronie internetowej www.provoxweb.info.

5. Dodatkowe informacje

5.1 Stosowanie radioterapii oraz wykonywanie u pacjenta z protezą głosową następujących badań: rezonans magnetyczny, prześwietlenie rentgenowskie

Protezy głosowe Provox (poza protezami Provox ActiValve) zostały przetestowane pod kątem możliwości wykonywania u pacjentów z protezami badań rezonansem magnetycznym (o indukcji do 1,5 T), promieniowaniem rentgenowskim oraz radioterapii (zbadano dawki do 70 Gy). Protezę można pozostawić w przetoce tchawiczo-przelykowej podczas badania lub naświetlania. Należy zauważyć, że nieprzepuszczający promieniowania rtg pierścień zastawki jest widoczny w obrazie rentgenowskim.

5.2 Żywotność urządzenia

Żywotność urządzenia różni się w zależności od indywidualnych warunków biologicznych i nie jest możliwe przewidzenie jak długo urządzenie będzie prawidłowo działało. Na materiał, z którego wykonane jest urządzenie wpływają np. bakterie i drożdżaki, powodując że stan urządzenia będzie się z czasem pogarszał.

Badania laboratoryjne symulujące użycie urządzenia przez okres 12 miesięcy wykazują, że przy braku obecności bakterii i drożdżaków urządzenie zachowa w tym czasie swoją funkcjonalność. Żywotność urządzenia ponad 12 miesięcy nie była testowana laboratoryjnie. Dłuższe użycie urządzenia zależy od decyzji lekarza prowadzącego.

5.3 Zgodność z lekami przeciwgrzybiczymi

W badaniach laboratoryjnych wykazano jedynie niewielki negatywny wpływ na działanie protez głosowych Provox Vega i jej elementów w przypadku następujących leków przeciwgrzybiczych: nystatyna, flukonazol, mikonazol.

5.4 Pomoc dla użytkownika

Po dodatkową pomoc i informacje prosimy zwracać się pod adres wymieniony na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

Provox® Vega™

Upute za upotrebu koje dolaze uz ovaj proizvod mogu se s vremena na vrijeme mijenjati te ih je potrebno ponovno provjeriti prije svakog postupka u kojem se proizvod koristi.

Slikovni prikazi

1) Govorna proteza Provox® Vega™

- a) informacije o veličini (promjer osovine i dužina između prirubnica)
- b) poklopac proteze
- c) ezofagealna prirubnica
- d) trahealna prirubnica
- e) sigurnosni pojas
- f) preklopnica za ventil
- g) osovina proteze
- h) fluoroplastično ležište ventila neprozračno za rentgensko zračenje (otporno na razvoj gljivica vrste Candida)

2) Sustav SmartInserter™

- a) vodilica
- b) poveznica
- c) uređaj za preklapanje
- d) distalni vrh
- e) igla za umetanje
- f) govorna proteza
- g) cijev za punjenje
- h) oznaka koraka
- i) vrh

Sadržaj

1. Opisne informacije	80
1.1 Indikacije za uporabu	80
1.2 Opis proizvoda	80
1.3 KONTRAINDIKACIJE	80
1.4 UPOZORENJA	80
1.5 MJERE OPREZA	80
2. Upute za uporabu	80
2.1 Priprema	80
2.2 Procedura anterogradne zamjene	81
2.3 Procedura anterogradne zamjene pomoću namjernog proboja	81
2.4 Ponovno punjenje sustava Provox SmartInserter	82
3. Važne informacije za pacijente	82
3.1 Opće informacije	82
3.2 Održavanje proteze	82
4. Neželjeni događaji / upute za rješavanje poteškoća	83
5. Dodatne informacije	83
5.1 Kompatibilnost s MRI-postupcima, rendgenskim zračenjem i radioterapijom	83
5.2 Vijek trajanja proizvoda	83
5.3 Kompatibilnost s antimikoticima	83
5.4 Informacije za pomoć korisnicima	83

1. Opisne informacije

1.1 Indikacije za uporabu

Govorna proteza Provox Vega sterilna je ugradbena govorna proteza za jednokratnu uporabu namijenjena rehabilitaciji govora nakon kirurškog odstranjivanja grkljana (laringektomija). Čišćenje govorne proteze obavlja pacijent. Tijekom čišćenja proteza ostaje na svom mjestu.

Provox SmartInserter sterilni je uređaj za jednokratnu uporabu namijenjen anterogradnoj zamjeni govorne proteze Provox Vega. Postupak zamjene obavlja liječnik ili za to obučeni zdravstveni stručnjak u skladu s lokalnim ili nacionalnim smjernicama.

Provox SmartInserter ne služi za umetanje govorne proteze u svježe napravljen otvor.

1.2 Opis proizvoda

Općenito

Provox Vega jednosmjerni je ventil (proteza) koja drži TE-otvor otvorenim za potrebe govora, a istodobno smanjuje rizik ulaska hrane i tekućine u dušnik. Govorna proteza Provox Vega nije trajni umetak te ju povremeno treba zamijeniti. Proteza (Slika 1) je dostupna u različitim promjerima i u nekoliko dužina. Proizvod je izrađen od medicinske silikonske gume i fluoroplastike.

Provox Vega pakiranje

Provox Vega pakiranje sadrži sljedeće dijelove:

- 1 Provox Vega govorna proteza prethodno umetnuta u sterilni sustavo SmartInserter za jednokratnu uporabu (Slika 2)
- 1 nesterilna četkica Provox koja veličinom odgovara govornoj protezi
- 1 Provox Vega Priručnik za zdravstvene stručnjake
- 1 Provox Vega Priručnik za pacijente
- 1 Priručnik za korištenje četkice Provox

1.3 KONTRAINDIKACIJE

Među pacijentima koji već koriste proteze u svrhu rehabilitacije govora nisu prijavljene kontraindikacije za uporabu ili zamjenu govornih proteza Provox Vega.

1.4 UPOZORENJA

Pomicanjem ili guranjem govorne proteze Provox Vega iz TE-otvora te posljedičnim gutanjem može doći do gušenja i oštećenja tkiva.

Radi smanjenja rizika od potiskivanja / guranja i mogućih posljedica:

- **Odaberite ispravnu veličinu proteze.** Prevelika proteza može uzrokovati nekrozu tkiva i ispadanje proteze iz otvora.
- **Uputite pacijenta da se odmah obrati liječniku** ako primijeti bilo kakve simptome edema tkiva i/ili upale/infekcije.
- **Savjetujte pacijenta da se obrati liječniku** ako dođe do propuštanja kroz govornu protezu ili oko nje. Propuštanje može uzrokovati aspiracijsku upalu pluća.
- Ako se koriste, **odaberite cijevi za laringektomiju ili gumb za stomu prikladnog oblika** koji ne pritišću protezu i ne hvataju se za trahealne prirubnice proteze tijekom umetanja i uklanjanja cijevi za laringektomiju ili gumba za stomu.
- **Također uputite pacijenta da za održavanje koristi isključivo originalni Provox pribor odgovarajuće veličine** (četkicu, pomagalo za ispiranje, čep) i izbjegava sve druge vrste rukovanja.
- Ponovna uporaba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsno zagađenje i oštetiti proizvod te ugroziti zdravlje pacijenta.

1.5 MJERE OPREZA

- Prije postavljanja ili zamjene proteze pažljivo procijenite rizik krvarenja svakog pacijenta s poremećajima krvarenja ili pacijenta koji prima terapiju protiv zgrušavanja krvi.
- Pregledajte pakiranje prije uporabe. Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Radi smanjenja rizika infekcije, protezom uvijek rukujte na aseptični način.
- Pazite da vanjski ili unutarnji priključni uređaji za stomu koje koristite ne pritišću ni ne opterećuju prirubnicu proteze (tj. HME bazne pločice, cijevi za laringektomiju ili gumbi za stomu). Na taj se način može izazvati ozbiljno oštećenje tkiva i/ili slučajno gutanje proteze.

2. Upute za uporabu

2.1 Priprema

Izbor pravog promjera osovine i dužine zamjenske proteze

Provjerite je li govorna proteza Provox Vega odgovarajućeg promjera i dužine. Proteza Provox Vega dostupna je u različitim dužinama i promjerima osovine.

- **Promjer osovine**
Zdravstveni stručnjak treba odrediti ispravan promjer proteze koji odgovara pacijentu.
 - Ako je odabrani promjer veći od prethodne proteze, trakt se mora dilatirati pomoću Provox dilatatora koji odgovara promjeru proteze koja se umeće.
 - Ako se umeće proteza s manjim promjerom osovine, važno je pažljivo pratiti i paziti da se otvor smanji na odgovarajući način.

- **Dužina osovine**

Sama proteza može služiti kao uređaj za mjerenje u svrhu izbora ispravne dužine. Ako je prostor između trahealne prirubnice stare proteze i sluznične stijenke prevelik (tj. 3 mm / ~0,12 palca ili više), treba upotrijebiti kraću protezu. Ako proteza priliježe prečvrsto, treba upotrijebiti dulju protezu.

2.2 Procedura anterogradne zamjene

(Slike 3a-g)

Aktivacija sustava Provox SmartInserter za zamjenu

Držeći jednom rukom cijev za punjenje, drugom rukom pritišćite iglu za umetanje u cijev za punjenje dok plavi prsten proteze ne prođe oznaku koraka cijevi za punjenje (Slika 3a). Govorna proteza Provox Vega sada je spremna za umetanje.

Priprema otvora (dodatna opcija)

Otvor se može dilatirati da bi se pripremio za umetanje govorne proteze. To obično nije potrebno, ali može olakšati umetanje u pacijenata s nakošenim ili uskim otvorima koji su skloni kolabiranju.

Umetanje nove proteze u otvor

Trenutačna (stara) proteza iz TE-otvora uklanja se izvlačenjem proizvoda pomoću hemostata bez zubaca.

1. Ispitivanje TE-otvora

Držite Provox SmartInserter na cijevi za punjenje. Nježno potiskujte vrh cijevi za punjenje (Slika 3b). Ako osjetite otpor tijekom umetanja cijevi za punjenje u otvor, nastavite vrlo oprezno. U tom slučaju dilatacija i/ili podmazivanje otvora može olakšati umetanje.

2. Umetanje proteze

Dok jednom rukom stabilno držite cijev za punjenje u tom položaju palcem druge ruke potiskujte iglicu za umetanje dok ne bude dokraja umetnuta u SmartInserter (Slika 3c).

3. Otpuštanje proteze

Izvučite SmartInserter ravno iz otvora (Slika 3d). Proteza ostaje u otvoru; još uvijek čvrsto pričvršćena za iglu za umetanje (Slika 3e).

4. Provjera ispravnosti položaja

Okrenite i lagano povucite trahealnu prirubnicu (Slika 3e) kako biste provjerili ispravnost položaja proteze. Ovalni oblik trahealne prirubnice pomaže (Slika 3g) u određivanju idealnog položaja proteze (pokazujućinadolje).

5. Provjera ispravnosti rada

Ispravno funkcioniranje proteze provjerite tako što ćete zatražiti od pacijenta da govori i promatrati protezu dok pacijent pije vodu (Slika 3f).

6. Škarama prerežite sigurnosni pojas

Kada je proteza sigurno namještena na svom mjestu, škarama prerežite sigurnosni pojas na vanjskom rubu trahealne prirubnice (Slika 3g). Ovalni kraj trahealne prirubnice treba biti usmjeren nadolje prema traheji. Govorna proteza Provox Vega sada je spremna za uporabu.

2.3 Procedura anterogradne zamjene pomoću namjernog proboja

(Slike 4a-h)

Ako je površina stome mala, sluznica se preklapa preko stražnjeg dijela proteze ili se ezofagealna prirubnica ne može razviti unutar jednjaka, proboj može pomoći potpunom razvoju ezofagealne prirubnice proteze. Proboj znači da se tijekom postupka umetanja govorna proteza Provox Vega u potpunosti gurne u jednjak kroz otvor. Pritom sigurnosni pojas proteze ostaje pričvršćen na iglu za umetanje.

Aktivacija sustava zamjene pomoću namjernog proboja

1. Držeći jednom rukom cijev za punjenje, drugom rukom pritišćite iglu za umetanje djelomično u cijev za punjenje dok plavi prsten proteze ne prođe oznaku koraka cijevi za punjenje (Slika 4a).
2. Pritisnite vodilicu između palca i kažiprsta (Slika 4b). Gurnite vodilicu dublje u cijev za punjenje (Slika 4c). Govorna proteza Provox Vega sada je spremna za proboj.

Umetanje nove proteze u otvor - proboj

1. Ispitivanje TE-otvora

Držite Provox SmartInserter na cijevi za punjenje. Nježno potiskujte vrh cijevi za punjenje. Ako osjetite otpor tijekom umetanja cijevi za punjenje u otvor, nastavite vrlo oprezno (Slika 3b). U tom slučaju dilatacija i/ili podmazivanje otvora može olakšati umetanje.

2. Umetanje proteze

Dok jednom rukom stabilno držite cijev za punjenje u tom položaju, palcem druge ruke potiskujte iglicu za umetanje dok ne bude dokraja umetnuta u SmartInserter (Slika 4d).

Dok se vodilica potiskuje dalje u cijev za punjenje, iglica za punjenje napreduje dalje i potpuno otpušta govornu protezu Provox Vega unutar ezofagusa.

3. Izvlačenje proteze

Izvučite cijev za punjenje iz otvora (Slika 4e). Izvučite govornu protezu Provox Vega natrag u otvor hvatanjem i povlačenjem trahealne prirubnice proteze s hemostatom bez zubaca (Slika 4f).

4. Provjera ispravnosti položaja

Okrenite i lagano vucite trahealnu prirubnicu (Slika 4g) kako biste provjerili ispravnost položaja proteze. Ovalni oblik trahealne prirubnice treba pokazivati prema dolje (Slika 4g).

5. Provjera ispravnosti rada

Ispravno funkcioniranje proteze provjerite tako što ćete zatražiti od pacijenta da govori i promatrati protezu dok pacijent pije vodu (Slika 3f).

6. Škarama prerežite sigurnosni pojas

Kada je proteza sigurno namještena na svom mjestu, škarama prerežite sigurnosni pojas na vanjskom rubu trahealne prirubnice (Slika 3g). Ovalni kraj trahealne prirubnice treba biti usmjeren nadalje prema traheji (Slika 3f). Govorna proteza Provox Vega sada je spremna za uporabu.

OPREZ: Ako ponovno puniti SmartInserter nakon probaja, provjerite jesu li vodilica i uređaj za preklapanje pravilno složeni (vidi poglavlje 2.4 u nastavku).

2.4 Ponovno punjenje sustava Provox SmartInserter

(Slike 5a-i)

Ako je prvi pokušaj umetanja govorne proteze Provox Vega u TE otvor bio neuspješan, proteza se može ponovno umetnuti u SmartInserter.

OPREZ: Nemojte puniti SmartInserter više od 2 puta.

Ako govorna proteza Provox Vega pokazuje znakove oštećenja, nemojte ju koristiti i nabavite zamjensku protezu.

1. Provjerite je li proteza još uvijek sigurno pričvršćena na iglu za umetanje (Slike 5b1-5b2). Ako nije, sigurnosni pojas na igli za umetanje provucite kroz njezin otvor za pričvršćivanje (Slike 5c-d).
2. Postavite govornu protezu Provox Vega trahealnom stranom prema dolje na vrh igle za umetanje (Slike 5e-f). Palcem provjerite je li govorna proteza ispravno postavljena (Slika 5f).
3. Provjerite jesu li uređaj za preklapanje i vodilica još uvijek složeni u gornjem položaju vodilice. Ako nisu, presložite uređaj za preklapanje u vodilici prema slici 5g. Ne gurajte uređaj za preklapanje u donji položaj vodilice.
4. Lagano gurnite iglu za umetanje s pričvršćenom protezom u uređaj za preklapanje dok jasno ne čujete da je sjela na mjesto (Slika 5h). Ezofagijalna prirubnica proteze sada je u razini s pomagalom za preklapanje.
5. Pričvrstite cijev za punjenje na vrh uređaj za preklapanje/vodilice (Slika 5i) i pustite da dva dijela sjednu jedan u drugi.

Govorna proteza Provox Vega sada je spremna za aktivaciju i može se koristiti prema opisu u poglavlju „**Postupak anterogradne zamjene**“ ili „**Postupak anterogradne zamjene, uključujući dobrovoljni probaj**“.

3. Važne informacije za pacijente

3.1 Opće informacije

Objasnite pacijentu da se treba obratiti zdravstvenom stručnjaku ako:

- postoji propuštanje kroz protezu ili oko nje (kašljanje i/ili promjena boje sluzi)
- govor postane otežan (veći naponi pri govoru i/ili glas zvuči neprirodno)
- pojave se znakovi upale ili promjena na tkivu na mjestu otvora ili u području stome (bol, crvenilo, toplina, otok, tragovi krvi na četkici nakon četkanja)

Također obavijestite pacijenta da:

- u ispljuvku može pronaći tragove krvi nakon zamjene proteze. To može potjecati od granulacijskog tkiva na rubovima TE-otvora.
- ponekad se blago propuštanje kroz protezu ili oko nje može pojaviti u prvim tjednima nakon umetanja nove proteze. To često prolazi samo od sebe te nije potrebna hitna zamjena proteze.
- ako se pojavljuje spontano propuštanje kroz protezu, može se uspostaviti privremena blokada čepom Provox Vega.
- preporučuje se ponovno učenje govora s obučanim zdravstvenim stručnjakom da bi se postigao optimalan zvuk glasa, tečan govor i optimalna razumljivost.

3.2 Održavanje proteze

Uputite pacijenta kako i kada treba čistiti govornu protezu Provox Vega. Čišćenje proteze barem dva puta dnevno može pomoći u produljenju vijeka trajanja proizvoda.

OPREZ: Kada čistite protezu, koristite samo izvorni pribor Provox namijenjen uporabi s Provox Vega protezom.

- četkanje proteze četkicom Provox dva puta dnevno pomaže uklanjanju sluzi i ostataka hrane iz proteze.
- ispiranje proteze Provox pomagalom za ispiranje također pomaže u čišćenju otpadaka i sluzi iz proteze, što produljuje vijek trajanja proteze.

Napomena: Provox pomagalo za ispiranje namijenjeno je samo pacijentima koji su usvojili upute za uporabu te ih dosljedno prate bez nadzora stručnjaka, što procjenjuje zdravstveni stručnjak koji je propisao uporabu proizvoda.

- smatra se da neke prehrambene mjere, kao što je dnevni unos jogurta i mlaćenice (sirutke), koji sadrže laktobacile, pomažu spriječiti pretjerani razvoj gljivica vrste Candida.

Detaljne informacije o čišćenju govorne proteze Provox Vega potražite u uputama za pojedini pribor.

4. Neželjeni događaji / upute za rješavanje poteškoća

Informacije o nepoželjnim događajima i rješavanju poteškoća potražite na www.provoxweb.info.

5. Dodatne informacije

5.1 Kompatibilnost s MRI-postupcima, rendgenskim zračenjem i radioterapijom

Govorne proteze Provox testiranjima su se pokazale kompatibilnima, s izuzetkom Provox ActiValve, sa snimanjem magnetskom rezonancijom (testirane do 1,5 jedinica Tesla), rendgenskim zračenjem i radioterapijom (testirane do 70 Gy). Proteza može ostati unutar TE-otvora tijekom pregleda/terapije. Ne zaboravite da je ležište ventila neprozračno za rentgensko zračenje vidljivo na rendgenskim slikama.

5.2 Vijek trajanja proizvoda

Ovisno o specifičnim biološkim okolnostima, vijek trajanja uređaja se razlikuje i njegov se integritet ne može predvidjeti na dulje razdoblje. Na materijal od kojega je izrađena proteza utječu, primjerice, bakterije i kvasac. Struktura uređaja vremenom propada.

Laboratorijska ispitivanja koja su uključivala simulaciju korištenja tijekom testnog razdoblja od 12 mjeseci pokazuju da, ako bakterije i kvasac nisu prisutni, uređaj zadržava strukturni integritet tijekom tog razdoblja. Nisu provedena ispitivanja korištenja uređaja dulje od 12 mjeseci. Uređaj se može dulje koristiti prema isključivom nahođenju osobe koja ga propisuje.

5.3 Kompatibilnost s antimikoticima

Laboratorijsko testiranje pokazalo je samo manji negativan utjecaj na funkciju govorne proteze Provox Vega i njezinih dijelova kada su se upotrebljavali sljedeći antimikotici: nistatin, flukonazol, mikonazol.

5.4 Informacije za pomoć korisnicima

Za dodatnu pomoć ili informacije potražite kontaktne podatke na stražnjoj korici ovog priručnika.

Provox® Vega™

Bu ürünle birlikte gelen Kullanma Talimatında zaman zaman revizyon yapılabilir ve bu nedenle ürünün kullanıldığı her işlem öncesinde gözden geçirilmelidir.

Resimler

1) Provox® Vega™ ses protezleri

- Ebat bilgileri (mil çapı ve iki flanş arası mesafe)
- Protez Kapüşonu
- Özefagus Flanşı
- Soluk Borusu Flanşı
- Güvenlik Askısı
- Valf Klapesi
- Protez Mili
- Radyo-opak floroplastik Valf Siti (kandida büyümesini önler)

2) SmartInserter™ Sistemi

- Kılavuz
- Bağlantı Tarafı
- Katlama Cihazı
- Distal çubuğu
- Yerleştirici Pimi
- Ses Protezi
- Yükleme Tüpü
- Adım işaretleyici
- Uç

İçindekiler

1. Açıklayıcı bilgiler	85
1.1 Kullanım talimatları	85
1.2 Cihazın tanımı.....	85
1.3 UYGUN OLMAYAN TEDAVİLER	85
1.4 UYARILAR	85
1.5 ÖNLEMLER	85
2. Kullanma talimatları.....	85
2.1 Hazırlık	85
2.2 Antegrad değiştirme işlemi	86
2.3 Gönüllü aşırı itiş ile antegrad değiştirme işlemi	86
2.4 Provox SmartInserter yükleme	87
3. Önemli hasta bilgileri	87
3.1 Genel bilgiler	87
3.2 Protez bakımı	87
4. Olumsuz gelişmeler / Arıza giderme bilgileri	88
5. İlave bilgiler.....	88
5.1 MRI, Röntgen ve ışın tedavisi uyumluluğu....	88
5.2 Cihaz ömrü.....	88
5.3 Antifungal ilaçlarla uyumluluk	88
5.4 Kullanıcı destek bilgisi	88

1. Açıklayıcı bilgiler

1.1 Kullanım talimatları

Provox Vega Ses Protezi, gırtlığın tıbbi müdahale aracılığı ile çıkartılması (larenjektomi) sonrasında ses rehabilitasyonu amacıyla kalıcı kullanım amacıyla yerleştirilmiş steril, tek kullanımlı protezdir. Ses protezinin temizlenmesi yerinden çıkartılmaksızın hasta tarafından gerçekleştirilir.

Provox SmartInserter, Provox Vega Ses Protezinin antegrad değişimi için tek kullanımlık steril bir cihazdır. Değiştirme prosedürü bir tıp doktoru veya eğitim almış bir tıp uzmanı tarafından yerel veya ulusal yönetmeliklere uygun bir şekilde uygulanmalıdır.

Provox SmartInserter yeni açılmış delik içine ses protezi yerleştirilmesi için kullanılmaz.

1.2 Cihazın tanımı

Genel

Provox Vega, açılan TE-deliğinin konuşma için açık kalmasını sağlayan tek yönlü valftir (protez) ve nefes borusuna yiyecek ve sıvı kaçmasını önler. Provox Vega ses protezi sabit bir protez değildir ve düzenli değiştirilmesi gerekir. Protez (şekil 1) farklı çap ve boylarda temin edilebilir. Medikal cins silikon lastik ve floroplastikten yapılmıştır.

Provox Vega paketi

Provox Vega paketi içinde aşağıda verilenler yer alır:

- 1 adet Provox Vega ses protezi, tek kullanım için steril martInserter ile birlikte (şekil 2)
- 1 adet steril olmayan Provox fırça, ilgili ses protezi ebadına uygun
- 1 Provox Vega Klinik Uzmanı El Kitabı
- 1 Provox Vega Hasta El Kitabı
- 1 adet Provox Fırça Kullanım Talimatı

1.3 UYGUN OLMAYAN TEDAVILER

Bir ses protezi rehabilitasyonu cihazı kullanan hastalar arasında Provox Vega ses protezi kullanımı veya değiştirilmesi ile ilgili herhangi bir sorun gözlenmemiştir.

1.4 UYARILAR

Provox Vega ses protezinin TE-deliğinden oynaması veya çıkması ve bunun sonucunda yutulması, nefes borusuna kaçması veya doku hasarı olabilir.

Yerinden oynama / çıkma riski ve olası bir kalıcı hasarı önlemek için:

- **Uygun bir protez büyüklüğü seçilmelidir.** Sıkı bir bağlantı doku çürümesi ve protezin yerinden çıkmasına yol açabilir.
- **Hastaya, doku şişmesi ve/veya enflamasyon/enfeksiyon belirtileri gördüğünde hemen bir doktora başvurması** söylenmelidir.
- Hastaya, ses protezinde veya protezin etrafında sızıntı olması halinde **doktora başvurması gerektiğini söyleyin.** Sızıntı, aspirasyon pnömonisine neden olabilir.
- Varsa **uygun biçimde** ve protez üzerine herhangi bir baskı uygulamayan **larenjektomi tüpleri veya stoma düğmeleri seçilmeli** veya larenjektomi tüpleri veya stoma düğmesi sökme ve takma işlemi sırasında protez trake flanşı üzerine kısaç takılmalıdır.
- **Hastaya bakım için sadece uygun ebatta hakiki Provox aksesuarları (Brush, Flush, Plug) kullanması** ve bunun dışındaki her tür manipülasyondan kaçınması **talimatı verilmelidir.**
- Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma hastaya zarar verebilecek şekilde cihazda hasara ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

1.5 ÖNLEMLER

- Protez yerleştirme veya değiştirme öncesinde kanaması olan veya kanama veya iç kanama riskine karşı anti-koagülan tedavisi gören hastalar üzerinde özenli bir durum değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Kullanmadan önce paket kontrol edilir. Paket hasarlanmış veya açılmışsa ürün kullanılmamalıdır.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için protez ile çalışma sırasında mutlaka aseptik tekniği kullanılmalıdır.
- Kullanılan herhangi bir harici veya dahili stoma bağlantı cihazlarının (örneğin, HME taban plakaları, larenjektomi tüpleri veya stoma düğmeleri) bir baskı uygulamadığı veya protez flanşına takılmamış olduğu kontrol edilmelidir. Bu, ciddi doku hasarına ve/veya protezin yutulmasına yol açabilir.

2. Kullanma talimatları

2.1 Hazırlık

Değiştirilecek protezde uygun mil çapı ve boyunun seçilmesi

Kullanılacak Provox Vega ses protezi mil çapı ve boyunun uygun büyüklükte olduğundan emin olunuz. Provox Vega farklı mil çapı ve boylarında temin edilmektedir.

• **Mil çapı**

Klinisyen, hasta için en uygun protez çapını belirlemelidir.

- Seçilen çap bir önceki protezden daha büyükse, alan Provox Dilator ile yerleştirilecek protezin çapına uygun bir şekilde genişletilmelidir.
- Eğer daha küçük çapta mil içeren bir protez takılacaksa, deliğin uygun çapta büzülmüş olduğu iyice kontrol edilme lidir.

• **Mil boyu**

Doğru boyda mil seçmek için, mevcut protezin boy ölçme aparatı olarak kullanılması mümkündür. Eski protez Trake Flanşı ile mukoza cidarı arasında mesafe çok fazla ise (örneğin, 3 mm / ~0,12 inç), daha kısa bir protez kullanılmalıdır. Protez çok sıkı oturuyorsa, daha uzun bir protez kullanılır.

2.2 Antegrad değiştirme işlemi

(Şekil 3a-g)

Yerleştirme için Provox SmartInserter'in Çalıştırılması

Bir elinizle yükleme tüpünü tutarken, diğer elinizle yerleştirici pimi kısmen yükleme tüpünün içine itin, protezin mavi halkası yükleme tüpünün adım işaretini geçmelidir (şekil 3a). Provox Vega ses protezi şimdi yerleştirmek için hazır durumdadır.

Delğin hazırlanması (opsiyonel)

Ses protezinin yerleştirilmesi için delik genişletilerek hazırlanabilir. Bu normalde gerekli değildir, ancak kolayca çöken açılı veya dar delikli hastalarda yerleştirme işlemi kolaylaştıracaktır.

Delik içine yeni bir protez takılması

Mevcut (eski) protez TE-deliğinden cihazı dişli olmayan bir hemostat ile çekilerek çıkartılır.

1. TE-deliğinin bulunması

Provox SmartInserter Yükleme Tüpünde tutulur. Yükleme Tüpünün Tıpasını nazikçe yerleştirin (şekil 3b). Yükleme Tüpünü deliğe yerleştirirken dirençle karşılaştığınızda, dikkatle devam edin. Bu durumda, genişletme ve/veya yağlama yerleştirme işlemi kolaylaştırabilir.

2. Protezin "sokulması"

Bir elinizle tüpü bu pozisyonda sabit tutarken, diğer elinizin başparmağı ile Yerleştirme Pimini SmartInserter'e tamamen girene kadar itin (şekil 3c).

3. Protezin bırakılması

SmartInserter'i delikten düz doğrultuda dışarı çıkartın (şekil 3d). Protez delik içinde kalacaktır; bu durumda hala daha Yerleştirici Pimine takılı durumdadır (şekil 3e).

4. Uygun yerleşim kontrolü

Trake Flanşını hafifçe çekerek döndürmeye çalışın ve bu şekilde protezin yerine tam olarak oturmuş olup olmadığını kontrol edin (şekil 3e). Trake Flanşının oval biçimi sayesinde protezin ideal konumda (aşağı bakar, şekil 3g) olduğunu kontrol etmek mümkündür.

5. Normal çalışma kontrolü

Hastaya konuşmasını söyleyerek ve hasta su içerken protezi izleyerek protezin normal çalışmakta olduğunu kontrol edilmelidir (şekil 3f).

6. Güvenlik Askılarının makas ile kesilmesi

Protez tam olarak yerine oturmuş olduğunda, Trake Flanşının dış kenarındaki Güvenlik Askıları makas ile kesilir (şekil 3g). Trake flanşının oval ucu trakeye doğru aşağı bakıyor olmalıdır. Provox Vega ses protezi şimdi kullanılmak için hazır durumdadır.

2.3 Gönüllü aşırı itiş ile antegrad değiştirme işlemi

(Şekil 4a-h)

Delik çok kısa veya protez arka kısmına mukoza katlamış olduğunda veya özefagus içinde özefagus flanşının gelişmesi zorlukla karşılanmışsa, aşırı itiş işlemi ile protez özefagus flanşının tam olarak gelişmesi sağlanabilir. Aşırı itiş ile, yerleştirme işlemi sırasında Provox Vega ses protezinin özefagus içindeki deliğe sonuna kadar itilmesi anlaşılır. Bu durumda, Güvenlik Askıları Yerleştirme Pimi üzerinde kalacaktır.

Gönüllü aşırı itiş ile değiştirme için sistemin çalıştırılması

1. Bir elinizle yükleme tüpünü tutarken, diğer elinizle yerleştirici pimi kısmen yükleme tüpünün içine itin, protezin mavi halkası yükleme tüpünün adım işaretini geçmelidir (şekil 4a).
2. Kılavuz baş ve işaret parmakları arasında sıkılır (şekil 4b). Bu noktadan sonra biraz daha yükleme tüpü içine itilir (şekil 4c). Provox Vega ses protezi şimdi aşırı itime için hazır durumdadır.

Aşırı itime ile delik içine yeni bir protez takılması

1. TE-deliğinin bulunması

Provox SmartInserter Yükleme Tüpünde tutulur. Yükleme Tüpünün Tıpasını nazikçe yerleştirin. Yükleme Tüpünü deliğe yerleştirirken dirençle karşılaştığınızda, dikkatle devam edin (şekil 3b). Bu durumda, deliğin genişletilmesi ve/veya yağlanması yerleştirme işlemi kolaylaştırabilir

2. Protezin "sokulması"

Bir elinizle tüpü bu pozisyonda sabit tutarken, diğer eliniz ile Yerleştirme Pimini SmartInserter'e tamamen girene kadar itin (şekil 4d).

Kılavuz, Yükleme Tüpünün içine biraz daha itildiğinde, Yerleştirme Pimi daha da ilerleyecek ve Provox Vega ses protezini özefagusun içinde tamamen serbest bırakacaktır.

3. Protezin geri çekilmesi

Yükleme Tüpü delikten düz doğrultuda dışarı çıkartın (şekil 4e). Daha sonra Provox Vega ses protezi yeniden delik içine itmek için protez trake flanşı bir dişli olmayan hemostat ile tutulur ve çekilir (şekil 4f).

4. Uygun yerleşim kontrolü

Trake Flanşını hafifçe çekerek döndürmeye çalışın ve bu şekilde protezin yerine tam olarak oturmuş olup olmadığını kontrol edin (şekil 4g). Trake flanşının oval biçimi aşağı bakmalıdır (şekil 4g).

5. Normal çalışma kontrolü

Hastaya konuşmasını söyleyerek ve hasta su içerken protezi izleyerek protezin normal çalışmakta olduğunu kontrol edilmelidir (şekil 3f).

6. Güvenlik Askılarının makas ile kesilmesi

Protez tam olarak yerine oturmuş olduğunda, trake flanşının dış kenarındaki Güvenlik Askıları makas ile kesilir (şekil 3g). Trake flanşının oval ucu trakeye doğru aşağı bakıyor olmalıdır (şekil 3f). Provox Vega ses protezi şimdi kullanılmak için hazır durumdadır.

DİKKAT: Aşırı itme sonrasında SmartInserter yeniden yüklenecekse, Katlama cihazı ve Kılavuzun uygun bir biçimde bir araya getirilmesi gerekir (aşağıda bölüm 2.4'e bakın).

2.4 Provox SmartInserter yükleme

(Şekil 5a-i)

Provox Vega ses protezinin TE-deliği içine yerleştirilmesinde ilk deneme başarısız olmuşsa, Provox Veganın yeniden SmartInserter içine yüklenmesi mümkündür.

DİKKAT: Ancak SmartInserter 2'den fazla sayıda yeniden yüklenmez.

Provox Vega ses protezi üzerinde herhangi bir hasar belirtisi varsa, bu protez kullanılmamalı ve bir yenisi temin edilmelidir.

1. Protezin Yerleştirici Pimi üzerine iyice tutturulmuş olup olmadığına bakılmalıdır (şekil 5b1-5b2). Aksi takdirde, Güvenlik Askıları Yerleştirici Pimi içindeki Bağlantı Deliği içinden geçirilerek Yerleştirici Pimi üzerine tespit edilir (şekil 5c-d).
2. Provox Vega ses protezi trake tarafı aşağı gelecek şekilde Yerleştirme Pimi üzerine konur (şekil 5e-f). Ses protezinin doğru pozisyonlandığından emin olmak için başparmağınızı kullanın (şekil 5f).
3. Bu sırada, Katlama Cihazı ve Kılavuzun hala üst Kılavuz konumunda bir arada olduğuna bakılır. Değilse, Katlama Cihazı ve Kılavuz şekil 5g ile gösterildiği gibi birleştirilir. Katlama Cihazı, Kılavuz alt konumu içine itilmemelidir.
4. Üzerinde protez takılı durumda Yerleştirici Pimi yerine oturma sırasında tık sesi duyana kadar Katlama Cihazı içine doğru çekin (şekil 5h). Şimdi protez Özefagus Flanşı Katlama Cihazı ile aynı seviyeye gelmiş demektir.
5. Yüklemeye Tüpü Katlama Cihazı / Kılavuz üzerine takılır (şekil 5i) ve iki parçanın birbirine geçmesi sağlanır.

Provox Vega ses protezi şimdi çalıştırılmaya hazırdır ve “**Anterograd Değiştirme İşlemi**” veya “**Gönüllü aşırı itme ile Anterograd Değiştirme İşlemi**” bölümünde tarif edilen biçimde kullanılabilir.

3. Önemli hasta bilgileri

3.1 Genel bilgiler

Aşağıda verilen durumlarda hastanın klinik uzmana başvurması gerektiği teyit edilmelidir:

- Protez veya çevresinden bir sızıntı olması (öksürük ve/veya mukoza rengi değişimi)
- Konuşma güclüğü çekilmesi (fazla çaba ve/veya sesin gergin hale gelmesi)
- Delik sahası veya stoma bölgesinde yangı veya doku değişikliği belirtileri olması (acı, kızarıklık, yanma, şişme, fırçalama sonrasında fırça üzerinde kan izleri).

Ayrıca hastaya aşağıdaki bilgiler verilmelidir:

- Bir protez değiştirme sonrasında, salyada kan izleri olabilir. Bunun olası nedeni, TE-deliği kenarlarındaki doku zedelenmesidir.
- Yeni protezin takılmasından sonraki ilk hafta içinde arada bir protez içinden veya çevresinden belli ölçüde sızıntı olabilir. Bütün bunlar geçicidir ve derhal protezin değiştirilmesini gerektirecek nedenler değildir.
- Protez içinde aniden bir sızıntı olduğunda, Provox Vega Plug ile bir geçici tıkaama yapılabilir.
- Optimum konuşma sesi, akıcı konuşma ve optimum yararlanma amacıyla eğitilmiş klinik uzman nezaretinde Konuşma Eğitimi alınması önerilmektedir.

3.2 Protez bakımı

Hastaya Provox Vega ses protezini ne zaman ve nasıl temizlemesi gerektiğini anlatın. Protezin günde en az iki kez temizlenmesi, cihaz ömrünün uzamasına katkı sağlayacaktır.

DİKKAT: Protezinizin temizlenmesi amacıyla, sadece Provox Vega için kullanılmak üzere temin edilen hakiki Provox aksesuarlarını kullanınız.

- Provox Fırça ile günde iki kez protezin fırçalanması sayesinde protez üzerindeki mukoza ve yiyecek artıkları giderilebilir.

- Provox Flush ile protezin yıkanması da protez üzerindeki mukoza ve yiyecek artıkların giderilmesine katkı sağlayacak ve cihaz ömrünü artıracaktır.

Not: Provox Flush sadece bir klinik değerlendirme sonrasında klinik denetim gerektirmeksizin kullanım talimatlarını düzenli olarak uygulayabilir olduğu sonucuna varılan hastalar tarafından kullanılmak içindir.

- Günlük yoğurt veya içinde laktobasili bulunan kaymaklı süt diyeti gibi bazı önlemlerin aşırı Kandida büyümesine karşı yararlı olduğu düşünülmektedir.

Provox Vega temizliği hakkında daha ayrıntılı bilgi için, lütfen her bir aksesuar talimatlarına bakın.

4. Olumsuz gelişmeler / Arıza giderme bilgileri

Olumsuz olaylar ve sorun gidermeye ilişkin bilgiler için lütfen www.provoxweb.info adresini ziyaret edin.

5. İlave bilgiler

5.1 MRI, Röntgen ve ışın tedavisi uyumluluğu

Provox ses protezinin, Provox ActiValve hariç olmak üzere, Manyetik Rezonans Görüntüleme (1,5 Tesla'ya kadar), röntgen muayenesi ve radyasyon sağıaltımına (70 Gy seviyesine kadar) dayanabilir olduğu belirlenmiştir. Muayene/tedavi sırasında protez TE-delik içinde tutulabilir. Röntgen muayenesi sırasında radyo-opak valf siti görüntülenecektir.

5.2 Cihaz ömrü

Kişisel biyolojik koşullara bağlı olarak cihaz ömrü değişebilir, uzun bir kullanım süresinden sonra cihazın bütünlüğünü tahmin etmek mümkün değildir. Cihazın malzemesi örn. bakterilerden ve mayadan etkilenebilir, cihazın yapısal bütünlüğü ise duruma bağlı olarak bozulabilir.

12 ay boyunca kullanım simülasyonu ile yapılan laboratuvar testleri, bakteri veya mayanın olmadığı ortamda cihazın yapısal bütünlüğünü bu süre boyunca koruduğunu göstermiştir. Cihaz, 12 aydan uzun süre kullanım için test edilmemiştir. Bu süreden uzun bir kullanımda sorumluluk reçeteyi yazana aittir.

5.3 Antifungal ilaçlarla uyumluluk

Laboratuvar testleri, aşağıdaki antifungal ilaçların kullanımının, Provox Vega ses protezi ve bileşenlerinin işlevi üzerinde yalnızca küçük bir olumsuz etkisi olduğunu göstermektedir: Nistatin, Flukonazol ve Mikonazol.

5.4 Kullanıcı destek bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen bu kılavuzun arka kapağındaki iletişim bilgilerine bakınız.

Provox® Vega™

Инструкция по применению, приложенная к настоящему изделию, может периодически подвергаться пересмотру, и поэтому ее необходимо изучать перед каждой процедурой, в которой используется данное изделие.

Иллюстрации

1) Голосовой протез Provox® Vega™

- a) Данные о размерах (диаметр тела и расстояние между фланцами)
- b) Колпак протеза
- c) Пищеводный фланец
- d) Трахеальный фланец
- e) Предохранительная лента
- f) Заслонка клапана
- g) Тело протеза
- h) Рентгеноконтрастное фторопластовое ложе клапана (препятствующее размножению грибковой флоры)

2) Система SmartInserter™

- a) Стержень
- b) Сторона соединения
- c) Складчатое устройство
- d) Наружный наконечник
- e) Проводник с голосовым протезом
- f) Голосовой протез
- g) Трубка для введения
- h) Измерительный маркер
- i) Наконечник

Содержание

1. Пояснительная информация.....	90
1.1 Показания для использования	90
1.2 Описание устройства	90
1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	90
1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	90
1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	90
2. Инструкции по использованию	91
2.1 Подготовка	91
2.2 Процедура антероградной замены протеза	91
2.3 Процедура антероградной замены протеза с необязательным полным погружением.....	92
2.4 Повторная сборка Provox SmartInserter.....	92
3. Важная информация для пациента	93
3.1 Общие сведения	93
3.2 Уход за протезом	93
4. Нежелательные явления / устранение неисправностей.....	93
5. Дополнительная информация.....	94
5.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией, рентгенографией и лучевой терапией.....	94
5.2 Технологический срок службы устройства ...	94
5.3 Совместимость с противогрибковыми препаратами.....	94
5.4 Вспомогательная информация для пользователя	94

1. Пояснительная информация

1.1 Показания для использования

Голосовой протез Provox Vega является стерильным, постоянным голосовым протезом одноразового использования, предназначенным для восстановления голоса после операции удаления гортани (ларингэктомии). Очистка голосового протеза проводится, когда он остается in situ.

Provox SmartInserter – это стерильное устройство одноразового использования, предназначенное для антероградной замены голосового протеза Provox Vega. Процедура замены протеза проводится врачом или специально обученным медицинским работником в соответствии с нормами местного или национального законодательства.

Система Provox SmartInserter не предназначена для введения голосового протеза в место недавно выполненного шунта.

1.2 Описание устройства

Общие сведения

Provox Vega представляет собой обратный клапан (протез), который не дает трахеопищеводному шунту закрыться для того, чтобы пациент мог говорить, и снижает риск попадания пищи и жидкости в трахею. Голосовой протез Provox Vega не является постоянным имплантатом, и его необходимо периодически заменять. Протезы (рис. 1) могут быть разного диаметра и длины. Устройство изготовлено из медицинского силикона и фторопласта.

Комплект поставки голосового протеза Provox Vega

В комплект поставки голосового протеза Provox Vega входят следующие компоненты:

- 1 Голосовой протез Provox Vega, вставленный в систему SmartInserter одноразового использования, стерильный (рис. 2)
- 1 Щетка Provox Brush соответствующего голосовому протезу размера, нестерильная
- 1 Руководство по использованию голосового протеза Provox Vega для врача-клинициста
- 1 Руководство по использованию голосового протеза Provox Vega для пациента
- 1 Инструкции по применению щетки Provox Brush

1.3 Противопоказания

Для использования или замены голосового протеза Provox Vega пациентами, которые проходят курс восстановления голоса с помощью протезирования, не существует никаких известных противопоказаний.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Может произойти смещение или экструзия голосового протеза Provox Vega из трахеопищеводного шунта и последующее проглатывание или аспирация протеза, а также повреждение тканей.

Чтобы снизить риск смещения/экструзии протеза и всех возможных осложнений:

- **Выберите протез соответствующего размера.** Слишком тугая посадка может вызвать некроз ткани и привести к экструзии протеза.
- **Скажите пациенту, чтобы он немедленно обратился к своему врачу** в случае появления каких-либо симптомов отека тканей и/или воспаления/инфекции.
- **Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу**, если через голосовой протез или по краям протеза есть протечка. Утечка может привести к аспирационной пневмонии.
- **Выбирайте ларингэктомические трубки и заглушки для стомы соответствующей формы**, чтобы они не оказывали давления на протез и не цеплялись за трахеальный фланец во время введения и удаления.
- **Сообщите пациенту, что при уходе за протезом он должен использовать только фирменные аксессуары Provox соответствующего размера** (щетку, приспособление для промывания протеза, заглушку) и не совершать никаких других видов обработки.
- Повторное использование и повторная обработка могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед введением или заменой протеза проведите тщательную оценку риска возникновения кровотечений или кровоизлияний у всех пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, которые проходят курс лечения антикоагулянтами.
- Внимательно осмотрите запечатанную упаковку перед применением. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или открыта.
- Работая с протезом, всегда соблюдайте стерильность, чтобы снизить риск развития инфекции.

- Следите за тем, чтобы все используемые внешние или внутренние приспособления для крепления протеза к стоме (например, пластыри–держатели тепло-влагообменника, ларингэктомические трубки или заглушки для стомы) не оказывали давления на протез и не цеплялись за его фланец. Это может привести к серьезному повреждению ткани и/или случайному проглатыванию протеза.

2. Инструкции по использованию

2.1 Подготовка

Выбор сменного протеза правильной длины и с соответствующим диаметром

Следите за тем, чтобы голосовой протез Provox Vega был правильной длины и с соответствующим диаметром. Протезы Provox Vega бывают разной длины с разными диаметрами.

- **Диаметр тела**
Врач-клиницист должен определить, протез какого диаметра подходит для пациента.
 - Если выбранный диаметр будет больше диаметра предыдущего протеза, используйте буж Provox Dilator, чтобы расширить канал до диаметра вводимого протеза.
 - Если вводится протез с меньшим диаметром, очень важно, чтобы шунт сжался до нужного диаметра.
- **Длина тела**
Чтобы выбрать протез правильной длины, можно в качестве измерительного устройства воспользоваться старым протезом. Если между трахеальным фланцем старого протеза и стенкой слизистой оболочки слишком много пространства (от 3 мм / ~0,12 дюйма), необходимо выбрать более короткий протез. Если посадка протеза слишком тугая, следует использовать более длинный протез.

2.2 Процедура антероградной замены протеза

(рис. 3а-г) Активация системы Provox SmartInserter для замены

Держа в одной руке трубку для введения, второй рукой частично вдавите в нее проводник с голосовым протезом так, чтобы синее кольцо протеза оказалось за измерительным маркером трубки для введения (рис. 3а). Теперь голосовой протез Provox Vega готов к введению.

Подготовка шунта (необязательно)

Для введения голосового протеза может понадобиться расширить трахеопищеводной шунт. Эта процедура, как правило, является необязательной, но она может облегчить введение протеза пациентам с угловыми или слишком узкими шунтами, которые легко спадаются.

Введение нового протеза в ТП шунт

Используемый (старый) протез вынимается из трахеопищеводного шунта путем выдергивания устройства кровоостанавливающим зажимом без зубчиков (Бильрот).

1. Зондирование ТП шунта

Возьмите устройство Provox SmartInserter за трубку для введения. Аккуратно вставьте наконечник трубки для введения (рис. 3б). Если Вы почувствуете некоторое сопротивление, вставляя трубку в шунт, вводите ее медленно и аккуратно. В этом случае введение можно облегчить путем расширения и/или смазывания стенок шунта.

2. «Инъекция» протеза

Зафиксировав трубку для введения в одной руке в таком положении, большим пальцем второй руки проталкивайте проводник голосового протеза до тех пор, пока он не будет полностью вставлен в систему SmartInserter (рис. 3с).

3. Освобождение протеза

Вытяните устройство SmartInserter прямо из шунта (рис. 3д). Протез останется в шунте, по-прежнему надежно соединенный с проводником голосового протеза (рис. 3е).

4. Проверка правильной посадки протеза

Чтобы проверить, что протез находится в правильном положении, необходимо покрутить и слегка надавить на трахеальный фланец (рис. 3е). Овальная форма трахеального фланца облегчает определение идеального положения протеза (он должен быть направлен вниз, рис. 3г).

5. Проверка функционирования протеза

Для проверки функционирования протеза попросите пациента что-нибудь сказать, а также наблюдайте за протезом, когда пациент будет пить воду (рис. 3ф).

6. Ножницами разрежьте предохранительную ленту

После того, как протез будет правильно установлен, ножницами отрежьте предохранительную ленту от внешнего края трахеального фланца (рис. 3г). Овальный край трахеального фланца должен быть направлен вниз в трахею. Теперь голосовой протез Provox Vega готов к использованию.

2.3 Процедура антероградной замены протеза с необязательным полным погружением

(рис. 4а-н)

Если канал шунта окажется слишком коротким, или слизистая оболочка заходит за заднюю часть протеза, или пищеводный фланец сложно расправить внутри пищевода, в таких случаях может помочь полное погружение желудочного фланца протеза. Полное погружение означает, что в ходе введения голосовой протез Provox Vega будет полностью вдавлен в пищевод через ТП шунт. При этом предохранительная лента протеза остается соединенной с проводником голосового протеза.

Активация системы для замены протеза путем его полного погружения

1. Держа в одной руке трубку для введения, второй рукой частично вдавите в нее проводник с голосовым протезом так, чтобы синее кольцо протеза оказалось за измерительным маркером трубки для введения (рис. 4а).
2. Сожмите стержень большим и указательным пальцами (рис. 4б). Протолкните его внутрь трубки для введения (рис. 4с). Теперь голосовой протез Provox Vega готов к полному погружению.

Введение нового протеза в ТП шунт – полное погружение

1. Зондирование ТП шунта

Возьмите устройство Provox SmartInserter за трубку для введения. Аккуратно вставьте наконечник трубки для введения. Если Вы почувствуете некоторое сопротивление, вставляя трубку в шунт, вводите ее медленно и аккуратно (рис. 3б). В этом случае введение можно облегчить путем расширения и/или смазывания стенок шунта.

2. «Инъекция» протеза

Зафиксировав трубку для введения в одной руке в таком положении, второй рукой проталкивайте проводник с голосовым протезом до тех пор, пока он не будет полностью вставлен в систему SmartInserter (рис. 4д).

По мере того, как стержень будет постепенно проталкиваться внутри трубки для введения, проводник с голосовым протезом будет также продвигаться и голосовой протез Provox Vega полностью окажется внутри пищевода.

3. Извлечение протеза

Вытяните трубку для введения из ТП шунта (рис. 4е). Извлеките голосовой протез Provox Vega из трахеопищеводного шунта, захватив трахеальный фланец и потянув за него кровоостанавливающим зажимом без зубчиков (Бильрот) (рис. 4ф).

4. Проверка правильной посадки протеза

Чтобы проверить, что протез находится в правильном положении, необходимо покрутить и слегка надавить на трахеальный фланец (рис. 4г). Овальный край трахеального фланца должен быть направлен вниз (рис. 4г).

5. Проверка функционирования протеза

Для проверки функционирования протеза попросите пациента что-нибудь сказать, а также наблюдайте за протезом, когда пациент будет пить воду (рис. 3ф).

6. Ножницами разрежьте предохранительную ленту

После того, как протез будет правильно установлен, ножницами отрежьте предохранительную ленту от внешнего края трахеального фланца (рис. 3г). Овальный край трахеального фланца должен быть направлен вниз в трахею (рис. 3ф). Теперь голосовой протез Provox Vega готов к использованию.

ВНИМАНИЕ: Повторно собирая систему SmartInserter после полного погружения протеза, проследите за тем, чтобы складчатое устройство и стержень были правильно установлены (см. раздел 2.4 ниже).

2.4 Повторная сборка Provox SmartInserter

(рис. 5а-и)

Если первая попытка вставить голосовой протез Provox Vega в трахеопищеводный шунт завершилась неудачно, можно еще раз ввести протез Provox Vega в систему SmartInserter.

ВНИМАНИЕ: Не перезаряжайте систему SmartInserter более 2 раз.

Если на протезе Provox Vega имеются какие-либо признаки повреждения, не используйте его и возьмите другой протез.

1. Проследите за тем, чтобы протез был по-прежнему надежно присоединен к проводнику голосового протеза (рис. 5б1-5б2). В противном случае закрепите предохранительную ленту на проводнике голосового протеза, пропустив ее через его крепежное отверстие (рис. 5с-д).
2. Держа голосовой протез Provox Vega трахеальной стороной вниз, насадите его на кончик проводника (рис. 5е-ф). Большим пальцем проверьте, чтобы протез был установлен, как следует (рис. 5ф).

3. Проверьте, чтобы складчатое устройство было по-прежнему вставлено в верхнюю часть стержня. В противном случае повторно установите складчатое устройство в стержень, как показано на рисунке 5g. Не задвигайте складчатое устройство вглубь стержня.
4. Аккуратно вставляйте проводник вместе с соединенным протезом в складчатое устройство до тех пор, пока не услышите отчетливый звук защелкивания (рис. 5h). Пищеводный фланец протеза должен находиться на одном уровне со складчатым устройством.
5. Подсоедините трубку для введения к верхней части складчатого устройства / Стержня (рис. 5i) так, чтобы обе эти детали защелкнулись.

Теперь голосовой протез Provox Vega готов к активации и может использоваться в соответствии с описанием, представленным в разделе «Процедура антероградной замены протеза» или «Процедура антероградной замены протеза с необязательным полным погружением».

3. Важная информация для пациента

3.1 Общие сведения

Сообщите пациенту, чтобы он обязательно обращался к своему врачу-клиницисту в следующих случаях:

- Если происходит протекание через и вокруг протеза (кашель и/или изменение цвета слизи)
- Речь становится затрудненной (требуется больше усилий, и/или голос кажется более напряженным)
- Если налицо какие-либо симптомы воспаления или изменения ткани в зоне трахеопищеводного шунта или стомы (боль, покраснение, жжение, отек, следы крови на щетке после чистки протеза)

Также сообщите пациенту о том, что:

- После замены протеза в мокроте могут появиться примеси крови. Это может быть вызвано грануляцией тканей по краю ТП шунта.
- Иногда в первые недели после введения нового протеза может наблюдаться небольшое протекание жидкости через протез или вокруг него. Зачастую эта проблема устраняется сама собой и не требует немедленной замены протеза.
- Если протез внезапно начинает протекать, течь можно временно приостановить с помощью заглушки Provox Vega Plug.
- Чтобы добиться оптимального звучания голоса, беглости и четкости речи, пациенту рекомендуется пройти занятия по обучению речи, которые будет преподавать квалифицированный врач-клиницист.

3.2 Уход за протезом

Проинструктируйте пациента о том, когда и как необходимо прочищать свой голосовой протез Provox Vega. Если прочищать протез минимум два раза в день, это продлит срок службы устройства.

ВНИМАНИЕ: Для очистки протеза Provox Vega используйте только фирменные аксессуары Provox, предназначенные для прочистки устройства.

- Очистка протеза с помощью щетки Provox Brush два раза в день поможет удалить из него слизь и остатки пищи.
- Промывание протеза с помощью приспособления Provox Flush также помогает удалить из него инородные вещества и слизь, что также способствует продлению срока службы устройства.

Примечание: Приспособление для промывания Provox Flush может использоваться только теми пациентами, которые, по оценке врача-клинициста, рекомендовавшего применение протеза, демонстрируют желание и способность последовательно соблюдать инструкции по эксплуатации устройства без наблюдения врача.

- В целях предотвращения чрезмерного роста грибковой флоры (Candida) следует придерживаться некоторых диетических рекомендаций, например ежедневно потреблять йогурт или простоквашу, содержащие лактобактерии.

Более детальную информацию о процедуре очистки протеза Provox Vega Вы найдете в инструкциях по применению аксессуаров.

4. Нежелательные явления / устранение неисправностей

Для получения информации о нежелательных явлениях, а также о поиске и устранении неисправностей посетите веб-сайт www.provoxweb.info.

5. Дополнительная информация

5.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией, рентгенографией и лучевой терапией

Голосовые протезы Provox прошли специальные испытания и было установлено, что они, за исключением устройства Provox ActiValve, совместимы с магнитно-резонансной томографией (испытания проводились с индукцией до 1,5 Тс) и рентгенологической и лучевой терапией (испытательная доза ионизирующего излучения – до 70 Гр). Протез можно не вынимать из ТП шунта на время обследования/терапевтического сеанса. Обратите внимание на то, что рентгеноконтрастное фторопластовое ложе клапана видно на рентгеновских снимках.

5.2 Технологический срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических особенностей пациента, поэтому в долгосрочной перспективе предсказать его сохранность невозможно. Материал устройства будет подвергаться воздействию бактерий и дрожжевых грибов, поэтому структурная целостность устройства будет со временем ухудшаться.

Лабораторные испытания, в ходе которых устройство в течение 12 месяцев использовалось в искусственно созданных условиях, показывают, что устройство способно сохранить свою структурную целостность на протяжении данного периода времени при отсутствии бактерий и дрожжевых грибов. Устройство не прошло испытаний на использование в течение более 12 месяцев. Врач, предписавший протез, самостоятельно решает, может ли пациент использовать устройство дольше указанного срока.

5.3 Совместимость с противогрибковыми препаратами

Лабораторные испытания выявили лишь слабое негативное влияние на функционирование голосового протеза Provox Vega и его компоненты при применении следующих противогрибковых препаратов: нистатин, флуконазол, миконазол.

5.4 Вспомогательная информация для пользователя

Если Вам необходима дополнительная помощь или информация, см. контактную информацию, указанную на тыльной стороне обложки данного руководства.

Provox® Vega™

本製品に同梱されている取扱説明書は時折改訂されることがありますので、本製品を使用した各手順を行う前に、必ずご一読ください。

説明図

1) Provox® Vega™ voice prosthesis

(プロヴォックス・ヴェガ・ボイスプロテーゼ)

- a) サイズ (フランジ間のシャフト径および長さ)
- b) フード
- c) 食道側フランジ
- d) 気管側フランジ
- e) 安全ストラップ
- f) 弁
- g) シャフト
- h) 放射線不透過性弁座 (抗カンジダ性)

2) SmartInserter™ System

(スマートインサーター・システム)

- a) ガイド
- b) 接続側
- c) 折りたたみ器具
- d) 遠位先端
- e) 挿入ピン
- f) ボイスプロテーゼ
- g) 装填チューブ
- h) ステップマーカー
- i) 先端

目次

1. 記載情報.....	96
1.1 使用適応症	96
1.2 製品説明	96
1.3 禁忌.....	96
1.4 警告.....	96
1.5 使用上の注意.....	96
2. 使用説明書	97
2.1 準備.....	97
2.2 前方交換法	97
2.3 意図的にオーバーシューティングさせる 前方交換法	97
2.4 スマートインサーターの再装填.....	98
3. 重要な患者情報	99
3.1 一般情報	99
3.2 プロテーゼの手入れ.....	99
4. 有害事象／対処法	99
5. 追加情報.....	99
5.1 MRI、X線、および放射線治療との 適合性.....	99
5.2 製品の寿命	99
5.3 抗真菌剤との適合性.....	99
5.4 ユーザ支援情報.....	99

1. 記載情報

1.1 使用適応症

Provox Vega Voice Prosthesis (プロヴォックス・ヴェガ・ボイスプロテーゼ) は、喉頭を外科的切除した後、音声リハビリテーションで使用する滅菌済で使い捨ての留置型ボイスプロテーゼです。ボイスプロテーゼの手入れは、装着したまま患者が行います。

Provox SmartInserter (プロヴォックス・スマートインサーター) は、ボイスプロテーゼの前方交換に用いる、滅菌済み使い捨て器材です。この交換処置は、医師または訓練を受けた医療従事者が国および地域のガイドラインに従って実施します。

スマートインサーターは、形成したばかりのシャントにボイスプロテーゼを挿入するために使用すべきではありません。

1.2 製品説明

一般的な説明

プロヴォックス・ヴェガは一方弁がついた、発声のためのシャント孔を維持する使い捨ての医療器材(プロテーゼ)で、飲食物が気管に入り込む危険を減らします。プロテーゼは永久的なインプラントではないため、定期的な交換が必要です。プロテーゼには、多種の径、長さがあります(図1)。素材は医療用シリコンおよびフッ素樹脂です。

プロヴォックス・ヴェガの包装

プロヴォックス・ヴェガの包装には、以下のものが入っています。

- 使い捨てスマートインサーターに予め装填された滅菌済ボイスプロテーゼ(1個)(図2)
- ボイスプロテーゼに対応した大きさの未滅菌 Provox Brush (プロヴォックス・ブラシ)(1本)
- プロヴォックス・ヴェガ臨床医用マニュアル(1冊)
- プロヴォックス・ヴェガ患者用マニュアル(1冊)
- プロヴォックス・ブラシ使用説明書(1冊)

1.3 禁忌

プロヴォックス・ヴェガ ボイスプロテーゼを用いた発声リハビリテーションを行っている患者には、ヴェガの使用および交換に関して、既知の禁忌はありません。

1.4 警告

プロヴォックス・ヴェガ ボイスプロテーゼがシャント孔から緩んだり押し出されたりして、飲み込んだり、誤嚥したり、組織損傷を生じたりする恐れがあります。

プロテーゼの緩みや押し出し、その続発症を少なくするには：

- 適切なサイズのプロテーゼを選択して下さい。プロテーゼがきつすぎる場合、組織壊死や押し出しが生じることがあります。
- 組織浮腫ならびに炎症／感染の何らかの兆候がある場合、直ちに医師に相談するよう、患者に指示して下さい。
- プロテーゼの本体または周辺から漏れがある場合、医師の診察を受けるよう患者に指示してください。漏れにより誤嚥性肺炎を発症する恐れがあります。
- 気管切開チューブや気管ボタンを使用している場合、装着や抜去時に、プロテーゼを押し付けたり、プロテーゼの気管側フランジに触れたりしない、適切な形状を選択してください。
- 手入れにはサイズの合ったプロヴォックス純正付属品(ブラシ、フラッシュ、プラグ)のみを用い、取扱方法以外の取扱いをしないように患者に指示して下さい。
- 再使用や再滅菌処理を行うと、二次感染および本品の破損をまねくことがあり、その結果患者が負傷する可能性があります。

1.5 使用上の注意

- 出血性疾患が認められる患者、抗凝血薬療法を受けている患者への使用は、プロテーゼの挿入や交換時の出血や血腫の危険を考え、慎重に判断して下さい。
- 使用前に包装を確認して下さい。包装が損傷していたり、開封されていたりする場合、その製品を使用しないで下さい。
- 感染リスクを少なくするため、プロテーゼは必ず清潔操作で取り扱ってください。
- 気管孔の内部や外部に器材(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、プロテーゼを押し付けたり、フランジを引っ掛けたりしていないことを確かめてください。そのような場合、重度の組織損傷および／あるいはプロテーゼの飲み込みをまねく恐れがあります。

2. 使用説明書

2.1 準備

シャフトの径および長さが適切なプロテーゼを選んで交換する。多種あるシャフトの径および長さのプロテーゼの中から適切なサイズのものを使用してください。

- シャフト径
患者に適したシャフト径のプロテーゼを選んでください。
 - 選択した径が前回より大きい場合、挿入するプロテーゼの径に合った Provox Dilator (プロヴォックス・ダイレーター) でシャント孔を拡張しなければなりません。
 - より小さな径のプロテーゼを挿入する場合、シャント孔を観察し、適切な径に収縮していることを確認することが重要です。
- シャフト長
正しい選択をする方法として、今挿入しているプロテーゼを計測器として利用できる場合があります。古いプロテーゼの気管側フランジと気管粘膜との隙間に余裕がある場合 (3 mm 以上)、より短いプロテーゼを使うべきです。きつすぎる場合には、より長いものを使うべきです。

2.2 前方交換法

(図 3a-g)

交換のため **Provox SmartInserter** (プロヴォックス・スマートインサーター) を準備する。

装填チューブに片手を添え、もう一方の手で挿入ピンの一部を装填チューブに入れ、プロテーゼの青リングが装填チューブのステップマーカを通過するまで押します (図 3a)。これでプロテーゼの挿入準備は完了です。

シャント孔の準備 (任意選択)

プロテーゼを挿入するためシャント孔を拡張する場合があります。通常は必要ありませんが、シャント孔が曲がっている患者や閉鎖しやすい患者では、拡張することによって挿入が容易になります。

新しいプロテーゼをシャント孔に挿入

シャント孔に留置されている (古い) プロテーゼを無鉤鉗子で抜去します。

1. シャント孔の位置を探る
装填チューブでインサーターを保持します。装填チューブ先端をゆっくりと挿入します (図 3b)。装填チューブを挿入する際に抵抗を感じた場合、慎重に押し進めて下さい。このような場合、シャント孔を拡張するか潤滑剤を塗布すれば楽に挿入できます。
2. プロテーゼの「注入」
装填チューブを片手でこの位置に固定し、挿入ピンがインサーターに完全に挿入されるまで、もう片方の手の親指で押し込みます (図 3c)。
3. プロテーゼの留置
シャントからインサーターをそのまま引き抜きます (図 3d)。シャントにプロテーゼが残ります。このとき、プロテーゼはなお挿入ピンに固定されたままです (図 3e)。
4. 留置状態の適正確認
気管側フランジを回転したり、軽く引っ張ったりして、プロテーゼが適切に位置しているか確認して下さい (図 3e)。気管側フランジが楕円形であるため、プロテーゼが理想的な位置 (下向き) に収まるようになっています (図 3g)。
5. 適切に機能するかを確認
患者に話をしてもらい、ついで水を飲んでいるときのプロテーゼを観察して、プロテーゼが適切に機能しているかを確認して下さい (図 3f)。
6. 安全ストラップをハサミで切断
プロテーゼが安全に留置されたなら、気管側フランジ外縁で安全ストラップをハサミを使って切断します (図 3g)。楕円形の気管側フランジ先端を気管 (下向き) に向けてください。これで、プロテーゼの挿入手順は完了です。

2.3 意図的にオーバーシューティングさせる前方交換法

(図 4a-h)

オーバーシューティングは、シャントが非常に短い場合、プロテーゼ後部を粘膜が覆っている場合、または食道内で食道フランジが開きにくい場合に、プロテーゼの食道側フランジを完全に開くの
に利用できます。オーバーシューティングとは、挿入処置の際にシャントを介してプロテーゼを食道に完全に押し込める処置です。これによって、プロテーゼの安全ストラップは挿入ピンに固定され、シャントにプロテーゼが留置されます。

意図的にオーバーシューティングさせる前方交換法を始める

1. 装填チューブに片手を添え、もう一方の手で挿入ピンの一部をプロテーゼの装填チューブに入れ、プロテーゼの青リングが装填チューブのステップマーカースを通過するまで押し込みます (図 4a)。
2. 親指と人差し指でガイドをつまんでください (図 4b)。さらにガイドを装填チューブに押し込んでください (図 4c)。これでプロテーゼはオーバーシューティングが可能な状態になります。

新しいプロテーゼをシャントに挿入する：オーバーシューティング

1. シャント孔の位置を探る
装填チューブでインサーターを保持します。装填チューブ先端をゆっくりと挿入します。装填チューブを挿入する際に抵抗を感じた場合、慎重に押し進めて下さい (図 3b)。このような場合、シャント孔を拡張するか潤滑剤を塗布すれば楽に挿入できます。
2. プロテーゼの「注入」
装填チューブを片手でこの位置に固定し、挿入ピンがインサーターに完全に挿入されるまで、もう片方の手で押し込みます (図 4d)。
ガイドが装填チューブ内に押し込まれることで、挿入ピンが装填チューブ内にさらに進められ、プロテーゼは完全に食道内で開放されます。
3. プロテーゼを引き出す
シャント孔から装填チューブを引き抜きます (図 4e)。プロテーゼの気管側フランジを無鉤鉗子で把持し、プロテーゼをシャント孔に引き戻します (図 4f)。
4. 留置状態の適正確認
気管側フランジを回転したり、軽く引っ張ったりして、プロテーゼが適切に位置しているか確認して下さい (図 4g)。楕円形の気管側フランジを下に向けてください (図 4g)。
5. 適切に機能するかを確認
患者に話をしてもらい、ついで水を飲んでいるときのプロテーゼを観察して、プロテーゼが適切に機能しているかを確認して下さい (図 3f)。
6. 安全ストラップをハサミで切断
プロテーゼが安全に留置されたなら、気管側フランジ外縁で安全ストラップをハサミを使って切断します (図 3g)。楕円形の気管側フランジ先端を気管 (下向き) に向けてください (図 3f)。これで、プロテーゼの挿入手順は完了です。

注意：オーバーシューティング後インサーターを再装填する場合、折りたたみ器具とガイドが適切に組み立てられていることを確認してください (下記 2.4 章を参照)。

2.4 スマートインサーターの再装填

(図 5a-i)

シャント孔へプロテーゼの挿入を試みて挿入に失敗した場合 (1 回目)、インサーターにプロテーゼを再装填することができます。

注意：インサーターを 2 回以上再装填しないでください。

プロテーゼに損傷が認められる場合、そのプロテーゼを使わず、交換用のプロテーゼを入手してください。

1. プロテーゼが安全に挿入ピンに取り付けられているかを確認してください (図 5b1-5b2)。安全に取り付けられていない場合、挿入ピンの取り付け孔に安全ストラップを通し、挿入ピンに安全ストラップをしっかりと取り付けてください (図 5c-d)。
2. 気管側を下にしてプロテーゼを挿入ピンの上部先端に取り付けます (図 5e-f)。親指を使いプロテーゼが正しい位置に入ったか確認してください (図 5f)。
3. 折りたたみ器具およびガイドが、上部ガイド位置に取り付けられていることを確認してください。取り付けられてない場合は 図 5g に従って、再度、折りたたみ器具をガイドに取り付けてください。ガイドの底部に折りたたみ器具を押し込まないでください。
4. カチッと音が聞こえるまで、プロテーゼが取り付けられた挿入ピンを折りたたみ器具に慎重に引き入れます (図 5h)。これで、プロテーゼの食道側フランジは、折りたたみ器具と同じ位置になります。
5. 折りたたみ器具・ガイドの上部先端に装填チューブを取り付け (図 5i)、2 つの部品をはめ合わせます。

これで、プロテーゼは使用準備が整い、2.2 章「前方交換法」や 2.3 章「意図的オーバーシューティングを用いた前方交換法」の記載どおりに使用できます。

3. 重要な患者情報

3.1 一般情報

下記事象が認められる場合、担当医に連絡することを患者に周知徹底して下さい。

- プロテーゼまたはその周囲から漏れが生じる（咳および／あるいは粘液色の変化）。
- 発声しにくくなる（より努力を要す、または緊張がかった声）。
- シャントまたは開口部に、炎症または組織変化といった兆候が認められる（痛み、発赤、発熱、腫れ、ブラッシング後のブラシの血痕）。

また、患者に以下のことを伝えて下さい。

- プロテーゼの交換後、痰に血痕が認められることがあります。これはシャント縁の肉芽組織からの出血です。
- 時折、プロテーゼを新たに挿入して数週間は、プロテーゼの内筒や周囲からわずかに漏れが生じることがあります。通常、自然に解決するので、プロテーゼを直ぐに交換する必要はありません。
- プロテーゼの内筒から自然に漏れが生じた場合、Provox VegaPlug（プロヴォックス・ヴェガ・プラグ）を用いて一時的に止めることができます。
- 最適な声音、流暢な会話、また最適な明瞭度を得るために、訓練を受けた臨床医による会話訓練をお勧めします。

3.2 プロテーゼの手入れ

プロテーゼを手入れするタイミング、および方法を患者に指導して下さい。プロテーゼを1日2回以上手入れしておくことは、製品の寿命を延ばすことにつながります。

注意：プロテーゼの手入れの際には、純正のプロヴォックス付属品のみを使用して下さい。

- Provox Brush（プロヴォックス・ブラシ）でプロテーゼを1日2回ブラッシングすることは、プロテーゼから粘液や食べ物の残余物を取り除くのに役立ちます。
- Provox Flush（プロヴォックス・フラッシュ）を使ってプロテーゼを洗浄すると、プロテーゼについた粘液などの付着物を洗い落とせるので、製品の寿命を延ばすことにもつながります。

注：プロヴォックス・フラッシュを使えるのは、医師が指導監督をしなくても、必ず使用説明書のとおりになんかを取り扱えと医師が判断した患者のみです。

- カンジダ菌増殖の抑制には、乳酸菌を含むヨーグルトまたはバターミルクを毎日摂取するといった方法が有効だと考えられています。

プロテーゼの手入れに関する詳細は、各付属品の使用説明書を参照して下さい。

4. 有害事象／対処法

有害事象及びトラブルシューティングに関する情報については、www.provoxweb.info をご覧ください。

5. 追加情報

5.1 MRI、X線、および放射線治療との適合性

Provox ActiValve（プロヴォックス・アクティバルヴ）を除き、Provox Vega（プロヴォックス・ヴェガ）は、核磁気共鳴画像法（MRI、1.5 Tesla まで確認済み）、X線、および放射線療法（70 Gy まで確認済み）に対応します。プロテーゼは診断や治療の間でもシャントに留置しておけます。放射線不透過性弁座がX線画像上で確認できることに留意して下さい。

5.2 製品の寿命

個々の生物学的条件により製品の寿命は異なり、長期間にわたって製品が正常に動作するとは限りません。素材が細菌や酵母などの影響を受けると、最終的に構造が変化します。

実際の使用状況で12ヶ月間実験した結果、細菌や酵母がなければデバイスは12ヶ月間正常な構造を保つことが分かっています。12ヶ月間を超える試験は行われていません。12ヶ月を超える使用については、処方医師の判断を仰いでください。

5.3 抗真菌剤との適合性

非臨床の実験結果より、以下の抗真菌剤を使用した場合に、プロテーゼの機能と部品にわずかだが悪影響が生じる可能性があることが示されています：ナイスタチン、フルコナゾール、ミコナゾール。

5.4 ユーザー支援情報

お問い合わせ、ご相談は、本マニュアル裏面の連絡先をご覧ください。

Provox® Vega™

본 제품과 함께 제공되는 사용 지침은 때때로 개정될 수 있으며 따라서 제품이 사용되는 각 절차 전에 반드시 검토해야 합니다.

그림

1) Provox® Vega™ 인공성대

- a) 크기 정보(샤프트 직경 및 플랜지 사이의 길이)
- b) 인공성대 후드
- c) 식도 플랜지
- d) 기관 플랜지
- e) 안전끈
- f) 밸브 플랩
- g) 인공성대 샤프트
- h) 방사선 비투과 불소수지 밸브 시트(칸디다 증식 억제)

2) SmartInserter™ 시스템

- a) 가이드
- b) 연결부
- c) 접이 장치
- d) 말단
- e) 인serter 핀
- f) 인공성대
- g) 장입 튜브
- h) 스텝 마커
- i) 팁

목차

1. 기술 정보.....	101
1.1 적응증	101
1.2 기구 설명.....	101
1.3 금기 사항.....	101
1.4 경고	101
1.5 주의사항.....	101
2. 사용 지침	101
2.1 준비	101
2.2 하행성 교체 시술.....	102
2.3 자발적 오버슈팅을 사용한 하행성 교체 시술.....	102
2.4 Provox SmartInserter 재장착	103
3. 중요한 환자 정보.....	103
3.1 일반 정보	103
3.2 인공성대 유지보수	104
4. 유해 사례/문제 해결 정보.....	104
5. 기타 정보	104
5.1 MRI, 엑스레이, 방사선요법과의 양립성 .	104
5.2 기구 수명.....	104
5.3 항진균제와의 호환성	104
5.4 사용자 지원 정보.....	104

1. 기술 정보

1.1 적응증

Provox Vega 인공성대는 후두 제거 수술(후두절제술) 이후 음성 재활을 위하여 삽입하는 일회용 무균 성대입니다. 인공성대의 세정은 삽입된 상태에서 환자가 실시합니다.

Provox SmartInserter는 Provox Vega 인공성대의 전행성 교체 수술을 위한 일회용 무균 장치입니다. 이 교체 수술은 지역 또는 국가 지침에 의거하여 의사 또는 전문 의료인이 실시합니다.

Provox SmartInserter는 오래되지 않은 천공에 인공성대를 삽입할 때 사용할 수 없습니다.

1.2 기구 설명

일반 사항

Provox Vega는 말할 때 TE 천공을 열린 상태로 유지하고 음식이 기관으로 들어갈 위험을 줄이는 역류방지 밸브입니다. Provox Vega 인공성대는 영구적 삽입물이 아니며 정기적으로 교체해야 합니다. 인공성대(그림 1)는 직경과 길이가 다른 여러 가지 제품이 있습니다. 이 제품의 재료는 의료용 실리콘 고무와 불소수지입니다.

Provox Vega 패키지

Provox Vega 패키지는 다음 품목으로 구성되어 있습니다.

- 1 Provox Vega 인공 성대(일회용 SmartInserter 장착됨, 무균) - 그림 2
- 1 Provox Brush(인공성대에 맞는 크기, 무균 상태 아님)
- 1 Provox Vega 임상의 설명서
- 1 Provox Vega 환자 설명서
- 1 Provox Brush 사용 지침

1.3 금기 사항

이미 인공성대 음성 재활을 이미 사용하는 환자들에게 Provox Vega 인공성대의 사용 또는 교체에 대하여 알려진 금기 사항이 없습니다.

1.4 경고

TE 천공에서 ProvoxVega 인공성대의 이탈 또는 분출 및 이의 흡입, 흡인 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

이탈/분출 및 잠재적 후유증의 위험을 방지하려면:

- **적절한 크기의 인공성대를 선택하십시오.** 짝 낄 경우 조직 과사와 분출이 발생할 수 있습니다.
- 조직 부종 또는 염증/감염의 징후가 있을 경우 환자는 즉시 **임상의의 진료를 받으십시오** 환자에게 **지시하십시오.**
- 인공성대나 그 주위에 누출이 발생한 경우 **의사와 상의하도록 환자에게 안내하십시오.** 누출은 흡인성 폐렴을 유발할 수 있습니다.
- 후두 절제 튜브 또는 기문 버튼을 삽입 또는 제거 시 인공성대에 압력을 가하거나 인공성대의 기관 플랜지에 걸리지 않는 **적합한 모양의 후두 절제 튜브 또는 기문 버튼을 선택하십시오.**
- 유지보수 시 **해당 크기의 정품 Provox 부속품만 사용하고** (Brush, Flush, Plug) 다른 어떠한 조작도 하지 말도록 환자에게 지시하십시오.
- 재사용 및 재처리하면 장치의 교차 오염 및 손상을 초래할 수 있으며 이로 인해 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.

1.5 주의사항

- 인공성대의 삽입 또는 교체 전에 출혈성 질병이 있거나 항응고제 치료 중인 환자의 경우 출혈의 위험이 있는지 세심하게 진단하십시오.
- 사용하기 전에 패키지를 검사하십시오. 패키지가 손상되었거나 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 감염을 방지하기 위해 인공성대를 다룰 때 항상 무균 기술을 사용하십시오.
- 외부 또는 내부 기문 부착 장치가 압력을 가하거나 인공성대 플랜지에(예: HME 베이스 플레이트, 후두절제 튜브 또는 기문 버튼) 걸리지 않도록 하십시오. 그러면 심각한 조직 손상 또는 인공성대의 흡입 사고가 발생할 수 있습니다.

2. 사용 지침

2.1 준비

적합한 샤프트 직경과 길이의 교체 인공성대 선택

적합한 샤프트 직경과 길이의 Provox Vega 인공성대를 사용하십시오. Provox Vega는 샤프트 직경과 길이가 다른 여러 가지 제품이 있습니다.

• 샤프트 직경

임상의가 환자에게 적합한 인공성대의 직경을 결정해야 합니다.

- 선택한 직경이 이전 인공성대보다 클 경우 삽입할 인공성대의 직경에 맞도록 Provox Dilator를 사용하여 해당 관을 확장해야 합니다.
- 직경이 더 작은 인공성대를 삽입할 경우 천공이 해당 직경에 맞게 줄어드는지 관찰하여 확인하는 것이 중요합니다.

• 샤프트 길이

정확한 길이를 선택하기 위해 사용 중인 인공성대를 측정 기구로 사용할 수 있습니다. 기존 인공성대의 기관 플랜지와 점막벽 사이의 공간이 너무 클 경우(예: 3 mm/~0.12인치 이상) 더 짧은 인공성대를 사용해야 합니다. 인공성대가 너무 꼭 맞을 경우 더 긴 인공성대를 사용해야 합니다.

2.2 하행성 교체 시술

(그림 3a-g)

Provox SmartInserter를 사용하여 교체

한 손으로 장착 튜브를 잡고 다른 한 손을 사용하여 인공성대의 파란색 링이 장착 튜브의 스텝 마커를 지날 때까지 인서터 핀을 장착 튜브 속으로 넣으십시오(그림 3a). 이제 Provox Vega 인공성대를 삽입할 수 있습니다.

천공 준비(선택 사항)

천공을 확장하여 인공성대의 삽입 준비를 할 수 있습니다. 이 작업은 보통 필요하지 않으나 이 작업을 하면 천공이 각이 있거나 꼭 끼어서 쉽게 접히는 경우 삽입이 용이해집니다.

천공에 새 인공성대 삽입

이가 없는 지혈 경자를 사용하여 현재(기존) 인공성대를 당겨 TE 천공에서 제거합니다.

1. TE 천공 조사

장착 튜브로 Provox SmartInserter를 고정합니다. 장착 튜브의 팁을 천천히 삽입하십시오(그림 3b). 장착 튜브 삽입 시 저항이 있을 경우 조심하여 삽입하십시오. 이러한 경우 확장 및/또는 윤활을 하면 삽입이 쉬워질 수 있습니다.

2. 인공성대의 “투입”

이 위치에서 장착 튜브를 한 손으로 흔들리지 않게 잡고 다른 손의 엄지 손가락을 사용하여 SmartInserter에 인서터 핀이 완전히 삽입될 때까지 그 핀을 전진시킵니다(그림 3c).

3. 인공성대의 방출

천공에서 똑바로 SmartInserter를 꺼내십시오(그림 3d). 인공성대는 천공에 남아 있으며 아직 인서터 핀에 단단히 부착되어 있습니다(그림 3e).

4. 잘 맞는지 확인

기관 플랜지를 회전시키고 약간 당겨 인공성대가 제 위치에 자리잡았는지 확인하십시오(그림 3e). 기관 플랜지의 타원 모양은 인공성대의 이상적인 위치를 결정하는 데 유용합니다(아래쪽을 향하게 함, 그림 3g).

5. 정상적 작동 테스트

환자에게 말을 시키고 환자가 물을 마실 때 인공성대를 관찰하여 인공성대의 정상적 작동을 테스트하십시오(그림 3f).

6. 가위로 안전끈을 자름

인공성대가 안전하게 설치된 경우 가위로 기관 플랜지 바깥쪽 끝의 안전 끈을 자르십시오(그림 3g). 기관 플랜지의 타원 끝이 아래 기관 쪽을 가리켜야 합니다. 이제 Provox Vega 인공성대를 사용할 수 있습니다.

2.3 자발적 오버슈팅을 사용한 하행성 교체 시술

(그림 4a-h)

천공 부위가 매우 짧을 경우, 또는 점막층이 인공성대 후방부 위로 접히는 경우, 또는 식도 속에서 식도 플랜지가 들어가기 어려운 경우 오버슈팅을 사용하여 인공성대의 식도 플랜지를 완전히 삽입할 수 있습니다. 오버슈팅은 삽입 시 Provox Vega 인공성대를 천공을 통하여 식도로 완전히 밀어 넣는 것입니다. 인공성대 안전 끈은 인서터 핀에 부착되어 있습니다.

자발적 오버슈팅을 사용한 교체 시스템 작동

1. 한 손으로 장착 튜브를 잡고 다른 한 손을 사용하여 인공성대의 파란색 링이 장착 튜브의 스텝 마커를 지날 때까지 인서터 핀을 장착 튜브 속으로 넣으십시오(그림 4a).
2. 엄지와 집게손가락으로 가이드를 꼭 잡으십시오(그림 4b). 장착 튜브 속으로 더 밀어넣으십시오(그림 4c) 이제 오버슈팅을 사용하여 Provox Vega 인공성대를 삽입할 수 있습니다.

천공에 새 인공성대 삽입 - 오버슈트

1. TE 천공 조사

장착 튜브로 Provox SmartInserter를 고정합니다. 장착 튜브의 팁을 천천히 삽입하십시오. 장착 튜브 삽입 시 저항이 있을 경우 조심하여 삽입하십시오(그림 3b). 이러한 경우 확장 및/또는 윤활을 하면 삽입이 쉬워질 수 있습니다.

2. 인공성대의 “투입”

이 위치에서 장착 튜브를 한 손으로 흔들리지 않게 잡고 다른 손을 사용하여 SmartInserter에 인서터 핀이 완전히 삽입될 때까지 그 핀을 전진시킵니다(그림 4d).

가이드가 장입 튜브 속으로 더 밀려 들어가기 때문에 인서터 핀이 더 전진하고 식도 속에서 완전히 Provox Vega 인공성대가 분리됩니다.

3. 인공성대를 뒤로 당김

천공에서 장착 튜브를 꺼내십시오(그림 4e). 이가 없는 지혈 경자로 인공성대의 기관 플랜지를 잡고 당겨 천공으로 Provox Vega 인공성대를 뒤로 끌어 당기십시오(그림 4f).

4. 잘 맞는지 확인

기관 플랜지를 회전시키고 약간 당겨 인공성대가 제 위치에 자리잡았는지 확인하십시오(그림 4g). 기관 플랜지의 타원 모양이 아래쪽을 향해야 합니다(그림 4g).

5. 정상적 작동 테스트

환자에게 말을 시키고 환자가 물을 마실 때 인공성대를 관찰하여 인공성대의 정상적 작동을 테스트하십시오(그림 3f).

6. 가위로 안전 끈을 자름

인공성대가 안전하게 설치된 경우 가위로 기관 플랜지 바깥쪽 끝의 안전 끈을 자르십시오(그림 3g). 기관 플랜지의 타원 끝이 아래 기관 쪽을 가리켜야 합니다(그림 3f). 이제 Provox Vega 인공성대를 사용할 수 있습니다.

주의: 오버슈팅 후 SmartInserter를 재장착할 경우 접기 장치와 가이드가 올바르게 조립되었는지 확인하십시오(아래 2.4 단원 참조).

2.4 Provox SmartInserter 재장착

(그림 5a-i)

첫 시도에 Provox Vega 인공성대를 TE 천공에 삽입하지 못한 경우 Provox Vega를 SmartInserter에 재장착할 수 있습니다.

주의: 2회를 초과하여 SmartInserter를 재장착하지 마십시오.

Provox Vega 인공성대가 손상된 흔적이 있을 경우 인공성대를 사용하지 말고 교체 인공성대를 구입하십시오.

1. 인공성대가 안전하게 인서터 핀에 부착되어 있는지 확인하십시오 (그림 5b1-5b2). 그렇지 않을 경우 인서터 핀의 부착 구멍을 통하여 안전 끈을 떼어 인서터 핀에 안전 끈을 고정하십시오 (그림 5c-d).
2. 기관 쪽을 아래로 향하도록 하여 Provox Vega 인공성대를 인서터 핀 위에 올려 놓으십시오(그림 5e-f). 엄지손가락을 사용하여 인공성대가 제자리에 자리를 잡았는지 확인하십시오 (그림 5f).
3. 접기 장치와 가이드가 위쪽 가이드 위치에 결합되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 그림 5g와 같이 접기 장치를 가이드에 다시 결합하십시오. 가이드 아래 쪽에서 접기 장치를 밀지 마십시오.
4. 제 위치에 들어가면서 딸깍 소리가 날 때까지 인공성대가 부착된 인서터 핀을 접기 장치로 천천히 당겨 넣으십시오 (그림 5h). 이제 인공성대의 식도 플랜지가 접기 장치와 평행 상태가 되었습니다.
5. 장착 튜브를 접기 장치/가이드 상단에 부착하고 (그림 5i) 두 부품이 서로 물리도록 하십시오.

Provox Vega 인공성대는 작동 준비가 되었으며 “하행성 교체 시술” 또는 “자발적 오버슈팅을 사용한 하행성 교체 시술” 단원에서 설명한 바와 같이 사용할 수 있습니다.

3. 중요한 환자 정보

3.1 일반 정보

다음의 경우 임상의에게 연락하도록 환자에게 주지시키십시오.

- 인공성대를 통한 또는 인공성대 주변에 누출이 있습니다 (기침 또는 점액의 색상 변화).
- 말하기가 어려워집니다(말할 때 힘이 더 들거나 말소리가 더 부자연스러움).
- 천공 또는 기문 부위에 염증 또는 조직 변화의 징후가 있습니다 (통증, 발적, 열, 부기, 술질 후 술에 남은 혈흔).

그리고 다음 사항을 환자에게 알리십시오.

- 인공성대 교체 후 혈흔이 타액에 보일 수 있습니다. 이는 TE 천공 가장자리의 육아 조직에서 발생하는 것일 수 있습니다.
- 가끔 새 인공성대 삽입 후 첫 주에 인공성대에 미미한 누출이 발생할 수 있습니다. 이러한 현상은 대개 자연적으로 해결되며 인공성대를 즉시 교체할 필요가 없습니다.

- 누출이 자연적으로 발생할 경우 Provox Vega Plug를 사용하여 일시적으로 폐쇄할 수 있습니다.
- 최적의 음성, 유창한 발성, 최적의 이해력을 얻으려면 교육을 받은 임상언어가 지도하는 언어 훈련 수업을 받아야 합니다.

3.2 인공성대 유지보수

Provox Vega 인공성대의 세정 시기와 방법을 환자에게 설명하십시오. 최소 하루에 2회 이상 인공성대를 세정하면 기구의 수명이 늘어날 수 있습니다.

주의: 인공성대의 세정 시 Provox Vega용으로 제작된 Provox 정품인 부속품만 사용하십시오.

- Provox Brush로 인공성대를 하루에 두 번 솔질하면 인공성대에서 점액과 음식 잔여물을 제거할 수 있습니다.
- Provox Flush를 사용하여 인공성대를 세정하면 인공성대에서 찌꺼기와 점액을 제거할 수 있고 기구의 수명이 늘어날 수 있습니다.

참고: Provox Flush는 임상언어의 감독을 받지 않고 사용 지침을 이해하고 항상 준수할 수 있다고 이 기구를 처방한 임상언어가 판단한 환자만이 사용하도록 하십시오.

- 유산균이 함유된 요구르트 또는 버터 우유를 매일 섭취하는 등의 식사 습관은 칸디다의 과도한 증식을 방지하는데 유용하다고 알려져 있습니다.

Provox Vega 세정 방법에 대한 자세한 설명은 각 부속품에 대한 지침을 참조하십시오.

4. 유해 사례/문제 해결 정보

부작용 사례와 문제 해결 정보는 www.provoxweb.info를 참조하십시오.

5. 기타 정보

5.1 MRI, 엑스레이, 방사선요법과의 양립성

Provox ActiValve를 제외한 Provox 인공성대는 테스트를 통하여 MRI (최대 1.5 테슬라), 엑스레이 및 방사선 요법(최대 70 Gy)과 양립할 수 있는 것으로 확인되었습니다. 인공성대를 검사/치료 중에 TE 천공에 그대로 둘 수 있습니다. 방사선 비투과 밸브 시트는 엑스레이로 촬영됩니다.

5.2 기구 수명

개인의 생물학적 상황에 따라 기구 수명이 달라질 수 있으며 장기적으로 장치의 무결성을 예측할 수 없습니다. 기구의 재료는 박테리아, 이스트 등에 의해 손상될 수 있으며 기구의 구조적 무결성은 서서히 저하됩니다.

연구소에서 12개월 시험 기간 동안 시뮬레이션 사용 시험을 한 결과, 박테리아와 이스트가 없는 조건에서 이 기간 동안 구조적 무결성이 유지됩니다. 이 기구는 12개월 이상 사용 시험을 거치지 않았습니다. 이 기간 이상의 사용은 처방자의 독자적 판단에 따릅니다.

5.3 항진균제와의 호환성

실험실 테스트 결과, 다음 항진균제 사용 시 Provox Vega 인공성대 및 구성품에 약간의 부정적인 영향만을 미치는 것으로 나타났습니다: 니스타틴(Nystatin), 플루코나졸(Fluconazole), 미코나졸(Miconazol).

5.4 사용자 지원 정보

추가 도움이나 정보가 필요하시면 뒤표지의 연락처 정보를 참조하십시오.

Provox® Vega™

產品隨附的使用說明，可能隨時修改，因此每次手術使用該產品前必須閱讀。

插圖

1) Provox® Vega™ 人工聲瓣

- a) 尺寸資訊 (固定邊之間的骨幹直徑與長度)
- b) 人工聲瓣罩
- c) 食道固定邊
- d) 氣管固定邊
- e) 安全帶
- f) 閥瓣
- g) 人工聲瓣骨幹
- h) 不透 X 光氟塑料閥座 (抑制念珠菌生長)

2) SmartInserter™ 系統

- a) 導引裝置
- b) 連接面
- c) 折口裝置
- d) 末端
- e) Inserter Pin
- f) 人工聲瓣
- g) 裝置管
- h) 刻度記號
- i) 頂端

目錄

1. 說明資訊.....	106
1.1 使用指示	106
1.2 裝置說明	106
1.3 禁忌症	106
1.4 警告	106
1.5 注意	106
2. 使用說明.....	107
2.1 準備	107
2.2 順向更換程序.....	107
2.3 使用自發性的過度插入之順向 更換程序	107
2.4 重新裝置 Provox SmartInserter.....	108
3. 病患者重要資訊	109
3.1 一般資訊	109
3.2 人工聲瓣保養.....	109
4. 醫療裝置不良事件 / 檢修資訊.....	109
5. 附加資訊.....	109
5.1 與核磁共振造影 (MRI)、X 光及 放射線治療的相容性.....	109
5.2 裝置使用期	109
5.3 抗真菌藥物的相容性	109
5.4 使用者補助資訊.....	109

1. 說明資訊

1.1 使用指示

Provox Vega 人工聲瓣是單次使用的無菌留置人工聲瓣，適用於喉頭切除術後的聲音復健。清潔人工聲瓣是由病患者在裝置保持原來位置時進行。

Provox SmartInserter 是單次使用的無菌裝置，適合在 Provox Vega 人工聲瓣的順向更換程序中使用，且必須由醫生或受過培訓的醫療專業人員，按本地或國家指引為病患者使用。

Provox SmartInserter 並不適合用於剛完成穿刺部位之人工聲瓣的插入。

1.2 裝置說明

一般資訊

Provox Vega 是一單向閥（人工聲瓣），讓氣管食道穿刺部位的開口保持開啟而能說話，同時降低食物和液體進入氣管的風險。Provox Vega 人工聲瓣並非永久性植入裝置，因此需要定期更換。人工聲瓣（圖 1）有不同直徑與長度尺寸。它是由醫療級的矽膠及氟塑料製成。

Provox Vega 包裝

Provox Vega 包裝含下列物品：

- 1 件 Provox Vega 人工聲瓣預置於單次使用的 SmartInserter 中，無菌（圖 2）
- 1 件尺寸符合人工聲瓣設計的 Provox Brush，非無菌
- 1 本 Provox Vega 醫師操作指南
- 1 本 Provox Vega 病患者操作指南
- 1 本 Provox Brush 使用說明

1.3 禁忌症

在已使用人工聲瓣復健的病患者中，使用或更換 Provox Vega 人工聲瓣並無任何已知的禁忌症。

1.4 警告

從氣管食道穿刺中移位或擠壓 Provox Vega 人工聲瓣，可能引發隨後的吞嚥、呼吸或組織傷害。

為降低移位 / 擠壓以及潛在的後遺症風險：

- **請選擇合適的人工聲瓣尺寸。**過緊的裝置可能造成組織壞死和擠壓。
- 若有任何組織水腫和 / 或發炎 / 感染的跡象，應立即指示病患者向醫生諮詢。
- 若人工聲瓣本身或人工聲瓣周圍漏氣，**指示病患者向醫生諮詢。**漏氣可能會導致吸入性肺炎。
- 若使用時，**選擇合適的喉頭切除術專用管或造口按鈕形狀**，就不會在插入和移除喉頭切除術專用管或造口按鈕時，在人工聲瓣上施加壓力或纏住人工聲瓣的氣管固定邊。
- **指示病患者只使用符合裝置尺寸的 Provox 原廠配件** (Brush、Flush、Plug) 進行保養並避免任何其他的使用方式。
- 重複使用和重複處理可能導致交叉污染與裝置損壞，從而對病患者造成傷害。

1.5 注意

- 在置放或更換人工聲瓣前，請謹慎評估不正常出血的病患者，或正接受抗凝血治療的病患者發生出血或大出血的風險。
- 請於使用前檢測包裝。若包裝受損或已開啟，請勿使用此產品。
- 為降低感染風險，請於處理人工聲瓣時採用無菌技術。
- 確認所使用的任何外部或內部的造口附加裝置，並未施加壓力或勾住人工聲瓣的固定邊（例如 HME 底盤、喉頭切除術專用管或造口按鈕）而導致嚴重的組織傷害和 / 或人工聲瓣的意外吞嚥。

2. 使用說明

2.1 準備

更換人工聲瓣時，選擇正確的骨幹直徑和長度。

確認使用合適的 Provox Vega 人工聲瓣骨幹直徑和長度。Provox Vega 有不同骨幹直徑與長度的尺寸。

- **骨幹直徑**
醫生應為病患者決定人工聲瓣的適用直徑。
 - 若所選用的人工聲瓣的骨幹直徑比之前使用的人工聲瓣大，則可使用 Provox Dilator 按要插入的人工聲瓣直徑擴大穿刺道。
 - 若打算插入較小骨幹直徑的人工聲瓣，觀察並確認穿刺部位的直徑是否縮到適當的大小，這一點頗重要。
- **骨幹長度**
請選擇正確的長度，您可使用目前的人工聲瓣作為其本身的測量裝置。若舊人工聲瓣的氣管固定邊和黏膜壁之間有太多空間（例如 3 毫米 / 約 0.12 吋或以上），則應使用較短的人工聲瓣。若人工聲瓣卡得過緊，則應使用較長的人工聲瓣。

2.2 順向更換程序

(圖 3a-g)

啟用 Provox SmartInserter 作為更換之用

一手拿著裝置管，另外一手將 Inserter Pin 部分推入裝置管內，直至人工聲瓣的藍色圓環已過了裝置管的刻度記號（圖 3a）。現在已準備好插入 Provox Vega 人工聲瓣。

準備穿刺（選擇性程序）

也許需要將穿刺部位擴大，以便插入人工聲瓣。通常這不是必須進行的程序，但對穿刺部位有角度或較緊，以致容易萎陷的病患者，可能會有幫助。

插入新的人工聲瓣至穿刺部位

以非鋸齒狀的止血鉗，將目前（舊）的人工聲瓣自氣管食道穿刺部位中移除。

1. 檢查氣管食道穿刺部位

握住 Provox SmartInserter 的裝置管部分。輕輕插入裝置管的尖端部位（圖 3b）。將裝置管插入穿刺部位時若遇任何阻力，請小心處理。在此情況下，擴大和 / 或潤滑穿刺部位可能會幫助插入程序。

2. 「插入」人工聲瓣

一手拿著裝置管的這個位置，用另一手的大拇指進一步插入 Inserter Pin 直至它完全插進 SmartInserter 為止（圖 3c）。

3. 鬆開人工聲瓣

自穿刺部位將 SmartInserter 筆直拉出（圖 3d）。人工聲瓣會留在穿刺部位中，此時仍牢固附著到 Inserter Pin（圖 3e）。

4. 檢查位置是否合適

在氣管固定邊上旋轉和稍微施力，檢查人工聲瓣是否位於適當位置（圖 3e）。氣管固定邊的橢圓形設計有助決定安裝人工聲瓣的最理想位置（方向朝下，圖 3g）。

5. 測試正常功能

請病患者說話，並在病患者飲水時觀察人工聲瓣的情形，以此測試人工聲瓣的正常功能（圖 3f）。

6. 用剪刀剪下安全帶

人工聲瓣安置妥當後，用剪刀剪掉氣管固定邊外緣的安全帶（圖 3g）。氣管固定邊的橢圓形尾端應朝下指向氣管，現在 Provox Vega 人工聲瓣已準備好可供使用。

2.3 使用自發性的過度插入之順向更換程序

(圖 4a-h)

穿刺道過短、黏膜在人工聲瓣後部形成皺摺，或是食道固定邊在食道內難以擴張時，過度插入方式有助於完全擴張人工聲瓣的食道固定邊。過度插入方式是指在插入程序中，Provox Vega 人工聲瓣通過穿刺部位被完全推進食道。人工聲瓣的安全帶因此保持附著到 Inserter Pin。

使用自發性的過度插入方式，啟用系統供更

換之用

1. 一手拿著裝置管，另一手將 Inserter Pin 部分推入裝置管內，直至人工聲瓣的藍色圓環已過了裝置管的刻度記號 (圖 4a)。
2. 在拇指與食指間擠壓導引裝置 (圖 4b)。將其進一步推入裝置管中 (圖 4c)。現在已準備好插入 Provox Vega 人工聲瓣。

插入新的人工聲瓣至穿刺部位 - 過度插入

1. 檢查氣管食道穿刺部位

握住 Provox SmartInserter 的裝置管部分。輕輕插入裝置管的尖端部位。將裝置管插入和 / 或穿刺部位時若遇任何阻力，請小心處理 (圖 3b)。在此情況下，擴大及 / 或潤滑穿刺部位可能會幫助插入程序。

2. 「插入」人工聲瓣

一手拿著裝置管的這個位置，另一手進一步插入 Inserter Pin 直至它完全插進 SmartInserter 為止 (圖 4d)。

將導引裝置進一步推入裝置管時，Inserter Pin 亦會更深入裝置管內，並在食道中完全鬆開 Provox Vega 人工聲瓣。

3. 將人工聲瓣拉回

自穿刺部位將裝置管拉出 (圖 4e)。以非鋸齒狀的止血鉗，夾緊並拉住人工聲瓣的氣管固定邊，將 Provox Vega 人工聲瓣拉回穿刺部位中 (圖 4f)。

4. 檢查位置是否合適

在氣管固定邊上旋轉和稍微施力，檢查人工聲瓣是否位於適當位置 (圖 4g)。氣管固定邊的橢圓形設計應朝下 (圖 4g)。

5. 測試正常功能

請病患者說話，並在病患者飲水時觀察人工聲瓣的情形，以此測試人工聲瓣的正常功能 (圖 3f)。

6. 用剪刀剪下安全帶

人工聲瓣安置妥當後，用剪刀剪掉氣管固定邊外緣的安全帶 (圖 3g)。氣管固定邊的橢圓形尾端應朝下指向氣管 (圖 3f)。現在 Provox Vega 人工聲瓣已準備好可供使用。

注意：若在過度插入後重新裝置 SmartInserter，請確認折口裝置與導引裝置已利用正確方式組合完成 (見以下 2.4 節內文)。

2.4 重新裝置 Provox SmartInserter

(圖 5a-i)

若首次試圖將 Provox Vega 人工聲瓣插入氣管食道穿刺部位卻並未成功，可以將 Provox Vega 人工聲瓣重新裝進 SmartInserter。

注意：請勿重新裝置 SmartInserter 超過 2 次以上。

若 Provox Vega 人工聲瓣出現任何損害跡象，請勿使用，同時應取得一個更換用的人工聲瓣。

1. 確認人工聲瓣此時仍安全附著到 Inserter Pin (圖 5b1-5b2)。若未能牢固附著，則將安全帶穿過 Inserter Pin 中的附著孔，以確定 Inserter Pin 上的安全帶置放正確 (圖 5c-d)。
2. 將 Provox Vega 人工聲瓣以氣管部分朝下的方式放在 Inserter Pin 頂部 (圖 5e-f)。使用您的大拇指確認已將人工聲瓣放在正確的位置 (圖 5f)。
3. 檢查折口裝置和導引裝置仍安裝在導引裝置的上部。若不是，則根據圖 5g，重新將折口裝置安裝至導引裝置。請勿將折口裝置推入導引裝置底部。
4. 將 Inserter Pin 與附著的人工聲瓣輕輕拉入折口裝置中，直至可以清楚聽到置放妥當的卡嚓聲 (圖 5h)。人工聲瓣的食道固定邊如今與折口裝置一樣高。
5. 將裝置管附著至折口裝置 / 導引裝置頂部 (圖 5i) 並讓兩部分扣合。

現在已經準備好啟用 Provox Vega 人工聲瓣，請按「順向更換程序」或「包括自發性的過度插入之順向更換程序」的內文使用。

3. 病患者重要資訊

3.1 一般資訊

確保病患者了解若發生下列情形，需與醫生連絡：

- 人工聲瓣本身或人工聲瓣周圍漏氣（咳嗽和 / 或黏液色澤改變）
- 說話困難（更為費力和 / 或聲音聽來較為緊繃）
- 在穿刺區或造口部位出現發炎或組織變化的跡象（疼痛、熾熱、發熱、腫脹、刷洗後刷子留有血跡）

亦應告知病患者會有機會發生下列情況：

- 更換人工聲瓣後，可能在唾沫中發現血跡。這可能是來自於氣管食道穿刺部位邊緣的肉芽組織。
- 在插入新人工聲瓣後的第一週，人工聲瓣本身及其周圍有時可能會發生輕微的漏氣現象。這種情形通常會自然消除，無需立即更換人工聲瓣。
- 若人工聲瓣自然發生漏氣，則可以 Provox Vega Plug 進行暫時的阻隔。
- 建議參加有受過培訓的醫生指導的語言訓練課程，以取得最佳說話聲音、流暢說話和最佳語言理解度。

3.2 人工聲瓣保養

教導病患者何時及如何清潔所使用的 Provox Vega 人工聲瓣。每天最少清潔兩次人工聲瓣，有助延長裝置壽命。**注意：**只可使用適用於 Provox Vega 產品的原廠 Provox 配件清潔人工聲瓣。

- 每天以 Provox Brush 刷洗人工聲瓣兩次，有助清除人工聲瓣上的黏液和食物殘渣。
- 以 Provox Flush 沖洗人工聲瓣亦可清潔裝置上的殘留物和粘液，有助延長裝置壽命。

注意事項：Provox Flush 所適用之病患者，必須經由決定處方此裝置的醫生評估，可在不必其監督下能明白及按使用說明使用裝置。

- 部分飲食措施，例如每日攝取含乳酸菌的乳酪或酸奶，則被認為有助抵抗過多的念珠菌生長。

有關如何清潔 Provox Vega 的詳情，請見每項配件的指示說明。

4. 醫療裝置不良事件 / 檢修資訊

有關不良事件及檢修資訊，請瀏覽 www.provoxweb.info。

5. 附加資訊

5.1 與核磁共振造影 (MRI)、X 光及放射線治療的相容性

Provox 人工聲瓣經過測試並發現除了與 Provox ActiValve 之外，與 1.5 Tesla 的核磁共振造影、最高至 70 Gy 的 X 光及放射線治療相容。人工聲瓣可於進行檢驗 / 治療期間，留在氣管食道穿刺部位中。注意：不透 X 光閥座可在 X 光中顯示。

5.2 裝置使用期

裝置使用期因個人生理情況而異，且經歷較長的時間後，也不可能預測其完整度。裝置的材質將受類似細菌和酵母的影響，而其結構完整性也終將減弱。

實驗室曾進行為期 12 個月的模擬使用測試，其結果顯示，若在無細菌和酵母的情況下，裝置可維持 12 個月的結構完整性。惟實驗室未對裝置之超過 12 個月使用期進行測試。使用期超過此期限需視乎處方者的決定。

5.3 抗真菌藥物的相容性

實驗室測試顯示，使用以下抗真菌藥物對 Provox Vega 人工發聲瓣及組件的功能產生的不良影響極小：Nystatin、Fluconazole 和 Mikonazol。

5.4 使用者補助資訊

如需其他幫助或資訊，請查看本手冊封底的聯絡資訊。

- במידה וארעה דליפה פתאומית דרך התותב, ניתן לבצע חסימה זמנית באמצעות אטם ה-Provox Vega Plug.
- מומלץ להשתתף במפגשי אימון בדיבור המועברים על ידי מטפל מוסמך לצורך השגת צליל קול אופטימלי, דיבור שוטף, ומובנות מרבית.

3.2 תחזוקת התותב

יש להדריך את המטופל כיצד ומתי עליו לנקות את תותב הקול Provox Vega. ניקוי התותב לפחות פעמיים ביום יכול לעזור בהארכת חיי המכשיר.

אזהרה: יש להשתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים שנועדו לשימוש עם ה-Provox Vega בעת ניקוי התותב.

- הברשת התותב פעמיים ביום באמצעות Provox Brush מסייעת בהסרת ליחה ושאריות מזון מהתותב.
- שטיפת התותב באמצעות Provox Flush עוזרת בהסרת לכלוך וליחה מהתותב, ובכך עוזרת בהארכת חיי המכשיר.

הערה: ה-Provox Flush נועד לשימוש אך ורק על ידי מטופלים אשר המטפל העריך כי הנם מסוגלים להבין ולמלא נכונה אחר הוראות השימוש ללא השגחת מטפל.

- גורמי תזונה מסוימים, כמו למשל התצרוכת היומית של יוגורט או חלב חמאה המכילים חיידקי לקטובצילוס, נחשבים כמועילים למניעת צמיחת יתר של קנדידה.

למידע מפורט כיצד לנקות את תותב ה-Provox Vega יש לעיין בהוראות השימוש של כל אביזה.

4. בעיות/פתרון בעיות

למידע על אירועים חריגים ופתרון בעיות, בקר בכתובת www.provoxweb.info.

5. מידע נוסף

5.1 תאימות עם טיפולי MRI, רנטגן

וטיפולי קרינה

תותבי הקול Provox, למעט Provox ActiValve, נבדקו ונמצאו מתאימים לבדיקות MRI (נבדק עד לעוצמה של 1.5 טסלה) ולטיפולי רנטגן וקרינה (נבדק עד לעוצמה של 70 Gy). ניתן להשאיר את התותב במקומו בתוך נקב ה-TE בזמן ביצוע הבדיקה/הטיפול. יש לשים לב כי מושב השסתום הנו אטום רדיולוגית ומופיע בתצלומי הרנטגן.

5.2 אורך חיי המכשיר

תלוי בתנאים הביולוגיים האישיים, ייתכנו שינויים באורך חיי המכשיר. בלתי אפשרי לצפות את שלמות המכשיר לאורך תקופות ארוכות. החומר ממנו עשוי המכשיר מושפע מגורמים כגון בקטריות ופטריית, והשלמות המבנית של המכשיר תפגע בסופו של דבר.

בדיקות מעבדה המדמות שימוש למשך תקופת מבחן בת 12 חודשים מראות כי בהעדר בקטריות ופטריית, המכשיר שומר על השלמות המבנית שלו למשך פרק זמן זה. מכשיר זה לא נבדק לשימוש מעבר ל-12 חודשים. שימוש מעבר לפרק זמן זה הינו בשיקול דעתו הבלעדי של נותן המרשם.

5.3 תאימות לתרופות נגד-פטריית

בבדיקות מעבדה התגלתה השפעה שלילית מזערית בלבד על התפקוד של תותב הדיבור Provox Vega ושל הרכיבים השונים בעקבות שימוש בתרופות נגד פטריית הבאות: Nystatin (ניסטטין), Fluconazole (פלוקונאזול), Mikonazol (מיקונזול).

5.4 מידע עזר למשתמש

לעזרה נוספת או למידע נוסף, נא לעיין בכריכה האחורית של הוראות שימוש אלה.

5. בדיקת תפקוד תקין

יש לבדוק תפקוד תקין של התותב על ידי בקשה מהמטופל לדבר וצפייה בתותב בזמן שהמטופל שותה מים (איור מס' 3f).

6. גזירת רצועת הבטיחות באמצעות מספריים

כאשר התותב יושב היטב במקומו, יש להשתמש במספריים לגזירת רצועת הבטיחות שעל הקצה החיצוני של אגן הטרכיאה (איור מס' 3g). על הקצה האובאלי של אגן הטרכיאה לפנות כלפי מטה אל תוך הטרכיאה (איור מס' 3f). כעת מוכן תותב הקול Provox Vega לשימוש.

אזהרה: במידה והנכם טוענים מחדש את מכשיר ה-SmartInserter לאחר ביצוע החדרת יתר, יש לוודא כי מכשיר הקיפול והמוביל מורכבים כנדרש (יש לעיין בסעיף 2.4 להלן).

2.4 טעינה מחדש של ה-Provox

SmartInserter

(איורים מס' 5i-5a)

היה ונכשל הניסיון הראשון להחדרת תותב הקול Provox Vega אל תוך נקב ה-TE, ניתן לטעון מחדש את ה-Provox Vega אל תוך ה-SmartInserter.

אזהרה: אין לטעון את ה-SmartInserter יותר מפעמיים.

היה וישנם סימני נזק כלשהם על תותב הקול Provox Vega אין להשתמש בתותב, יש להשתמש בתותב חלופי.

- יש לוודא כי התותב עדיין מחובר היטב אל סיכת ההחדרה (איור מס' 5b1 - 5b2). אם לא, יש להדק את רצועת הבטיחות אל סיכת ההחדרה על ידי השחלת רצועת הבטיחות דרך חור החיבור אשר בסיכת ההחדרה (איור מס' 5c-5d).
- יש למקם את תותב הקול Provox Vega על גבי סיכת ההחדרה כאשר צד הטרכיאה כלפי מטה (איור מס' 5e-5f). יש להשתמש באגודל כדי לוודא שתותב הקול ממוקם כהלכה (איור מס' 5f).
- יש לבדוק כי מכשיר הקיפול והמוביל עדיין מורכבים במצב העליון. אם לא, יש לחבר מחדש את מכשיר הקיפול אל המוביל בהתאם לאיור מס' 5g. אין לדחוף את מכשיר הקיפול בתחתית המוביל.
- יש למשוך בעדינות את סיכת ההחדרה, כאשר התותב מחובר אליה, אל תוך מכשיר הקיפול עד להישמע הקליק (איור מס' 5h). כעת מיושר אגן הוושט של התותב עם מכשיר הקיפול.
- יש לחבר את צינור הטעינה אל חלקו העליון של מכשיר הקיפול / המוביל (איור מס' 5i) ולאפשר לשני החלקים להתחבר היטב.

כעת מוכן תותב הקול להפעלה, וניתן לשימוש כמתואר בפרק "החלפה בגישה קדמית" או בפרק "החלפה בגישה קדמית כולל החדרת יתר יזומה".

3. מידע חשוב למטופל

3.1 מידע כללי

יש לוודא כי המטופל מבין כי עליו ליצור קשר עם הרופא המטפל במקרה:

- וישנה דליפה דרך התותב או סביבו (שיעול ו/או שינוי בצבע הליחה)
- ונעשה קשה לדבר (מאמץ רב יותר ו/או הקול נשמע מאומץ יותר)
- וישנם סימנים כלשהם לדלקת או שינויים ברקמות באזור הנקב או הסטומה (כאב, אדמומיות, חום, נפיחות, דם על המברשת לאחר הניקוי).

כמו כן, יש ליידע את המטופל כי:

- לאחר החלפת תותב, ייתכן ויבחין בדם ברוק. דבר זה עשוי להיגרם בשל רקמות גרעון בשולי נקב ה-TE.
- לעתים, תיתכן דליפה קלה דרך התותב או סביבו בשבועות הראשונים שלאחר החדרת תותב חדש. בדרך כלל, בעיה זו נפתרת מעצמה ואינה דורשת החלפה מיידית של התותב.

3. שחרור התותב

יש למשוך את ה-SmartInserter מהנקב בצורה ישירה (איור מס' 3d). התותב נשאר בתוך הנקב, ועודנו מחובר היטב לסיכת ההחדרה (איור מס' 3e).

4. בדיקת התאמת התותב

יש לבדוק כי התותב נמצא במיקומו הנכון על ידי סיבוב והפעלת לחץ קל על אגן הטרכיאה (איור מס' 3e). צורתו האובאלית של אגן הטרכיאה עוזרת בקביעת המיקום האידיאלי של התותב (כאשר התותב פונה לכיוון מטה, איור מס' 3g).

5. בדיקת תפקוד תקין

יש לבדוק תפקוד תקין של התותב על ידי בקשה מהמטופל לדבר וצפייה בתותב בזמן שהמטופל שותה מים (איור מס' 3f).

6. גזירת רצועת הבטיחות באמצעות מספריים

כאשר התותב יושב היטב במקומו, יש להשתמש במספריים לגזירת רצועת הבטיחות שעל הקצה החיצוני של אגן הטרכיאה (איור מס' 3g). על הקצה האובאלי של אגן הטרכיאה לפנות כלפי מטה אל תוך הטרכיאה. כעת מוכן תותב הקול Provox Vega לשימוש.

2.3 החלפה בגישה קדמית תוך החדרת

יתר יזומה

(איורים מס' 4h-4a)

כאשר צינור הנקב קצר במיוחד, או כאשר קרום רירי מתקפל ומכסה את החלק האחורי של התותב, או כאשר קשה לפתח את אגן הוושט בתוך הוושט, ניתן להשתמש בהחדרת יתר כאמצעי לפיתוח מלא של אגן הוושט של התותב. בהליך החדרת יתר, תותב הקול Provox Vega מוחדר כולו דרך הנקב אל תוך הוושט. רצועת הבטיחות נשארת מחוברת אל סיכת ההחדרה.

מערכת הפעלה לתותב חלופי בהליך החדרת יתר

יזומה

1. תוך שיד אחת אוחזת בצינור הטעינה, יש לדחוף ביד השנייה את סיכת ההחדרה חלקית אל תוך צינור הטעינה, עד שהטבעת הכחולה של התותב מגיעה לקו הסימון בצינור הטעינה (איור מס' 4a).
2. יש ללחוץ את המוביל בין האגודל והאצבע (איור מס' 4b). יש לדחוף אותו עמוק יותר אל תוך צינור הטעינה (איור מס' 4c). כעת מוכן תותב הקול Provox Vega להחדרת יתר.

החדרת התותב החדש אל תוך הנקב - החדרת

יתר

1. גישוש בנקב ה-TE

יש להחזיק את ה-Provox SmartInserter בצינור הטעינה. יש להחדיר בעדינות את קצה צינור הטעינה. יש להמשיך בזירות במקרה של התנגדות במהלך החדרת צינור הטעינה אל תוך הנקב (איור מס' 3b). במקרה כזה, הרחבה ו/או סיכה עשויים להקל על ההחדרה.

2. "הזרקת" התותב

תוך שיד אחת אוחזת בצינור הטעינה ביציבות במצב זה, יש להשתמש ביד האחרת כדי לדחוף את סיכת ההחדרה עד להחדרתה המלאה אל תוך מכשיר ה-SmartInserter (איור מס' 4d). כאשר המוביל נדחף עמוק יותר אל תוך צינור הטעינה, סיכת ההחדרה אף היא נדחפת עמוק יותר, ותותב הקול Provox Vega משתחרר לחלוטין בתוך הוושט.

3. משיכת התותב חזרה

יש למשוך את צינור הטעינה מהנקב בצורה ישירה (איור מס' 4e). יש למשוך את תותב הקול Provox Vega חזרה אל תוך הנקב על ידי משיכת אגן הטרכיאה בתותב באמצעות המוסטאט לא משונן (איור מס' 4f).

4. בדיקת התאמת התותב

יש לבדוק כי התותב נמצא במיקומו הנכון על ידי סיבוב והפעלת לחץ קל על אגן הטרכיאה (איור מס' 4g). על הצורה האובאלית של אגן הטרכיאה לפנות מטה (איור מס' 4g).

1.5 הוראות בטיחות

- יש לבדוק היטב כל מטופל הסובל מהפרעות דימום או העובר טיפול בנוגדי קרישה לצורך הערכת מידת הסכנה לדימום עוד קודם למיקום התותב או החלפתו.
- יש לבחון את האריזה לפני השימוש. היה והאריזה ניזוקה או נפתחה, אין להשתמש במוצר.
- יש להקפיד להשתמש בשיטות עבודה סטריליות בעת הטיפול בתותב, על מנת לצמצם את הסכנה לזיהום.
- יש לוודא כי מכשירים חיצוניים או פנימיים כלשהם המתחברים לסטומה אינם מפעילים לחץ על או תופסים את אגן התותב (למשל, פלטות בסיס במכשירי HME, צינורות רינג'קטומיה, או כפתורי סטומה). הדבר עשוי לגרום לנזק חמור לרקמות ו/או לבליעה בשוגג של התותב.

2. הוראות שימוש

2.1 הכנה

בחירת אורך וקוטר קנה נכונים לתותב החלופי
יש להקפיד להשתמש בתותב קול Provox Vega בעל אורך וקוטר קנה נכונים. מכשיר ה-Provox Vega מגיע במספר קטרים ואורכים שונים.

• קוטר הקנה

על המטפל לקבוע את קוטר קנה התותב המתאים לחולה.

- היה וקוטר קנה התותב שנבחר גדול מזה של התותב הקודם, יש להרחיב את הנקב קודם להחדרת תותב הקול, באמצעות מכשיר Provox Dilator המתאים לגודל התותב שיש להכניס.
- היה ויש להחדיר תותב בעל קוטר קנה קטן יותר, חשוב לראות ולוודא כי הנקב מתכווץ לקוטר המתאים.

• אורך הקנה

על מנת לבחור באורך הנכון, ניתן להשתמש בתותב הנוכחי עצמו כמכשיר מדידה. היה וישנו מרווח רב מדי (כלומר, 3 מ"מ / כ-0.12 אינץ', ומעלה) בין אגן הטרכיאה של התותב הישן והדופן הרירית, יש להשתמש בתותב קצר יותר. היה והתותב צפוף מדי, יש להשתמש בתותב ארוך יותר.

2.2 החלפה בגישה קדמית

(איורים מס' 3g-3a)

הפעלת ה-Provox SmartInserter לביצוע החלפה
תוך שיד אחת אוחזת בצינור הטעינה, יש לדחוף ביד השנייה את סיכת ההחדרה חלקית אל תוך צינור הטעינה, עד שהטבעת הכחולה של התותב מגיעה לקו הסימון בצינור הטעינה (איור מס' 3a). כעת מוכן תותב הקול Provox Vega להחדרה.

הכנת הנקב (אופציונלי)

ניתן להרחיב את הנקב בהכנה להחדרת תותב הקול. הליך זה לרוב אינו נחוץ, אך הוא עשוי להקל על ההחדרה בחולים עם נקבים צפופים או בזווית, אשר עשויים לקרוס בקלות.

החדרת התותב החדש אל תוך הנקב

מסירים את התותב הנוכחי (הישן) מנקב ה-TE על ידי שליפת המכשיר באמצעות המוסטאט לא משונן.

1. גישוש בנקב ה-TE

יש להחזיק את ה-Provox SmartInserter בצינור הטעינה. יש להחדיר בעדינות את קצה צינור הטעינה (איור מס' 3b). יש להמשיך בזהירות במקרה של התנגדות במהלך החדרת צינור הטעינה אל תוך הנקב. במקרה כזה, הרחבה ו/או סיכה עשויים להקל על ההחדרה.

2. "הזרקת" התותב

תוך שיד אחת אוחזת בצינור הטעינה ביציבות במצב זה, יש להשתמש באגודל האצבע האחרת כדי לדחוף את סיכת ההחדרה עד להחדרתה המלאה אל תוך מכשיר ה-SmartInserter (איור מס' 3c).

1. תיאור המוצר

1.1 התוויות לשימוש

תותב הדיבור Provox Vega Voice Prosthesis הנו תותב תוך-גופי סטרילי לשימוש חד פעמי המשמש בהליכי שיקום קול לאחר הסרה כירורגית של בית הקול (רינג'קטומיה). ניקוי תותב הקול נעשה על ידי המטופל, בזמן שהמכשיר בתוך הגוף.

ה-Provox SmartInserter הנו מכשיר סטרילי לשימוש חד פעמי המשמש להחלפה, בגישה קדמית, של תותב הקול Provox Vega. הליך החלפה זה יבוצע אך ורק על ידי רופא או מומחה רפואי מוסמך, בהתאם להנחיות לאומיות או מקומיות.

ה-Provox SmartInserter לא נועד להחדרת תותב קול בנקבים חדשים.

1.2 תיאור המוצר

כללי

ה-Provox Vega הנו שסתום חד כיווני (תותב) השומר על נקב TE פתוח ומאפשר דיבור, תוך צמצום סכנת כניסת נוזלים ומזון אל הטרכיאה. תותב הקול Provox Vega איננו שתל קבוע, ומצריך החלפה תקופתית. התותב (איור מס' 1) מגיע במספר קטרים ואורכים שונים. המכשיר עשוי גומי סיליקון ופלאורופלסטיק באיכות רפואית.

אריזת Provox Vega

אריזת ה-Provox Vega כוללת את הפריטים הבאים:

- 1 תותב קול Provox Vega, טעון בתוך SmartInserter חד פעמי, סטרילי (איור מס' 2)
- Provox Brush 1 בגודל המתאים לתותב הקול, לא סטרילי
- 1 מדריך Provox Vega למטפל
- 1 מדריך Provox Vega למטופל
- 1 הוראות שימוש ל-Provox Brush

1.3 התוויות נגד

אין התוויות נגד ידועות המונעות שימוש בתותב הקול Provox Vega או את החלפתו בקרב מטופלים המיישמים כבר שיקום קול באמצעות תותב.

1.4 אזהרות

ישנה סכנה לתזוזה או יציאה של תותב הקול Provox Vega מנקב ה-TE, ולבליעתו, שאיפתו, או נזק לרקמות.

על מנת לצמצם את הסכנה לתזוזה/יציאה והבעיות הנגרמות עקב כך:

- **יש לבחור בגודל התותב המתאים.** התאמה צפופה מדי של הנקב לתותב עשויה לגרום לנמק וליציאת התותב.
- **יש להורות למטופל ליצור קשר עם רופא מיד במידה וישנם סימנים לבצקת ברקמות ו/או דלקת/זיהום.**
- **יש להורות לחולה להתייעץ עם רופא באופן מיידי** במקרים של דליפה דרך תותב הדיבור או סביבו. דליפה עלולה לגרום לדלקת ריאות הנובעת משאיפה.
- **במידה ונעשה שימוש באמצעים אלו, יש לבחור** בצינורות רינג'קטומיה או כפתורי סטומה בעלי צורה מתאימה אשר אינם מפעילים לחץ על התותב ואשר אינם נתפסים באגן הטרכיאה של התותב בזמן החדרתם והוצאתם.
- * **יש להורות למטופל להשתמש אך ורק באביזרי Pro-vox מקוריים בגודל המתאים (Plug, Flush, Brush)** לתחזוקת התותב ולהימנע מביצוע כל פעולה אחרת.
- שימוש חוזר ועיבוד חוזר עלולים לגרום לזיהום צולב ולנזק להתקן והזיהום עלול לגרום נזק לחולה.

Provox® Vega™

הוראות השימוש המצורפות למוצר זה עשויות לעבור שינויים מעת לעת, ועל כן יש לחזור ולעיין בהן לפני כל הליך שבו נעשה שימוש במוצר.

איורים

1) תותב קול Provox® Vega™

- (a) גודל (קוטר הקנה והאורך בין הכנפיים המעגנות)
- (b) כיפת התותב
- (c) אגן ושט
- (d) אגן טרכיאה
- (e) רצועת בטיחות
- (f) מדף השסתום
- (g) קנה התותב
- (h) מושב השסתום עשוי פלואורופלסטיק אטום לצילום רדיולוגי (נוגד צמיחת קנדידה)

2) מערכת SmartInserter™

- (a) מוביל
- (b) צד החיבור
- (c) מכשיר קיפול
- (d) קצה מרוחק
- (e) סיכת ההחדרה
- (f) תותב קול
- (g) צינור טעינה
- (h) קו הסימון
- (i) קצה הצינור

תוכן עניינים

114	1.	תיאור המוצר
114	1.1	התוויות לשימוש
114	1.2	תיאור המוצר
114	1.3	התוויות נגד
114	1.4	אזהרות
113	1.5	הוראות בטיחות
113	2.	הוראות שימוש
113	2.1	הכנה
113	2.2	החלפה בגישה קדמית
112	2.3	החלפה בגישה קדמית תוך החדרת יתר יזומה
111	2.4	טעינה מחדש של ה-Provox SmartInserter
111	3.	מידע חשוב למטופל
111	3.1	מידע כללי
110	3.2	תחזוקת התותב
110	4.	בעיות/פתרון בעיות
110	5.	מידע נוסף
110	5.1	תאימות עם טיפולי MRI, רנטגן וטיפולי קרינה
110	5.2	אורך חיי המכשיר
110	5.3	תאימות לתרופות נגד-פטרייות
110	5.4	מידע עזר למשתמש

ملاحظة: بخاخ الغسل Provox مصممة للاستخدام فقط من قبل المرضى الذين وفقاً لتقييم الطبيب الذي قام بوصف الجهاز، أظهروا القدرة على فهم واتباع إرشادات الاستخدام باستمرار دون الحاجة لإشراف الطبيب.

- بعض إجراءات الحماية، كتناول اللبن أو مخفوق اللبن الحاوي على العصيات اللبنية، تعتبر عاملاً مساعداً ضد نمو المبيضات.

لمعلومات مفصلة عن كيفية تنظيف جهاز Provox Vega، الرجاء قراءة الإرشادات الخاصة بكل قطعة من الملحقات.

4. الحوادث العكسية / معلومات اكتشاف المشاكل

للحصول على معلومات حول الأحداث العكسية واستكشاف المشكلات وحلها، يُرجى زيارة www.provoxweb.info.

5. معلومات إضافية

5.1 التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

وأشعة X والمعالجة الشعاعية

تم اختبار أجهزة بدائل الصوت Provox Vega ووجد أنها، ما عدا جهاز Provox ActiValve، متوافقة مع التصوير بالرنين المغناطيسي (تم اختبارها حتى القيمة 1.5 تسلا)، وأشعة X والمعالجة الشعاعية (اختبرت حتى قيمة 70 غراي). يمكن الإبقاء على بديل التصوير ضمن الفتحة الرغامية المربنية خلال جلسات الفحص/ العلاج الشعاعي. لاحظ أن موضع الصمام غير المنفذ للأشعة مرئي على أشعة X.

5.2 عمر الجهاز

يختلف عمر الجهاز اعتماداً على الشروط البيولوجية الخاصة بكل مستخدم، ولا يمكن التنبؤ بسلامة الجهاز لمدة زمنية أطول. يمكن مثلاً أن تتأثر مواد الجهاز بالبكتيريا والخمائر وفي النهاية ستنتفخ بنية الجهاز الهيكلية.

أظهرت الفحوص المخبرية بمحاكاة الاستخدام لمدة 12 شهراً أنه بغياب البكتيريا والخمائر سيحافظ الجهاز على سلامته طوال هذه المدة. لم يتم اختبار الجهاز للاستخدام لمدة تزيد على 12 شهراً. إن الاستخدام لفترة أطول من هذا الحد يخضع لتقدير من قام بوصف هذا الجهاز بشكل مفرد وتقع عليه كامل المسؤولية.

5.3 التوافق مع الأدوية المضادة للفطريات

أظهرت الاختبارات المعملية تأثيراً سلبياً بسيطاً على تشغيل أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية ومكوناتها عند استخدام الأدوية المضادة للفطريات التالية: نستاتين وفلوكونازول وميكونازول.

5.4 معلومات مساعدة المستخدم

للمزيد من المساعدة أو المعلومات يرجى النظر إلى الغلاف الخلفي لهذا الكتيب الإرشادي لرؤية بيانات الاتصال.

تحذير: عند إعادة تحميل جهاز الإدخال الذكي بعد تجاوز الحد المطلوب، تأكد من أن جهاز الوصل والدليل مركبان بطريقة صحيحة (انظر القسم 2.4 في الأسفل).

2.4 إعادة تحميل جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ

Provox

(الأشكال 5a-i)

إن فشلت المحاولة الأولى في إدخال بديل الصوت Provox Vega في الفتحة الرغامية المرئية من الممكن إعادة تحميل جهاز Provox Vega في جهاز الإدخال الذكي.

تحذير: لا تقم بتحميل جهاز الإدخال الذكي أكثر من مرتين. إن كانت هنالك أي دلالة على تأذي بديل الصوت Provox Vega، لا تقم باستخدامه بل قم بعملية استبدال لبديل الصوت.

1. تأكد من أن بديل الصوت ما زال موصولاً بشكل آمن بوتد الإدخال (شكل 5b1-5b2) إن لم يكن موصولاً، قم بتثبيت شريط الأمان بوتد الإدخال بتمريره عبر فتحة الوصل في وتد الإدخال (شكل 5c-d).
2. ضع بديل الصوت Provox Vega أعلى وتد التحميل بحيث تكون النهاية الرغامية نحو الأسفل (شكل 5e-f). استخدم إبهامك لضمان الوضعية الصحيحة لبديل الصوت (شكل 5f).
3. تأكد من أن جهاز الوصل والدليل مازال موصولين بحيث يكون الدليل نحو الأعلى. إن لم يكونا كذلك قم بإعادة تركيب جهاز الوصل على الدليل كما في الشكل 5g. لا تقم بدفع جهاز الوصل إذا كان الدليل بوضعية سفلية.
4. قم بدفع وتد الإدخال مع بديل الصوت الموصول به بلطف داخل جهاز الوصل حتى تسمع بوضوح صوت تثبته في مكانه (شكل 5h). أصبحت حافة التثبيت المرئية الآن في نفس مستوى جهاز الوصل.
5. قم بوصل أنبوب التحميل إلى قمة جهاز الوصل/الدليل (شكل 5i). واجعل الجزأين يطبقان على بعضيهما.

بديل الصوت Provox Vega جاهز الآن للتفعيل ويمكن استخدامه كما هو موضح في القسم (عملية التبديل التقدمي) أو (عملية التبديل التقدمي باستخدام تقنية تجاوز الحد المطلوب الطوعية).

3. معلومات هامة للمريض

3.1 معلومات عامة

تأكد من فهم المريض لضرورة الاتصال بطبيبه إذا:

- وجود تسرب عبر أو حول بديل الصوت (سعال و/أو تغير في لون المخاط)
- حدوث صعوبة في التكلم (جهد أكبر و/أو أن الصوت يبدو متوتراً أكثر)
- وجود أي أعراض لالتهاب أو تغيرات نسيجية في موضع الفتحة أو منطقة الفغرة (آلم، احمرار، حرارة، تورم، آثار دم على الفرشاة بعد التنظيف)

قم أيضاً بإعلام المريض أنه:

- يمكن أن تتواجد آثار دم في البلغم بعد استبدال بديل الصوت. قد ينتج ذلك عن نسيج حبيبي على حافة الفتحة الرغامية المرئية.
- قد يحصل أحياناً تسرب عبر أو حول بديل الصوت في الأسابيع الأولى بعد تركيب بديل صوت جديد. عادة ما تنتهي الحالة بشكل عفوي دون الحاجة لاستبدال فوري لبديل الصوت.
- إن حدث التسرب بشكل عفوي عبر بديل الصوت يمكن إجراء إغلاق مؤقت باستخدام سدادة Provox Vega.
- ينصح بإجراء جلسات تدريب على التحدث مع طبيب مدرب للوصول إلى صوت مثالي وتحدث سلس ووضوح أمثل.

3.2 المحافظة على بديل الصوت

قم بإعلام المريض/المريضة متى وكيف ينظف بديل الصوت Provox Vega الخاص به. تنظيف بديل الصوت مرتين يومياً على الأقل يساعد في إطالة عمر الجهاز.

تحذير: استخدم ملحقات Provox الأصلية فقط المصممة للاستخدام مع Provox Vega للتعامل مع بديل الصوت الخاص بك وتنظيفه.

- تنظيف بديل الصوت الخاص بك بفرشاة Provox مرتين يومياً يساعد على إزالة المخاط وبقايا الطعام من بديل الصوت.
- غسل بديل الصوت بالماء بواسطة بخاخ الغسل Provox يساعد أيضاً على تنظيف البقايا والمخاط من بديل الصوت مما يساعد على إطالة عمر الجهاز.

3. تحرير بديل الصوت

اسحب جهاز الإدخال الذكي بشكل مستقيم إلى خارج الفتحة (شكل 3d). يبقى بديل الصوت في الفتحة؛ لكنه ما زال مرتبطاً بإحكام بوتد الإدخال (شكل 3e).

4. التأكد من التناسب الملائم

تأكد لمعرفة إن كان بديل الصوت في الموضع المناسب بالتدوير والسحب الخفيف لحواف التثبيت الرغامية (شكل 3e). يساعد الشكل البيضوي لحواف التثبيت الرغامية على تحديد الوضعية المثالية لبديل الصوت (عندما تشير إلى الأسفل، شكل 3g).

5. اختبار حسن الأداء

قم باختبار حسن أداء بديل الصوت بأن تطلب من المريض التحدث وبمراقبة بديل الصوت أثناء شرب المريض للماء (شكل 3f).

6. قطع شريط الأمان بواسطة المقصات

عندما يتم تركيب بديل الصوت بشكل آمن في مكانه قم باستخدام المقصات لقطع شريط الأمان عند الحافة الخارجية لحافة التثبيت الرغامية (شكل 3g). يجب أن تشير النهاية البيضوية لحافة التثبيت الرغامية نحو الأسفل باتجاه الرغامي. بديل الصوت Provox Vega جاهز للاستخدام الآن.

2.3 عملية التبديل التقدمي عن طريق تجاوز الحد المطلوب الطوعي

(الأشكال 4a-h)

عندما يكون مجرى الفتحة قصيراً جداً، أو عندما تنطوي المخاطية فوق القسم الخلفي من بديل الصوت، أو عندما يكون من الصعب أن تتوضع حافة التثبيت المرئية ضمن المريء، يمكن أن يساعد تجاوز الحد المطلوب على إتمام توضع حافة التثبيت المرئية لبديل الصوت. تجاوز الحد المطلوب يعني أنه أثناء عملية الإدخال، يتم دفع بديل الصوت Provox Vega بشكل كامل عبر الفتحة إلى داخل المريء. بذلك يبقى شريط أمان بديل الصوت موصولاً بوتد الإدخال.

تحضير الجهاز للاستبدال باتباع تقنية تجاوز الحد المطلوب طوعياً

1. استخدم إحدى اليدين للإمساك بأنبوب التحميل، والأخرى لدفع وتد الإدخال جزئياً داخل أنبوب التحميل، حتى تتخطى الحلقة الزرقاء لبديل الصوت محدد الخطوة في أنبوب التحميل (شكل 4a).
2. اضغط الدليل بين الإبهام والسبابة (شكل 4b). قم بدفعه أكثر إلى داخل الأنبوب (شكل 4c) بديل الصوت Provox Vega جاهز الآن للإدخال بتقنية تجاوز الحد المطلوب.

إدخال بديل الصوت الجديد داخل الفتحة – بتقنية تجاوز الحد المطلوب

1. سبر الفتحة الرغامية المرئية

قم بحمل الجهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox بواسطة أنبوب التحميل. قم بإدخال وتد أنبوب التحميل بلطف. تابع بحذر إذا صادفت مقاومة أثناء إدخال أنبوب التحميل داخل الفتحة (شكل 3b). في هذه الحالة قد يسهل توسيع و/أو وضع مادة زلقة على الفتحة عملية الإدخال.

2. "حقن" بديل الصوت

استخدم إحدى يديك لحمل أنبوب التحميل بثبات في هذه الوضعية، واستخدم اليد الأخرى لجعل وتد جهاز الإدخال يتقدم حتى يدخل بكامله داخل جهاز الإدخال (شكل 4d). بينما يتم دفع الدليل داخل أنبوب التحميل، سيدخل وتد الإدخال أكثر وسيحرر بديل الصوت Provox Vega بشكل كامل داخل المريء.

3. سحب بديل الصوت إلى الخلف

اسحب أنبوب التحميل إلى خارج الفتحة (شكل 4e). اسحب بديل الصوت Provox Vega إلى الوراء إلى داخل الفتحة بالإمساك بحافة تثبيت بديل الصوت الرغامية وسحبها بمرقئ غير مسنن (شكل 4f).

4. التأكد من التثبيت الملائم

تأكد لمعرفة إن كان بديل الصوت في الموضع المناسب بالتدوير والسحب الخفيف لحافة التثبيت الرغامية (شكل 4g). يجب أن تشير النهاية البيضوية لحافة التثبيت الرغامية نحو الأسفل (شكل 4g).

5. اختبار حسن الأداء

قم باختبار حسن أداء بديل الصوت بأن تطلب من المريض التحدث وبمراقبة بديل الصوت أثناء شرب المريض للماء (شكل 3f).

6. قطع شريط الأمان بواسطة المقصات

عندما يتم تركيب بديل الصوت بشكل آمن في مكانه قم باستخدام المقصات لقطع شريط الأمان عند الحافة الخارجية لحافة التثبيت الرغامية (شكل 3g) يجب أن تشير النهاية البيضوية لحافة التثبيت الرغامية نحو الأسفل باتجاه الرغامي (شكل 3g). بديل الصوت Provox Vega جاهز للاستخدام الآن.

1.5 تدابير وقائية

- قيم بدقة كل مريض يعاني من اضطرابات نزفية أو يخضع لعلاج مضاد للتخثر تجنباً لخط النزف الذي يسبق تركيب أو استبدال بديل الصوت.
- تفحص العبلة قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إن كانت العبلة متضررة أو مفتوحة.
- استخدم تقنيات التعقيم دائماً عند التعامل مع بديل الصوت لتقليل خطورة الخمج.
- تأكد من أن جميع أجهزة التعليق الداخلية والخارجية على الفتحة لا تضغط أو تعلق على نهايات تثبيت بديل الصوت (مثال: صفائح قاعدة مبادل الحرارة والرطوبة، أنابيب استئصال الحنجرة، أزرار الفغر). قد يؤدي هذا إلى أذية شديدة للأنسجة و/أو ابتلاع عرضي لبديل الصوت.

2. إرشادات الاستخدام

2.1 التحضيرات

اختيار قطر المحور والطول المناسب لبديل الصوت Provox Vega ذي قطر المحور والطول المناسبين. يتوافر Provox Vega بأقطار محور مختلفة وبأطوال متعددة.

- **قطر المحور**
يجب على الطبيب أن يحدد قطر محور بديل الصوت المناسب للمريض.
 - إذا كان القطر المختار أكبر من قطر بديل الصوت السابق، يجب توسيع المجرى باستخدام موسع Provox المناسب لقطر بديل الصوت المراد إدخاله.
 - إن تم تركيب بديل صوت ذي قطر أصغر من السابق، من المهم المراقبة والتأكد من أن الفتحة ستقلص إلى القطر المناسب.

- **طول المحور**
لاختيار الطول الصحيح، يمكنك استخدام بديل الصوت الحالي كدليل لقياس الطول المناسب. إن كان هنالك فراغ كبير (أي 3 مم/0.12~ بوصة، أو أكثر) بين نهاية التثبيت الرغامية والجدار المخاطي، يجب استخدام بديل صوت أقصر. إن كان توضع بديل التصويت بشكل محكم جداً، يجب استخدام بديل تصويت أطول.

2.2 عملية التبديل التدمي

(الأشكال 3a-g)

تحضير جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox لعملية التبديل
استخدم إحدى اليدين للإمساك بأنبوب التحميل، والأخرى لدفع وتد الإدخال جزئياً داخل أنبوب التحميل، حتى تتخطى الحلقة الزرقاء لبديل الصوت محدد الخطوة في أنبوب التحميل (شكل 3a). بديل الصوت Provox Vega جاهز لتسهيل الآن للإدخال.

تحضير الفتحة (اختياري)

يمكن توسيع الفتحة لتحضيرها لإدخال بديل الصوت. عادة ما يكون ذلك غير ضروري لكنه قد يسهل الإدخال عند المرضى الذين لديهم فتحات متزوية أو ضيقة قد تنطبق بسهولة.

إدخال بديل الصوت الجديد داخل الفتحة

تتم إزالة بديل الصوت الحالي (القديم) من الفتحة الرغامية المرئية بسحب الجهاز إلى الخارج بمرقئ غير مسنن.

1. سبر الفتحة الرغامية المرئية

قم بحمل جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox بواسطة أنبوب التحميل. قم بإدخال وتد أنبوب التحميل بلطف (شكل 3b). تابع بحذر إذا صادفت مقاومة أثناء إدخال أنبوب التحميل داخل الفتحة. في هذه الحالة قد يسهل توسيع و/أو وضع مادة زلقة عملية الإدخال.

2. "حقن" بديل الصوت

استخدم إحدى يديك لحمل أنبوب التحميل بثبات في هذه الوضعية، واستخدم إبهام اليد الأخرى لجعل وتد جهاز الإدخال يتقدم حتى يدخل بكامله داخل جهاز الإدخال (شكل 3c).

1. معلومات توصيفية

1.1 تعليمات الاستخدام

بديل الصوت Provox Vega عبارة عن بديل صوت ثابت معقم يستخدم لمرة واحدة فقط مصمم لإعادة تأهيل الصوت بعد الاستئصال الجراحي للحنجرة (استئصال الحنجرة). يقوم المريض بتنظيف بديل الصوت وهو مثبت في موضعه.

جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox عبارة عن جهاز معقم يستخدم لمرة واحدة الغاية منه التبديل التدمي لبديل التصويت Provox Vega. يتم إجراء عملية التبديل هذه من قبل طبيب بشري أو اختصاصي طبي مدرب بحسب الدلائل الإرشادية المحلية أو الوطنية.

إن جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox غير مصمم لإدخال بديل الصوت في فتحة حديثة العهد.

1.2 توصيف الجهاز

توصيف عام

جهاز Provox Vega عبارة عن بديل صوت ذي صمام أحادي الاتجاه يبقى الفتحة الرغامية المرئية مفتوحة، ويقال في الوقت نفسه من خطر دخول السوائل والأطعمة إلى الرغامى. لا يمكن تركيب بديل الصوت Provox Vega ليبقى بشكل دائم، ويحتاج لتبديل دوري. يتوافر بديل الصوت (شكل 1) بأقطار مختلفة وعدة أطوال. الجهاز مصنوع من سيليكون طبي وبلاستيك مُفلور.

علبة Provox Vega

تحتوي علبة Provox Vega على العناصر التالية:

- بديل الصوت Provox Vega محمل مسبقاً في جهاز إدخال ذكي معقم يستخدم لمرة واحدة (شكل 2)
- فرشاة Provox بقياس يتوافق مع بديل الصوت، غير معقمة
- دليل استخدام Provox Vega الخاص بالطبيب
- دليل استخدام Provox Vega الخاص بالمريض
- دليل إرشادات استخدام فرشاة Provox

1.3 محاذير الاستخدام

ليس هنالك أي مضاد استئطاب معروف لاستخدام أو تبديل بديل الصوت Provox Vega عند المرضى الذين يخضعون لإعادة تأهيل الصوت حالياً.

1.4 تنبيهات

قد يحصل انزياح لبديل الصوت Provox Vega أو خروج كامل من الفتحة الرغامية المرئية، وقد يعقب ذلك ابتلاع الجهاز أو استنشاقه أو أذية للأنسجة.

لتقليل خطر حدوث الانزياح/الخروج ومضاعفاته المحتملة:

- قم باختيار بديل الصوت ذي القياس المناسب. الانطباق الشديد الإحكام قد يؤدي إلى تنخر في الأنسجة وخروج الجهاز من مكانه.
- قم بإعلام المريض بضرورة استشارة طبيب فوراً إن كانت هنالك أية علامات ونمة في الأنسجة و/أو التهاب/خمج.
- اطلب من المريض استشارة طبيب في حالة وجود تسريب عبر العضو الصوتي الاصطناعي أو حوله. قد يتسبب التسريب في حدوث التهاب رئوي شفتي.
- في حال استخدامها، قم باستخدام أنابيب استئصال الحنجرة أو أزرار الفغر بأشكال مناسبة لا تضغط على بديل الصوت أو تعلق بنهاية التثبيت الرغامية لبديل الصوت أثناء إدخال أو إزالة أنبوب استئصال الحنجرة أو زر الفغر.
- قم بإعلام مريضك بأن يستخدم ملحقات Provox الأصلية فقط والموافقة للقياس المطلوب (الفرشاة، بخاخ الغسل، السدادة) للحفاظ على الجهاز وتجنب كل أشكال التلاعب الأخرى.
- إعادة الاستخدام وإعادة المعالجة قد ينجم عنهما الإصابة بالعدوى وضرر الأداة، الأمر الذي قد يؤدي للضرر بالمريض.

Provox® Vega™

قد تتم مراجعة تعليمات الاستخدام المرافقة لهذا المنتج من وقت لآخر، ولا بد لذلك من مراجعتها قبل كل عملية يُستخدم فيها المنتج.

الصور

1) بديل الصوت Provox® Vega™

- (a) معلومات القياس (قطر القصبة والطول بين الشفيرين)
- (b) غطاء بديل الصوت
- (c) الشفير المريئي
- (d) نهاية التثبيت الرغامية
- (e) شريط الأمان
- (f) لسان الصمام
- (g) القصبة الصوتية
- (h) الصمام غير المنفذ للأشعة (المقاوم لنمو المبيضات)

2) نظام SmartInserter™

- (a) دليل
- (b) جانب الاتصال
- (c) أداة الطي
- (d) الطرف الأقصى
- (e) وتد الإدخال
- (f) بديل الصوت
- (g) أنبوب التحميل
- (h) محدد الخطوة
- (i) رأس

المحتويات

1	معلومات توصيفية	120
1.1	تعليمات الاستخدام	120
1.2	توصيف الجهاز	120
1.3	محاذير الاستخدام	120
1.4	تنبيهات	120
1.5	تدابير وقائية	119
2	إرشادات الاستخدام	119
2.1	التحضيرات	119
2.2	عملية التبديل التقدمي	119
2.3	عملية التبديل التقدمي عن طريق تجاوز	
2.4	الحد المطلوب الطوعي	118
2.4	إعادة تحميل جهاز الإدخال الذكي	
الخاص بـ	Provox	117
3	معلومات هامة للمريض	117
3.1	معلومات عامة	117
3.2	المحافظة على بديل الصوت	117
4	الحوادث العكسية / معلومات اكتشاف المشاكل	116
5	معلومات إضافية	116
5.1	التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي	
5.2	(MRI) وأشعة X والمعالجة الشعاعية	116
5.2	عمر الجهاز	116
5.3	التوافق مع الأدوية المضادة للفطريات	116
5.4	معلومات مساعدة المسخدم	116

Ordering Information

Provox Vega Prosthesis	REF	Rx
Provox Vega 17Fr 4mm	8110*	Rx
Provox Vega 17Fr 6mm	8111*	Rx
Provox Vega 17Fr 8mm	8112*	Rx
Provox Vega 17Fr 10mm	8113*	Rx
Provox Vega 17Fr 12.5mm	8114*	Rx
Provox Vega 17Fr 15mm	8115*	Rx
Provox Vega 20Fr 4mm	8120*	Rx
Provox Vega 20Fr 6mm	8121*	Rx
Provox Vega 20Fr 8mm	8122*	Rx
Provox Vega 20Fr 10mm	8123*	Rx
Provox Vega 20Fr 12.5mm	8124*	Rx
Provox Vega 20Fr 15mm	8125*	Rx
Provox Vega 22.5Fr 4mm	8130	Rx
Provox Vega 22.5Fr 6mm	8131	Rx
Provox Vega 22.5Fr 8mm	8132	Rx
Provox Vega 22.5Fr 10mm	8133	Rx
Provox Vega 22.5Fr 12.5mm	8134	Rx
Provox Vega 22.5Fr 15mm	8135	Rx
Provox Vega accessories		
Provox Vega Plug 17Fr	8119*	
Provox Vega Plug 20Fr	8129*	
Provox Vega Plug 22.5Fr	8139	
Provox Flush	8109	
Provox Brush	7204	
Provox Brush XL	7225	
Provox Dilator	7211	Rx
Provox Dilator 17	7122*	Rx
Provox Dilator 20	7123*	Rx
Provox GuideWire	7215	Rx

* not available on all markets

Caution

United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, 2017.