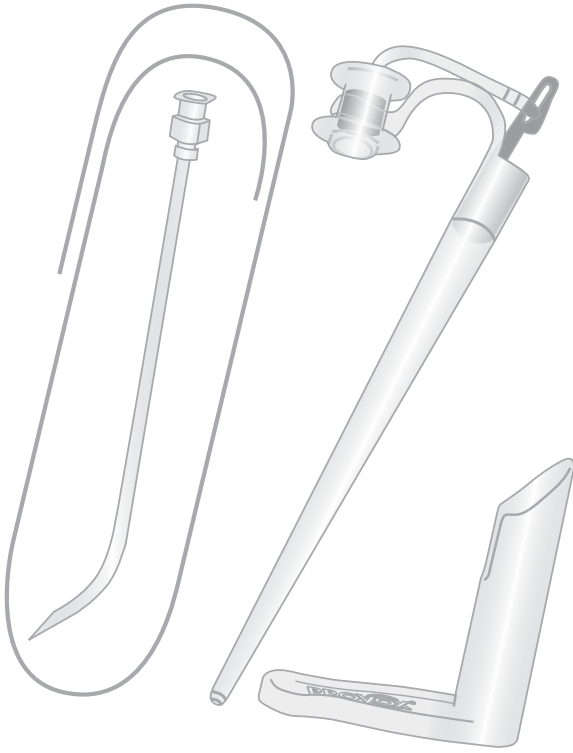
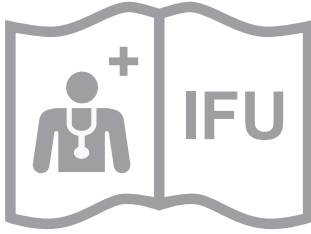


PROVOX[®] Vega[™]

Puncture Set



MD

Rx ONLY



CE 0413



STERILE EO



42° C
108° F
RT
2° C
36° F

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



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamin-tojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; Ístehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; היצרן; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Ἰσθημ τήρησι; მწარმოების თარიღი; Ἀρτοποιηման ամսաթիվ; Ístehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Användes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kölblík kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanim tarihi; ვარგისობა; Ἰσθημ անվտանգობის ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერის კოდი; Işınparçalanışlı kod; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッケージコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelnummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Ἀρτοποιηման տեղեկատու համար; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조번호; 產品參考號; 产品参考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäyttävää; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotina nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկուգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重複使用; يجب عدم إعادة الاستخدام; אינו מיועד לשימוש חוזר

Sterilized using ethylene oxide: Mit Ethylenoxid sterilisiert; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado con óxido de etileno; Esterilizado com óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid; Steriliseret ved hjælp af etylenoxid; Steriloiutu eteenioksidilla; Dauðhreinsað með etýlenoxíði; Etüleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etilén-oxidál sterilizálva; Sterilizované etylénoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Produkt sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksídom; Sterilisanó etilen-oksídom; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством этилен оксид; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի միջոցով; Etilen oksidi ilə sterilizasiya edilib; Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; エチレンオキサイド滅菌; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌; מעמם באמצעות אתילן אקסיד; معمم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívejte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qablaşdırılmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損，請勿使用; 如包裝損壞，請勿使用; אין להשתמש אם האריזה פגומה; يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفاً



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svjetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; <small>სუხო պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。; يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperatura za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; הגבלת טמפרטורת التخزين حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar a temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág-–há-.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladišite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲 (最大～最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。; יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentje! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Op rez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullannmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιλοτηριακή, ηνσηλική οφθαλμολογική ή ηνσηλική οφθαλμολογική; Хəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 参阅使用说明; 小心, 参阅使用说明; תיבה, ראה تعليمات الاستخدام; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Mediciniska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispositiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي



Instructions for use intended for clinician; Gebrauchsanweisung für Ärzte; Gebruiksaanwijzing voor de arts; Mode d'emploi destiné au praticien; Istruzioni per l'uso previsto per il medico; Instrucciones de uso destinadas al médico; Instruções de utilização destinadas a profissionais de saúde; Bruksanvisning avsedd för läkaren; Brugsanvisning tiltænkt kliniker; Bruksanvisning beregnet på lege; Lääkärille tarkoitettu käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar fyrir lækni; Kasutusjuhend meditsiinitöötajale; Ärstiem paredzēti lietošanas norādījumi; Gydytojui skirta naudojimo instrukcija; Návod k použití určený pro klinického lékaře; Használati útmutató az orvosnak; Návod na použitie určený pre lekára; Navodila za uporabo, namenjena zdravstvenemu delavcu; Instrukcja użycia przeznaczona dla lekarza; Instrucțiuni de utilizare destinate medicului; Upute za upotrebu namijenjene kliničkim djelatnicima; Uputstvo za upotrebu namenjeno lekaru; Οδηγίες χρήσης για τον ιατρό; Инструкции за употреба, предназначени за лекаря; Klinisyen için kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქციები ექიმისთვის; Oqunmaq üçün istifadə qaydaları; Инструкции по применению предназначены для врача; Petunjuk penggunaan khusus untuk tenaga medis; Arahan penggunaan untuk klinician; 医師用の取扱説明書; 의사 사용 지침; 臨床醫生專用使用说明; 适用于临床医生的使用说明; תעלימת האסתדאם המאסבא ללפבב; הוראות שימוש לרופא

Contents

EN- ENGLISH.....	8
DE - DEUTSCH.....	13
NL - NEDERLANDS.....	19
FR - FRANÇAIS.....	25
IT - ITALIANO	30
ES - ESPAÑOL.....	36
PT - PORTUGUÊS.....	42
SV - SVENSKA	48
DA - DANSK.....	53
NO - NORSK.....	59
FI - SUOMI.....	64
IS - ÍSLENSKA	70
ET - EESTI.....	75
LT - LIETUVIŲ KALBA	80
CS - ČESKY.....	85
HU - MAGYAR.....	91
SK - SLOVENČINA.....	96
SL - SLOVENŠČINA.....	101
PL - POLSKI.....	107
RO - ROMÂNĂ	113
HR - HRVATSKI.....	119
SR - SRPSKI	124
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	130
KA - ქართული.....	136
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	143
TR - TÜRKÇE.....	150
RU - РУССКИЙ.....	155
ID - BAHASA INDONESIA.....	162
MS - BAHASA MELAYU	167
JA - 日本語.....	173
KO - 한국어.....	178
ZHTW - 繁體中文.....	184
HE - עברית.....	194
AR - العربية.....	199

Please see accompanying Illustration manual for illustrations referenced in this Instructions for Use.

Stomal airway management

Emergency situations

It is important that emergency personnel knows that you are a neck breather. This will help them determining that oxygen and rescue breathing need to be administered to your stoma and not to your mouth or nose.

We recommend that you and your clinician download the guidelines for rescue breathing from www.atosmedical.com/rescuebreathing

Elective situations

If you need to undergo a procedure that requires intubation (putting a breathing tube in your windpipe), it is very important that the anesthesiologist and the doctor who is performing the procedure are aware that you are a neck breather and that you are using a voice prosthesis. It is important for them to understand that the voice prosthesis should stay in place. If it is removed, fluids from your mouth, food pipe, or stomach may get into your windpipe.

It is very important that the intubation tube is inserted and removed carefully so that the voice prosthesis does not dislodge or come out.

1. Descriptive information

1.1 Indications for use

Provox Vega Puncture Set is a device for performing a primary or secondary tracheo-esophageal (TE) puncture in laryngectomized patients, with integrated placement of a Provox Vega voice prosthesis.

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.

1.2 CONTRAINDICATIONS

Do not use the Provox Vega Puncture Set if the patient has anatomical abnormalities that may hinder safe puncturing of the TE wall or safe voice prosthesis placement (e.g., significant stenosis or significant fibrosis at the puncture site) as this may cause tissue damage.

Do not use the Provox Vega Puncture Set for secondary TE puncture if the patient suffers from severe trismus that precludes proper protection of the pharyngeal wall. Failure to protect the pharynx during puncture may lead to unintended trauma of the pharyngeal/ esophageal tissue.

1.3 Description of the device

The Provox Vega Puncture Set is a device for creating a primary or secondary TE puncture, with subsequent dilatation of that puncture to a width that facilitates placement of the included Provox Vega voice prosthesis. The Provox Vega voice prosthesis is preloaded on the Puncture Dilator, which is part of the device.

The Provox Vega Puncture Set is intended for single use only and the package contains the following sterile items in a blister package (Fig. 1):

- 1 Pharynx Protector (Fig. 1.1) made of transparent thermoplastic,
- 1 Puncture Needle (Fig. 1.2) made of surgical stainless steel,
- 1 Guidewire (Fig. 1.3) made of pre-colored fluoroplastic,
- 1 Puncture Dilator with 1 preloaded Provox Vega voice prosthesis (Fig. 1.4). The Puncture Dilator is made of thermoplastic elastomer and polypropylene; and the Vega voice prosthesis is made of medical grade silicone rubber and fluoroplastic.

The preloaded Puncture Dilator contains the following functional characteristics and components:

- a dilator (Fig. 1.4.1),
- a dilator strap (Fig. 1.4.2) connecting the dilator and the voice prosthesis interface,
- a dilator loop (Fig. 1.4.3) constituting the voice prosthesis interface,
- a Wirelock (Fig. 1.4.4) containing interfaces to the voice prosthesis safety strap (Fig. 1.4.6) and to the Guidewire,
- a Provox Vega voice prosthesis (Fig. 1.4.5) with its safety strap (Fig. 1.4.6) connected to the Wirelock and oriented so that the tracheal flange (Fig. 1.4.7) of the voice prosthesis is facing towards the Wirelock.

The Provox Vega voice prosthesis contains a one-way valve that keeps the 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 is available in different diameters and several sizes.

The set also includes the following non-sterile items:

- 1 Instructions for use - Provox Vega Puncture Set (including 1 Illustration manual)
- 1 Provox Vega Patient's Manual
- 1 Provox Brush of a size corresponding to the voice prosthesis
- 1 Provox Brush Instructions for Use

1.4 WARNINGS

Pre-surgery

- **DO NOT** use the product if the package is damaged or opened. Unsterile product may cause infection.
- **DO NOT REUSE** and **DO NOT RESTERILIZE** by any method. This device is intended for single use only. Reuse may cause cross contamination. Cleaning and resterilization may cause structural damage to the device.
- **DO** proceed with great care if the patient has received radiotherapy with or without concurrent chemotherapy. These circumstances increase the risk of puncture-related complications (e.g., widening, granulation, atrophy). Therefore, ensure that the tissue integrity is sufficient for creation of a TE puncture.

During surgery

General

- **DO** ensure that the Pharynx Protector is inserted deep enough into the esophagus before performing primary TE puncture, by palpating the TE wall. Puncture without proper positioning of the Pharynx Protector may cause tissue damage.
- **DO** ensure that the Guidewire is inserted through the needle and through the lumen of the Pharynx Protector so that it does not damage the TE wall.
- **DO** ensure that the Puncture Needle is removed before removing the pharynx protector. The Puncture Needle may cause tissue damage without proper pharynx protection.
- **DO** ensure that the Puncture Dilator is mounted on the esophageal end of the Guidewire and not the tracheal. The dilatation should be performed in the posteroanterior direction. Dilatation in the wrong direction causes reversed placement of the voice prosthesis, which causes aspiration and inability to speak.
- **DO NOT** withdraw the Guidewire back through the Puncture Needle. Damage, shearing and/or scraping of the Guidewire may occur. If the Guidewire must be withdrawn, remove the Guidewire and the Puncture Needle simultaneously, as one unit, to prevent the Puncture Needle from damaging the Guidewire.
- **DO NOT** use toothed hemostats or other instruments that may damage the product.

Secondary puncture

- **DO NOT** use the included Pharynx Protector during Secondary punctures. It is only intended to be used during Primary punctures.
- **DO** ensure that the pharyngeal/esophageal tissue is adequately protected, e.g., by use of a rigid endoscope before performing secondary TE puncture.

Post surgery

Use of the voice prosthesis

Dislodgement or extrusion of the Provox Vega voice prosthesis from the TE puncture and subsequent ingestion, aspiration or tissue damage may occur. For further information about these events and how to prevent them, see section Adverse Events and Trouble Shooting Information below.

To reduce the risk of dislodgment or extrusion and its potential consequences:

- **DO** select the proper prosthesis size (i.e. length). A tight fit due to a too short voice prosthesis may cause tissue necrosis and extrusion.
- **DO** instruct the patient to only use genuine Provox accessories of corresponding size and diameter (e.g., Brush, Flush, Plug) for maintenance and to avoid all other kinds of manipulation.
- **DO** instruct the patient to consult a physician immediately if there are any signs of tissue edema and/or inflammation/infection.
- **DO** choose laryngectomy tubes or stoma buttons, if used, with a suitable shape that do not exert pressure on the prosthesis during use, or catch onto the tracheal flange of the prosthesis during insertion and removal of the tube or button.

1.5 PRECAUTIONS

Always assess the suitability of the tissue in the area of the TE puncture. In cases with lacking suitability, e.g. due to excessive scar tissue or radiation fibrosis, proceed with great care and abort the procedure if dilatation of the TE puncture requires too much force.

- **DO** carefully assess patients with bleeding disorders or patients undergoing anticoagulant treatment for the risk of bleeding or hemorrhage, prior to secondary puncture and prosthesis placement.
- **DO** always use aseptic technique when handling the Puncture Set in order to reduce risk for infection.
- **DO** remove the Pharynx Protector before initiating dilatation. The voice prosthesis may get stuck inside the Pharynx Protector if attempting to complete the procedure without removing the Pharynx Protector.
- **DO** ensure that the Guidewire is adequately threaded and locked in position in the Wirelock. If proper locking is not achieved, the Guidewire may come loose from the Wirelock, causing failure to complete procedure.
- **DO** always proceed slowly and without using excessive force during dilatation and placement of the prosthesis. Tissue damage may otherwise occur.
- **DO** support the TE tissue during dilatation. Otherwise, rupture may occur. In case of a rupture of the TE tissue the TE puncture procedure should be abandoned and the rupture should be sutured immediately. TE puncture should only be repeated after proper healing of the tissues.
- **DO NOT** reload after the safety strap of the prosthesis has been cut off, as the safety mechanism in that case has been compromised, with risk for dislocation of the voice prosthesis during the procedure.

1.6 Adverse events and troubleshooting information

1.6.1 During use of the Puncture Set

(Sub-) mucosal injury

During puncture, the Puncture Needle or the Guidewire could cause a (sub) mucosal injury if the Pharynx Protector is not located in its correct position, or if the puncture is made incorrectly. In case of suspicion of (sub)mucosal damage, it is recommended that the patient receives a prophylactic course of postoperative antibiotics and is fed through a nasogastric tube or similar to allow healing.

Re-puncture

If the Pharynx Protector is not positioned appropriately when puncturing, or if, for any other reasons, there is need for re-puncture, the tissue should be assessed for possible sub-mucosal injury and the puncture procedure repeated with the Pharynx Protector positioned correctly.

Forgot to remove the Pharynx Protector

If the Puncture Dilator is connected to the Guidewire prior to removal of the Pharynx Protector, the procedure cannot be completed. If this occurs, detach the Puncture Dilator from the Guidewire and remove the Pharynx Protector. Also see Reloading below.

Reloading

In some cases, reloading of the Puncture Dilator may be necessary; e.g., if the voice prosthesis is pulled completely through the puncture during prosthesis placement. The reloading procedure is described in section 2.2.3 and illustrated in Fig. 4.

1.6.2 During use of the voice prosthesis

Dislodgement of the voice prosthesis– Dislodgement can be caused by infection and/or edema of the TE-puncture, granulation around the puncture or hypertrophic scarring around the puncture. Dislodgement might lead to aspiration or ingestion of the prosthesis. See below.

Aspiration of the prosthesis – Accidental aspiration of the voice prosthesis or other components of the voice rehabilitation system may occur. As with any other foreign body, complications from aspiration of a component may cause obstruction or infection. Immediate symptoms may include coughing, wheezing or other abnormal breathing sounds, dyspnea, and respiratory arrest, partial or inadequate air exchange and/or asymmetrical chest movement with respiration. Complications may include pneumonia, atelectasis, bronchitis, lung abscess, bronchopulmonary fistula and asthma.

If the patient can breathe, coughing may remove the foreign body. Partial airway obstruction or complete airway obstruction requires immediate intervention for removal of the object. If aspiration of the device is suspected, a CT scan of the lungs should be performed to confirm aspiration and locate the device. If the CT scan confirms aspiration of the device, the device may be retrieved endoscopically using a non-toothed grasping forceps.

The silicone housing of the Vega voice prosthesis can also be located endoscopically. On a CT scan and during endoscopy, the device may appear as an oval shape with an opening in the middle with an outer diameter of about 10-17 mm (the flanges of the device), or as a cufflink shape with a shaft length of 8, 10, 12.5 or 15 mm, depending on the size of the device. During endoscopy, reflections from the light source on the clear silicone rubber may be seen. Also, in prostheses that have been in situ for some time, white or yellow appearing Candida deposits may be visible on the device.

Ingestion of the prosthesis – Accidental ingestion of the voice prosthesis, or other components of the voice rehabilitation system, may occur. As with any other foreign body, the symptoms caused by ingestion of the prosthesis or a component of the voice rehabilitation system depends largely on size, location, degree of obstruction (if any) and the length of time it has been present. Ingested components that have remained in the lower esophagus may be removed by esophagoscopy or observed for a short period of time. The object may pass spontaneously into the stomach. Foreign bodies that pass into the stomach usually pass through the intestinal tract. Surgical removal of foreign bodies from the intestinal tract must be considered when bowel obstruction occurs, bleeding is present, perforation occurs or the object fails to pass through the intestinal tract.

Spontaneous passage of the device may be awaited for 4-6 days. The patient should be instructed to observe the stools for the ingested device. If the device does not pass spontaneously, or if there are signs of obstruction (fever, vomiting, abdominal pain) a gastroenterologist should be consulted. The silicone housing of the Vega voice prosthesis can be located and retrieved endoscopically. The device may be retrieved by using a non toothed grasping forceps. During endoscopy, the device may appear as an oval shape with an opening in the middle with an outer diameter of about 10-17 mm (the flanges of the device), or as a cufflink shape with a shaft length of 8, 10, 12.5 or 15 mm, depending on the size of the device. Reflections from the light source on the clear silicone rubber may be seen. In prostheses that have been in situ for some time, white or yellow appearing Candida deposits may be visible on the device.

Infection and/or edema of the TE-puncture – Infection, granulation formation and/or edema of the puncture may increase the length of the puncture tract. This may cause the prosthesis to be drawn inward and under the tracheal or esophageal mucosa. Inflammation or overgrowth of the esophageal mucosa may also cause the prosthesis to protrude from the puncture. Temporary replacement of the prosthesis by a prosthesis with a longer shaft is then advisable. If standard medical treatment does not resolve the infection, the prosthesis should be removed. In some cases stenting the puncture with a catheter might be considered. If the puncture closes spontaneously re-puncture for insertion of a new prosthesis may be required.

Granulation around the puncture – Formation of granulation tissue around the TE-puncture has been reported at an incidence of about 5%. Electrical, chemical, or laser cauterization of the area of granulation may be considered.

Granulation/Hypertrophic scarring around the puncture – Bulging of the tracheal mucosa over the tracheal flange may occur if the prosthesis is relatively short. This excess tissue may be removed by using a laser. Alternatively, a prosthesis with a longer shaft can be used.

Protrusion/extrusion of the prosthesis – Protrusion of the prosthesis and subsequent spontaneous extrusion is sometimes observed during infection of the TE-puncture. Removal of the prosthesis is required to avoid dislodgement into the trachea. The puncture may close spontaneously secondary to the removal of the prosthesis. Re-puncture may be necessary for insertion of a new prosthesis.

Tissue damage – If the prosthesis is too short, too long, or is pushed frequently against the esophageal wall by a laryngectomy tube, stoma button, or the patients' finger, damage of the puncture, tracheal and/or esophageal tissues may occur. Inspect the conditions regularly to avoid severe damage.

Leakage through the valve – Leakage through the prosthesis may occur because:

- Candida overgrowth near the valve seat and valve flap may lead to incomplete closure of the valve flap, which causes leakage through the device. This is a normal event in prosthetic voice rehabilitation and an indication to replace the voice prosthesis.
- Stronger negative pressure in the PE-segment occurs during swallowing. To investigate this, transstomal inspection of the valve flap of the prosthesis should be performed during swallowing.

Leakage around the prosthesis – Transient leakage around the prosthesis may occur and may resolve spontaneously. The most common reason is that the prosthesis is too long, which is solved by inserting a shorter prosthesis. If the problem is not solved by inserting the correct length prosthesis, other factors that may affect tissue integrity in the area of the TE puncture (for example gastroesophageal reflux or thyroid function) should be considered, evaluated, and treated. In enlarged punctures with reduced retention strength other conventional treatment methods such as the injection of fillers (e.g., collagen) or temporary removal of the voice prosthesis, should be considered. If the leakage around the voice prosthesis is intractable, more conservative measures, such as surgical closure of the puncture may be necessary.

2. Instructions for use

Please see accompanying Illustration manual for illustrations referenced in this Instructions for Use.

For a visual overview of the different procedures you can find links to video animations under the section headings below.

Caution: The videos do not replace nor do they set forth the complete contents of the Instructions for Use and/or Prescriber Information, and are not a substitute for reviewing the entire contents of the Instructions for Use. The videos are only intended to further enhance the understanding of the procedure after review of the Instructions for Use.

2.1 Preparation

Prior to the puncture always determine what size and diameter of voice prosthesis to use. The appropriate size and diameter depends on the anatomy of the patient, local medical practice and preference of the surgeon.

2.2 Operating instruction

Check the integrity of the sterile package. Do not use the product if the package is damaged or opened. Unsterile product may cause infection.

2.2.1 Primary puncture and prosthesis placement

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. After removal of the larynx and creation of the tracheostoma, before closure of the pharynx, insert the Pharynx Protector in the open pharynx/esophagus (Fig. 2.1).
2. Verify the correct location for the TE puncture by palpating the inside of the trachea at the desired puncture site. The oblique front opening of the Pharynx Protector (or the slit on the upper side, depending on surgical technique) should be felt during palpation (Fig. 2.2).
3. Insert the Puncture Needle at the correct puncture site (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) until the tip of the needle reaches the inner lumen of the Pharynx Protector (Fig. 2.3).
If an endotracheal tube is in situ, this tube should be removed if it obstructs proper dilatation and integral placement of the voice prosthesis.
4. Insert the Guidewire into the hub of the Puncture Needle. Push the Guidewire through the needle until it extends approx. 20 cm out from the lumen of the Pharynx Protector (Fig. 2.4).
WARNING: Always verify that the Guidewire comes out through the lumen of the Pharynx Protector. Otherwise there is a risk for (sub) mucosal damage and the procedure needs to be restarted (see Adverse Events and Troubleshooting Information as well as Instructions for Reload of the Puncture Set).
5. Remove the Puncture Needle (Fig. 2.5).
CAUTION: Always remove the needle before removing the Pharynx Protector. There is a risk for damaging the esophageal tissue otherwise.
6. Remove the Pharynx Protector. Only the Guidewire should remain in situ before continuing (Fig. 2.6).
7. Insert the Guidewire extending from the esophageal side into the narrow end of the Puncture Dilator and push the Guidewire through the Puncture Dilator until it extends approx. 10 cm through the Puncture Dilator exit hole (Fig. 2.7).
8. Grab the tip of the Guidewire and insert it in the hole next to the exit hole (Fig. 2.8).
9. Tighten the Guidewire by pulling it from the narrow end of the Puncture Dilator and verify that it is secured to the Puncture Dilator (Fig. 2.9).
10. Using a continuous, smooth motion; dilate the puncture site by carefully pulling the Guidewire through the puncture. During dilatation, support the TE tissue (for example with two fingers) to reduce dilatation force. For better control, firmly grasp the Guidewire close to the Puncture Dilator (Fig. 2.10).
CAUTION: Dilatation and integral placement of the voice prosthesis should be carried out in the anterior/caudal direction with limited lateral movement in order to limit the force applied to the TE wall.
11. In the same continuous, smooth motion, carefully pull the Guidewire, Puncture Dilator and the Puncture Dilator loop through the puncture. The Puncture Dilator loop folds the tracheal flange of the voice prosthesis as the loop is pulled over the flange and through the puncture. The tracheal flange unfolds in the trachea when the loop releases it (Fig. 2.11).
Stop pulling immediately when the tracheal flange is released by the Puncture Dilator loop. If the tracheal flange does not unfold completely, it can be rotated in place using two non-toothed hemostats.
12. Grasp the tracheal flange of the voice prosthesis with a non-toothed hemostat, turn the prosthesis in the correct position, and cut the safety strap (Fig. 2.12).

2.2.2 Secondary puncture and prosthesis placement

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

The Pharynx Protector (Fig. 1.1) included in the Provox Vega Puncture Set is not used during secondary puncture.

1. Choose an instrument (e.g., a rigid endoscope) which can function as;
 - a. a protector when the needle is penetrating the TE wall and
 - b. a guide for the correct location of the TE puncture and
 - c. a means to facilitate a safe passage of the Guidewire when it is passed through the pharynx and out of the mouth.Introduce the instrument into the esophagus (Fig. 3.1). If an endotracheal tube is in situ, this tube should be removed if it obstructs proper dilatation and integral placement of the voice prosthesis.
CAUTION: Always make sure that the instrument selected for pharynx protection does not contain a lumen for safe passage of the Guidewire. Otherwise, there is risk for (sub) mucosal damage.
2. Verify the correct location of the instrument by palpating the trachea at the intended puncture site. For additional visual and/or transilluminated guidance, a flexible endoscope could be used (Fig. 3.2).
3. Insert the Puncture Needle at the correct puncture site (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) until the tip of the needle reaches the inside wall of the instrument (Fig. 3.3).
4. Insert the Guidewire into the hub of the Puncture Needle. Push the Guidewire into the needle, up through the lumen of instrument until it extends approx. 20 cm out through the distal end of the instrument (Fig. 3.4).
WARNING: Always verify that the Guidewire comes out through the lumen of the instrument chosen for pharynx protection. Otherwise there is a risk for (sub) mucosal damage and the procedure needs to be restarted (see Adverse Events and Troubleshooting Information as well as Instructions for Reload of the Puncture Set).
5. Remove the Puncture Needle (Fig. 3.5).
CAUTION: Always remove the needle before removing the instrument. There is a risk for damaging the esophageal tissue otherwise.
6. Remove the instrument used for pharynx protection. Only the Guidewire should remain in situ before continuing (Fig. 3.6).
7. From the cranial side, insert the Guidewire into the narrow end of the Puncture Dilator and push the Guidewire until it extends approx. 10 cm through the Puncture Dilator exit hole (Fig. 3.7).
8. Grab the tip of the Guidewire and insert it in the hole next to the exit hole of the Puncture Dilator (Fig. 3.8).
9. Tighten the Guidewire by pulling it from the narrow end of the Puncture Dilator and verify that it is secured to the Puncture Dilator (Fig. 3.9).
CAUTION: Ensure that the Guidewire is tightly secured in the Wirelock of the Puncture Dilator. If the Guidewire is not securely locked into the Wirelock, the Guidewire could separate from the Puncture Dilator and the Puncture Dilator may end up in the esophagus requiring retrieval using additional instruments (e.g., laryngeal forceps).
10. Using a continuous, smooth motion; dilate the puncture site by carefully pulling the Guidewire through the puncture site until the thick end of the Puncture Dilator has passed the puncture. During dilatation, support the TE tissue (for example with two fingers) to reduce dilatation force.

For better control, firmly grasp the Guidewire close to the Puncture Dilator (Fig. 3.10).

CAUTION: Dilatation and integral placement of the voice prosthesis should be carried out in the anterior/caudal direction with limited lateral movement in order to limit the force applied to the TE wall.

11. In the same continuous, smooth motion, carefully pull the Guidewire, Puncture Dilator and the Puncture Dilator loop through the puncture. The Puncture Dilator loop folds the tracheal flange of the voice prosthesis as the loop is pulled over the flange and through the puncture. The tracheal flange unfolds in the trachea when the loop releases it (Fig. 3.11).

Stop pulling immediately when the tracheal flange is released by the Puncture Dilator loop. If the tracheal flange does not unfold completely, it can be rotated in place using two non-toothed hemostats.

12. Grasp the tracheal flange with a non-toothed hemostat, turn the prosthesis in the correct position and cut the safety strap (Fig. 3.12).

2.2.3 Reload of the Puncture Set

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

CAUTION: Reload of the Provox Vega Puncture Set must not be performed if the voice prosthesis safety strap has been cut or damaged during the first placement attempt.

If the procedure needs to be restarted the Provox Vega Puncture Set can be reloaded.

In order to reload the system:

1. Push the Guidewire from the narrow end of the Puncture Dilator until the Guidewire loosens from the Wirelock (Fig. 4.1-4.2).
2. Pull the Guidewire through the Puncture Dilator (Fig. 4.3).
3. Reload the Vega voice prosthesis in the Puncture Dilator ring (Fig. 4.4).

WARNING: The safety strap and tracheal flange of the voice prosthesis must be oriented towards the Puncture Dilator strap and the Wirelock when it is inserted into the Puncture Dilator loop (Fig. 4.4).

4. If needed, the Guidewire can be straightened to facilitate reinsertion.
5. Proceed according to “2.2 Operating Instructions”.

2.3 Cleaning and sterilization

The surgical components in the puncture set, as well as the voice prosthesis, are provided sterile (EO) and are intended for single use only and can NOT be cleaned or resterilized.

After placement, the voice prosthesis requires regular cleaning by the patient while the prosthesis remains in situ (see prosthesis maintenance below).

2.4 Important patient information

Inform the patient that:

- After a prosthesis placement traces of blood may be found in the sputum.
- Occasionally, mild leakage through or around the prosthesis may occur in the first weeks after insertion of a prosthesis. This often resolves spontaneously and does not require immediate replacement of the prosthesis.
- Speech training sessions with a speech language pathologist are advised in order to acquire optimal voice sound, fluent speech, and optimal intelligibility.

Ensure that the patient understands to contact their clinician if:

- Any changes in the appearance of the material of the prosthesis or in the way it fits in the puncture occur.
- Leakage occurs during eating and/or drinking, and cleaning the prosthesis does not help. Provox Vega Plug can be used for temporary preventing leakage during eating and drinking until the device can be replaced.
- Speaking becomes difficult (requires higher effort) and cleaning does not help.
- There are any signs of inflammation or tissue change at or near the puncture tract.
- Bleeding or overgrowth of tissue around the device.
- Persistent pain or discomfort in the region of the Vega voice prosthesis.
- Chronic cough, trouble breathing, or blood in the mucus. These can be signs of a serious health conditions that requires medical attention.

Prosthesis maintenance:

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

The patient should clean the prosthesis at least twice a day and after each meal with the Provox Brush by inserting the brush into the prosthesis and moving it gently back and forth with a twisting movement. After the brush is removed it should be wiped with a gauze. The procedure can be repeated as often as necessary. For details and how to clean the brush see Instructions for Use that come with the Provox Brush. In addition to using the Provox Brush, the patient may also clean the Provox Vega voice prosthesis with the Provox Flush. The Provox Flush can be used with drinking water or air. For details and how to clean the Provox Flush see Instructions for Use that come with the Provox Flush.

Compatibility with antifungal substances

In most cases treatment with antifungal agents should not be indicated but may be considered as a preventive measure if excessive candida overgrowth occurs on the prosthesis.

An unknown variety of chemical substances may influence the material properties of the device. Therefore, the introduction of antifungal medicines or drugs directly to or within close proximity of the voice prosthesis should be carefully assessed.

Laboratory testing shows no negative influence on the function of the Vega voice prosthesis and components when using the following antifungal medications: Nystatin, Fluconazole and Mikonazol.

Cleaning and disinfection of the accessories

The accessories should be cleaned after each use and disinfected at least once a day according to their Instructions for Use. During hospitalization there is an increased risk of device contamination and patient infection. Therefore, during hospitalization, it is important to clean and disinfect the accessories immediately after use and again just before use, and rinse using sterile water, rather than tap water.

For details and how to clean the Provox Accessories see Instructions for Use that accompanies the Provox Accessories.

2.5 Device lifetime of the Provox Vega voice prosthesis

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.

Candida overgrowth of the prosthesis occurs in almost all patients. Radiotherapy, salivary content and dietary habits may influence how rapidly Candida can affect the silicone material and cause leakage through the prosthesis or other incompetence of the valve. Also see; Prosthesis maintenance under section 2.4 Important patient information.

The prosthesis is not a permanent implant, and requires periodic replacement. 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 prosthesis and especially the silicone material of the device will be affected by e.g., bacteria and Candida, and the structural integrity of the device will eventually deteriorate.

Indications for replacement of the Provox Vega voice prosthesis include leakage through the valve, blockage of the prosthesis, bacterial and candidal overgrowth leading to degradation of the materials and/or excessive pressure needed to obtain speech. Other reasons for earlier replacement could include medical indications such as problems with the puncture tract. Also see section 1.6 Adverse events and troubleshooting information / 1.6.2 During use of the voice prosthesis.

2.6 Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

2.7 Accessories

Provox accessories are designed to be safe and effective for use with the Provox Vega voice prostheses. Do not use other devices since they may cause patient harm or product malfunction.

Accessories to maintain the device function (for patient use)

Provox Brush/Provox Brush XL: is used by the patient to clean the inside of the prosthesis.

Provox Flush: An additional cleaning device for patient use that allows flushing of the prosthesis.

Provox Plug: A tool for patient use that temporarily blocks the voice prosthesis.

Please see www.atosmedical.com or contact your local distributor for more info.

3. Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

DEUTSCH

Die Abbildungen, auf die in dieser Bedienungsanleitung verwiesen wird, finden Sie in der beiliegenden Broschüre „Abbildungen“.

Wichtige Informationen für Patienten mit Tracheostoma

Notfallsituationen

Es ist wichtig, dass im Notfall Ersthelfer erkennen, dass Sie über ein Tracheostoma atmen. Dies ist die Voraussetzung für die Entscheidung, dass eine Sauerstoffzufuhr und künstliche Beatmung nicht über Mund und Nase, sondern über Ihr Tracheostoma erfolgen muss.

Wir empfehlen Ihnen und Ihrem Arzt, sich den Leitfaden für die Notfallbeatmung unter www.atosmedical.com/rescuebreathing herunterzuladen.

Besondere Situationen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der eine Intubation (Einführen eines Beatmungsschlauchs oder -rohrs in Ihre Luftröhre) erforderlich ist, müssen der Anästhesist und der operierende Arzt wissen, dass Sie über ein Tracheostoma atmen und eine Stimmprothese tragen. Es ist wichtig, dass ihnen bewusst ist, dass die Stimmprothese in situ verbleiben sollte. Wenn die Stimmprothese entfernt wird, können Flüssigkeiten aus Ihrem Mund, Ihrer Speiseröhre oder Ihrem Magen in die Luftröhre gelangen.

Es ist sehr wichtig, dass der Intubationstubus vorsichtig eingeführt und entfernt wird, damit die Stimmprothese nicht verschoben wird oder herausrutscht.

1. Beschreibende Informationen

1.1 Indikationen

Das Provox Vega Punktionsset ist ein Produkt zur Durchführung einer primären oder sekundären tracheoösophagealen (TE) Punktion bei laryngektomierten Patienten mit gleichzeitigem Einsetzen einer Provox Vega Stimmprothese.

Die Provox Vega Stimmprothese ist eine sterile Verweilprothese für den einmaligen Gebrauch, die zur Stimmrehabilitation nach der operativen Kehlkopfentfernung (Laryngektomie) dient. Die Reinigung der Stimmprothese wird vom Patienten in situ vorgenommen.

1.2 GEGENANZEIGEN

Das Provox Vega Punktionsset darf nicht bei Patienten mit anatomischen Abnormalitäten verwendet werden, die die gefahrlose Punktion der TE-Wand oder das gefahrlose Einsetzen der Stimmprothese behindern könnten (z.B. signifikante Stenose oder signifikante Fibrose an der Punktionsstelle), da dies Gewebeschäden verursachen könnte.

Das Provox Vega Punktionsset darf nicht für die sekundäre TE-Punktion verwendet werden, wenn der Patient an schwerem Trismus leidet, der einen angemessenen Schutz der Rachenwand unmöglich macht. Bei mangelndem Schutz des Rachens während der Punktion kann es zu einem unabsichtlichen Trauma des Rachen- bzw. Speiseröhrengewebes kommen.

1.3 Produktbeschreibung

Das Provox Vega Punktionsset dient zur Durchführung einer primären oder sekundären TE-Punktion mit anschließender Dilatation der Punktionsöffnung auf eine Weite, die das Einsetzen der zugehörigen Provox Vega Stimmprothese ermöglicht. Die Provox Vega Stimmprothese ist auf dem Punktionsdilator angebracht, der Teil des Produkts ist.

Das Provox Vega Punktionsset ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und umfasst die folgenden sterilen Teile in einer Blisterpackung (Abb. 1):

- 1 Pharynxprotector (Abb. 1.1) aus durchsichtigem Thermokunststoff,
- 1 Punktionskanüle (Abb. 1.2) aus chirurgischem rostfreiem Stahl,
- 1 Führungsdraht (Abb. 1.3) aus vorgefärbtem Fluorkunststoff,
- 1 Provox Vega Stimmprothese zum Einsetzen vorbereitet in einem Punktionsdilator (Abb. 1.4). Der Punktionsdilator besteht aus thermoplastischem Elastomer und Polypropylen; die Vega Stimmprothese besteht aus Silikonkautschuk medizinischer Güte und Fluorkunststoff.

Der Punktionsdilator mit Stimmprothese umfasst die folgenden Funktionsmerkmale und Bestandteile:

- einen Dilator (Abb. 1.4.1),
- einen Dilatorbügel (Abb. 1.4.2), der den Dilator mit der Schnittstelle der Stimmprothese verbindet,
- eine Dilatorschleife (Abb. 1.4.3) als Schnittstelle der Stimmprothese,
- eine Drahtverriegelung (Abb. 1.4.4) mit Schnittstellen zum Sicherheitsfaden der Stimmprothese (Abb. 1.4.6) und zum Führungsdraht,
- eine Provox Vega Stimmprothese (Abb. 1.4.5), mit an der Drahtverriegelung befestigtem Sicherheitsfaden (Abb. 1.4.6) und so ausgerichtet, dass der tracheale Flansch (Abb. 1.4.7) der Stimmprothese zur Drahtverriegelung gerichtet ist.

Die Provox Vega Stimmprothese enthält ein Einwegventil, das die TE-Punktionsöffnung zum Sprechen geöffnet hält und gleichzeitig die Gefahr verringert, dass Flüssigkeiten und Speise in die Luftröhre gelangen.

Die Provox Vega Stimmprothese ist kein Dauerimplantat und muss daher regelmäßig gewechselt werden. Die Prothese ist in unterschiedlichen Durchmessern und mehreren Größen erhältlich.

Das Set umfasst außerdem die folgenden nichtsterilen Gegenstände:

- 1 Bedienungsanleitung – Provox Vega Punktionsset (Einschließlich 1 Broschüre „Abbildungen“),
- 1 Provox Vega Bedienungsanleitung für den Patienten,
- 1 Provox Brush (Reinigungsbürste) passender Größe für die Stimmprothese,
- 1 Bedienungsanleitung für die Provox Brush,

1.4 WARNHINWEISE

Vor der Operation

- Das Produkt **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Ein unsteriles Produkt kann Infektionen verursachen.
- **NICHT WIEDERVERWENDEN** und **NICHT RESTERILISIEREN**, egal mit welchem Verfahren. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch. Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen. Reinigung und Resterilisation können das Produkt strukturell beschädigen.
- **BESONDERS** vorsichtig vorgehen, wenn der Patient eine Strahlenbehandlung mit oder ohne gleichzeitige Chemotherapie durchgemacht hat. Unter diesen Umständen besteht ein erhöhtes Risiko für mit der Punktion verbundene Komplikationen (z.B. Erweiterung, Granulation, Atrophie). Deshalb ist sicherzustellen, dass eine ausreichende Gewebeintegrität vorliegt, um eine TE-Punktion vorzunehmen.

Während der Operation

Allgemeines

- **DARAUFGAHTEN**, dass der Pharynxprotector tief genug in die Speiseröhre eingeführt wurde, bevor die primäre TE-Punktion vorgenommen wird; dazu die tracheoösophageale Wand palpieren. Wenn die Punktion ohne richtige Positionierung des Pharynxprotectors durchgeführt wird, kann das Gewebe beschädigt werden.
- **DARAUFGAHTEN**, dass der Führungsdraht so durch die Kanüle und durch das Lumen des Pharynxprotectors eingeführt wird, dass die tracheoösophageale Wand nicht verletzt wird.
- **DARAUFGAHTEN**, dass erst die Punktionskanüle entfernt wird, bevor der Pharynxprotector entfernt wird. Die Punktionskanüle kann Gewebeschäden verursachen, wenn kein geeigneter Pharynxschutz verwendet wird.
- **DARAUFGAHTEN**, dass der Punktionsdilator am ösophagealen Ende des Führungsdrahts und nicht am trachealen Ende angebracht ist. Die Dilatation ist in posteroanteriorer Richtung vorzunehmen. Bei Dilatation in die falsche Richtung wird die Stimmprothese falsch herum positioniert, was zu Aspiration und Sprechunfähigkeit führt.
- Den Führungsdraht **NICHT** durch die Punktionskanüle zurückziehen. Dadurch kann der Führungsdraht beschädigt, abgesichert und/oder abgeschabt werden. Wenn der Führungsdraht zurückgezogen werden muss, den Führungsdraht und die Punktionskanüle gemeinsam entfernen, damit die Punktionskanüle den Führungsdraht nicht beschädigen kann.
- **KEINE** gezahnten Gefäßklemmen oder anderen Instrumente verwenden, die das Produkt beschädigen könnten.

Sekundäre Punktion

- Den mitgelieferten Pharynxprotector **NICHT** bei sekundären Punktionen verwenden. Er ist nur bei primären Punktionen zu verwenden.
- **DAFÜR SORGEN**, dass das pharyngeale/ösophageale Gewebe ausreichend geschützt ist, z.B. durch Verwendung eines starren Endoskops vor Durchführung der sekundären TE-Punktion.

Nach der Operation

Gebrauch der Stimmprothese

Es besteht das Risiko einer Verschiebung oder Extrusion der Provox Vega Stimmprothese aus der TE-Punktionsöffnung, was zu Ingestion, Aspiration oder Gewebeschäden führen kann. Lesen Sie für weitere Informationen den Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse und Problemlösungen“.

Zur Reduzierung des Risikos einer Verschiebung oder Extrusion und deren möglichen Folgewirkungen:

- **WÄHLEN SIE** die richtige Prothesengröße (d.h. Länge). Eine zu kurze, zu eng sitzende Stimmprothese kann Gewebesnekrose und Extrusion verursachen.
- **WEISEN SIE** den Patienten darauf hin, dass er zur Pflege ausschließlich original Provox Zubehör in der entsprechenden Größe und Durchmesser (Brush, Flush, Plug) verwenden sollte und keine Veränderung an der Prothese vornehmen darf.
- **WEISEN SIE** den Patienten darauf hin, dass er bei den ersten Anzeichen von Gewebeödemen und/oder Entzündungen/Infektionen unverzüglich einen Arzt aufsuchen muss.
- Falls verwendet, **WÄHLEN SIE** Laryngektomiekanülen oder Stoma Buttons in einer geeigneten Form, die keinen Druck auf die Prothese ausüben und die bei der Einführung bzw. Entfernung nicht am trachealen Flansch der Prothese hängen bleiben.

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie stets, ob das Gewebe im Bereich der TE-Punktion geeignet ist. Wenn es nicht hinreichend geeignet ist, z.B. aufgrund von übermäßigem Narbengewebe oder Bestrahlungsfibrose, ist besonders vorsichtig vorzugehen und das Verfahren abzubrechen, wenn die Dilatation der TE-Punktionsöffnung zu viel Kraft erfordert.

- Patienten mit Blutungsstörungen oder aktuell mit Antikoagulanzen behandelte Patienten vor der sekundären Punktion und dem Einsetzen der Prothese **sorgfältig** hinsichtlich des Blutungs- bzw. Hämorrhagierisikos beurteilen.
- **VERWENDEN SIE** bei der Handhabung des Punktionssets stets die aseptische Technik, um das Infektionsrisiko zu reduzieren.
- Entfernen Sie vor Beginn der Dilatation den Pharynxprotector. Die Stimmprothese kann sich im Pharynxprotector verklemmen, wenn versucht wird, die Dilatation durchzuführen, ohne den Pharynxprotector zu entfernen.

- **ACHTEN SIE DARAUF**, dass der Führungsdraht richtig eingefädelt ist und in der Drahtverriegelung fest gehalten wird. Wenn der Führungsdraht nicht richtig eingeklemmt ist, kann er sich aus der Drahtverriegelung lösen, sodass das Verfahren nicht zu Ende geführt werden kann.
- **GEHEN SIE** bei der Dilatation und beim Einsetzen der Prothese langsam vor und wenden Sie keine übermäßige Kraft an. Es kann sonst zu Gewebeschäden kommen.
- **STÜTZEN SIE** das tracheoösophageale Gewebe während der Dilatation. Es kann sonst zu einer Ruptur kommen. Im Falle einer Ruptur des tracheoösophagealen Gewebes ist das TE-Punktionsverfahren abzubrechen und die Ruptur unverzüglich zu nähen. Die TE-Punktion darf erst nach ordentlicher Heilung des Gewebes wiederholt werden.
- Befestigen Sie die Stimmprothese **NICHT WIEDER** am Dilator, nachdem der Sicherheitsfaden der Prothese abgeschnitten wurde, da der Sicherheitsmechanismus in diesem Fall beeinträchtigt ist und die Stimmprothese während des Verfahrens verschoben werden könnte.

1.6 Unerwünschte Ereignisse und Problemlösungen

1.6.1 Während der Verwendung des Punktionssets

Verletzung der Mukosa bzw. Submukosa

Die Punktionskanüle oder der Führungsdraht könnte bei der Punktion die Mukosa oder die Submukosa verletzen, wenn sich der Pharynxprotector nicht an der richtigen Stelle befindet oder die Punktion nicht richtig durchgeführt wird. Bei Verdacht auf eine Verletzung der Mukosa bzw. Submukosa wird empfohlen, den Patienten postoperativ prophylaktisch mit Antibiotika zu behandeln und über eine Nasen-Magen-Sonde oder ähnliches zu ernähren, um eine Heilung zu ermöglichen.

Punktionswiederholung

Wenn sich der Pharynxprotector bei der Punktion nicht an der richtigen Stelle befindet oder falls die Punktion aus irgendeinem anderen Grund wiederholt werden muss, ist das Gewebe auf eine mögliche Verletzung der Submukosa zu untersuchen und das Punktionsverfahren mit richtig eingesetztem Pharynxprotector zu wiederholen.

Entfernung des Pharynxprotectors wurde vergessen

Wenn der Punktionsdilator vor Entfernung des Pharynxprotectors am Führungsdraht befestigt wird, kann der Vorgang nicht fortgesetzt werden. Lösen Sie in diesem Fall den Punktionsdilator vom Führungsdraht und entfernen Sie den Pharynxprotector. Siehe auch den Abschnitt „Neuladen“ unten.

Neuladen

In manchen Fällen kann es nötig sein, den Punktionsdilator neu zu laden, wenn z.B. die Stimmprothese beim Einsetzen der Prothese ganz durch die Punktionsöffnung gezogen wurde. Das Neuladen des Punktionssets wird in Abschnitt 2.2.3 beschrieben und in Abbildung 4 veranschaulicht.

1.6.2 Während des Gebrauchs der Stimmprothese

Verschiebung der Stimmprothese – Eine Verschiebung kann durch eine Infektion und/oder ein Ödem an der TE-Punktionsstelle, Granulation um die Punktionsstelle herum oder hypertrophe Vernarbung um die Punktionsstelle herum verursacht werden. Bei einer Verschiebung kann es zu versehentlicher Aspiration oder Ingestion der Prothese kommen. Siehe unten.

Aspiration der Prothese – Es kann zu einer versehentlichen Aspiration der Stimmprothese oder anderer Bestandteile des Stimmrehabilitationssystems kommen. Wie bei jedem anderen Fremdkörper können Komplikationen infolge der Aspiration eines Bestandteils eine Blockierung oder Infektion verursachen. Mögliche unmittelbare Symptome sind Husten, pfeifendes Atmen oder andere abnormale Atemgeräusche, Atemnot und Atemstillstand, partieller oder unzureichender Luftaustausch und/oder asymmetrische Bewegung des Brustkorbs beim Atmen. Mögliche Komplikationen sind Pneumonie, Atelektase, Bronchitis, Lungenabszess, bronchopulmonale Fistel und Asthma.

Wenn der Patient atmen kann, kann der Fremdkörper eventuell durch Husten entfernt werden. Eine partielle oder vollständige Blockierung der Atemwege macht eine sofortige Intervention zur Entfernung des Fremdkörpers notwendig. Bei Verdacht auf Aspiration der Prothese ist eine CT-Aufnahme vorzunehmen, um die Aspiration zu bestätigen und die Prothese zu orten. Wenn die CT-Aufnahme die Aspiration der Prothese bestätigt, kann die Prothese endoskopisch mit einer nicht gezahnten Greifzange geborgen werden.

Das Silikongehäuse der Vega Stimmprothese lässt sich ebenfalls endoskopisch orten. Die Prothese stellt sich in der CT-Aufnahme und endoskopisch als ein ovales Gebilde mit einer mittleren Öffnung und einem Außendurchmesser von etwa 10-17 mm (die Flanschen der Prothese) oder als ein manschettenknopfförmiges Gebilde mit einer Schaftlänge von 8, 10, 12,5 oder 15 mm dar, je nach Größe der Prothese. Während der Endoskopie sind möglicherweise Reflexionen der Lichtquelle auf dem farblosen Silikonkautschuk zu sehen. Bei bereits einer Weile in situ befindlichen Prothesen sind möglicherweise auch weiß oder gelb aussehende Ansammlungen von Candida auf der Prothese zu sehen.

Ingestion der Prothese – Es kann zu einer versehentlichen Ingestion der Stimmprothese oder anderer Bestandteile des Stimmrehabilitationssystems kommen. Wie bei allen anderen Fremdkörpern hängen die durch Ingestion der Prothese oder eines Bestandteils des Stimmrehabilitationssystems verursachten Symptome hauptsächlich von der Größe, der Lage, dem Grad der Blockierung (falls vorhanden) und der seit der Ingestion verstrichenen Zeit ab. Ingestierte Teile, die sich noch in der unteren Speiseröhre befinden, können mittels Ösophagoskopie entfernt oder eine kurze Weile beobachtet werden. Eventuell geht der Fremdkörper spontan in den Magen ab. In den Magen abgehende Fremdkörper werden gewöhnlich durch den Darmtrakt ausgeschieden. Eine operative Entfernung des Fremdkörpers aus dem Darmtrakt muss in Betracht gezogen werden, wenn ein Darmverschluss, Blutung oder eine Perforation auftreten oder der Fremdkörper nicht durch den Darmtrakt ausgeschieden wird.

Der spontane Abgang der Prothese kann 4-6 Tage abgewartet werden. Der Patient ist anzuweisen, den Stuhl auf die ingestierte Prothese hin zu beobachten. Wenn die Prothese nicht spontan abgeht oder Anzeichen auf Blockierung auftreten (Fieber, Erbrechen, Magenschmerzen), ist ein Gastroenterologe zu konsultieren. Das Silikongehäuse der Vega Stimmprothese lässt sich endoskopisch lokalisieren und bergen. Die Prothese kann mit einer nicht gezahnten Greifzange geborgen werden. Die Prothese stellt sich bei der Endoskopie als ein ovales Gebilde mit einer mittleren Öffnung und einem Außendurchmesser von etwa 10-17 mm (die Flanschen der Prothese) oder als ein manschettenknopfförmiges Gebilde mit einer Schaftlänge von 8, 10, 12,5 oder 15 mm dar, je nach Größe der Prothese. Möglicherweise sind Reflexionen der Lichtquelle auf dem farblosen Silikonkautschuk zu sehen. Bei bereits einer Weile in situ befindlichen Prothesen sind möglicherweise weiß oder gelb aussehende Ansammlungen von Candida auf der Prothese zu sehen.

Infektion und/oder Ödem an der TE-Punktionsstelle – Eine Infektion, Granulation und/oder ein Ödem an der Punktionsstelle können eine Verlängerung des Punktionstrakts bewirken. Dadurch kann die Prothese nach innen und unter die tracheale oder ösophageale Schleimhaut gezogen werden. Eine Entzündung oder Wucherung der ösophagealen Schleimhaut kann auch bewirken, dass die Prothese aus der Punktionsöffnung hinausragt. In diesem Fall ist der vorübergehende Ersatz der Prothese durch eine Prothese mit längerem Schaft angeraten. Wenn die Infektion nicht durch normale ärztliche Behandlung behoben werden kann, ist die Prothese zu entfernen. In manchen Fällen könnte ein Stenting der Punktionsöffnung mittels Katheter in Betracht gezogen werden. Sollte sich die Punktionsöffnung spontan schließen, kann eine erneute Punktion zum Einsetzen einer neuen Prothese erforderlich sein.

Granulation um die Punktionsöffnung herum – In etwa 5% der Fälle wurde von der Bildung von Granulationsgewebe um die TE-Punktionsöffnung herum berichtet. In diesen Fällen kann eine elektrische, chemische oder lasergeführte Kauterisation des Granulationsbereichs in Betracht gezogen werden.

Granulation/hypertrophe Vernarbung um die Punktionsöffnung herum – Wenn die Prothese relativ kurz ist, kann es vorkommen, dass sich die tracheale Schleimhaut über den trachealen Flansch vorwölbt. Dieses überschüssige Gewebe kann mittels Laser entfernt werden. Alternativ kann eine Prothese mit längerem Schaft verwendet werden.

Protrusion/Extrusion der Prothese – Bei einer Infektion der TE-Punktionsöffnung kommt es gelegentlich zu einer Protrusion der Prothese und nachfolgender spontaner Extrusion. Die Prothese muss entfernt werden, um eine Verschiebung in die Luftröhre zu vermeiden. Nach Entfernung der Prothese kann sich die Punktionsöffnung spontan schließen. Zum Einsetzen einer neuen Prothese kann eine erneute Punktion erforderlich sein.

Gewebeschäden – Ist die Prothese zu kurz, zu lang oder wird sie häufig durch eine Laryngektomiekanüle, einen Stoma-Button oder den Finger des Patienten gegen die ösophageale Wand gedrückt, können die Punktionsöffnung, das tracheale und/oder das ösophageale Gewebe geschädigt werden. Untersuchen Sie den Patienten regelmäßig, um ernsthafte Verletzungen zu vermeiden.

Leckage durch das Ventil – Eine Leckage durch die Prothese kann aus den folgenden Gründen auftreten:

- Eine Candida-Wucherung in der Nähe von Ventilsitz und Ventilklappe kann die vollständige Schließung der Ventilklappe verhindern, sodass es zur Leckage durch die Prothese kommt. Dieses Ereignis ist bei der prothetischen Stimmrehabilitation normal und zeigt an, dass die Stimmprothese gewechselt werden sollte.
- Beim Schlucken wird ein stärkerer Unterdruck im PE-Segment erzeugt. Zur Untersuchung dieses Phänomens ist die Ventilklappe der Prothese während des Schluckens durch das Stoma zu prüfen.

Leckage um die Prothese herum – Es kann zu vorübergehender, spontan wieder aufgehender Leckage um die Prothese herum kommen. Dies liegt meist daran, dass die Prothese zu lang ist, und lässt sich durch Einsetzen einer kürzeren Prothese beheben. Wenn das Problem durch das Einsetzen einer Prothese der richtigen Länge nicht behoben wird, sind andere Faktoren, die die Gewebeintegrität im Bereich der TE-Punktion beeinträchtigen können (z.B. gastroösophagealer Reflux oder Schilddrüsenfunktion) in Betracht zu ziehen, zu beurteilen und zu behandeln. Bei einer Vergrößerung der Punktionsöffnung und reduzierter Haltekraft sind andere konventionelle Behandlungsmethoden wie z.B. die Injektion von Füllmaterial (z.B. Kollagen) oder die vorübergehende Entfernung der Stimmprothese in Betracht zu ziehen. Wenn sich die Leckage um die Stimmprothese herum nicht beheben lässt, sind eventuell konservativere Maßnahmen wie z.B. der operative Verschluss der Punktionsöffnung erforderlich.

2. Bedienungsanleitung

Die Abbildungen, auf die in dieser Bedienungsanleitung verwiesen wird, finden Sie in der beiliegenden Broschüre „Abbildungen“.

Für einen bildlichen Überblick über die verschiedenen Operationsverfahren sind unter den Überschriften der nachfolgenden Abschnitte jeweils Links zu Videoanimationen eingefügt.

Vorsicht: Die Videos ersetzen oder beschreiben nicht den vollständigen Inhalt der Bedienungsanleitung und/oder Verschreibungsinformation. Sie ersetzen nicht das sorgfältige Lesen der gesamten Bedienungsanleitung. Die Videos sind lediglich als ergänzende Information nach dem Lesen der Bedienungsanleitung gedacht und sollen zu einem besseren Verständnis des Operationsverfahrens beitragen.

2.1 Vorbereitung

Vor der Punktion sind zunächst die Größe und der Durchmesser der zu verwendenden Stimmprothese zu ermitteln. Die richtige Größe und der Durchmesser sind von der Anatomie des Patienten, den örtlichen medizinischen Praktiken und der Vorliebe des Arztes abhängig.

2.2 Verfahrensanleitung

Prüfen Sie die Unversehrtheit der sterilen Packung. Wenn die Packung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde, verwenden Sie das Produkt nicht. Ein unsteriles Produkt kann Infektionen verursachen.

2.2.1 Primäre Punktion und Einsetzen der Prothese

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Nach Entfernung des Larynx und Anlegen des Tracheostomas den Pharynxprotector in den offenen Pharynx/Ösophagus einführen, bevor sich der Pharynx schließt (Abb. 2.1).
2. Das Luftröhreninnere an der gewünschten Punktionsstelle palpieren, um die richtige Stelle für die TE-Punktion zu ermitteln. Die schräge Vorderöffnung des Pharynxprotectors (bzw. der Schlitz an der Oberseite, je nach Operationstechnik) sollte bei der Palpierung zu fühlen sein (Abb. 2.2).
3. Die Punktionskanüle an der richtigen Punktionsstelle (etwa 8-10 mm vom Tracheostomrand entfernt) einführen, bis die Kanülenspitze das Innenlumen des Pharynxprotectors erreicht (Abb. 2.3). Wenn sich ein Endotrachealtubus in situ befindet, ist dieser Tubus zu entfernen, falls er die angemessene Dilatation und das vollständige Einsetzen der Stimmprothese behindert.
4. Den Führungsdraht in den Ansatz der Punktionskanüle einführen. Den Führungsdraht durch die Kanüle vorschieben, bis er etwa 20 cm aus dem Lumen des Pharynxprotectors herausragt (Abb. 2.4).

WARNHINWEIS: Überprüfen Sie stets, ob der Führungsdraht durch das Lumen des Pharynxprotectors austritt. Ist dies nicht der Fall, so besteht Gefahr einer Verletzung der Mukosa bzw. Submukosa, und muss neu begonnen werden (siehe „Unerwünschte Ereignisse und Problemlösungen“ sowie „Neuladen des Punktionssets“).

5. Die Punktionskanüle entfernen (Abb. 2.5).
- VORSICHT:** Die Kanüle muss entfernt werden, bevor der Pharynxprotector entfernt wird. Andernfalls besteht Gefahr, dass das ösophageale Gewebe verletzt wird.
6. Den Pharynxprotector entfernen. Bevor fortgefahren wird, sollte nur der Führungsdraht in situ verbleiben (Abb. 2.6).
7. Den an der ösophagealen Seite herausragenden Führungsdraht in das schmale Ende des Punktionsdilators einführen und den Führungsdraht durch den Punktionsdilator schieben, bis er etwa 10 cm aus der Ausgangsöffnung des Punktionsdilators herausragt (Abb. 2.7).
8. Die Spitze des Führungsdrahts ergreifen und in die Öffnung neben der Ausgangsöffnung einführen (Abb. 2.8).
9. Den Führungsdraht durch Wegziehen vom schmalen Ende des Punktionsdilators straffen und kontrollieren, ob er fest am Punktionsdilator befestigt ist (Abb. 2.9).
10. Den Führungsdraht zur Dilatation der Punktionsöffnung mit einer kontinuierlichen, gleichmäßigen Bewegung vorsichtig durch die Punktionsöffnung ziehen. Das tracheoösophageale Gewebe während der Dilatation stützen (z.B. mit zwei Fingern), um die Dilatationskraft zu mindern. Den Führungsdraht zur besseren Kontrolle dicht am Punktionsdilator festhalten (Abb. 2.10).

VORSICHT: Dilatation und vollständiges Einsetzen der Stimmprothese sollten nach anterior/kaudal hin mit begrenzter lateraler Bewegung erfolgen, um die auf die tracheoösophageale Wand ausgeübte Kraft einzuschränken.

11. Mit derselben kontinuierlichen, gleichmäßigen Bewegung den Führungsdraht, den Punktionsdilator und die Schleife des Punktionsdilators vorsichtig durch die Punktionsöffnung ziehen. Während die Schleife des Punktionsdilators über den trachealen Flansch der Stimmprothese und durch die Punktionsöffnung gezogen wird, faltet sie den Flansch zusammen. Der tracheale Flansch entfaltet sich in der Trachea, sobald die Schleife den Flansch freigibt (Abb. 2.11).
Sofort nachdem die Schleife des Punktionsdilators den trachealen Flansch nicht mehr umgibt, aufhören zu ziehen. Wenn sich der tracheale Flansch nicht vollständig entfaltet, kann er mithilfe von zwei ungezahnten Gefäßklappen in Position gedreht werden.
12. Den trachealen Flansch der Stimmprothese mit einer ungezahnten Gefäßklappe festhalten, die Prothese in die richtige Position drehen und den Sicherheitsfaden zerschneiden (Abb. 2.12).

2.2.2 Sekundäre Punktion und Einsetzen der Prothese

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Der im Provox Vega Punktionsset enthaltene Pharynxprotektor (Abb. 1.1) wird bei einer sekundären Punktion nicht verwendet.

1. Ein Instrument (z.B. ein starres Endoskop) auswählen, das folgende Funktionen erfüllen kann:
 - a. Schutz während des Durchstoßens der tracheoösophagealen Wand mit der Kanüle,
 - b. Führung für die richtige Platzierung der TE-Punktion und
 - c. Mittel zur Erleichterung des sicheren Durchführens des Führungsdrahts durch den Pharynx und aus dem Mund heraus.

Das Instrument in die Speiseröhre einführen (Abb. 3.1). Wenn sich ein Endotrachealtubus in situ befindet, ist dieser Tubus zu entfernen, falls er die angemessene Dilatation und das vollständige Einsetzen der Stimmprothese behindert.

VORSICHT: Das für den Pharynxschutz ausgewählte Instrument muss ein Lumen für das sichere Durchführen des Führungsdrahts enthalten. Andernfalls besteht Gefahr einer Verletzung der Mukosa bzw. Submukosa.

2. Die Luftröhre an der vorgesehenen Punktionsstelle palpieren, um die richtige Lage des Instruments zu überprüfen. Ein flexibles Endoskop kann zur zusätzlichen Sicht- bzw. Durchlichtkontrolle verwendet werden (Abb. 3.2).
3. Die Punktionskanüle an der richtigen Punktionsstelle (etwa 8-10 mm vom Tracheostomarand entfernt) einführen, bis die Kanülenspitze die Innenwand des Instruments erreicht (Abb. 3.3).
4. Den Führungsdraht in den Ansatz der Punktionskanüle einführen. Den Führungsdraht in die Kanüle und durch das Lumen des Instruments schieben, bis er etwa 20 cm aus dem distalen Ende des Instruments herausragt (Abb. 3.4).

WARNHINWEIS: Unbedingt nachprüfen, ob der Führungsdraht durch das Lumen des für den Pharynxschutz gewählten Instruments austritt. Ist dies nicht der Fall, so besteht Gefahr einer Verletzung der Mukosa bzw. Submukosa, und das Verfahren muss neu begonnen werden (siehe „Unerwünschte Ereignisse und Problemlösungen“ sowie „Neuladen des Punktionssets“).

5. Die Punktionskanüle entfernen (Abb. 3.5).
VORSICHT: Die Kanüle muss entfernt werden, bevor das Instrument entfernt wird. Andernfalls besteht Gefahr, dass das ösophageale Gewebe verletzt wird.
6. Das für den Pharynxschutz benutzte Instrument entfernen. Bevor fortgefahren wird, sollte nur der Führungsdraht in situ verbleiben (Abb. 3.6).
7. Den Führungsdraht von kranial in das schmale Ende des Punktionsdilators einführen und schieben, bis er etwa 10 cm aus der Ausgangsöffnung des Punktionsdilators herausragt (Abb. 3.7).
8. Die Spitze des Führungsdrahts ergreifen und in die Öffnung neben der Ausgangsöffnung des Punktionsdilators einführen (Abb. 3.8).
9. Den Führungsdraht durch Wegziehen vom schmalen Ende des Punktionsdilators straffen und kontrollieren, ob er fest am Punktionsdilator befestigt ist (Abb. 3.9).

VORSICHT: Überprüfen, ob der Führungsdraht fest in der Drahtverriegelung des Punktionsdilators gesichert ist. Wenn der Führungsdraht nicht sicher in der Drahtverriegelung befestigt ist, könnte er sich vom Punktionsdilator lösen; der Punktionsdilator könnte dann in die Speiseröhre geraten, in welchem Fall er mit zusätzlichen Instrumenten (z.B. einer Kehlkopfzange) wieder geborgen werden müsste.

10. Den Führungsdraht zur Dilatation der Punktionsöffnung mit einer kontinuierlichen, gleichmäßigen Bewegung vorsichtig durch die Punktionsöffnung ziehen, bis das dicke Ende des Punktionsdilators die Punktionsstelle passiert hat. Das tracheoösophageale Gewebe während der Dilatation stützen (z.B. mit zwei Fingern), um die Dilatationskraft zu mindern. Den Führungsdraht zur besseren Kontrolle dicht am Punktionsdilator festhalten (Abb. 3.10).

VORSICHT: Dilatation und vollständiges Einsetzen der Stimmprothese sollten nach anterior/kaudal hin mit begrenzter lateraler Bewegung erfolgen, um die auf die tracheoösophageale Wand ausgeübte Kraft einzuschränken.

11. Mit derselben kontinuierlichen, gleichmäßigen Bewegung den Führungsdraht, den Punktionsdilator und die Schleife des Punktionsdilators vorsichtig durch die Punktionsöffnung ziehen. Während die Schleife des Punktionsdilators über den trachealen Flansch der Stimmprothese und durch die Punktionsöffnung gezogen wird, faltet sie den Flansch zusammen. Der tracheale Flansch entfaltet sich in der Trachea, sobald die Schleife den Flansch freigibt (Abb. 3.11).
Sofort nachdem die Schleife des Punktionsdilators den trachealen Flansch nicht mehr umgibt, aufhören zu ziehen. Wenn sich der tracheale Flansch nicht vollständig entfaltet, kann er mithilfe von zwei ungezahnten Gefäßklappen in Position gedreht werden.
12. Den trachealen Flansch mit einer ungezahnten Gefäßklappe festhalten, die Prothese in die richtige Position drehen und den Sicherheitsfaden zerschneiden (Abb. 3.12).

2.2.3 Neuladen des Punktionssets

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

VORSICHT: Das Provox Vega Punktionsset darf nicht neu geladen werden, wenn der Sicherheitsfaden der Stimmprothese beim ersten Einsetzversuch zerschnitten oder beschädigt wurde.

Wenn das Verfahren neu gestartet werden muss, kann das Provox Vega Punktionsset neu geladen werden. Um das System neu zu laden:

1. Den Führungsdraht am schmalen Ende des Punktionsdilators schieben, bis sich der Führungsdraht aus der Drahtverriegelung löst (Abb. 4.1-4.2).
2. Den Führungsdraht durch den Punktionsdilator ziehen (Abb. 4.3).
3. Die Vega Stimmprothese wieder in den Ring des Punktionsdilators einsetzen (Abb. 4.4).
WARNHINWEIS: Der Sicherheitsfaden und der tracheale Flansch der Stimmprothese müssen zum Bügel des Punktionsdilators und zur Drahtverriegelung hin gerichtet sein, wenn die Prothese in die Schleife des Punktionsdilators eingesetzt wird (Abb. 4.4).
4. Der Führungsdraht kann zur leichteren Wiedereinführung begradigt werden, falls erforderlich.
5. Weiter gemäß Abschnitt 2.2, „Verfahrensanleitung“.

2.3 Reinigung und Sterilisierung

Die chirurgischen Bestandteile des Punktionssets sowie die Stimmprothese werden steril (EO) geliefert. Sie sind für den Einmalgebrauch bestimmt und können NICHT gereinigt oder resterilisiert werden.

Die Stimmprothese muss nach dem Einsetzen regelmäßig vom Patienten in situ gereinigt werden (siehe „Pflege der Prothese“ weiter unten).

2.4 Wichtige Informationen für den Patienten

Der Patient ist auf Folgendes hinzuweisen:

- Nach Einsetzen einer Prothese können sich Blutspuren im Sputum finden.
- In den ersten Wochen nach Einsetzen einer Prothese kann es gelegentlich zu einer leichten Leckage durch oder um die Prothese herum kommen. Dies hört oft spontan wieder auf und erfordert keinen sofortigen Wechsel der Prothese.
- Um eine optimale Stimme, eine flüssige Sprache und optimale Verständlichkeit zu erzielen, wird Sprachtraining mit einem Logopäden empfohlen.

Der Patient ist anzuweisen, in den folgenden Fällen einen Arzt zu konsultieren:

- Verändertes Aussehen des Prothesenmaterials oder veränderter Sitz in der Punktionsöffnung.
- Leckage während des Essens und/oder Trinkens, die nicht durch Reinigen der Prothese behoben werden kann. Ein Provox Vega Plug (Stopfen) kann zur vorübergehenden Verhinderung von Leckage beim Essen und Trinken verwendet werden, bis die Prothese ausgewechselt werden kann.
- Erschwertes Sprechen (mehr Anstrengung erforderlich), wobei eine Reinigung keine Abhilfe schafft.
- Anzeichen von Entzündung oder Gewebeveränderung direkt oder nahe am Punktionsstrakt.
- Blutung oder Gewebewucherung um die Prothese herum.
- Anhaltende Schmerzen oder Beschwerden im Bereich der Vega Stimmprothese.
- Chronischer Husten, Atemschwierigkeiten oder Blut im Mukus. Dies können Anzeichen für eine schwere Erkrankung sein, die eine ärztliche Behandlung erfordert.

Pflege der Prothese:

VORSICHT: Zur Reinigung der Prothese nur echte Provox Zubehörteile verwenden, die für den Gebrauch mit Provox Vega vorgesehen sind.

Der Patient sollte die Prothese mindestens zweimal täglich sowie nach jeder Mahlzeit mit der Provox Brush (Reinigungsbürste) reinigen. Dazu wird die Bürste in die Prothese eingeführt und mit einer Drehbewegung behutsam vor und zurück bewegt. Die Bürste ist nach der Reinigung mit einer Gaze komprimiert abzuwischen. Dieser Vorgang kann so oft wie nötig wiederholt werden.

Nähere Einzelheiten und Angaben zur Reinigung der Bürste finden sich in der Bedienungsanleitung für die Provox Brush. Zusätzlich zur Provox Brush kann der Patient die Provox Flush Spülpipette zur Reinigung der Provox Vega Stimmprothese verwenden. Der Provox Flush kann mit Trinkwasser oder Luft verwendet werden. Nähere Einzelheiten und Angaben zur Reinigung der Provox Flush finden sich in der Bedienungsanleitung für den Provox Flush.

Kompatibilität mit Antimykotika

Eine Behandlung mit Antimykotika sollte nicht erforderlich sein, kann jedoch vorbeugend in Betracht gezogen werden, wenn eine übermäßige Candida-Wucherung auf der Prothese vorliegt.

Die Materialeigenschaften der Prothese können durch verschiedene unbekannte chemische Substanzen beeinflusst werden. Die Anwendung von Antimykotika direkt an oder nahe bei der Stimmprothese ist deshalb sorgfältig zu beurteilen.

In Labortests zeigen sich keine negativen Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit der Vega Stimmprothese und ihrer Bestandteile bei Verwendung der folgenden Antimykotika: Nystatin, Fluconazol und Miconazol.

Reinigung und Desinfektion des Zubehörs

Das Zubehör ist nach jedem Gebrauch zu reinigen und mindestens einmal täglich gemäß der Bedienungsanleitung zu desinfizieren. Während des Krankenhausaufenthalts besteht ein erhöhtes Risiko für eine Kontamination des Produkts und eine Infektion des Patienten. Es ist deshalb wichtig, das Zubehör während des Krankenhausaufenthalts sofort nach und dann wieder unmittelbar vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren und mit sterilem Wasser (statt Leitungswasser) abzuspülen.

Nähere Einzelheiten und Angaben zur Reinigung des Provox Zubehörs finden sich in der den Provox-Zubehörteilen beiliegenden Bedienungsanleitung.

2.5 Lebensdauer der Provox Vega Stimmprothese

Die Lebensdauer der Prothese hängt von den jeweiligen biologischen Verhältnissen ab, und lässt sich über einen längeren Zeitraum nicht vorhersagen. Das Material der Prothese wird z.B. von Bakterien und Hefepilz beeinflusst, und die strukturelle Integrität der Prothese verschlechtert sich allmählich.

Eine Candida-Überwucherung der Prothese tritt bei fast allen Patienten ein. Wie schnell Candida das Silikonmaterial beeinträchtigen und eine Leckage durch die Prothese oder eine andere Funktionsstörung des Ventils verursachen kann, wird möglicherweise durch Strahlentherapie, Speichelgehalt und Ernährungsgewohnheiten beeinflusst. Siehe auch „Pflege der Prothese“ in Abschnitt 2.4, „Wichtige Informationen für den Patienten“.

Die Prothese ist kein Dauerimplantat, sondern muss regelmäßig gewechselt werden. Die Lebensdauer der Prothese hängt von den jeweiligen biologischen Verhältnissen ab, und lässt sich über einen längeren Zeitraum nicht vorhersagen. Die Prothese und insbesondere das Silikonmaterial der Prothese werden z.B. durch Bakterien und Candida beeinträchtigt, und die strukturelle Integrität der Prothese verschlechtert sich allmählich.

Zu den Indikationen für das Auswechseln der Provox Vega Stimmprothese gehören Leckage durch das Ventil, Blockierung der Prothese, Bakterien- und Candida-Überwucherung mit nachfolgender Materialverschlechterung und/oder Notwendigkeit von übermäßigem Druck zur Stimmerzeugung. Andere mögliche Gründe für ein früheres Auswechseln sind medizinische Indikationen wie z.B. Probleme im Punktionsstrakt. Siehe auch Abschnitt 1.6, „Unerwünschte Ereignisse und Problemlösungen“/1.6.2, „Während des Gebrauchs der Stimmprothese“.

2.6 Entsorgung

Das Produkt kann nach dem Gebrauch eine mögliche biologische Gefahrenquelle darstellen. Bei der Handhabung und Entsorgung sind die medizinischen Praktiken und anwendbaren Gesetze und Vorschriften des jeweiligen Landes zu befolgen.

2.7 Zubehör

Das Provox Zubehör wurde so entwickelt, dass es gefahrlos und wirksam in Verbindung mit der Provox Vega Stimmprothese verwendet werden kann. Verwenden Sie kein anderes Zubehör, da es zu Verletzungen oder Fehlfunktionen führen kann.

Zubehör zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit des Produkts (für den Patientengebrauch)

Provox Brush /Provox Brush XL: Für den Patienten zur Reinigung der Innenseite der Stimmprothese.

Provox Flush: Zusätzliches Reinigungsprodukt für den Patienten, mit dem die Stimmprothese durchgespült werden kann.

Provox Plug: Hilfsmittel für den Patienten, mit dem die Stimmprothese vorübergehend blockiert werden kann.

Weitere Informationen im Internet unter www.atosmedical.com oder bei Ihrem Händler.

3. Meldung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

NEDERLANDS

In de begeleidende illustratiehandleiding kunt u de illustraties vinden waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen.

Luchtwegmanagement bij patiënten met een tracheostoma

Spoeisende situaties

Het is belangrijk dat eerstehulpverleners weten dat u stembandloos bent. Ze kunnen dan eerder vaststellen dat zuurstof via uw stoma moet worden toegediend en dat niet mond-op-mond- of mond-op-neusbeademing, maar mond-op-halsbeademing moet worden toegepast.

We adviseren u en uw clinicus de richtlijnen voor mond-op-halsbeademing te downloaden van www.atosmedical.com/rescuebreathing

Niet-urgente situaties

Als u een ingreep moet ondergaan waarvoor intubatie (het inbrengen van een beademingsbuis in uw luchtpijp) nodig is, is het heel belangrijk dat de anesthesist en de arts die de ingreep uitvoert ervan op de hoogte zijn dat u stembandloos bent en een stemprothese gebruikt. Het is van belang dat ze begrijpen dat de stemprothese op haar plaats moet blijven. Als de prothese wordt verwijderd, kunnen vloeistoffen uit uw mond, slokdarm, of maag in uw luchtpijp terechtkomen.

Het is heel belangrijk dat de intubatiebuis voorzichtig wordt ingebracht en verwijderd, zodat de stemprothese niet losraakt of naar buiten komt.

1. Beschrijving

1.1 Indicaties voor gebruik

De Provox Vega Puncture Set is een hulpmiddel voor het uitvoeren van een primaire of secundaire TE-punctie bij gelyngectomeerden, met geïntegreerde plaatsing van een Provox Vega stemprothese.

De Provox Vega stemprothese is een steriele, eenmalig bruikbare, in het lichaam verblijvende stemprothese bestemd voor stemvalidatie na chirurgische verwijdering van de larynx (laryngectomie). De stemprothese wordt in situ door de patiënt gereinigd.

1.2 CONTRA-INDICATIES

Gebruik de Provox Vega Puncture Set niet als de patiënt anatomische afwijkingen heeft die veilig punteren van de tracheo-oesofageale wand of veilige plaatsing van de stemprothese in de weg kunnen staan (bijvoorbeeld aanzienlijke stenose of aanzienlijke fibrose op de punctieplaats), omdat dit weefselbeschadiging kan veroorzaken.

Gebruik de Provox Vega Puncture Set niet voor een secundaire TE-punctie als de patiënt aan ernstige trismus lijdt waardoor goede bescherming van de farynxwand niet mogelijk is. Als de farynx tijdens het punteren niet goed beschermd is, kan onbedoeld letsel van faryngeaal/oesofageaal weefsel ontstaan.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox Vega Puncture Set is een hulpmiddel voor het maken van een primaire of secundaire TE-punctie met daaropvolgend dilateren van het punctiekanaal tot een diameter die plaatsing van de meegeleverde Provox Vega stemprothese mogelijk maakt. De Provox Vega stemprothese is voorgeladen op de punctiekanaaldilatator, die deel uitmaakt van het hulpmiddel.

De Provox Vega Puncture Set is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De verpakking bevat de volgende steriele materialen in een blisterverpakking (afb. 1):

- 1 Pharynx Protector (afb. 1.1), vervaardigd van transparant thermoplastisch,
- 1 punctieaand (afb. 1.2), vervaardigd van chirurgisch roestvrij staal,
- 1 voerdraad (afb. 1.3), vervaardigd van voorgekleurd fluorplastic,
- 1 punctiekanaaldilatator met 1 voorgeladen Provox Vega stemprothese (afb. 1.4). De punctiekanaaldilatator is vervaardigd van thermoplastisch elastomeer en polypropyleen, de Vega stemprothese is vervaardigd van siliconenrubber en fluorplastic van medische kwaliteit.

De voorgeladen punctiekanaaldilatator heeft de volgende functionele eigenschappen en onderdelen:

- een dilatator (afb. 1.4.1),
- een dilatatorband (afb. 1.4.2) die de dilatator en de stemprothese met elkaar verbindt,
- een dilatatorlus (afb. 1.4.3), de koppeling met de stemprothese,
- een draadgrendel (afb. 1.4.4) gekoppeld aan de veiligheidsband van de stemprothese (afb. 1.4.6) en de voerdraad,
- een Provox Vega stemprothese (afb. 1.4.5) met de veiligheidsband (afb. 1.4.6) verbonden aan de draadgrendel en zodanig gericht dat de tracheale flens (afb. 1.4.7) van de stemprothese naar de draadgrendel wijst.

De Provox Vega stemprothese bevat een eenrichtingsklep die de TE-punctie open houdt om te kunnen praten en het risico verkleint dat er vloeistof en voedsel in de trachea komt.

De Provox Vega stemprothese is geen permanent implantaat en moet periodiek worden vervangen. De prothese is verkrijgbaar in verschillende diameters en diverse maten.

De set bevat verder de volgende niet-steriele materialen:

- 1 gebruiksaanwijzing – Provox Vega Puncture Set (inclusief 1 illustratiehandleiding),
- 1 Provox Vega handleiding voor de patiënt,
- 1 Provox Brush van een bij de stemprothese passende maat,
- 1 gebruiksaanwijzing voor de Provox Brush

1.4 WAARSCHUWINGEN

Voorafgaand aan de ingreep

- Gebruik het product **NIET** als de verpakking beschadigd of open is. Een niet-steriel product kan een infectie veroorzaken.
- **NIET HERGEBRUIKEN** en **NIET OPNIEUW STERILISEREN** met welke methode dan ook. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken. Door reiniging en hersterilisatie kan het hulpmiddel structureel beschadigd raken.
- **GA UITERST VOORZICHTIG** te werk als de patiënt bestraald is met of zonder gelijktijdige chemotherapie. Deze omstandigheden vergroten het risico van punctiegerelateerde complicaties (bijvoorbeeld verwijding, granulatie, atrofie). Controleer daarom of het weefsel bestand is tegen een TE-punctie.

Tijdens de ingreep

Algemeen

- **CONTROLEER** vóór de primaire TE-punctie of de Pharynx Protector diep genoeg is ingebracht door palpatie van de tracheo-oesofageale wand. Punteren zonder adequaat gepositioneerde Pharynx Protector kan weefselbeschadiging veroorzaken.
- **CONTROLEER** of de voerdraad door de naald en het lumen van de Pharynx Protector is ingebracht en de tracheo-oesofageale wand niet kan beschadigen.
- **CONTROLEER** of de punctienaald verwijderd is voordat de Pharynx Protector wordt verwijderd. Zonder adequate farynxprotectie kan de punctienaald weefsel beschadigen.
- **CONTROLEER** of de punctiekanaaldilatator op het oesofageale en niet op het tracheale uiteinde van de voerdraad geplaatst is. Dilatie dient in posteroantere richting plaats te vinden. Bij dilateren in de verkeerde richting wordt de stemprothese achterstevoren geplaatst, wat aspiratie en onvermogen tot praten veroorzaakt.
- Trek de voerdraad **NIET** terug door de punctienaald. Gebeurt dat wel dan kan dat tot beschadiging, scheuren en/of afschrapen van de voerdraad leiden. Als de voerdraad teruggetrokken moet worden, verwijder de voerdraad en de punctienaald dan samen als één geheel om te voorkomen dat de voerdraad door de punctienaald wordt beschadigd.
- Gebruik **GEEN** getande vaatklemmen of andere instrumenten die het product kunnen beschadigen.

Secundaire punctie

- Gebruik de meegeleverde Pharynx Protector **NIET** tijdens secundaire puncties. De Pharynx Protector is uitsluitend bedoeld voor gebruik tijdens primaire puncties.
- **CONTROLEER** vóór een secundaire TE-punctie of het faryngeale/oesofageale weefsel adequaat beschermd is, bijvoorbeeld met een starre endoscoop.

Na de ingreep

Gebruik van de stemprothese

Losraken of extrusie van de Provox Vega stemprothese uit de TE-punctie kan zich voordoen, met als gevolg ingestie, aspiratie of weefselbeschadiging. Raadpleeg onderstaand hoofdstuk “Complicaties en oplossen van problemen” voor nadere informatie over dergelijke voorvallen en hoe deze te voorkomen.

Het risico van losraken of extrusie en de mogelijke gevolgen daarvan kan als volgt worden verkleind:

- **SELECTEER** de juiste maat (d.w.z. lengte) prothese. Een te korte stemprothese die maar net past, kan tot weefselnecrose en extrusie leiden.
- **INSTRUEER** de patiënt dat hij/zij voor onderhoud alleen originele Provox accessoires van bijpassende maat en diameter (bijvoorbeeld Brush, Flush, Plug) mag gebruiken, en alle andere vormen van manipulatie moet vermijden.
- **INSTRUEER** de patiënt dat hij/zij onmiddellijk een arts moet raadplegen bij verschijnselen van oedeem en/of ontsteking/infectie van weefsels.
- **KIES** toepasselijk gevormde laryngectomie canules of stomabuttons (indien gebruikt) die tijdens gebruik geen druk uitoefenen op de prothese, en die tijdens inbrengen of verwijderen niet aan de tracheale flens van de prothese blijven haken.

1.5 VOORZORGSMAATREGELEN

Onderzoek altijd of het weefsel in het gebied van de TE-punctie geschikt is om gepuncteerd te worden. Als dat niet het geval is, bijvoorbeeld door overmatig littekenweefsel of bestralingsfibrose, voer de procedure dan uiterst voorzichtig uit en staak de ingreep als het dilateren van de TE-punctie te veel kracht vergt.

- **CONTROLEER** patiënten met een bloedingsstoornis of patiënten op anticoagulantia vóór secundair punteren en protheseplaatsing zorgvuldig op bloedingsrisico's.
- **PAS ALTIJD** een aseptische techniek toe bij het hanteren van de punctieset om het infectierisico te verkleinen.
- **VERWIJDER** de Pharynx Protector voordat met dilateren wordt begonnen. De stemprothese kan in de Pharynx Protector vast komen te zitten als gepoogd wordt de procedure te voltooien zonder de Pharynx Protector te verwijderen.
- **CONTROLEER** of de voerdraad adequaat opgevoerd en in positie vastgezet is in de draadgrendel. Als de voerdraad niet goed vergrendeld is, kan de draad loskomen van de draadgrendel, waardoor de procedure niet kan worden voltooid.
- **GA ALTIJD** langzaam te werk en zonder overmatige kracht te gebruiken tijdens het dilateren en het plaatsen van de prothese. Anders kan weefselbeschadiging ontstaan.
- **ONDERSTEUN** het tracheo-oesofageale weefsel tijdens het dilateren. Anders kan een ruptuur ontstaan. Als het tracheo-oesofageale weefsel ruptureert, moet de TE-punctie procedure worden gestaakt en de ruptuur onmiddellijk worden gehecht. De TE-punctie mag pas worden herhaald nadat het weefsel goed genezen is.
- **NIET** herladen nadat de veiligheidsband van de prothese doorgeknipt is omdat het veiligheidsmechanisme in dat geval niet meer werkt, waardoor tijdens de procedure risico op dislocatie van de stemprothese bestaat.

1.6 Complicaties en oplossen van problemen

1.6.1 Tijdens gebruik van de punctieset

(Sub)mucosaal letsel

Tijdens het punteren kan de punctienaald of de voerdraad (sub)mucosaal letsel veroorzaken als de Pharynx Protector niet correct geplaatst is of als de punctie verkeerd wordt uitgevoerd. Bij verdenking op (sub)mucosaal letsel wordt aanbevolen de patiënt postoperatief profylactisch antibiotica te geven en via een neus-maagsonde of dergelijke te voeden om het letsel te laten genezen.

Opnieuw punteren

Als de Pharynx Protector tijdens het punteren niet goed gepositioneerd is of als er om een andere reden opnieuw moet worden gepuncteerd, dan dient het weefsel te worden onderzocht op mogelijk submucosaal letsel en het punteren te worden herhaald met correct gepositioneerde Pharynx Protector.

De Pharynx Protector is niet verwijderd

Als de punctiekanaaldilatator aan de voerdraad wordt gekoppeld voordat de Pharynx Protector verwijderd is dan kan de procedure niet worden voltooid. Koppel de punctiekanaaldilatator in dat geval los van de voerdraad en verwijder de Pharynx Protector. Zie ook “Herladen” hieronder.

Herladen

In sommige gevallen kan het nodig zijn om de punctiekanaaldilatator te herladen, bijvoorbeeld als de stemprothese tijdens het plaatsen helemaal door het punctiekanaal getrokken is. De herlaadprocedure is beschreven in hoofdstuk 2.2.3 en geïllustreerd in afbeelding 4.

1.6.2 Tijdens gebruik van de stemprothese

Losraken van de stemprothese – De stemprothese kan losraken als gevolg van infectie en/of oedeem van de TE-punctie, granulatie rond het punctiekanaal of hypertrofische littekenvorming rond het punctiekanaal. Losraken kan tot aspiratie of ingestie van de prothese leiden. Zie hieronder.

Aspiratie van de prothese – De stemprothese of andere onderdelen van het stemvalidatiesysteem kunnen per ongeluk worden geaspireerd. Net als bij andere lichaamsvreemde voorwerpen kan aspiratie van een onderdeel obstructie of infectie veroorzaken. Acute symptomen zijn onder meer hoesten, een fluitende ademhaling of abnormale ademgeluiden, dyspneu, ademhalingsstilstand, gedeeltelijke of inadequate gasuitwisseling en/of asymmetrische thoraxbeweging bij de ademhaling. Complicaties zijn onder meer pneumonie, atelectase, bronchitis, longabces, bronchopulmonale fistel en astma.

Als de patiënt kan ademen, kan het vreemde voorwerp mogelijk door hoesten worden verwijderd. Bij gedeeltelijke of gehele luchtwegobstructie moet onmiddellijk worden ingegrepen om het vreemde voorwerp te verwijderen. Bij verdenking op aspiratie van het hulpmiddel dient een CT-scan van de longen te worden gemaakt om aspiratie te bevestigen en het hulpmiddel te lokaliseren. Als de CT-scan aspiratie van het hulpmiddel bevestigt dan kan het hulpmiddel mogelijk endoscopisch met een ongetande grijptang worden verwijderd.

De siliconen behuizing van de Vega stemprothese is ook endoscopisch te lokaliseren. Op een CT-scan en tijdens endoscopie kan het hulpmiddel eruitzien als een ovale vorm met een opening in het midden en een buitendiameter van ongeveer 10 tot 17 mm (de flenzen van het hulpmiddel), of als een manchetachtige vorm met een schacht lengte van 8, 10, 12,5 of 15 mm, afhankelijk van de maat van het hulpmiddel. Tijdens endoscopie kunnen reflecties van de lichtbron op het doorzichtige siliconenrubber te zien zijn. Bij protheses die al enige tijd in situ zijn, kunnen ook witte of gele candida afzettingen op het hulpmiddel te zien zijn.

Ingestie van de prothese – De stemprothese of andere onderdelen van het stemvalidatiesysteem kunnen per ongeluk worden ingeslikt. Net als bij andere lichaamsvreemde voorwerpen zijn de symptomen veroorzaakt door ingestie van de prothese of een onderdeel van het stemvalidatiesysteem grotendeels afhankelijk van de grootte, de plaats, de mate van obstructie (indien aanwezig) en de tijdsduur dat het lichaamsvreemde voorwerp aanwezig is. Ingeslikte onderdelen die onderin de oesofagus zijn blijven zitten, kunnen oesofagoscopisch worden verwijderd of korte tijd worden geobserveerd. Het voorwerp kan uit zichzelf in de maag terechtkomen. Lichaamsvreemde voorwerpen die in de maag terechtkomen, passeren gewoonlijk het darmkanaal. Operatieve verwijdering van lichaamsvreemde voorwerpen uit het darmkanaal moet worden overwogen wanneer darmobstructie, bloeding of perforatie optreedt, of wanneer het voorwerp het darmkanaal niet passeert.

Spontane passage van het hulpmiddel kan 4 – 6 dagen worden afgewacht. De patiënt dient te worden geïnstrueerd zijn of haar ontlasting te controleren op het ingeslikte hulpmiddel. Als het hulpmiddel niet spontaan wordt geloosd of als er obstructieverschijnselen ontstaan (koorts, braken, buikpijn) dan dient een gastro-enteroloog te worden geconsulteerd. De siliconen behuizing van de Vega stemprothese kan endoscopisch worden gelokaliseerd en verwijderd. Het hulpmiddel kan met een ongetande grijptang worden teruggehaald. Tijdens endoscopie kan het hulpmiddel eruitzien als een ovale vorm met een opening in het midden en een buitendiameter van ongeveer 10 tot 17 mm (de flenzen van het hulpmiddel), of als een manchetachtige vorm met een schacht lengte van 8, 10, 12,5 of 15 mm, afhankelijk van de maat van het hulpmiddel. Er kunnen reflecties van de lichtbron op het doorzichtige siliconenrubber te zien zijn. Bij protheses die al enige tijd in situ zijn, kunnen ook witte of gele candida afzettingen op het hulpmiddel te zien zijn.

Infectie en/of oedeem van de TE-punctie – Door infectie, granulatie en/of oedeem van het punctiekanaal kan het tracé langer worden. Daardoor kan de prothese inwaarts en onder de tracheale of oesofageale mucosa worden getrokken. Ontsteking of overgroei van de oesofageale mucosa kan ook maken dat de prothese uit het punctiekanaal extrudeert. Tijdelijke vervanging van de prothese door een prothese met een langere schacht is dan raadzaam. Als de infectie niet met een medicamenteuze standaardbehandeling geneest dan dient de prothese te worden verwijderd. In sommige gevallen kan stenten van het punctiekanaal met een katheter worden overwogen. Als het punctiekanaal zich spontaan sluit, kan opnieuw puncteren voor het inbrengen van een nieuwe prothese nodig zijn.

Granulatie rond het punctiekanaal – Er is vorming van granulatieweefsel rond de TE-punctie gemeld met een incidentie van ongeveer 5%. Elektrische, chemische of lasercauterisatie van het granulatiegebied kan worden overwogen.

Granulatie/hypertrofische littekenvorming rond het punctie-kanaal – Bij een relatief korte prothese kan de tracheale mucosa over de tracheale flens heen uitpuilen. Deze overmaat aan weefsel kan met een laser worden verwijderd. Een andere oplossing is het gebruik van een prothese met een langere schacht.

Protrusie/extrusie van de prothese – Tijdens infecties van de TE-punctie is soms protrusie en daaropvolgend spontane extrusie van de prothese waargenomen. De prothese moet dan worden verwijderd om losraken in de trachea te voorkomen. Het punctiekanaal kan zich na verwijdering van de prothese spontaan sluiten. Opnieuw puncteren kan nodig zijn om een nieuwe prothese in te brengen.

Weefselbeschadiging – Als de prothese te kort of te lang is, of regelmatig door een laryngectomie canule, een stomabutton of een vinger van de patiënt tegen de oesofaguswand wordt gedrukt dan kunnen het punctiekanaal en het trachea- en/of oesofagusweefsel beschadigd raken. Inspecteer de omstandigheden regelmatig om ernstige beschadiging te voorkomen.

Lekkage door de klep – Lekkage door de prothese kan ontstaan als gevolg van:

- Candida overgroei bij de klep en klepzitting. Dit kan leiden tot onvolledige sluiting van de klep, waardoor lekkage door het hulpmiddel ontstaat. Dit is een normale gebeurtenis bij prothetische stemvalidatie en een indicatie dat de stemprothese moet worden vervangen.
- Grotere negatieve druk die tijdens het slikken in het PE-segment ontstaat. Om dit te onderzoeken dient tijdens het slikken een transstomale inspectie van de klep van de prothese te worden uitgevoerd.

Lekkage rond de prothese – Voorbijgaande lekkage rond de prothese kan ontstaan en vanzelf weer verdwijnen. De meest voorkomende oorzaak is dat de prothese te lang is, wat opgelost kan worden door het inbrengen van een kortere prothese. Als het probleem niet wordt opgelost door het inbrengen van een prothese met de juiste lengte, dienen andere factoren die de integriteit van weefsel in het gebied van het tracheo-oesofageale punctiekanaal kunnen verstoren (zoals gastro-oesofageale reflux of de schildklier functie) te worden overwogen, onderzocht en behandeld. In vergrote punctiekanaalen met afgenomen retentiekraft dienen andere conventionele behandelmethoden, zoals het injecteren van fillers (bijvoorbeeld collageen) of tijdelijke verwijdering van de stemprothese, te worden overwogen. Als de lekkage rond de stemprothese onbehandelbaar is, kunnen conservatievere maatregelen, zoals operatieve sluiting van het punctiekanaal, noodzakelijk zijn.

2. Gebruiksaanwijzing

In de begeleidende illustratiehandleiding kunt u de illustraties vinden waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen.

Voor een visueel overzicht van de verschillende procedures kunt u de links naar videoanimaties volgen die hieronder zijn opgenomen onder de titels van de hoofdstukken.

Let op: De video's zijn geen vervanging en evenmin een uiteenzetting van de volledige inhoud van de gebruiksaanwijzing en/of de informatie voor de voorschrijver, en vormen geen vervanging voor het doorlezen van de volledige inhoud van de gebruiksaanwijzing. De video's zijn enkel bedoeld om het inzicht in de procedure na het doorlezen van de gebruiksaanwijzing verder te vergroten.

2.1 Voorbereiding

Bepaal voorafgaand aan de punctie altijd welke maat en diameter de te gebruiken stemprothese moet hebben. De juiste maat en diameter hangen af van de anatomie van de patiënt, de plaatselijke medische praktijk en de voorkeur van de chirurg.

2.2 Gebruiksaanwijzing

Controleer de integriteit van de steriele verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of open is. Een niet-steriel product kan een infectie veroorzaken.

2.2.1 Primaire punctie en protheseplaatsing

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Breng na de laryngectomie en het aanleggen van het tracheostoma en vóór het sluiten van de farynx van de Pharynx Protector in de open farynx/oesofagus in (afb. 2.1).
2. Verifieer de juiste locatie voor de TE-punctie door de binnenkant van de trachea op de gewenste punctieplaats te palperen. De schuine opening aan de voorkant van de Pharynx Protector (of de gleuf in de bovenkant, afhankelijk van de chirurgische techniek) moet tijdens het palperen worden gevoeld (afb. 2.2).
3. Breng de punctienaald op de juiste punctieplaats (ongeveer 8 – 10 mm van de rand van het tracheostoma) in tot de tip van de naald het inwendige lumen van de Pharynx Protector bereikt (afb. 2.3).
Als er een endotracheale tube in situ is, moet deze worden verwijderd als de tube goede dilatatie en integrale plaatsing van de stemprothese hindert.
4. Steek de voerdraad in het opzetstuk van de punctienaald. Duw de voerdraad door de naald tot de draad ongeveer 20 cm uit het lumen van de Pharynx Protector steekt (afb. 2.4).
WAARSCHUWING: Verifieer altijd dat de voerdraad uit het lumen van de Pharynx Protector naar buiten komt. Anders bestaat het risico op (sub)mucosaal letsel en moet de procedure worden overgedaan (zie "Complicaties en oplossen van problemen" en de instructies onder "Herladen van de punctieset").
5. Verwijder de punctienaald (afb. 2.5).
LET OP: Verwijder de naald altijd voordat de Pharynx Protector wordt verwijderd. Anders bestaat er risico op beschadiging van het oesofagusweefsel.
6. Verwijder de Pharynx Protector. De procedure mag pas worden voortgezet wanneer alleen de voerdraad nog in situ is (afb. 2.6).
7. Steek het uiteinde van de voerdraad dat uit de oesofagus steekt in het nauwe uiteinde van de punctiekanaaldilatator en duw de voerdraad door de punctiekanaaldilatator tot de draad ongeveer 10 cm uit de uitgangsoening van de dilatator steekt (afb. 2.7).
8. Pak de tip van voerdraad vast en steek die in de opening naast de uitgangsoening (afb. 2.8).
9. Zet de voerdraad vast door aan de draad uit het nauwe uiteinde van de punctiekanaal-dilatator te trekken en controleer of de draad goed aan de punctiekanaaldilatator vastzit (afb. 2.9).
10. Dilateer de punctieplaats door de voerdraad voorzichtig met een continue, vloeiende beweging door het punctiekanaal te trekken. Ondersteun het tracheo-oesofageale weefsel tijdens het dilateren (bijvoorbeeld met twee vingers) om de dilatatiekracht te verkleinen. Pak de voerdraad stevig vlakbij de punctiekanaaldilatator vast om het dilateren zo goed mogelijk te kunnen sturen (afb. 2.10).
LET OP: Dilatatie en integrale plaatsing van de stemprothese dienen in anterieur-caudale richting met beperkte laterale beweging te worden uitgevoerd om de op de tracheo-oesofageale wand uitgeoefende kracht te beperken.
11. Trek in dezelfde continue, vloeiende beweging voorzichtig de voerdraad, punctiekanaaldilatator en de lus van de punctiekanaaldilatator door de punctie. De tracheale flens van de stemprothese wordt gevouwen door de lus van de punctiekanaaldilatator terwijl de lus over de flens en door de punctie wordt getrokken. De tracheale flens ontvouwt zich in de trachea wanneer hij vrijkomt uit de lus (afb. 2.11).
Stop onmiddellijk met trekken wanneer de tracheale flens uit de lus van de punctiekanaaldilatator is vrijgekomen. Als de tracheale flens zich niet volledig ontvouwt dan kan de flens op zijn plaats verdraaid worden met behulp van twee ongetande vaatklemmen.
12. Pak de tracheale flens van de stemprothese vast met een ongetande vaatklem, draai de prothese tot in de juiste stand en knip de veiligheidsband door (afb. 2.12).

2.2.2 Secundaire punctie en protheseplaatsing

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

De met de Provox Vega Puncture Set meegeleverde Pharynx Protector (afb. 1.1) wordt bij een secundaire punctie niet gebruikt.

1. Kies een instrument (bijvoorbeeld een starre endoscoop) dat kan functioneren als:
 - a. protector wanneer de naald de tracheo-oesofageale wand doorboort, en
 - b. geleider voor het correct lokaliseren van de TE-punctie, en
 - c. hulpmiddel voor het veilig doorvoeren van de voerdraad wanneer deze via de farynx uit de mond wordt gevoerd.

Introduceer het instrument in de oesofagus (afb. 3.1). Als er een endotracheale tube in situ is, moet deze worden verwijderd als de tube goede dilatatie en integrale plaatsing van de stemprothese hindert.

LET OP: Verifieer altijd dat het voor farynxprotectie geselecteerde instrument een lumen heeft voor het veilig doorvoeren van de voerdraad. Anders bestaat er risico op (sub)mucosaal letsel.

2. Verifieer de juiste locatie van het instrument door de trachea op de beoogde punctieplaats te palperen. Voor aanvullende visuele en/of getransillumineerde geleide kan een flexibele endoscoop worden gebruikt (afb. 3.2).
3. Breng de punctienaald op de juiste punctieplaats (ongeveer 8 – 10 mm van de rand van het tracheostoma) in tot de tip van de naald de binnenwand van het instrument bereikt (afb. 3.3).
4. Steek de voerdraad in het opzetstuk van de punctienaald. Duw de voerdraad in de naald en door het lumen van het instrument tot de draad ongeveer 20 cm uit het distale uiteinde van het instrument steekt (afb. 3.4).
WAARSCHUWING: Verifieer altijd dat de voerdraad via het lumen van het voor farynxprotectie gekozen instrument naar buiten komt. Anders bestaat er risico op (sub)mucosaal letsel en moet de procedure worden overgedaan (zie “Complicaties en oplossen van problemen” en de instructies onder “Herladen van de punctieset”).
5. Verwijder de punctienaald (afb. 3.5).
LET OP: Verwijder altijd de naald voordat het instrument wordt verwijderd. Anders bestaat er risico op beschadiging van het oesofagusweefsel.
6. Verwijder het voor farynxprotectie gebruikte instrument. De procedure mag pas worden voortgezet wanneer alleen de voerdraad nog in situ is (afb. 3.6).
7. Steek de voerdraad vanaf de craniale kant in het nauwe uiteinde van de punctiekanaaldilatator en duw de voerdraad op tot de draad ongeveer 10 cm uit de uitgangsopening van de punctiekanaaldilatator steekt (afb. 3.7).
8. Pak de tip van voerdraad vast en steek die in de opening naast de uitgangsopening van de punctiekanaaldilatator (afb. 3.8).
9. Zet de voerdraad vast door aan de draad uit het nauwe uiteinde van de punctiekanaaldilatator te trekken en controleer of de draad goed aan de punctiekanaaldilatator vastzit (afb. 3.9).
LET OP: Controleer of de voerdraad stevig vastzit in de draadgrendel van de punctiekanaaldilatator. Als de voerdraad niet stevig in de draadgrendel vastzit dan kan de voerdraad loskomen van de punctiekanaaldilatator. De punctiekanaaldilatator kan dan in de oesofagus terecht komen en met extra instrumenten (zoals een laryngeale tang) moeten worden verwijderd.
10. Dilateer de punctieplaats door de voerdraad voorzichtig met een continue, vloeiende beweging door de punctieplaats te trekken tot het dikke uiteinde van de punctiekanaaldilatator het punctiekanaal gepasseerd is. Ondersteun het tracheo-oesofageale weefsel tijdens het dilateren (bijvoorbeeld met twee vingers) om de dilatatiekracht te verkleinen. Pak de voerdraad stevig vlakbij de punctiekanaaldilatator vast om het dilateren zo goed mogelijk te kunnen sturen (afb. 3.10).
LET OP: Dilatatie en integrale plaatsing van de stemprothese dienen in anterieur-caudale richting met beperkte laterale beweging te worden uitgevoerd om de op de tracheo-oesofageale wand uitgeoefende kracht te beperken.
11. Trek in dezelfde continue, vloeiende beweging de voerdraad, punctiekanaaldilatator en de lus van de punctiekanaaldilatator door de punctie. De tracheale flens van de stemprothese wordt gevouwen door de lus van de punctiekanaaldilatator terwijl de lus over de flens en door de punctie wordt getrokken. De tracheale flens ontvouwt zich in de trachea wanneer hij vrijkomt uit de lus (afb. 3.11).
Stop onmiddellijk met trekken wanneer de tracheale flens uit de lus van de punctiekanaaldilatator is vrijgekomen. Als de tracheale flens zich niet volledig ontvouwt dan kan de flens op zijn plaats verdraaid worden met behulp van twee ongetande vaatklemmen.
12. Pak de tracheale flens vast met een ongetande vaatklem, draai de prothese tot in de juiste stand en knip de veiligheidsband door (afb. 3.12).

2.2.3 Herladen van de punctieset

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

LET OP: De Provox Vega Puncture Set mag niet worden herladen als de veiligheidsband van de stemprothese bij de eerste plaatsingspoging doorgeknipt of beschadigd is.

De Provox Vega Puncture Set kan worden herladen als de procedure moet worden overgedaan. Het systeem herladen:

1. Duw de voerdraad door het nauwe uiteinde van de punctiekanaaldilatator op tot de voerdraad loskomt van de draadgrendel (afb. 4.1 – 4.2).
2. Trek de voerdraad uit de punctiekanaaldilatator (afb. 4.3).
3. Herlaad de Vega stemprothese in de lus van de punctiekanaaldilatator (afb. 4.4).
WAARSCHUWING: De veiligheidsband en de tracheale flens van de stemprothese moeten op de band van de punctiekanaaldilatator en de draadgrendel gericht zijn wanneer de prothese in de lus van de punctiekanaaldilatator wordt gebracht (afb. 4.4).
4. De voerdraad kan zo nodig worden gestrekt om het opnieuw inbrengen te vergemakkelijken.
5. Ga verder volgens “2.2 Gebruiksaanwijzingen”.

2.3 Reiniging en sterilisatie

De chirurgische onderdelen van de punctieset en de stemprothese worden steriel (gesteriliseerd met ETO) geleverd. Ze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen NIET worden gereinigd of opnieuw worden gesteriliseerd.

Na plaatsing moet de stemprothese regelmatig door de patiënt worden gereinigd, waarbij de prothese in situ blijft (zie “Onderhoud van de prothese” hieronder).

2.4 Belangrijke informatie voor de patiënt

Breng de patiënt van onderstaande op de hoogte:

- Na plaatsing van een prothese kan het sputum spootjes bloed bevatten.
- Soms kan er in de eerste weken na het inbrengen van een prothese lichte lekkage door of rondom de prothese plaatsvinden. Dit gaat vaak vanzelf weer over en de prothese hoeft niet onmiddellijk te worden vervangen.
- Spraaktraining met een logopedist wordt aangeraden om een optimaal stemgeluid, een vloeiende spraak en optimale verstaanbaarheid te realiseren.

Zorg ervoor dat de patiënt weet dat hij/zij in onderstaande gevallen contact moet opnemen met zijn/haar arts:

- Wanneer het uiterlijk van het materiaal van de prothese verandert of wanneer er iets verandert in de manier waarop de prothese in het punctiekanaal past.
- Wanneer er lekkage optreedt tijdens eten en/of drinken en reinigen van de prothese niet helpt. Om lekkage tijdelijk tijdens eten en drinken te voorkomen kan de Provox Vega Plug worden gebruikt tot het hulpmiddel kan worden vervangen.
- Wanneer het spreken moeilijk wordt (meer inspanning vergt) en reinigen niet helpt.
- Bij verschijnselen van ontsteking of weefselverandering bij of in de buurt van het punctiekanaal.
- Bij bloeding of overgroei van weefsel rond het hulpmiddel.
- Bij aanhoudende pijn of ongemak in het gebied met de Vega stemprothese.
- Bij chronisch hoesten, ademhalingsproblemen of bloed in het slijm. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige aandoening waarbij medische hulp nodig is.

Onderhoud van de prothese:

LET OP: Gebruik uitsluitend originele Provox accessoires die bestemd zijn voor gebruik bij het reinigen van de Provox Vega prothese.

De patiënt dient de prothese minstens tweemaal daags en na elke maaltijd met de Provox Brush te reinigen door de borstel in de prothese te steken en met een draaiende beweging voorzichtig voor- en achterwaarts te bewegen. Nadat de borstel verwijderd is, dient deze met een gaasje te worden afgeveegd. De procedure kan zo vaak als nodig is worden herhaald. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Provox Brush voor bijzonderheden en het reinigen van de borstel. Behalve met de Provox Brush kan de patiënt de Provox Vega stemprothese ook reinigen met de Provox Flush. De Provox Flush kan met drinkwater of lucht worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Provox Flush voor bijzonderheden en het reinigen van de Provox Flush.

Compatibiliteit met antifungale middelen

In de meeste gevallen is behandeling met antifungale middelen niet geïndiceerd, maar kan dit als preventieve maatregel worden overwogen als er overmatige candidagroei op de prothese plaatsvindt.

Een onbekende verscheidenheid aan chemische stoffen kan van invloed zijn op de materiaaleigenschappen van het hulpmiddel. Daarom dient het inbrengen van antifungale geneesmiddelen rechtstreeks in of in de onmiddellijke nabijheid van de stemprothese zorgvuldig te worden beoordeeld.

Uit laboratoriumonderzoek blijkt geen negatieve invloed op het functioneren van de Vega stemprothese en de onderdelen wanneer de volgende antifungale geneesmiddelen worden gebruikt: nystatine, fluconazol en miconazol.

Reiniging en desinfectie van de accessoires

De accessoires dienen conform de bijbehorende gebruiksaanwijzingen na elk gebruik te worden gereinigd en minstens eenmaal daags te worden gedesinfecteerd. Tijdens ziekenhuisopnames is er een verhoogd risico op contaminatie van het hulpmiddel en infectie van de patiënt. Daarom is het tijdens ziekenhuisopname belangrijk de accessoires onmiddellijk na gebruik en nogmaals vlak vóór gebruik te reinigen en te desinfecteren, en af te spoelen met steriel water in plaats van kraanwater.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Provox accessoires voor bijzonderheden en het reinigen van de Provox accessoires.

2.5 Levensduur van de Provox Vega stemprothese

De levensduur van het hulpmiddel varieert, afhankelijk van de individuele biologische omstandigheden; het is niet mogelijk te voorspellen hoe lang het hulpmiddel intact zal blijven. Het materiaal van het hulpmiddel wordt aangetast door bijvoorbeeld bacteriën en gisten, en de structurele integriteit van het hulpmiddel zal uiteindelijk achteruitgaan.

Overgroei van de prothese door candida vindt bij vrijwel alle patiënten plaats. Radiotherapie, speeksel en voedingsgewoonten kunnen van invloed zijn op de snelheid waarmee candida het siliconen materiaal aantast, waardoor lekkage door de prothese of andere storingen van de klep ontstaan. Zie ook “Onderhoud van de prothese” in hoofdstuk 2.4 “Belangrijke informatie voor de patiënt”.

De prothese is geen permanent implantaat en moet periodiek worden vervangen. De levensduur van het hulpmiddel varieert, afhankelijk van de individuele biologische omstandigheden; het is niet mogelijk te voorspellen hoe lang het hulpmiddel intact zal blijven. De prothese en met name het siliconen materiaal van het hulpmiddel wordt aangetast door bijvoorbeeld bacteriën en candida, en de structurele integriteit van het hulpmiddel zal uiteindelijk achteruitgaan.

Indicaties voor vervanging van de Provox Vega stemprothese zijn onder meer lekkage door de klep, verstopping van de prothese, overgroei door bacteriën en Candida met als gevolg afbraak van de materialen en/of het moeten gebruiken van overmatige kracht om te kunnen spreken. Andere redenen voor vroegtijdige vervanging kunnen onder meer medische indicaties zijn, zoals problemen met het punctiekanaal. Zie ook hoofdstuk 1.6 “Complicaties en oplossen van problemen” en 1.6.2 “Tijdens gebruik van de stemprothese”.

2.6 Afvoeren

Na gebruik is het product potentieel biologisch gevaarlijk. Hantering en afvoer dienen te geschieden overeenkomstig de medische praktijk en geldende nationale wetten en voorschriften.

2.7 Accessoires

Provox accessoires zijn ontworpen voor veilig en effectief gebruik met de Provox Vega stemprotheses. Gebruik geen andere hulpmiddelen omdat die letsel van de patiënt of disfunctioneren van het product kunnen veroorzaken.

Accessoires voor functioneel onderhoud van het hulpmiddel (voor gebruik door de patiënt)

Provox Brush/Provox Brush XL: wordt door de patiënt gebruikt om de binnenkant van de prothese te reinigen.

Provox Flush: een aanvullend reinigingshulpmiddel waarmee de patiënt de prothese kan schoonspelen/schoonblazen.

Provox Plug: een hulpmiddel waarmee de patiënt de stemprothese tijdelijk kan afsluiten.

Ga voor nadere informatie naar www.atosmedical.com of neem contact op met uw plaatselijke leverancier.

3. Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

Consulter le mode d'emploi illustré joint, pour voir les illustrations auxquelles ce mode d'emploi fait référence.

Gestion des voies respiratoires avec trachéostomie

Situations d'urgence

Il est important que le personnel des urgences soit au courant que vous respirez par le cou. Il saura alors qu'il faudra administrer l'oxygène et une assistance respiratoire d'urgence par votre trachéostome, et non par votre bouche ou votre nez.

Vous et votre praticien êtes invités à télécharger des consignes relatives à l'assistance respiratoire d'urgence à l'adresse www.atosmedical.com/rescuebreathing

Situations non urgentes

Si vous devez subir une intervention impliquant une intubation (mise en place d'un tube endotrachéal), il est impératif que l'anesthésiste et le médecin en charge de l'intervention soient au courant que vous respirez par le cou et que vous utilisez une prothèse phonatoire. Ils doivent absolument comprendre que la prothèse phonatoire doit rester en place. Si elle est enlevée, tout liquide provenant de votre bouche, œsophage ou estomac risque de pénétrer dans votre trachée.

Le tube endotrachéal doit absolument être introduit et enlevé délicatement afin de ne pas déboîter ou faire sortir la prothèse phonatoire.

1. Description générale

1.1 Indications d'emploi

Le Provox Vega Puncture Set est un dispositif prévu pour la réalisation d'une ouverture trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire avec insertion simultanée chez les patients laryngectomisés d'une prothèse phonatoire Provox Vega.

La prothèse phonatoire Provox Vega est une prothèse phonatoire à demeure à usage unique, stérile, destinée à la réhabilitation vocale après l'ablation chirurgicale du larynx (laryngectomie). Le nettoyage de la prothèse phonatoire est effectué par le patient pendant qu'elle reste in situ.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le Provox Vega Puncture Set si le patient présente des anomalies anatomiques (par exemple, une sténose ou une fibrose importantes au niveau du site de ponction) pouvant empêcher la réalisation de la ponction TO ou la mise en place de la prothèse phonatoire dans de bonnes conditions, sans risquer de provoquer des lésions tissulaires.

Ne pas utiliser le Provox Vega Puncture Set pour la ponction trachéo-œsophagienne secondaire si le patient est atteint d'un trismus grave qui empêche une protection adéquate de la paroi pharyngienne. Sans protection pharyngée, la ponction peut être à l'origine d'une blessure involontaire des tissus pharyngéens/œsophagiens.

1.3 Description du dispositif

Le Provox Vega Puncture Set est un dispositif prévu pour la réalisation d'une ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire, et sa dilatation jusqu'à un diamètre qui facilite la mise en place de la prothèse phonatoire Provox Vega incluse. La prothèse phonatoire Provox Vega est préchargée sur le dilateur de ponction, qui fait partie du dispositif.

Le Provox Vega Puncture Set est réservé à un usage unique et l'emballage contient les articles stériles suivants (Fig. 1) :

- 1 protecteur pharyngien (Fig. 1.1) fabriqué en thermoplastique transparent,
- 1 aiguille de ponction (Fig. 1.2) fabriquée en acier inoxydable chirurgical,
- 1 Guidewire (Fig. 1.3) fabriqué en plastique fluoré pré-coloré,
- 1 dilateur de ponction avec 1 prothèse phonatoire Provox Vega préchargée (Fig. 1.4). Le dilateur de ponction est fabriqué en élastomère et polypropylène thermoplastiques ; et la prothèse phonatoire Vega est fabriquée en silicone et en fluoroplastique de qualité médicale.

Le dilateur de ponction préchargé comprend les composants suivants :

- un dilateur (Fig. 1.4.1),
- une bride (Fig. 1.4.2) raccordant le dilateur et la boucle du dilateur,
- une boucle de dilateur (Fig. 1.4.3) constituant l'interface avec la prothèse phonatoire,
- un dispositif de blocage (Fig. 1.4.4) contenant les interfaces pour la tige de sécurité de la prothèse (Fig. 1.4.6) et pour le Guidewire,
- une prothèse phonatoire Provox Vega (Fig. 1.4.5) avec sa tige de sécurité (Fig. 1.4.6) raccordée au dispositif de blocage et orientée de manière à ce que la collerette trachéale (Fig. 1.4.7) de la prothèse soit tournée vers le dispositif de blocage.

La prothèse phonatoire Provox Vega contient une valve unidirectionnelle qui maintient la fistule TO ouverte pour la phonation, tout en empêchant les liquides ou la nourriture de pénétrer dans la trachée.

La prothèse phonatoire Provox Vega n'est pas un implant permanent et doit être remplacée périodiquement. La prothèse est disponible en différents diamètres et plusieurs longueurs.

Le set comprend également les éléments non stériles suivants :

- 1 mode d'emploi – Provox Vega Puncture Set (1 mode d'emploi illustré inclus)
- 1 manuel Provox Vega pour le patient
- 1 brosse Provox Brush d'une taille adaptée à la prothèse phonatoire
- 1 mode d'emploi pour la brosse Provox Brush

1.4 AVERTISSEMENTS

Avant la chirurgie

- **NE PAS** utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert. Un produit non stérile peut provoquer une infection.
- **NE PAS RÉUTILISER** et **NE PAS RESTÉRILISER** en employant quelque méthode que ce soit. Ce dispositif est réservé à un usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée. Le nettoyage et la restérilisation peuvent endommager la structure du dispositif.
- **PROCÉDER** avec grande précaution si le patient a subi une radiothérapie, avec ou sans chimiothérapie concurrente. Ces circonstances augmentent le risque de complications liées à la ponction (par ex., élargissement, granulation, atrophie). Il est donc important de s'assurer que l'état des tissus supportera la réalisation d'une ponction trachéo-œsophagienne.

Pendant la chirurgie

Généralités

- **S'ASSURER**, en palpant la paroi trachéo-œsophagienne, que le protecteur pharyngien est inséré suffisamment profondément dans l'œsophage avant de pratiquer la ponction TO primaire. Une ponction pratiquée sans que le protecteur pharyngien soit correctement positionné risque de provoquer des lésions.
- **S'ASSURER** que le Guidewire est inséré par l'aiguille et par la lumière du protecteur pharyngien pour ne pas endommager la paroi trachéo-œsophagienne.
- **S'ASSURER** que l'aiguille de ponction est retirée avant de retirer le protecteur pharyngien. Sans protection pharyngienne adéquate, l'aiguille de ponction pourrait léser les tissus.
- **VÉRIFIER** que le dilateur se trouve sur l'extrémité œsophagienne du Guidewire et non sur l'extrémité trachéale. Il convient de réaliser la dilatation dans le sens postéro-antérieur. La dilatation réalisée dans le mauvais sens entraîne une mise en place inversée de la prothèse phonatoire, provoquant l'aspiration et l'incapacité de parler.
- **NE PAS** retirer le Guidewire en arrière par l'aiguille de ponction. Cette manœuvre pourrait provoquer le cisaillement ou des éraflures, et endommager le Guidewire. S'il s'avère nécessaire de retirer le Guidewire, il faut le retirer d'un seul tenant avec l'aiguille de ponction, pour que celle-ci ne puisse pas l'endommager.
- **NE PAS** utiliser de pince hémostatique à griffes ou d'autres instruments susceptibles d'endommager le produit.

Ponction secondaire

- **NE PAS** utiliser le protecteur pharyngien inclus pendant les ponctions secondaires. Il est destiné à être utilisé uniquement au cours des ponctions primaires.
- **S'ASSURER** que le tissu pharyngien/œsophagien est adéquatement protégé, par exemple, en utilisant un endoscope rigide avant de pratiquer la ponction TO secondaire.

Après la chirurgie

Utilisation de la prothèse phonatoire

Le délogement ou l'extrusion de la prothèse phonatoire Provox Vega de la fistule TO peut survenir avec, comme conséquence, son ingestion, son aspiration ou des lésions tissulaires. Pour des informations supplémentaires sur ces événements et la manière de les prévenir, voir la section Complications et Solutions, ci-dessous.

Pour réduire le risque de délogement ou d'extrusion et leurs conséquences potentielles :

- **SÉLECTIONNER** une prothèse de taille (c.-à-d. la longueur) adéquate. Une prothèse phonatoire trop courte et trop juste peut provoquer une nécrose et l'extrusion.
- **INDIQUER** au patient qu'il doit utiliser uniquement des accessoires Provox d'origine, de taille adaptée (par ex., Brush, Flush, Plug) pour l'entretien et éviter tout autre type de manipulation.
- **INDIQUER** au patient qu'il doit consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'œdème et/ou d'inflammation/infection.
- **SÉLECTIONNER** des canules trachéales ou des boutons de trachéostomie (le cas échéant) de forme adaptée, qui n'exercent aucune pression sur la prothèse phonatoire et ne risquent pas d'accrocher sa collerette trachéale pendant l'insertion et le retrait.

1.5 MISES EN GARDE

Toujours évaluer l'état du tissu dans la région de la ponction TO. Dans les cas moins favorables, par ex., en présence de tissu cicatriciel ou d'une fibrose post-radique, procéder avec précaution et interrompre la procédure si la dilatation de la fistule TO nécessite une force trop élevée.

- **ÉVALUER** attentivement les patients présentant des troubles de coagulation ou sous traitement anticoagulant pour déterminer les risques de saignement ou d'hémorragie, avant la ponction secondaire et la mise en place de la prothèse.
- **UTILISER** toujours une technique aseptique lors de la manipulation du set de ponction afin de réduire le risque d'infection.
- **RÉTIRER** le protecteur pharyngien avant d'initier la dilatation. La prothèse phonatoire risque de se bloquer à l'intérieur du protecteur pharyngien si on ne le retire pas pour terminer la procédure.
- **S'ASSURER** que le Guidewire est suffisamment enfilé et sécurisé dans le dispositif de blocage. Dans le cas contraire, le Guidewire risque de se détacher du dispositif de blocage et d'empêcher la réalisation de la procédure.
- **TOUJOURS PROCÉDER** lentement et sans utiliser de force excessive pendant la dilatation et la mise en place de la prothèse. Sinon, on pourrait provoquer des lésions.
- **SOUTENIR** le tissu trachéo-œsophagien pendant la dilatation. Sinon, une rupture peut survenir. En cas de rupture du tissu trachéo-œsophagien, abandonner la procédure de ponction et suturer immédiatement la région de la rupture. Ne recommencer une ponction TO qu'après cicatrisation complète des tissus.
- **NE PAS** recharger le dispositif si la tige de sécurité de la prothèse a été coupée, car le mécanisme de sécurité est alors compromis, et il existe un risque de déplacement de la prothèse phonatoire pendant la procédure.

1.6 Complications et solutions

1.6.1 Pendant l'utilisation du set de ponction

Lésion (sous-) muqueuse

Pendant la ponction, l'aiguille de ponction ou le Guidewire risque de provoquer une lésion (sous-) muqueuse si le protecteur pharyngien n'est pas correctement positionné, ou si la ponction est pratiquée d'une manière incorrecte. En cas de suspicion de lésion (sous-) muqueuse, il est recommandé de prescrire au patient une antibiothérapie prophylactique postopératoire et de l'alimenter par sonde nasogastrique pour permettre la cicatrisation.

Reponction

Si le protecteur pharyngien n'est pas positionné d'une manière adéquate lors de la ponction, ou si pour toute autre raison, il est nécessaire de répéter la ponction, une éventuelle existence de lésion sous-muqueuse doit être évaluée, et la ponction doit être répétée avec le protecteur pharyngien correctement positionné.

L'utilisateur a oublié de retirer le protecteur pharyngien

Si le dilateur est raccordé au Guidewire avant le retrait du protecteur pharyngien, la procédure ne peut pas être réalisée. Dans ce cas, détacher le dilateur du Guidewire et retirer le protecteur pharyngien. Voir également la section Rechargement ci-dessous.

Rechargement

Dans certains cas, il peut être nécessaire de recharger le dilateur de ponction ; par ex., si la prothèse phonatoire a traversé complètement la fistule pendant sa mise en place. La procédure de rechargement est décrite dans la section 2.2.3 et illustrée dans la figure 4.

1.6.2 Pendant l'utilisation de la prothèse phonatoire

Délogement de la prothèse phonatoire – Le délogement peut être provoqué par une infection et/ou un œdème, une granulation ou une cicatrisation hypertrophique au niveau de la ponction TO. Le délogement peut provoquer l'aspiration ou l'ingestion de la prothèse. Voir ci-dessous.

Aspiration de la prothèse – L'aspiration accidentelle de la prothèse phonatoire ou d'autres composants du système de réhabilitation vocale peut survenir. Comme avec tout autre corps étranger, des complications liées à l'aspiration d'un composant peuvent entraîner une obstruction ou une infection. Parmi les symptômes immédiats possibles, on peut signaler : toux, sifflement ou d'autres bruits anormaux liés à la respiration, dyspnée et arrêt respiratoire, renouvellement d'air partiel ou insuffisant et/ou mouvement asymétrique du thorax lors de la respiration. Parmi les complications possibles, on peut signaler : pneumonie, atélectasie, bronchite, abcès pulmonaire, fistule bronchopulmonaire et asthme.

Si le patient peut respirer, la toux peut évacuer le corps étranger. Une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires nécessite une intervention immédiate pour le retrait de l'objet. Si l'aspiration du dispositif est soupçonnée, une TDM des poumons doit être réalisée pour confirmer cette aspiration et repérer le dispositif. Si la TDM confirme l'aspiration du dispositif, il peut être récupéré par voie endoscopique en utilisant une pince à préhension sans griffes.

La structure en silicone de la prothèse phonatoire Vega peut également être repérée par voie endoscopique. Sur une TDM et pendant l'endoscopie, le dispositif peut avoir la forme d'un ovale avec une ouverture au milieu et un diamètre externe d'environ 10 à 17 mm (les collerettes du dispositif), ou d'un bouton de manchette avec une longueur de tige de 8, 10, 12,5 ou 15 mm, en fonction de la taille du dispositif. Pendant l'endoscopie, les reflets de la source de lumière sur le silicone transparent sont visibles. De plus, dans les prothèses qui sont restés in situ pendant un certain temps, des dépôts blanchâtres ou jaunâtres de *Candida* peuvent être visibles sur le dispositif.

Ingestion de la prothèse – L'ingestion accidentelle de la prothèse phonatoire ou d'autres composants du système de réhabilitation vocale peut survenir. Comme avec tout autre corps étranger, les symptômes provoqués par l'ingestion de la prothèse ou d'un composant du système de réhabilitation vocale dépendent en grande partie de la taille, de l'emplacement, du degré d'obstruction (le cas échéant) et de l'intervalle de temps depuis son ingestion. Les composants ingérés qui restent dans l'œsophage inférieur peuvent être retirés par œsophagoscopie ou observés pendant un court laps de temps. L'objet peut passer spontanément dans l'estomac. Les corps étrangers qui passent dans l'estomac transitent généralement par le tractus intestinal. L'extraction chirurgicale des corps étrangers du tractus intestinal doit être envisagée en présence d'occlusion intestinale, de saignement ou de perforation, ou si l'objet ne transite pas par le tractus intestinal.

On peut attendre le passage spontané du dispositif pendant 4 à 6 jours. Indiquer au patient qu'il doit observer ses selles pour guetter le dispositif ingéré. Si le dispositif ne passe pas spontanément, ou en cas de signes d'occlusion (fièvre, vomissements, douleur abdominale), un gastroentérologue doit être consulté. La structure en silicone de la prothèse phonatoire Vega peut être repérée et récupérée par voie endoscopique. Le dispositif peut être récupéré en utilisant une pince à préhension sans griffes. Pendant l'endoscopie, le dispositif peut avoir la forme d'un ovale avec une ouverture au milieu et un diamètre externe d'environ 10 à 17 mm (les collerettes du dispositif), ou d'un bouton de manchette avec une longueur de tige de 8, 10, 12,5 ou 15 mm, en fonction de la taille du dispositif. Les reflets de la source de lumière sur le caoutchouc silicone transparent sont visibles. Dans les prothèses qui sont restés in situ pendant un certain temps, des dépôts blanchâtres ou jaunâtres de *Candida* peuvent être visibles sur le dispositif.

Infection et/ou œdème au niveau de la ponction trachéo-œsophagienne – Une infection, la formation de granulations et/ou un œdème au niveau de la fistule peuvent augmenter sa longueur. Par conséquent, la prothèse peut être entraînée vers l'intérieur et sous la muqueuse trachéale ou œsophagienne. Une inflammation ou une surcroissance de la muqueuse œsophagienne peut également entraîner le dépassement de la prothèse de la fistule. Dans ce cas, il est recommandé de remplacer provisoirement la prothèse par une prothèse plus longue. Si un traitement médical standard ne guérit pas l'infection, la prothèse doit être retirée. Dans certains cas, la pose d'un stent (cathéter) au niveau de la ponction pourrait être envisagée. Si la fistule se ferme spontanément, il peut être nécessaire de répéter la ponction pour insérer une nouvelle prothèse.

Granulation autour de la ponction – Il a été rapporté qu'un tissu de granulation se forme autour de la ponction trachéo-œsophagienne dans environ 5 % des cas. La cautérisation électrique, chimique ou au laser de la région de granulation peut être envisagée.

Granulation/cicatrisation hypertrophique autour de la fistule – Une saillie de la muqueuse trachéale par-dessus la collerette trachéale peut survenir si la prothèse est relativement courte. Ce tissu excédentaire peut être éliminé à l'aide d'un laser. Une autre solution consiste à utiliser une prothèse plus longue.

Protrusion/extrusion de la prothèse – La protrusion de la prothèse et son extrusion spontanée ultérieure est parfois observée lors d'une infection de la fistule trachéo-œsophagienne. Le retrait de la prothèse est nécessaire pour éviter sa migration dans la trachée. La ponction peut se fermer spontanément à la suite du retrait de la prothèse. Il peut être nécessaire de répéter la ponction pour insérer une nouvelle prothèse.

Lésions tissulaires – Si la prothèse est trop courte, trop longue ou si elle est fréquemment poussée contre la paroi œsophagienne par une canule de laryngectomie, un bouton de trachéostomie ou le doigt du patient, des lésions dans la région de la fistule trachéo-œsophagienne peuvent survenir. Examiner régulièrement la situation pour éviter des lésions graves.

Fuites à travers la valve – Des fuites à travers la prothèse peuvent survenir parce que :

- La prolifération de *Candida* à proximité du siège de la valve et du clapet de la valve peut entraîner une fermeture incomplète du clapet de la valve, ce qui provoque des fuites à travers le dispositif. Ceci est un événement normal dans le contexte de la réhabilitation vocale prothétique et une indication qu'il est nécessaire de remplacer la prothèse phonatoire.
- Une pression négative plus forte au niveau du segment pharyngo-œsophagien survient lors de la déglutition. Pour explorer ce phénomène, un examen transstomal du clapet de la valve prothétique doit être effectué pendant la déglutition.

Fuites autour de la prothèse – Des fuites passagères autour de la prothèse peuvent survenir et s'arrêter spontanément. Ceci s'explique le plus souvent par le fait que la prothèse est trop longue ; il est possible de résoudre ce problème en insérant une prothèse plus courte. Si le problème n'est pas résolu en insérant une prothèse de la longueur adéquate, d'autres facteurs susceptibles d'affecter l'intégrité tissulaire dans la région de la ponction trachéo-œsophagienne (reflux gastro-œsophagien ou fonction thyroïdienne, par exemple) doivent être envisagés, évalués et traités. Pour les fistules élargies dont la force de rétention est réduite, d'autres méthodes de traitement classiques telles que l'injection de matières de remplissage (le collagène, par exemple) ou le retrait temporaire de la prothèse phonatoire, doivent être envisagées. Si les fuites autour de la prothèse phonatoire résistent au traitement, des mesures plus conservatrices, telles que la fermeture chirurgicale de la fistule, peuvent être nécessaires.

2. Mode d'emploi

Consulter le mode d'emploi illustré joint, pour voir les illustrations auxquelles ce mode d'emploi fait référence.

Pour obtenir un aperçu visuel des différentes interventions, vous trouverez des liens vers des vidéos sous les titres de section ci-dessous.

Mise en garde : Ces vidéos ne remplacent pas et ne présentent pas le contenu entier du mode d'emploi et/ou des informations de prescription. Elles ne dispensent pas de lire le contenu entier du mode d'emploi. Les vidéos visent uniquement à améliorer la compréhension de l'intervention après la lecture du mode d'emploi.

2.1 Préparation

Avant de pratiquer la ponction, toujours déterminer la taille et le diamètre de la prothèse phonatoire à utiliser. La taille et le diamètre appropriés dépendent de l'anatomie du patient, des pratiques médicales locales et des préférences du chirurgien.

2.2 Consignes d'utilisation

Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert. Un produit non stérile peut provoquer une infection.

2.2.1 Ponction primaire et mise en place de la prothèse

www.atosmedical.com/primary-puncture

- Après l'ablation du larynx et la création du trachéostome, et avant la fermeture du pharynx, insérer le protecteur pharyngien dans le pharynx/œsophage ouvert (Fig. 2.1).
- Vérifier l'emplacement correct de la ponction trachéo-œsophagienne en palpant l'intérieur de la trachée au niveau du site de ponction souhaité. Lors de la palpation, l'ouverture oblique à l'avant du protecteur pharyngien (ou la fente sur le côté supérieur, en fonction de la technique chirurgicale) doit être perceptible au toucher (Fig. 2.2).
- Insérer l'aiguille de ponction au niveau du site de ponction correct (à 8-10 mm environ du bord du trachéostome) jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille atteigne la lumière interne du protecteur pharyngien (Fig. 2.3).
Si un tube endotrachéal en place gêne une dilatation adéquate et la mise en place intégrale de la prothèse phonatoire, il devrait être retiré.
- Insérer le Guidewire dans l'aiguille de ponction. Pousser le Guidewire par l'aiguille jusqu'à ce qu'il dépasse de 20 cm environ la lumière du protecteur pharyngien (Fig. 2.4).
AVERTISSEMENT : Toujours vérifier que le Guidewire sort par la lumière du protecteur pharyngien. Dans le cas contraire, pour éviter tout risque de lésions (sous-) muqueuses, il est nécessaire de recommencer la procédure (voir Complications et solutions, ainsi que les instructions pour le Rechargement du set de ponction).
- Retirer l'aiguille de ponction (Fig. 2.5).
MISE EN GARDE : Toujours retirer l'aiguille avant de retirer le protecteur pharyngien. Sinon, il existe un risque de lésions tissulaires au niveau de l'œsophage.
- Retirer le protecteur pharyngien. Avant de poursuivre l'opération, seul le Guidewire doit rester in situ (Fig. 2.6).
- Insérer le côté œsophagien du Guidewire dans l'extrémité étroite du dilateur de ponction et pousser le Guidewire jusqu'à ce qu'il dépasse l'orifice de sortie du dilateur d'environ 10 cm (Fig. 2.7).
- Saisir l'extrémité du Guidewire et l'insérer dans l'orifice à côté de l'orifice de sortie (Fig. 2.8).
- Serrer le Guidewire en le tirant de l'extrémité étroite du dilateur et vérifier qu'il est solidaire du dilateur de ponction (Fig. 2.9).
- Par un mouvement régulier et continu, dilater la ponction en tirant le Guidewire avec précaution à travers l'ouverture. Au cours de la dilatation, soutenir le tissu trachéo-œsophagien (avec deux doigts, par exemple) pour réduire la force de dilatation. Pour un meilleur contrôle, saisir fermement le Guidewire à proximité du dilateur (Fig. 2.10).
MISE EN GARDE : Réaliser la dilatation et l'insertion de la prothèse phonatoire dans le sens antéro-caudal en effectuant un mouvement latéral limité afin de limiter la force appliquée à la paroi trachéo-œsophagienne.
- Dans un même mouvement continu, tirer doucement le guide, le dilateur de ponction et la boucle du dilateur de ponction à travers la fistule. La boucle du dilateur de ponction plie la collerette trachéale de la prothèse phonatoire lorsqu'elle est tirée par dessus et à travers la fistule. La collerette trachéale se déploie dans la trachée lorsque la boucle la libère (Fig. 2.11).
Cesser de tirer immédiatement lorsque la collerette trachéale est libérée par la boucle du dilateur de ponction. Si la collerette trachéale ne se déploie pas complètement, elle peut être tournée en place à l'aide de deux pinces hémostatiques sans griffes.
- Saisir la collerette trachéale de la prothèse phonatoire à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes, tourner la prothèse en position correcte et couper la tige de sécurité (Fig. 2.12).

2.2.2 Ponction secondaire et mise en place de la prothèse

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Le protecteur pharyngien (Fig. 1.1) inclus dans le Provox Vega Puncture Set n'est pas utilisé pendant la ponction secondaire.

- Choisir un instrument (un endoscope rigide, par ex.) qui peut fonctionner comme :
 - un protecteur lorsque l'aiguille pénètre dans la paroi trachéo-œsophagienne et.
 - un guide pour repérer l'emplacement correct de la ponction TO et.
 - un moyen de faciliter le passage sûr du Guidewire lorsqu'il est passé par le pharynx et sorti par la bouche.Introduire l'instrument dans l'œsophage (Fig. 3.1). Si un tube endotrachéal en place gêne une dilatation adéquate et la mise en place intégrale de la prothèse phonatoire, il devrait être retiré.
MISE EN GARDE : Toujours s'assurer que l'instrument sélectionné pour la protection pharyngienne contient une lumière pour le passage sûr du Guidewire. Sinon, il existe un risque de lésions (sous-) muqueuses.
- Vérifier l'emplacement correct de l'instrument en palpant la trachée au niveau du site de ponction voulu. Pour un guidage visuel et/ou par transillumination supplémentaire, un endoscope flexible pourrait être utilisé (Fig. 3.2).
- Insérer l'aiguille de ponction au niveau du site de ponction correct (à 8-10 mm environ du bord du trachéostome) jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille atteigne la paroi interne de l'instrument (Fig. 3.3).
- Insérer le Guidewire dans l'aiguille de ponction. Pousser le Guidewire dans l'aiguille, par la lumière de l'instrument jusqu'à ce qu'il dépasse son extrémité distale de 20 cm environ (Fig. 3.4).
AVERTISSEMENT : Toujours vérifier que le Guidewire sort par la lumière de l'instrument choisi pour la protection pharyngienne. Sinon, il existe un risque de lésions (sous-) muqueuses, et il est nécessaire de recommencer la procédure (voir Complications et solutions ainsi que les instructions pour le Rechargement du set de ponction).

5. Retirer l'aiguille de ponction (Fig. 3.5).
MISE EN GARDE : Toujours retirer l'aiguille avant de retirer l'instrument. Sinon, il existe un risque de lésions tissulaires au niveau de l'œsophage.
6. Retirer l'instrument utilisé pour la protection pharyngienne. Avant de poursuivre l'opération, seul le Guidewire doit rester in situ (Fig. 3.6).
7. Du côté crânien, insérer le Guidewire dans l'extrémité étroite du dilateur et pousser le Guidewire jusqu'à ce qu'il dépasse l'orifice de sortie du dilateur d'environ 10 cm (Fig. 3.7).
8. Saisir l'extrémité du Guidewire et l'insérer dans l'orifice à côté de l'orifice de sortie du dilateur (Fig. 3.8).
9. Serrer le Guidewire en le tirant de l'extrémité étroite du dilateur et vérifier qu'il est solidaire du dilateur de ponction (Fig. 3.9).
MISE EN GARDE : S'assurer que le Guidewire est solidement attaché dans le dispositif de blocage du dilateur de ponction. Si le Guidewire n'est pas solidement bloqué dans le dispositif de blocage, le Guidewire risque de se détacher du dilateur de ponction. Le dilateur pourrait entrer dans l'œsophage, nécessitant l'emploi d'instruments supplémentaires pour le récupérer (pince laryngienne, par ex.).
10. Par un mouvement régulier continu, dilater la ponction en tirant le Guidewire avec précaution à travers l'ouverture jusqu'à ce que l'extrémité épaisse du dilateur de ponction ait franchi la ponction. Au cours de la dilatation, soutenir le tissu trachéo-œsophagien (avec deux doigts, par exemple) pour réduire la force de dilatation. Pour un meilleur contrôle, saisir fermement le Guidewire à proximité du dilateur (Fig. 3.10).
MISE EN GARDE : Réaliser la dilatation et l'insertion de la prothèse phonatoire dans le sens antéro-caudal en effectuant un mouvement latéral limité afin de limiter la force appliquée à la pari trachéo-œsophagienne.
11. Dans un même mouvement continu, tirer doucement le guide, le dilateur de ponction et la boucle du dilateur à travers la fistule. La boucle du dilateur de ponction plie la collerette trachéale de la prothèse phonatoire lorsqu'elle est tirée par dessus et à travers la fistule. La collerette trachéale se déploie dans la trachée lorsque la boucle la libère (Fig. 3.11).
Cesser de tirer immédiatement lorsque la collerette trachéale est libérée par la boucle du dilateur de ponction. Si la collerette trachéale ne se déploie pas complètement, elle peut être tournée en place à l'aide de deux pinces hémostatiques sans griffes.
12. Saisir la collerette trachéale à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes, tourner la prothèse en position correcte et couper la tige de sécurité (Fig. 3.12).

2.2.3 Rechargement du set de ponction

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

MISE EN GARDE : Ne pas recharger le Provox Vega Puncture Set si la tige de sécurité de la prothèse phonatoire a été coupée ou endommagée lors de la première tentative de mise en place.

S'il est nécessaire de redémarrer la procédure, le Provox Vega Puncture Set peut être rechargé.

Pour recharger le système :

1. Pousser le Guidewire depuis l'extrémité étroite du dilateur de ponction jusqu'à ce qu'il se détache du dispositif de blocage (Fig. 4.1-4.2).
2. Tirer le Guidewire du dilateur de ponction (Fig. 4.3).
3. Recharger la prothèse phonatoire Vega dans la boucle du dilateur de ponction (Fig. 4.4).
AVERTISSEMENT : La tige de sécurité et la collerette trachéale de la prothèse phonatoire doivent être orientées vers la bride du dilateur et vers le dispositif de blocage lorsqu'elle est insérée dans la boucle du dilateur (Fig. 4.4).
4. Au besoin, le Guidewire peut être redressé pour faciliter la réinsertion.
5. Procéder selon la section « 2.2 Consignes d'utilisation ».

2.3 Nettoyage et stérilisation

Les composants chirurgicaux dans le set de ponction, ainsi que la prothèse phonatoire, sont fournis stériles (OE) et sont réservés à un usage unique et NE peuvent PAS être nettoyés ou restérilisés.

Après la mise en place, la prothèse phonatoire nécessite un nettoyage régulier par le patient pendant qu'elle reste in situ (voir Entretien de la prothèse ci-dessous).

2.4 Informations importantes destinées au patient

Indiquer au patient que :

- Après la mise en place d'une prothèse, des traces de sang peuvent être observées dans les expectorations.
- Parfois, une légère fuite à travers ou autour de la prothèse peut survenir pendant les premières semaines après l'insertion d'une prothèse. Ce type de fuite s'arrête souvent spontanément et ne nécessite pas le remplacement immédiat de la prothèse.
- Des séances d'orthophonie avec un orthophoniste sont conseillées afin que le patient puisse produire des émissions vocales optimales, et parler avec aisance et une intelligibilité optimale.

S'assurer que le patient comprend qu'il doit contacter son clinicien s'il constate :

- Une modification de l'apparence du matériau de la prothèse ou de la manière dont elle est située dans la fistule.
- Des fuites lors de la consommation de nourriture et/ou de boissons, sans que le nettoyage de la prothèse y change quelque chose. Le bouchon Provox Vega Plug peut être utilisé pour empêcher provisoirement les fuites lors de la consommation de nourriture et de boissons jusqu'à ce que la prothèse puisse être remplacée.
- Des difficultés à la phonation (le patient doit faire un effort plus grand), et le nettoyage n'aide pas.
- Des signes d'inflammation ou de modification tissulaire au niveau de la fistule.
- Des saignements ou une prolifération tissulaire autour du dispositif.
- Des douleurs persistantes ou une gêne dans la région de la prothèse.
- Une toux chronique, des difficultés respiratoires ou du sang dans le mucus. Ces signes peuvent indiquer une pathologie nécessitant des soins médicaux.

Entretien de la prothèse :

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement des accessoires Provox d'origine, prévus pour cela, lors du nettoyage de la prothèse Provox Vega.

Le patient doit nettoyer la prothèse au moins deux fois par jour et après chaque repas avec la brosse Provox Brush, en insérant la brosse dans la prothèse et en la déplaçant doucement d'avant en arrière, avec un mouvement de rotation. Une fois que la brosse a été retirée, la nettoyer avec un tampon de gaze. La procédure peut être répétée autant de fois que nécessaire. Pour des détails supplémentaires et des instructions sur le nettoyage de la brosse, voir le mode d'emploi fourni avec la brosse Provox Brush. Pour nettoyer la prothèse phonatoire Provox Vega, le patient peut utiliser le dispositif de nettoyage Provox Flush en plus de la brosse Provox Brush. Le dispositif de nettoyage Provox Flush peut être utilisé avec de l'eau potable ou avec de l'air. Pour des détails supplémentaires et des instructions sur le nettoyage du Provox Flush, voir le mode d'emploi fourni avec ce dispositif de nettoyage.

Compatibilità con le sostanze antifungiche

En général, le traitement avec des agents antifongiques ne devrait pas être indiqué, mais il peut être envisagé comme mesure préventive en cas de prolifération excessive de Candida sur la prothèse.

Une variété inconnue de substances chimiques pourrait altérer le matériau du dispositif. Par conséquent, il convient d'évaluer attentivement l'introduction de médicaments antifongiques directement dans la prothèse phonatoire ou à proximité étroite de celle-ci.

Les tests de laboratoire ne montrent pas d'influence négative sur le fonctionnement de la prothèse phonatoire Vega et de ses composants lors de l'utilisation des antifongiques suivants : Nystatine, fluconazole et miconazole.

Nettoyage et désinfection des accessoires

Les accessoires doivent être nettoyés après chaque utilisation et désinfectés au moins une fois par jour selon leur mode d'emploi. Pendant l'hospitalisation, il existe un risque accru de contamination du dispositif et d'infection chez le patient. Par conséquent, pendant l'hospitalisation, il est important de nettoyer et de désinfecter les accessoires immédiatement après l'emploi et encore une fois juste avant l'emploi, et de les rincer à l'eau stérile, plutôt que sous l'eau du robinet.

Pour des détails supplémentaires et des instructions sur le nettoyage des accessoires Provox, voir le mode d'emploi fourni avec ces accessoires.

2.5 Durée de vie de la prothèse phonatoire Provox Vega

La durée de vie du dispositif varie en fonction des circonstances biologiques individuelles, et il n'est pas possible de prédire l'intégrité du dispositif sur une période de temps prolongée. Le matériau du dispositif sera affecté par des bactéries et des levures, par ex., et l'intégrité structurale du dispositif finira par se détériorer.

La prolifération de Candida sur la prothèse survient chez presque tous les patients. La radiothérapie, la composition de la salive et les habitudes alimentaires peuvent influencer la vitesse avec laquelle le Candida affecte le silicone et provoque des fuites à travers la prothèse ou une autre défaillance de la valve. Voir également : Entretien de la prothèse sous la section 2.4 Informations importantes destinées au patient.

La prothèse n'est pas un implant permanent et doit être remplacée périodiquement. La durée de vie du dispositif varie en fonction des circonstances biologiques individuelles, et il n'est pas possible de prédire l'intégrité du dispositif sur une période de temps prolongée. La prothèse et surtout le matériau silicone du dispositif seront affectés par les bactéries et le Candida, par ex., et l'intégrité structurale du dispositif finira par se détériorer.

Parmi les indications pour le remplacement de la prothèse phonatoire Provox Vega, on peut signaler : fuites à travers la valve, occlusion de la prothèse, prolifération bactérienne et de Candida, entraînant la dégradation des matériaux et/ou une pression excessive requise pour produire la phonation. D'autres raisons pour un remplacement prématuré pourraient inclure des indications médicales telles que des problèmes de la fistule. Voir également la section 1.6 Complications et solutions / 1.6.2 Pendant l'utilisation de la prothèse phonatoire.

2.6 Élimination des déchets

Après l'emploi, le produit peut présenter un risque biologique potentiel. La manipulation et l'élimination des déchets doivent être réalisées conformément aux pratiques médicales et les lois et législations nationales applicables.

2.7 Accessoires

Les accessoires Provox sont conçus pour être sûrs et efficaces lors de leur utilisation avec les prothèses phonatoires Provox Vega. Ne pas utiliser d'autres dispositifs sous risque de provoquer des blessures du patient ou une défaillance du produit.

Accessoires permettant de maintenir le fonctionnement du dispositif (à être utilisés par le patient)

Provox Brush / Provox Brush XL : Est utilisée par le patient pour nettoyer l'intérieur de la prothèse.

Provox Flush : Un dispositif de nettoyage supplémentaire destiné à être utilisé par le patient pour rincer la prothèse.

Provox Plug : Un outil permettant au patient, de boucher provisoirement la prothèse phonatoire.

Consulter le site www.atosmedical.com ou contacter le distributeur local pour des informations supplémentaires.

3. Signalement

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

ITALIANO

Vedere il manuale illustrato allegato per le figure citate nelle istruzioni per l'uso.

Gestione delle vie aeree nei pazienti stomizzati

Situazioni di emergenza

È importante che il personale del pronto soccorso sappia che il paziente è stomizzato. In questo modo è possibile stabilire più rapidamente che l'ossigeno e la respirazione artificiale devono essere praticate nello stomaco e non nella bocca o nel naso.

Raccomandiamo al paziente e al medico di scaricare le linee guida sulla respirazione artificiale dal sito www.atosmedical.com/rescuebreathing

Situazioni elettive

Se il paziente deve essere sottoposto a una procedura che implichi l'intubazione (inserimento di un tubo endotracheale per la respirazione), è molto importante che l'anestesista e il medico che sta per eseguire la procedura siano al corrente che il paziente è stomizzato e che utilizza una protesi fonatoria. È importante che sappiano che la protesi fonatoria non deve essere rimossa. Se la protesi viene rimossa, i liquidi provenienti dalla bocca, dall'esofago o dallo stomaco possono penetrare nella trachea.

È molto importante che il tubo endotracheale venga inserito e rimosso con cautela per evitare di dislocare o asportare la protesi fonatoria.

1. Informazioni descrittive

1.1 Indicazioni per l'uso

Il set per creazione fistola TE Provox Vega è un dispositivo che permette di eseguire la puntura tracheoesofagea (TE) primaria o secondaria in pazienti laringectomizzati, permettendo il posizionamento di una protesi vocale Provox Vega nel corso dello stesso intervento.

La protesi vocale Provox Vega è una protesi fonatoria a permanenza, sterile e monouso, progettata per la riabilitazione vocale dopo la rimozione chirurgica della laringe (laringectomia). La pulizia della protesi vocale viene eseguita dal paziente tenendo la protesi in situ.

1.2 CONTROINDICAZIONI

Non usare il set per creazione fistola TE Provox Vega se il paziente presenta anomalie anatomiche che possono impedire la perforazione sicura della parete tracheoesofagea o il posizionamento della protesi vocale in sicurezza (ad es., livelli considerevoli di stenosi o fibrosi in corrispondenza del sito di puntura), in quanto si potrebbero poi verificare danni tissutali.

Non usare il set per creazione fistola TE Provox Vega per la puntura TE secondaria se il paziente soffre di grave trisma, tale da impedire l'adeguata protezione della parete faringea. La mancata protezione della faringe durante la puntura può portare a trauma involontario dei tessuti faringei ed esofagei.

1.3 Descrizione del dispositivo

Il set per creazione fistola TE Provox Vega è un dispositivo per la creazione di una puntura TE primaria o secondaria con successiva dilatazione della fistola fino a una larghezza tale da consentire il corretto posizionamento della protesi vocale Provox Vega in dotazione. La protesi vocale Provox Vega è precaricata sul dilatatore per fistola, che fa parte del dispositivo.

Il set per creazione fistola TE Provox Vega è un dispositivo esclusivamente monouso, la cui confezione contiene i seguenti componenti sterili in un unico blister (Fig. 1):

- 1 protettore faringeo (Fig. 1.1) in materiale termoplastico trasparente,
- 1 ago per fistola (Fig. 1.2) in acciaio chirurgico inossidabile,
- 1 filo guida (Fig. 1.3) in materiale fluoroplastico precolorato,
- 1 dilatatore per fistola su cui è precaricata 1 protesi vocale Provox Vega (Fig. 1.4). Il dilatatore per fistola è realizzato con elastomero termoplastico e polipropilene, mentre la protesi vocale Vega è in silicone medicale e fluoroplastica.

Il dilatatore per fistola precaricato contiene i seguenti componenti di cui sono descritte le caratteristiche funzionali:

- dilatatore (Fig. 1.4.1),
- fascetta del dilatatore (Fig. 1.4.2), che collega il dilatatore al corpo della protesi vocale compreso tra le due flange,
- anello del dilatatore (Fig. 1.4.3), che avvolge il corpo della protesi vocale,
- bloccafilo (Fig. 1.4.4) che consente l'aggancio della fascetta di sicurezza della protesi vocale (Fig. 1.4.6) e del il filo guida,
- protesi vocale Provox Vega (Fig. 1.4.5) con relativa fascetta di sicurezza (Fig. 1.4.6), collegata al bloccafilo e orientata in modo che la flangia tracheale (Fig. 1.4.7) della protesi sia rivolta verso il bloccafilo.

La protesi vocale Provox Vega contiene una valvola unidirezionale che consente di mantenere aperta la fistola TE durante la fonazione, riducendo al tempo stesso il rischio di penetrazione di fluidi e cibo nella trachea.

La protesi vocale Provox Vega non è un impianto permanente e richiede la sostituzione periodica. La protesi è disponibile in diversi diametri e misure.

Il set include anche i seguenti componenti non sterili:

- 1 istruzioni per l'uso del set per creazione fistola TE Provox Vega (1 Manuale illustrato incluso),
- 1 manuale Provox Vega per pazienti,
- 1 spazzolino Provox Brush della misura corrispondente alla protesi vocale,
- 1 istruzioni per l'uso dello spazzolino Provox Brush

1.4 AVVERTENZE

Prima dell'intervento chirurgico

- **NON** usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Un prodotto non sterile può causare infezioni.
- **NON RIUTILIZZARE** e **NON RISTERILIZZARE** in alcun modo. Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata. La pulizia e la risterilizzazione possono arrecare danni strutturali al dispositivo.
- **ASSICURARSI** di procedere con molta cautela se il paziente è stato sottoposto a radioterapia con o senza concomitante chemioterapia. Questi eventi aumentano il rischio di complicanze associate alla puntura (ad es., sfiancamento, granulazione, atrofia). Pertanto, accertarsi che l'integrità dei tessuti sia sufficiente per la creazione della fistola TE.

Durante l'intervento chirurgico

Precauzioni generali

- **ASSICURARSI** che il protettore faringeo sia stato inserito a una profondità sufficiente nell'esofago prima di eseguire la puntura TE primaria; a tal fine, palpare la parete tracheoesofagea. Una puntura eseguita senza un adeguato posizionamento del protettore faringeo può causare danni tissutali.
- **ASSICURARSI** che il filo guida sia stato inserito nell'ago e attraverso il lume del protettore faringeo in modo da non danneggiare la parete tracheoesofagea.
- **ASSICURARSI** che l'ago per fistola sia stato estratto prima di rimuovere il protettore faringeo. Senza un'adeguata protezione della faringe, l'ago per fistola potrebbe causare danni tissutali.
- **ASSICURARSI** che il dilatatore per fistola sia stato montato all'estremità esofagea del filo guida, e non all'estremità tracheale. La dilatazione deve essere eseguita in direzione posteroanteriore. La dilatazione nella direzione errata causa il posizionamento inverso della protesi vocale, con conseguente aspirazione e impossibilità di parlare da parte del paziente.
- **NON** ritirare il filo guida attraverso l'ago per fistola. In caso contrario, il filo guida potrebbe risultare danneggiato, tranciato e/o graffiato. Se si rende necessario ritirare il filo guida, rimuoverlo simultaneamente all'ago per fistola, come un'unica unità, in modo da evitare che l'ago danneggi il filo guida.
- **NON** usare pinze emostatiche dentate o altri strumenti che possono danneggiare il prodotto.

Puntura secondaria

- **NON** usare il protettore faringeo, in dotazione, per le punture secondarie. È destinato esclusivamente all'uso durante l'effettuazione di punture primarie.
- **ASSICURARSI** che il tessuto faringeo/esofageo sia protetto adeguatamente, ad esempio mediante l'utilizzo di un endoscopio rigido, prima eseguire la puntura TE secondaria.

Dopo l'intervento chirurgico

Uso della protesi vocale

È possibile che si verifichi la migrazione o la fuoriuscita della protesi vocale Provox Vega dalla fistola TE e la successiva ingestione, aspirazione o lesione tissutale. Per maggiori informazioni su questi eventi e su come evitarli, consultare la sezione Eventi avversi e informazioni sulla risoluzione dei problemi, più avanti.

Per ridurre il rischio di migrazione o fuoriuscita e le relative possibili conseguenze, seguire queste precauzioni.

- **ASSICURARSI** di scegliere la protesi della misura (ossia, lunghezza) giusta. Un contatto eccessivo tra protesi e tessuti a causa di una protesi vocale troppo corta può causare la necrosi dei tessuti e la fuoriuscita del dispositivo.
- **ASSICURARSI** di istruire il paziente in modo che usi solo accessori di marca Provox di misura e diametro corrispondenti (ad es., spazzolino Provox Brush, irrigatore Provox Flush, tappo Provox Plug) per la manutenzione e per evitare qualsiasi altro tipo di manipolazione.
- **ASSICURARSI** di istruire il paziente a rivolgersi immediatamente a un medico se si rilevano segni di edema tissutale, infiammazione e/o infezione.
- **ASSICURARSI** di scegliere cannule per laringectomia o bottoni stomali di forma adatta, in modo da non esercitare pressione sulla protesi durante l'uso o agganciare la flangia tracheale della protesi durante l'inserimento e l'estrazione della cannula o del bottone.

1.5 PRECAUZIONI

Valutare sempre l'integrità dei tessuti nell'area della fistola TE. Nei casi in cui l'integrità è insufficiente, ad esempio a causa di tessuto cicatriziale eccessivo o fibrosi da radiazione, procedere con molta cautela e interrompere la procedura se la dilatazione della fistola TE dovesse richiedere forza eccessiva.

- **ASSICURARSI** di valutare con attenzione i pazienti con problemi di coagulazione o in terapia anticoagulante prima della puntura secondaria e del posizionamento della protesi per evitare il rischio di sanguinamento o di emorragia.
- **ASSICURARSI** di avvalersi sempre di una tecnica asettica durante la manipolazione del set per creazione fistola TE in modo da ridurre il rischio di infezione.
- **ASSICURARSI** di rimuovere il protettore faringeo prima di iniziare la dilatazione. Se si tenta di completare la procedura senza estrarre il protettore faringeo, la protesi vocale può rimanervi incastrata.
- **ASSICURARSI** che il filo guida sia adeguatamente inserito e bloccato in posizione all'interno del bloccafilo. Se non si raggiunge un fissaggio adeguato, il filo guida può sganciarsi dal bloccafilo, impedendo il completamento della procedura.
- **ASSICURARSI** di eseguire la dilatazione e il posizionamento della protesi sempre lentamente e senza applicare forza eccessiva. In caso contrario, si potrebbero verificare danni tissutali.
- **ASSICURARSI** di sostenere i tessuti tracheoesofagei durante la dilatazione. In caso contrario, si possono verificare lacerazioni. In presenza di lacerazione dei tessuti tracheoesofagei, interrompere la procedura di puntura TE e suturare immediatamente la lacerazione. La puntura TE potrà essere ripetuta solo dopo completa guarigione dei tessuti.
- **NON** ricaricare il dispositivo dopo aver tagliato la fascetta di sicurezza della protesi vocale, in quanto il meccanismo di sicurezza è stato compromesso, con il rischio di migrazione della protesi durante la procedura.

1.6 Eventi avversi e informazioni sulla risoluzione dei problemi

1.6.1 Durante l'uso del set per creazione fistola TE

Lesioni della mucosa o della sottomucosa

Se il protettore faringeo non è posizionato correttamente durante la puntura o se quest'ultima viene eseguita in modo errato, l'ago per fistola o il filo guida potrebbero causare lesioni della mucosa o della sottomucosa. In caso di sospetta lesione della mucosa o della sottomucosa, si consiglia di sottoporre il paziente a regime profilattico con antibiotici postoperatori e di alimentarlo tramite sondino nasogastrico o metodi analoghi per consentire la guarigione.

Ripetizione della puntura

Se il protettore faringeo non è posizionato correttamente durante la puntura o se, per qualsiasi motivo, si rende necessaria la ripetizione della procedura, valutare i tessuti per escludere possibili lesioni della sottomucosa; quindi, ripetere la procedura di puntura con il protettore faringeo posizionato correttamente.

Mancata rimozione del protettore faringeo

Se il dilatatore per fistola viene collegato al filo guida prima della rimozione del protettore faringeo, non è possibile completare la procedura. In tal caso, staccare il dilatatore per fistola dal filo guida ed estrarre il protettore faringeo. Fare riferimento anche alla sezione Ricaricamento, qui sotto.

Ricaricamento

In alcuni casi, può essere necessario ricaricare il dilatatore per fistola, ad esempio se la protesi vocale viene tirata eccessivamente e fatta passare completamente attraverso la fistola durante il suo posizionamento. La procedura di ricaricamento è descritta nella sezione 2.2.3 e illustrata nella figura 4.

1.6.2 Durante l'uso della protesi vocale

Migrazione della protesi vocale – La migrazione può essere la conseguenza di infezione e/o edema della fistola TE, granulazione o cicatrizzazione ipertrofica attorno alla fistola. La migrazione può portare ad aspirazione o ingestione della protesi. Vedere più avanti.

Aspirazione della protesi – È possibile che si verifichi l'aspirazione accidentale della protesi vocale o di altri componenti del sistema di riabilitazione vocale. Come con qualsiasi altro corpo estraneo, le complicanze dovute all'aspirazione di un componente possono causare ostruzione o infezione. Sintomi immediati possono includere tosse, rantolo o altri rumori respiratori anomali, dispnea, arresto respiratorio, scambio dell'aria parziale o inadeguato e/o movimento asimmetrico del torace durante la respirazione. Le complicanze possono includere polmonite, atelectasia, bronchite, ascesso polmonare, fistola broncopolmonare e asma.

Se il paziente riesce a respirare, la tosse può consentire l'espulsione del corpo estraneo. L'ostruzione parziale o completa delle vie aeree richiede un intervento immediato di rimozione dell'oggetto. Se si sospetta l'aspirazione del dispositivo, effettuare una TAC polmonare per confermare l'aspirazione e individuare l'oggetto. Se la TAC conferma l'avvenuta aspirazione del dispositivo, esso può essere recuperato endoscopicamente con una pinza atraumatica non dentellata.

Anche l'involucro in silicone della protesi vocale Vega può essere individuato endoscopicamente. Nell'immagine TAC e durante l'endoscopia, il dispositivo può apparire come una forma ovale con un'apertura centrale di circa 10-17 mm di diametro esterno (le flange del dispositivo) o come un gemello da camicia con uno stelo lungo 8, 10, 12,5 o 15 mm, a seconda delle dimensioni del dispositivo. Durante l'endoscopia, possono essere visibili i riflessi della gomma siliconica trasparente colpita dalla fonte luminosa. Inoltre, nel caso di protesi impiantate da qualche tempo, sul dispositivo possono essere visibili depositi di Candida di colore bianco o giallo.

Ingestione della protesi – È possibile che si verifichi l'ingestione accidentale della protesi vocale o di altri componenti del sistema di riabilitazione vocale. Come con qualsiasi altro corpo estraneo, i sintomi causati dall'ingestione della protesi o di un componente del sistema di riabilitazione vocale dipendono in gran parte dalle dimensioni, dall'ubicazione, dal grado di eventuale ostruzione e dal tempo trascorso dall'ingestione. I componenti ingeriti e rimasti nel basso esofago possono essere rimossi mediante esofagoscopia oppure osservati per un breve periodo di tempo. L'oggetto può avanzare spontaneamente nello stomaco. I corpi estranei che avanzano nello stomaco, normalmente passano attraverso il tratto intestinale. La rimozione chirurgica di corpi estranei dall'intestino deve essere presa in considerazione in presenza di ostruzione intestinale, sanguinamento, perforazione o mancata evacuazione intestinale dell'oggetto.

Il passaggio spontaneo del dispositivo può essere atteso per 4-6 giorni. Al paziente deve essere richiesto di osservare le feci alla ricerca del dispositivo ingerito. Se questo non viene evacuato spontaneamente o se vi sono segni di ostruzione (febbre, vomito, dolore addominale), consultare un gastroenterologo. L'involucro in silicone della protesi vocale Vega può essere individuato e recuperato endoscopicamente. Il dispositivo può essere recuperato con una pinza atraumatica non dentellata. Durante l'endoscopia, il dispositivo può apparire come una forma ovale con un'apertura centrale di circa 10-17 mm di diametro esterno (le flange del dispositivo) o come un gemello da camicia con uno stelo lungo 8, 10, 12,5 o 15 mm, a seconda delle dimensioni del dispositivo. Possono essere visibili i riflessi della gomma siliconica trasparente colpita dalla fonte luminosa. Nel caso di protesi impiantate da qualche tempo, sul dispositivo possono essere visibili depositi di Candida di colore bianco o giallo.

Infezione e/o edema della fistola TE – La presenza di infezione, granulazione e/o edema della puntura può aumentare la lunghezza della fistola stessa, che a sua volta può causare lo spostamento della protesi all'interno e sotto la mucosa tracheale o esofagea. L'infiammazione o l'accrescimento esuberante della mucosa esofagea può anche provocare la fuoriuscita della protesi dalla fistola. È quindi consigliabile la sostituzione temporanea della protesi con una più lunga. Se un regime farmacologico standard non risolve l'infezione, è necessario rimuovere la protesi. In alcuni casi, può essere utile mantenere la pervietà della fistola con un catetere. Se la fistola si chiude spontaneamente, può essere necessario ripartire la perforazione per l'inserimento di una nuova protesi.

Granulazione attorno alla fistola – La formazione di tessuto di granulazione attorno alla fistola TE è stata riferita con un'incidenza del 5% circa. Può essere presa in considerazione la cauterizzazione elettrica, chimica o tramite laser dell'area della granulazione.

Formazione di cicatrizzazione ipertrofica/granulazione attorno alla fistola – L'ingrossamento della mucosa tracheale sopra la flangia tracheale può verificarsi nei casi in cui la protesi è relativamente corta. Questo tessuto in eccesso può essere rimosso mediante laser. In alternativa, usare una protesi più lunga.

Protrusione/estrusione della protesi – A volte, durante un'infezione della fistola TE, si osserva protrusione e conseguente estrusione spontanea della protesi. La rimozione della protesi è quindi necessario per evitarne la migrazione nella trachea. La fistola può chiudersi spontaneamente in seguito alla rimozione della protesi. In tal caso, può essere necessario ripartire la perforazione per l'inserimento di una nuova protesi.

Lesioni tissutali – Se la protesi è troppo corta, troppo lunga o spinta frequentemente contro la parete esofagea da una cannula per laringectomia, un bottone stomale o il dito del paziente, si possono verificare lesioni ai tessuti della fistola, della trachea e/o dell'esofago. Controllare regolarmente le condizioni dei tessuti per evitare gravi danni.

Perdite attraverso la alla valvola – Possono verificarsi perdite attraverso la protesi, le cui cause possono essere le seguenti.

- La crescita eccessiva di Candida vicino alla sede della valvola o sul flap valvolare può portare alla chiusura incompleta del flap stesso, con perdite attraverso il dispositivo. Questo è un evento normale nella riabilitazione vocale tramite protesi e indica che è il momento di sostituire la protesi fonatoria.
- Durante la deglutizione si instaura una più forte pressione negativa nel segmento faringoesofageo. Per verificare questa condizione, è necessario effettuare il controllo trans-stomale del flap valvolare della protesi durante la deglutizione.

Perdite attorno alla protesi – Attorno alla protesi possono verificarsi perdite temporanee, che possono risolversi spontaneamente. Il motivo più comune è la lunghezza eccessiva della protesi, a cui si può porre rimedio inserendo una protesi più corta. Se il problema non si risolve inserendo una protesi di lunghezza corretta, è necessario prendere in considerazione, valutare e trattare altri fattori che possono influire sull'integrità tissutale nell'area della fistola TE (ad es., reflusso gastroesofageo o funzione tiroidea). Nei casi di fistole sfiancate con ridotta forza di tenuta, è necessario considerare altri metodi di trattamento convenzionali, come l'iniezione di riempitivi (collagene) o la rimozione temporanea della protesi vocale. Se le perdite attorno alla protesi vocale non sono trattabili, possono rendersi necessarie misure più radicali, come la chiusura chirurgica della fistola.

2. Istruzioni per l'uso

Vedere il manuale illustrato allegato per le figure citate nelle istruzioni per l'uso.

Per una panoramica visiva delle diverse procedure, è possibile utilizzare i link che rimandano alle animazioni video riportati più avanti sotto i titoli delle sezioni.

Attenzione - I video non sostituiscono né forniscono il contenuto completo delle istruzioni per l'uso né delle informazioni per il medico prescrittore e non costituiscono un'alternativa alla lettura dell'intero contenuto delle istruzioni per l'uso. I video hanno il solo scopo di chiarire ulteriormente la procedura dopo la lettura delle istruzioni per l'uso.

2.1 Preparazione

Prima della puntura, determinare sempre la misura e il diametro della protesi vocale da usare. La misura e il diametro appropriati dipendono dall'anatomia del paziente, dalle prassi mediche locali e dalla preferenza del chirurgo.

2.2 Istruzioni procedurali

Controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta. Un prodotto non sterile può causare infezioni.

2.2.1 Puntura primaria e posizionamento della protesi

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Dopo l'asportazione della laringe e la creazione del tracheostoma, prima di chiudere la faringe inserire il protettore faringeo nel tratto faringoesofageo (Fig. 2.1).
2. Prima di effettuare la puntura TE, verificarne la corretta ubicazione palpando l'interno della trachea in corrispondenza del sito di puntura desiderato. È necessario avvertire alla palpazione l'apertura anteriore obliqua del protettore faringeo (o la fessura sul lato superiore, a seconda della tecnica chirurgica) (Fig. 2.2).

3. Inserire l'ago per fistola nel sito di puntura corretto (8-10 mm circa dal margine del tracheostoma) finché la punta dell'ago non raggiunge il lume interno del protettore faringeo (Fig. 2.3).
Se la presenza di un eventuale tubo endotracheale impedisce la corretta dilatazione e il successivo posizionamento della protesi vocale durante la stessa procedura, esso deve essere rimosso.
4. Inserire il filo guida nell'ago per fistola. Spingere il filo guida attraverso l'ago sino a farlo fuoriuscire di circa 20 cm dal lume del protettore faringeo (Fig. 2.4).
AVVERTENZA – Accertarsi sempre che il filo guida fuoriesca dal lume del protettore faringeo. In caso contrario, esiste il rischio di lesioni alla mucosa e alla sottomucosa con conseguente necessità di ricominciare la procedura (vedere le sezioni Eventi avversi e informazioni sulla risoluzione dei problemi e Ricaricamento del set per creazione fistola TE).
5. Rimuovere l'ago per fistola (Fig. 2.5).
ATTENZIONE – Rimuovere l'ago sempre prima di estrarre il protettore faringeo. In caso contrario, si rischiano lesioni ai tessuti esofagei.
6. Rimuovere il protettore faringeo. Prima di continuare, assicurarsi che sia rimasto in situ solo il filo guida (Fig. 2.6).
7. Inserire nell'estremità sottile del dilatatore per fistola il filo guida che fuoriesce dall'apertura esofagea; fare avanzare il filo guida nel dilatatore sino a farlo estendere per circa 10 cm oltre il foro di uscita del dilatatore (Fig. 2.7).
8. Afferrare la punta del filo guida e inserirla nel foro accanto al foro di uscita (Fig. 2.8).
9. Tendere il filo guida tirandolo dall'estremità sottile del dilatatore per fistola e verificare che sia fissato nel dilatatore (Fig. 2.9).
10. Con un movimento continuo e uniforme, dilatare il sito di puntura tirando con cautela il filo guida attraverso la perforazione. Durante la dilatazione, sostenere il tessuto tracheoesofageo (ad esempio con due dita) per ridurre la forza di dilatazione. Per un miglior controllo, afferrare saldamente il filo guida in prossimità del dilatatore per fistola (Fig. 2.10).
ATTENZIONE – Per limitare la forza applicata alla parete tracheoesofagea, la dilatazione e il successivo posizionamento della protesi vocale durante la stessa procedura devono essere eseguiti in direzione antero-caudale, con minimi movimenti laterali.
11. Con un movimento continuo e uniforme, tirare con cautela il filo guida, il dilatatore per fistola e l'anello del dilatatore per fistola attraverso la fistola. L'anello del dilatatore per fistola mantiene ripiegata la flangia tracheale della protesi fonatoria mentre l'anello viene tirato sopra la flangia e attraverso la fistola. La flangia tracheale si dispiega nella trachea quando l'anello la libera (Fig. 2.11).
Smettere di tirare non appena la flangia tracheale si stacca dall'anello del dilatatore per fistola. Se la flangia tracheale non si dispiega completamente, è possibile girarla in situ con due pinze emostatiche non dentellate.
12. Afferrare la flangia tracheale della protesi vocale con una pinza emostatica non dentellata, girare la protesi nella posizione corretta e tagliare la fascetta di sicurezza (Fig. 2.12).

2.2.2 Puntura secondaria e posizionamento della protesi

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Il protettore faringeo (Fig. 1.1) in dotazione con il set per creazione fistola Provox Vega non va utilizzato durante la puntura secondaria.

1. Scegliere uno strumento (ad es., un endoscopio rigido) che possa svolgere tutte le seguenti funzioni:
 - a. protezione durante la penetrazione dell'ago nella parete tracheoesofagea,
 - b. guida per la corretta ubicazione della fistola TE,
 - c. mezzo per facilitare il passaggio sicuro del filo guida attraverso la faringe e la sua fuoriuscita dalla bocca.
 Introdurre lo strumento nell'esofago (Fig. 3.1). Se la presenza di un eventuale tubo endotracheale impedisce la corretta dilatazione e il successivo posizionamento della protesi vocale durante la stessa procedura, esso deve essere rimosso.
ATTENZIONE – Assicurarsi sempre che lo strumento scelto per la protezione faringea disponga di un lume per il passaggio sicuro del filo guida. In caso contrario, esiste il rischio di lesioni alla mucosa e alla sottomucosa.
2. Verificare la corretta ubicazione dello strumento palpando la trachea in corrispondenza del sito di puntura previsto. Per ulteriore guida visiva e/o transilluminazione, è possibile usare un endoscopio flessibile (Fig. 3.2).
3. Inserire l'ago per fistola nel sito di puntura corretto (8-10 mm circa dal margine del tracheostoma) finché la punta dell'ago non raggiunge la parete interna dello strumento (Fig. 3.3).
4. Inserire il filo guida nell'ago per fistola. Spingere il filo guida nell'ago e farlo avanzare nel lume dello strumento sino a farlo fuoriuscire di circa 20 cm dall'estremità distale dello strumento (Fig. 3.4).
AVVERTENZA – Accertarsi sempre che il filo guida fuoriesca dal lume dello strumento scelto per la protezione faringea. In caso contrario, esiste il rischio di lesioni alla mucosa e alla sottomucosa con conseguente necessità di ricominciare la procedura (vedere le sezioni Eventi avversi e informazioni sulla risoluzione dei problemi e Ricaricamento del set per creazione fistola).
5. Rimuovere l'ago per fistola (Fig. 3.5).
ATTENZIONE – Rimuovere l'ago sempre prima di estrarre lo strumento. In caso contrario, si rischiano lesioni ai tessuti esofagei.
6. Estrarre lo strumento usato per la protezione della faringe. Prima di continuare, assicurarsi che sia rimasto in situ solo il filo guida (Fig. 3.6).
7. Inserire cranialmente il filo guida nell'estremità sottile del dilatatore per fistola e farlo avanzare finché non si estende per circa 10 cm oltre il foro di uscita del dilatatore (Fig. 3.7).
8. Afferrare la punta del filo guida e inserirla nel foro accanto al foro di uscita del dilatatore per fistola (Fig. 3.8).
9. Tendere il filo guida tirandolo dall'estremità sottile del dilatatore per fistola e verificare che sia fissato nel dilatatore (Fig. 3.9).
ATTENZIONE – Assicurarsi che il filo guida sia ben fissato al bloccafilo del dilatatore per fistola. Se non è bloccato saldamente dal bloccafilo, il filo guida potrebbe separarsi dal dilatatore per fistola e quest'ultimo potrebbe penetrare nell'esofago, con conseguente necessità di recupero con strumenti aggiuntivi (ad es., pinze laringee).
10. Con un movimento continuo e uniforme, dilatare il sito di puntura tirando con cautela il filo guida attraverso la fistola fino a farvi passare anche l'estremità spessa del dilatatore per fistola. Durante la dilatazione, sostenere il tessuto tracheoesofageo (ad esempio con due dita) per ridurre la forza di dilatazione. Per un miglior controllo, afferrare saldamente il filo guida in prossimità del dilatatore per fistola (Fig. 3.10).
ATTENZIONE – Per limitare la forza applicata alla parete tracheoesofagea, la dilatazione e il successivo posizionamento della protesi vocale durante la stessa procedura devono essere eseguiti in direzione antero-caudale, con minimi movimenti laterali.

11. Con un movimento continuo e uniforme, tirare con cautela il filo guida, il dilatatore per fistola e l'anello del dilatatore per fistola attraverso la fistola. L'anello del dilatatore per fistola mantiene ripiegata la flangia tracheale della protesi fonatoria mentre l'anello viene tirato sopra la flangia e attraverso la fistola. La flangia tracheale si dispiega nella trachea quando l'anello la libera (Fig. 3.11).
Smettere di tirare non appena la flangia tracheale si stacca dall'anello del dilatatore per fistola. Se la flangia tracheale non si dispiega completamente, è possibile girarla in situ con due pinze emostatiche non dentellate.
12. Afferrare la flangia tracheale con una pinza emostatica non dentellata, girare la protesi vocale nella posizione corretta e tagliare la fascetta di sicurezza (Fig. 3.12).

2.2.3 Ricaricamento del set per creazione fistola TE

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

ATTENZIONE – Il ricaricamento del set per creazione fistola TE Provox Vega non deve essere effettuato se la fascetta di sicurezza della protesi vocale è stata tagliata o danneggiata durante il primo tentativo di posizionamento.

Se si rende necessario ricominciare la procedura, è possibile ricaricare il set per creazione fistola TE Provox Vega.

Per ricaricare il sistema, procedere come segue.

1. Spingere il filo guida dall'estremità sottile del dilatatore per fistola fino a rilasciarlo dal bloccafilo (Fig. 4.1-4.2).
2. Tirare il filo guida attraverso il dilatatore per fistola (Fig. 4.3).
3. Ricaricare la protesi vocale Vega nell'anello del dilatatore per fistola (Fig. 4.4).
AVVERTENZA – Inserita la protesi fonatoria nell'anello del dilatatore per fistola, la fascetta di sicurezza e la flangia tracheale della protesi devono essere orientate verso la fascetta del dilatatore per fistola e il bloccafilo (Fig. 4.4).
4. Se necessario, il filo guida può essere raddrizzato per facilitare il reinserimento.
5. Procedere secondo quanto indicato nella sezione "2.2 Istruzioni procedurali".

2.3 Pulizia e sterilizzazione

I componenti chirurgici del set per creazione fistola TE, come anche la protesi vocale, sono forniti sterili (sterilizzati mediante ossido di etilene) e sono esclusivamente monouso: NON possono essere puliti né risterilizzati.

Dopo il posizionamento e durante la permanenza in situ, la protesi vocale richiede pulizia regolare da parte del paziente (vedere le istruzioni di manutenzione della protesi, più avanti).

2.4 Informazioni importanti per il paziente

Fornire al paziente le seguenti informazioni.

- Dopo il posizionamento della protesi, si possono notare tracce di sangue nell'espettorato.
- Nelle prime settimane dopo l'inserimento della protesi, si possono verificare occasionalmente lievi perdite attraverso o attorno la protesi. Queste perdite si risolvono spesso spontaneamente e non richiedono l'immediata sostituzione della protesi.
- Per acquisire un timbro di voce ottimale, un linguaggio fluente e una buona intelligibilità, si consigliano alcune sedute di riabilitazione logopedica.

Accertarsi che il paziente comprenda che deve contattare il medico nei seguenti casi.

- Si verificano cambiamenti di qualsiasi tipo nell'aspetto del materiale della protesi o nel modo in cui essa è alloggiata nella fistola.
- Si verificano perdite mentre il paziente mangia e/o beve e la pulizia della protesi non è di aiuto. Per evitare perdite mentre il paziente mangia e beve, è possibile usare temporaneamente il tappo Provox Vega Plug, fino al momento in cui il dispositivo verrà sostituito.
- La fonazione diventa difficile (richiede maggiore sforzo) e la pulizia della protesi non è di aiuto.
- Si notano segni di infiammazione o cambiamenti dei tessuti in corrispondenza o nelle vicinanze della fistola TE.
- Si verifica sanguinamento o crescita eccessiva di tessuto attorno al dispositivo.
- Il paziente lamenta dolore persistente o fastidio nell'area di impianto della protesi vocale Vega.
- È presente tosse cronica, difficoltà di respirazione o sangue nel muco. Vi sono segni di gravi patologie che richiedono l'intervento medico.

Manutenzione della protesi

ATTENZIONE – Per la pulizia della protesi, usare solo accessori originali Provox progettati per l'uso con il sistema Provox Vega.

Il paziente deve pulire la protesi almeno due volte al giorno e dopo ogni pasto inserendo lo spazzolino Provox Brush nella protesi e spostandolo delicatamente avanti e indietro con un movimento rotatorio. Dopo aver estratto lo spazzolino, pulirlo con una garza. La procedura può essere ripetuta ogni volta che si rende necessario. Per dettagli sullo spazzolino e su come pulirlo, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione con lo spazzolino Provox Brush. Oltre allo spazzolino Provox Brush, il paziente può pulire la protesi vocale Provox Vega anche con l'irrigatore Provox Flush. L'irrigatore Provox Flush può essere usato con acqua da bere o aria. Per dettagli sull'irrigatore e su come pulirlo, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione con l'irrigatore Provox Flush stesso.

Compatibilità con sostanze antifungine

Nella maggior parte dei casi, i trattamenti con agenti antifungini non è indicato, ma può essere preso in considerazione come misura preventiva se si verifica una crescita eccessiva di Candida sulla protesi.

L'uso di varietà sconosciute di sostanze chimiche può influire sulle proprietà dei materiali del dispositivo. Pertanto, è da valutare attentamente l'eventuale introduzione di medicinali antifungini direttamente nella protesi vocale o in sua prossimità.

I test di laboratorio non hanno dimostrato alcun impatto negativo sulla funzione della protesi vocale Vega né sui suoi componenti da parte dei seguenti farmaci antifungini: Nistatina, Fluconazolo e Miconazolo.

Pulizia e disinfezione degli accessori

È essenziale pulire gli accessori prima di ogni uso e disinfettarli almeno una volta al giorno in base alle rispettive istruzioni per l'uso. Durante la permanenza in ospedale il rischio di contaminazione del dispositivo e di infezione del paziente è maggiore. Pertanto, durante il ricovero è importante pulire e disinfettare gli accessori immediatamente dopo l'uso e di nuovo appena prima di usarli nuovamente, sciacquandoli con acqua sterile piuttosto che acqua del rubinetto.

Per dettagli sugli accessori Provox e su come pulirli, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione con ciascuno di essi.

2.5 Durata della protesi vocale Provox Vega

L'integrità del dispositivo varia in base alle circostanze biologiche individuali e non è possibile predirne la durata a lungo termine. Sul materiale del dispositivo influiscono agenti come batteri e lieviti e l'integrità strutturale del dispositivo viene deteriorata nel tempo.

La crescita eccessiva di Candida sulla protesi si verifica in quasi tutti i pazienti. La radioterapia, il contenuto salivare e le abitudini dietetiche possono influire sulla rapidità con cui la Candida può intaccare il materiale siliconico e causare perdite attraverso la protesi o altri tipi di malfunzionamento della valvola. Fare riferimento anche a "Manutenzione della protesi" nella sezione 2.4 Informazioni importanti per il paziente.

La protesi non è un impianto permanente e richiede la sostituzione periodica. L'integrità del dispositivo varia in base alle circostanze biologiche individuali e non è possibile predirne la durata a lungo termine. Sulla protesi e in particolar modo sul materiale siliconico con cui è realizzata influiscono agenti come batteri e Candida e l'integrità strutturale del dispositivo viene deteriorata nel tempo.

Le situazioni che richiedono la sostituzione della protesi vocale Provox Vega includono perdite attraverso la valvola, blocco della protesi, crescita eccessiva di batteri e Candida con conseguente degrado dei materiali e/o pressione eccessiva necessaria per la fonazione. Altre ragioni per la sostituzione anticipata possono includere indicazioni mediche, come problemi con il sito di puntura. Vedere anche le sezioni 1.6 Eventi avversi e informazioni sulla risoluzione dei problemi e 1.6.2 Durante l'uso della protesi vocale.

2.6 Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto può essere un potenziale rischio biologico. La manipolazione e lo smaltimento devono essere eseguiti in osservanza delle pratiche mediche e di leggi e regolamenti applicabili a livello nazionale.

2.7 Accessori

Gli accessori Provox sono stati progettati per l'uso sicuro ed efficace con la protesi vocale Provox Vega. Non usare altri dispositivi, in quanto potrebbero causare lesioni al paziente o il malfunzionamento del prodotto.

Accessori per il mantenimento delle funzioni del dispositivo (per l'uso da parte del paziente)

Provox Brush/Provox Brush XL: usato dal paziente per pulire l'interno della protesi.

Provox Flush: dispositivo di pulizia aggiuntivo che permette al paziente di lavare la protesi.

Provox Plug: strumento per il paziente che blocca temporaneamente la protesi vocale.

Per maggiori informazioni, visitare il sito www.atosmedical.com o rivolgersi al distributore di zona.

3. Segnalazioni

si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

ESPAÑOL

Consulte el manual de ilustraciones adjunto para ver las ilustraciones a las que se hace referencia en estas instrucciones de uso.

Tratamiento de las vías aéreas del estoma

Situaciones de emergencia

Es importante que el personal de urgencias sepa que usted lleva un estoma respiratorio. Esto les ayudará a determinar que la ayuda respiratoria de salvamento y el oxígeno deben administrarse a través del estoma y no a través de la boca o la nariz.

Le recomendamos que tanto usted como su médico se descarguen las directrices para la ayuda respiratoria de salvamento de www.atosmedical.com/rescuebreathing

Situaciones opcionales

Si debe someterse a una intervención que requiere intubación (colocación de un tubo de respiración dentro de la tráquea), es muy importante que el anestesiólogo y el médico que realice la intervención sean conscientes de que usted lleva un estoma respiratorio y utiliza una prótesis de voz. Es importante que comprendan que la prótesis de voz debe permanecer en su sitio. Si se retira, los fluidos de la boca, el esófago o el estómago podrían entrar en la tráquea.

Es muy importante que el tubo de intubación se inserte y extraiga con cuidado, de modo que la prótesis de voz no se desplace ni se salga.

1. Información descriptiva

1.1 Instrucciones de uso

El set de punción Provox Vega es un dispositivo que permite realizar una punción traqueoesofágica (TE) primaria o secundaria en pacientes laringectomizados, como preparación para la colocación integrada de una prótesis de voz Provox Vega.

La prótesis de voz Provox Vega es una prótesis de voz implantada, estéril y de un solo uso diseñada para la rehabilitación de la voz tras la extirpación quirúrgica de la laringe (laringectomía). La limpieza de la prótesis de voz la realiza el propio paciente mientras está implantada.

1.2 CONTRAINDICACIONES

No usar el set de punción Provox Vega si el paciente presenta anomalías anatómicas que pudieran afectar a la segura punción de la pared TE o a la colocación segura de la prótesis de voz (p. ej., estenosis significativa o fibrosis significativa en el lugar de punción), pues ello podría provocar lesiones tisulares.

No usar el set de punción Provox Vega para la punción TE secundaria si el paciente sufre de trismus grave que imposibilite la adecuada protección de la pared faríngea. Si no se protege la faringe durante la punción, se podría provocar un traumatismo inintencionado del tejido faríngeo/esofágico.

1.3 Descripción del dispositivo

El set de punción Provox Vega es un dispositivo que permite crear una punción TE primaria o secundaria, con la posterior dilatación de dicha punción hasta una anchura que facilite la colocación de la prótesis de voz Provox Vega que está incluida. La prótesis de voz Provox Vega está precargada en el dilatador de punción, que forma parte del dispositivo.

El set de punción Provox Vega está concebido para un solo uso y el envase contiene los siguientes elementos estériles en un blíster (Fig. 1):

- 1 protector faríngeo (Fig. 1.1) fabricado en material termoplástico transparente,
- 1 aguja de punción (Fig. 1.2) fabricada en acero inoxidable quirúrgico,
- 1 guía (Fig. 1.3) fabricada en material fluoroplástico precoloreado,
- 1 dilatador de punción con 1 prótesis de voz Provox Vega precargada (Fig. 1.4). El dilatador de punción está fabricado en material elastómero termoplástico y polipropileno; la prótesis de voz Vega está fabricada en goma de silicona de uso médico y material fluoroplástico.

El dilatador de punción precargado contiene las siguientes características funcionales y componentes:

- un dilatador (Fig. 1.4.1),
- una correa de dilatador (Fig. 1.4.2) que conecta el dilatador con la interfase de la prótesis de voz,
- un bucle de dilatador (Fig. 1.4.3) que constituye la interfase de la prótesis de voz,
- un bloqueo metálico (Fig. 1.4.4) que contiene interfases a la correa de seguridad de la prótesis de voz (Fig. 1.4.6) y a la guía,
- una prótesis de voz Provox Vega (Fig. 1.4.5) con su correa de seguridad (Fig. 1.4.6) conectada al bloqueo metálico y orientada de modo que la brida traqueal (Fig. 1.4.7) de la prótesis de voz mire hacia el bloqueo metálico.

La prótesis de voz Provox Vega contiene una válvula unidireccional que conserva abierta la punción TE para hablar y reduce el riesgo de la penetración de líquidos y alimentos a la tráquea.

La prótesis de voz Provox Vega no es un implante permanente y necesita una sustitución periódica. La prótesis se encuentra disponible en diferentes diámetros y en varios tamaños.

El set incluye asimismo los siguientes elementos no estériles:

- 1 Instrucciones de uso - set de punción Provox Vega (incluye 1 manual de ilustraciones),
- 1 Manual del paciente de Provox Vega,
- 1 Provox Brush de un tamaño correspondiente al de la prótesis de voz,
- 1 Instrucciones de uso del Provox Brush

1.4 ADVERTENCIAS

Preoperatorio

- **NO** usar el producto si el envase está dañado o abierto. El uso de un producto no estéril podría provocar infecciones.
- **NO REUTILIZAR** y **NO REESTERILIZAR** mediante ningún método. Este dispositivo está concebido para un solo uso. Su reutilización podría provocar una contaminación cruzada. La limpieza y reesterilización podría provocar daños estructurales en el dispositivo.
- **TENGA** gran cuidado si el paciente ha recibido radioterapia con o sin simultánea quimiorradioterapia. Estas circunstancias aumentan el riesgo de aparición de complicaciones relacionadas con la punción (como ensanchamiento, granulación o atrofia). En consecuencia, asegúrese de que la integridad del tejido sea la adecuada para la creación de una punción TE.

Durante la cirugía

General

- **ASEGÚRESE** de que el protector faríngeo se ha insertado en el esófago hasta una profundidad suficiente antes de realizar la punción TE primaria, palpando la pared TE. La punción sin la debida colocación del protector faríngeo podría provocar lesiones tisulares.
- **ASEGÚRESE** de que la guía está insertada a través de la aguja y a través de la luz del protector faríngeo de modo que no dañe la pared TE.
- **ASEGÚRESE** de que la aguja de punción se ha quitado antes de retirar el protector faríngeo. La aguja de punción puede provocar lesiones tisulares sin la debida protección de la faringe.
- **ASEGÚRESE** de que el dilatador de punción esté montado en el extremo esofágico de la guía y no en el extremo traqueal. La dilatación debe realizarse en la dirección posteroanterior. La dilatación en el sentido incorrecto provoca la colocación invertida de la prótesis de voz, lo cual provoca aspiración y no permite hablar.
- **NO** retire la guía a través de la aguja de punción. La guía se podría dañar, arañar o partir en dos. Si es necesario retirar la guía, retire al mismo tiempo (como una sola unidad) la guía y la aguja de punción, para impedir que la aguja de punción dañe la guía.
- **NO** use hemostatos dentados ni otros instrumentos que puedan dañar el producto.

Punción secundaria

- **NO** use el protector faríngeo incluido durante las punciones secundarias. Sólo está diseñado para su uso durante las punciones primarias.
- **ASEGÚRESE** de que el tejido faríngeo/esofágico está debidamente protegido, por ejemplo, mediante el uso de un endoscopio rígido antes de realizar la punción TE secundaria.

Postoperatorio

Uso de la prótesis de voz

Podría producirse el desplazamiento o la extrusión de la prótesis de voz Provox Vega de la punción TE y la consecuente ingestión, aspiración o lesiones tisulares. Para obtener más información acerca de estos eventos y del modo de evitarlos, consulte el apartado Efectos adversos e información para la solución de problemas a continuación.

Para reducir el riesgo de desplazamiento o extrusión y sus potenciales consecuencias:

- **SELECCIONE** el tamaño adecuado para la prótesis (es decir, su longitud). Un ajuste excesivo (por ser demasiado corta la prótesis de voz) podría provocar extrusión y necrosis tisular.
- **INDIQUE** al paciente que use únicamente accesorios Provox auténticos del tamaño y diámetro correspondientes (tales como cepillo, irrigador, tapón) para el mantenimiento y para evitar todo tipo de manipulación.
- **INDIQUE** al paciente que consulte a un médico inmediatamente si se produce algún signo de edema y/o inflamación/infección tisular.
- **ELIJA** sondas de laringectomía o botones de estoma, si los usa, con la forma adecuada de modo que no ejerzan presión sobre la prótesis durante su uso, o que queden enganchados en la brida traqueal de la prótesis durante la inserción y retirada de la sonda o botón.

1.5 PRECAUCIONES

Evalúe en todo momento la idoneidad del tejido en la zona de la punción TE. En casos de reducida idoneidad, por ejemplo, debido a un exceso de tejido cicatrizado o de fibrosis por radiación, realice la intervención con sumo cuidado o abórtele si la dilatación de la punción TE requiere demasiada fuerza.

- **EVALÚE** cuidadosamente a los pacientes con trastornos de la coagulación o a los que estén en tratamiento anticoagulante para ver el riesgo de hemorragia antes de la punción secundaria y la colocación de la prótesis.
- **USE** siempre una técnica aséptica al manipular el set de punción con el fin de reducir el riesgo de infecciones.
- **RETIRE** el protector faríngeo antes de iniciar la dilatación. La prótesis de voz podría quedar atrapada dentro del protector faríngeo si trata de completar la intervención sin retirar dicho protector.
- **ASEGÚRESE** de que la guía queda correctamente enhebrada y fijada en su posición dentro del bloqueo metálico. Si no se consigue el bloqueo adecuado, es posible que la guía se suelte del bloqueo metálico, con lo cual no se podrá completar el procedimiento.
- **REALICE** siempre la operación lentamente y sin usar demasiada fuerza durante la dilatación y colocación de la prótesis. En caso contrario, se podrían producir lesiones tisulares.
- **SOSTENGA** el tejido TE durante la dilatación. En caso contrario, se podría producir su rotura. En caso de rotura del tejido TE, debe abandonarse el procedimiento de punción TE y la rotura deberá suturarse de inmediato. La punción TE sólo debe repetirse tras la correspondiente cicatrización de los tejidos.
- **NO** vuelva a cargar una vez cortada la correa de seguridad de la prótesis, pues el mecanismo de seguridad en dicho caso se ha puesto en riesgo, con lo cual puede provocarse el desplazamiento de la prótesis de voz durante la intervención.

1.6 Efectos adversos e información para la solución de problemas

1.6.1 Durante el uso del set de punción

Lesión de la (sub)mucosa

Durante la punción, la aguja de punción o la guía pueden provocar la lesión de la (sub)mucosa si el protector faríngeo no está colocado en su correcta posición o bien si la punción se realiza de manera incorrecta. Si se sospecha de daño de la (sub)mucosa, se recomienda que el paciente reciba un tratamiento profiláctico postoperatorio con antibióticos y se alimente por sonda nasogástrica o similar para permitir la cicatrización.

Nueva punción

Si el protector faríngeo no se coloca correctamente al realizar la punción o, si por alguna otra razón, es necesario realizar una nueva punción, debe evaluarse el tejido para comprobar si hay lesiones de la (sub)mucosa y repetirse el procedimiento de punción con el protector faríngeo colocado correctamente.

Si se olvida quitar el protector faríngeo

Si se conecta a la guía el dilatador de punción antes de la retirada del protector faríngeo, el procedimiento no puede completarse. En tal caso, separe el dilatador de punción de la guía y quite el protector faríngeo. Vea a continuación Nueva carga.

Nueva carga

En algunos casos, puede ser necesario volver a cargar el dilatador de punción; por ejemplo, en caso de que se tire completamente de la prótesis de voz a través de la punción durante su colocación. El procedimiento de nueva carga se describe en el apartado 2.2.3 y se ilustra en la Figura 4.

1.6.2 Durante el uso de la prótesis de voz

Desplazamiento de la prótesis de voz: el desplazamiento puede estar producido por infección y/o edema de la punción TE, granulación alrededor de la punción o cicatrización hipertrófica alrededor de la punción. El desplazamiento puede provocar la aspiración o ingestión de la prótesis. Consulte a continuación.

Aspiración de la prótesis: puede producirse la aspiración accidental de la prótesis de voz o de otros componentes del sistema de rehabilitación de la voz. Al igual que con cualquier otro objeto extraño, las complicaciones que surjan a consecuencia de la aspiración de un componente pueden provocar obstrucciones o infecciones. Los síntomas inmediatos pueden ser tos, sibilancias u otros sonidos respiratorios anormales, disnea y parada respiratoria, intercambio gaseoso parcial o inadecuado y/o movimiento pectoral asimétrico durante la respiración. Las complicaciones pueden ser neumonía, atelectasia, bronquitis, absceso pulmonar, fistula broncopulmonar y asma.

Si el paciente puede respirar, es posible que al toser consiga expulsar el cuerpo extraño. En caso de obstrucción parcial o total de la vía respiratoria, es necesaria la intervención inmediata para retirar el objeto. Si se sospecha que se ha aspirado el dispositivo, debe realizarse un TAC pulmonar para confirmar la aspiración y localizar el dispositivo. Si el TAC confirma la aspiración del dispositivo, este puede recuperarse endoscópicamente mediante pinzas de sujeción no dentadas.

La carcasa de silicona de la prótesis de voz Vega también puede localizarse endoscópicamente. En un TAC y durante la endoscopia, el dispositivo podría aparecer como una forma ovalada con una abertura en el medio y un diámetro exterior de entre 10-17 mm (las bridas del dispositivo) o bien como una forma de mancuerna con una longitud del vástago de 8, 10, 12,5 o 15 mm, en función del tamaño del dispositivo. Durante la endoscopia, podrían verse reflejos procedentes de la fuente de luz en la goma de silicona transparente. Además, en prótesis que lleven un tiempo colocadas, también podrían verse en el dispositivo depósitos de Candida de color blancuzco o amarillento.

Ingestión de la prótesis: puede producirse la ingestión accidental de la prótesis o de otros componentes del sistema de rehabilitación de la voz. Al igual que con cualquier otro objeto extraño, los síntomas que provoca la ingestión de la prótesis o de un componente del sistema de rehabilitación de la voz dependen principalmente del tamaño, posición, grado de obstrucción (en su caso) y del tiempo que lleve presente. Los componentes ingeridos que hayan permanecido en la parte inferior del esófago pueden retirarse mediante esofagoscopia u observarse durante un breve lapso de tiempo. Es posible que el objeto pase espontáneamente al estómago. Los objetos extraños que pasan al estómago normalmente transitan por todo el tracto digestivo. Debe considerarse la extracción quirúrgica de cuerpos extraños del tracto digestivo si se produce obstrucción intestinal, aparecen hemorragias, se produce una perforación o si el objeto no pasa por el tracto digestivo.

Puede esperarse el tránsito espontáneo del dispositivo entre 4 y 6 días. Debe indicarse al paciente que vigile sus deposiciones para ver si aparece el dispositivo ingerido. Si el dispositivo no pasa espontáneamente, o si aparecen signos de obstrucción (fiebre, vómitos, dolor abdominal), deberá consultarse a un gastroenterólogo. La carcasa de silicona de la prótesis de voz Vega también puede localizarse y recuperarse endoscópicamente. El dispositivo puede recuperarse mediante pinzas de sujeción no dentadas. Durante la endoscopia, el dispositivo podría aparecer como una forma ovalada con una abertura en el medio y un diámetro exterior de entre 10-17 mm (las bridas del dispositivo) o bien como una forma de mancuerna con una longitud del vástago de 8, 10, 12,5 o 15 mm, en función del tamaño del dispositivo. Podrían verse reflejos procedentes de la fuente de luz en la goma de silicona transparente. En prótesis que lleven un tiempo colocadas, también podrían verse en el dispositivo depósitos de Candida de color blancuzco o amarillento.

Infección y/o edema de la punción TE: las infecciones, la formación de granulaciones o los edemas en la punción pueden aumentar la longitud del tracto de la punción. Esto puede hacer que la prótesis quede aspirada hacia el interior y debajo de la mucosa traqueal o esofágica. La inflamación o sobrecrecimiento de la mucosa esofágica también podría hacer que la prótesis se saliera de la punción. En tal caso se recomienda la sustitución temporal de la prótesis por otra con un vástago de mayor tamaño. Si el tratamiento médico convencional no soluciona la infección, será necesario retirar la prótesis. En algunos casos podría considerarse la colocación de un catéter en la punción a modo de stent. Si la punción se cierra espontáneamente, es posible que sea necesaria una nueva punción para la inserción de otra prótesis.

Granulación alrededor de la punción: se ha notificado la formación de tejido granulado alrededor de la punción TE con una tasa de incidencias de aproximadamente el 5%. Se puede considerar la cauterización eléctrica, química o por láser del área de granulación.

Granulación/cicatrización hipertrófica alrededor de la punción: puede producirse la inflamación de la mucosa traqueal por encima de la brida traqueal en caso de que la prótesis sea relativamente corta. El exceso de tejido puede quitarse mediante láser. También puede usarse una prótesis con un vástago de mayor tamaño.

Protrusión/extrusión de la prótesis: en ocasiones se observa la protrusión de la prótesis y su posterior extrusión espontánea en caso de infección de la punción TE. Es necesario retirar la prótesis para evitar su desplazamiento a la tráquea. La punción podría cerrarse espontáneamente como consecuencia de la retirada de la prótesis. Es posible que sea necesario volver a realizar la punción para insertar una nueva prótesis.

Lesiones tisulares: si la prótesis es demasiado corta o demasiado larga o si es frecuentemente empujada contra el muro esofágico por una sonda de laringectomía, por el botón del estoma o por los dedos del paciente, podrían provocarse daños de la punción o de los tejidos traqueal y esofágico. Inspeccione periódicamente el estado para evitar lesiones graves.

Pérdidas por la válvula: pueden producirse pérdidas por la prótesis debido a lo siguiente:

- El sobrecrecimiento de *Candida* cerca del asiento de la válvula y de la lengüeta de la válvula puede impedir el cierre completo de la lengüeta de la válvula, debido a lo cual se producirán fugas en el dispositivo. Se trata de algo normal en la rehabilitación protésica de la voz e indica que es necesario sustituir la prótesis de voz.
- Se produce una presión negativa más intensa en el segmento PE al tragar. Para verificar esto, debe realizarse una inspección transestomal de la lengüeta de la válvula de la prótesis al tragar.

Pérdidas alrededor de la prótesis: pueden aparecer pérdidas transitorias alrededor de la prótesis, que pueden resolverse espontáneamente. El motivo más habitual es que la prótesis sea demasiado larga, lo cual se soluciona insertando una prótesis más corta. Si al insertar una prótesis de la longitud correcta no se soluciona el problema, deberán considerarse, evaluarse y tratarse otros factores que puedan afectar a la integridad tisular en el área de la punción TE (por ejemplo, reflujo gastroesofágico o función tiroidea). En punciones amplias, con menor fuerza de retención, deberán considerarse otros métodos de tratamiento convencionales, tales como la inyección de rellenos (como colágeno) o la retirada temporal de la prótesis de voz. Si las pérdidas alrededor de la prótesis de voz no pueden tratarse, es posible que sean necesarias medidas más conservadoras, como el cierre quirúrgico de la punción.

2. Instrucciones de uso

Consulte el manual de ilustraciones adjunto para ver las ilustraciones a las que se hace referencia en estas instrucciones de uso.

Para una vista general de los diferentes procedimientos, encontrará una serie de enlaces a vídeo animaciones bajo los encabezados de a continuación.

Aviso: Los vídeos no sustituyen ni incluyen el contenido completo de las instrucciones de uso o de la información de prescripción, y no pueden reemplazar la revisión del contenido completo de las instrucciones de uso. Los vídeos solo están diseñados para mejorar la comprensión del procedimiento después de la revisión de las instrucciones de uso.

2.1 Preparación

Antes de la punción, determine siempre el tamaño y diámetro de la prótesis de voz que debe usarse. El tamaño y diámetro adecuados dependen de la anatomía del paciente, la práctica médica local y las preferencias del cirujano.

2.2 Instrucciones operativas

Verifique la integridad del envase estéril. No use el producto si el envase está dañado o abierto. El uso de un producto no estéril podría provocar infecciones.

2.2.1 Punción primaria y colocación de la prótesis

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Tras la extirpación de la laringe y la creación del traqueostoma, antes de cerrar la faringe, inserte el protector faríngeo en la faringe/esófago abiertos (Fig. 2.1).
2. Verifique la correcta localización para la punción TE palpando la parte interior de la tráquea en el sitio de punción deseada. La apertura frontal oblicua del protector faríngeo (o la hendidura del lado superior, en función de la técnica quirúrgica) debe notarse al palpar (Fig. 2.2).
3. Inserte la aguja de punción en el sitio de punción correcto (a unos 8-10 mm del borde del traqueostoma) hasta que la punta de la aguja llegue a la luz interna del protector faríngeo (Fig. 2.3). Si hay una sonda endotraqueal in situ, esta sonda debe retirarse si obstruye la debida dilatación y la colocación integrada de la prótesis de voz.
4. Inserte la guía en el centro de la aguja de punción. Empuje la guía por la aguja hasta que salga unos 20 cm de la luz del protector faríngeo (Fig. 2.4).
ADVERTENCIA: Verifique en todo momento que la guía sale por la luz del protector faríngeo. En caso contrario, existe el riesgo de lesiones a la (sub)mucosa y será necesario reiniciar el procedimiento (consulte Efectos adversos e información para la solución de problemas, así como las instrucciones para la Nueva carga del set de punción).
5. Retire la aguja de punción (Fig. 2.5).
PRECAUCIÓN: Retire siempre la aguja antes de quitar el protector faríngeo. En caso contrario, existe el riesgo de dañar el tejido esofágico.
6. Retire el protector faríngeo. Antes de continuar, solo debe permanecer in situ la guía (Fig. 2.6).
7. Inserte la guía desde el lado esofágico en el extremo estrecho del dilatador de punción y empuje la guía por el dilatador de punción hasta se sobresalga unos 10 cm del orificio de salida del dilatador de punción (Fig. 2.7).
8. Sujete la punta de la guía e insértela en el orificio situado junto al orificio de salida (Fig. 2.8).
9. Apriete la guía tirando de ella desde el extremo estrecho del dilatador de punción y compruebe que queda bien fijada al dilatador de punción (Fig. 2.9).

10. Con un movimiento continuo y suave, dilate el sitio de punción tirando cuidadosamente de la guía a través de la punción. Durante la dilatación, sujete el tejido TE (por ejemplo, con dos dedos) para reducir la fuerza de dilatación. Para aumentar el control, sujete con firmeza la guía cerca del dilatador de punción (Fig. 2.10).

PRECAUCIÓN: La dilatación y la colocación integral de la prótesis de voz debe llevarse a cabo en la dirección anterior/caudal con un movimiento lateral limitado, con el fin de limitar la fuerza aplicada a la pared TE.

11. Con el mismo movimiento regular y continuo, tire cuidadosamente de la guía, del dilatador de punción y del bucle del dilatador de punción a través de la punción. El bucle del dilatador de punción dobla la brida traqueal de la prótesis de voz a medida que se tira del bucle sobre la brida y a través de la punción. La brida traqueal se desdobra en la tráquea cuando el bucle la libera (Fig. 2.11).

Deje de tirar inmediatamente cuando el bucle del dilatador de punción libere la brida traqueal. Si la brida traqueal no se desdobra totalmente, puede girarse en su sitio mediante dos hemostatos sin dentar.

12. Sujete la brida traqueal de la prótesis de voz con un hemostato sin dentar, gire la prótesis a la posición correcta y corte la correa de seguridad (Fig. 2.12).

2.2.2 Punción secundaria y colocación de la prótesis

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

El protector faríngeo (Fig. 1.1) que se incluye en el set de punción Provox Vega no se usa durante la punción secundaria.

1. Elija un instrumento (como un endoscopio rígido) que pueda funcionar como:
 - a. un protector cuando la aguja esté penetrando en el muro TE y
 - b. una guía para la correcta localización de la punción TE y
 - c. un medio para facilitar un paso seguro de la guía cuando se pasa por la faringe para sacarla por la boca.

Introduzca el instrumento en el esófago (Fig. 3.1). Si hay una sonda endotraqueal in situ, esta sonda debe retirarse si obstruye la debida dilatación y la colocación integrada de la prótesis de voz.

PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que el instrumento seleccionado para la protección de la faringe contenga una luz para el paso seguro de la guía. En caso contrario, existe el riesgo de provocar lesiones a la (sub)mucosa.

2. Compruebe que la posición del instrumento es la correcta palpando la tráquea en el sitio de punción deseado. Se puede usar un endoscopio flexible como otra guía visual y/o transiluminada (Fig. 3.2).
3. Inserte la aguja de punción en el sitio de punción correcto (a unos 8-10 mm del borde del traqueostoma) hasta que la punta de la aguja llegue a la pared interior del instrumento (Fig. 3.3).
4. Inserte la guía en el centro de la aguja de punción. Empuje la guía hacia el interior de la aguja, hacia arriba a través de la luz del instrumento hasta que queden fuera unos 20 cm del extremo distal del instrumento (Fig. 3.4).

ADVERTENCIA: Verifique siempre que la guía salga por la luz del instrumento elegido para la protección de la faringe. En caso contrario, existe el riesgo de provocar lesiones en la (sub)mucosa y será necesario iniciar de nuevo el procedimiento (consulte Efectos adversos e información de solución para la problemas, así como instrucciones para la Nueva carga del set de punción).

5. Retire la aguja de punción (Fig. 3.5).

PRECAUCIÓN: Retire siempre la aguja antes de quitar el instrumento. En caso contrario, existe el riesgo de dañar el tejido esofágico.
6. Retire el instrumento usado para la protección de la faringe. Antes de continuar, solo debe permanecer in situ la guía (Fig. 3.6).
7. Desde el lado del cráneo, inserte la guía en el extremo estrecho del dilatador de la punción y empuje la guía hasta que sobresalga unos 10 cm por el orificio de salida del dilatador (Fig. 3.7).
8. Sujete la punta de la guía e insértela en el orificio situado junto al orificio de salida del dilatador de punción (Fig. 3.8).
9. Apriete la guía tirando de ella desde el extremo estrecho del dilatador de punción y compruebe que queda bien fijada al dilatador de punción (Fig. 3.9).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la guía esté correctamente fijada al bloqueo metálico del dilatador de punción. Si no lo está, podría separarse del dilatador de punción y este podría acabar en el esófago, con lo que habría que recuperarlo con otros instrumentos (como pinzas laríngeas).

10. Con un movimiento continuo y suave, dilate el sitio de punción tirando cuidadosamente de la guía por el sitio de punción hasta que el extremo grueso del dilatador de punción haya pasado la punción. Durante la dilatación, sujete el tejido TE (por ejemplo, con dos dedos) para reducir la fuerza de dilatación. Para aumentar el control, sujete con firmeza la guía cerca del dilatador de punción (Fig. 3.10).

PRECAUCIÓN: La dilatación y la colocación integral de la prótesis de voz debe llevarse a cabo en la dirección anterior/caudal con un movimiento lateral limitado, con el fin de limitar la fuerza aplicada a la pared TE.

11. Con el mismo movimiento regular y continuo, tire cuidadosamente de la guía, del dilatador de punción y del bucle del dilatador de punción a través de la punción. El bucle del dilatador de punción dobla la brida traqueal de la prótesis de voz a medida que se tira del bucle sobre la brida y a través de la punción. La brida traqueal se desdobra en la tráquea cuando el bucle la libera (fig. 3.11).

Deje de tirar inmediatamente cuando el bucle del dilatador de punción libere la brida traqueal. Si la brida traqueal no se desdobra totalmente, puede girarse en su sitio mediante dos hemostatos sin dentar.

12. Sujete la brida traqueal con un hemostato sin dentar, gire la prótesis a la posición correcta y corte la correa de seguridad (Fig. 3.12).

2.2.3 Nueva carga del set de punción

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

PRECAUCIÓN: No se debe volver a cargar el set de punción Provox Vega si la correa de seguridad de la prótesis de voz se ha cortado o deteriorado durante el primer intento de colocación.

Si es necesario volver a comenzar el procedimiento, se puede volver a cargar el set de punción Provox Vega.

Para volver a cargar el sistema:

1. Empuje la guía desde el extremo estrecho del dilatador de punción hasta que la guía se afloje del bloqueo metálico (Fig. 4.1-4.2).
2. Tire de la guía a través del dilatador de punción (Fig. 4.3).
3. Vuelva a cargar la prótesis de voz Vega en el anillo del dilatador de punción (Fig. 4.4).

ADVERTENCIA: La correa de seguridad y la brida traqueal de la prótesis de voz deberán estar orientadas hacia la correa del dilatador de punción y el bloqueo metálico cuando se inserta en el bucle del dilatador de punción (Fig. 4.4).

4. En caso necesario, se puede enderezar la guía para facilitar su nueva inserción.
5. Continúe según «2.2 Instrucciones operativas».

2.3 Limpieza y esterilización

Los componentes quirúrgicos del set de punción, así como de la prótesis de voz, se proporcionan estériles (óxido de etileno), están concebidos para un solo uso y NO se pueden limpiar ni reesterilizar.

Después de su colocación, la prótesis de voz requiere una limpieza periódica por parte del paciente, mientras la prótesis permanece in situ (consulte a continuación el Mantenimiento de la prótesis).

2.4 Información importante para el paciente

Informe al paciente de lo siguiente:

- Tras la colocación de una prótesis, pueden aparecer en los esputos trazas de sangre.
- De manera ocasional, pueden aparecer pérdidas leves a través de la prótesis o alrededor de la misma en las primeras semanas tras su inserción. Esto suele resolverse espontáneamente y no requiere la sustitución inmediata de la prótesis.
- Se recomienda realizar sesiones de aprendizaje del habla con un logopeda con el fin de conseguir un sonido óptimo de la voz, una conversación fluida y la óptima inteligibilidad.

Asegúrese de que el paciente comprende que debe consultar a su médico si:

- Aparecen cambios en el aspecto del material de la prótesis o en el modo con que se adapta a la punción.
- Aparecen pérdidas al comer o beber y no se evitan limpiando la prótesis. Se puede usar el tapón Provox Vega para evitar pérdidas temporalmente al comer y beber hasta que se pueda sustituir el dispositivo.
- Se dificulta el habla (requiere mayor esfuerzo) y no mejora limpiando la prótesis.
- Existen signos de inflamación o cambio del tejido en el tracto de la punción o cerca del mismo.
- Sangrado o sobrecrecimiento de tejido alrededor del dispositivo.
- Dolor o incomodidad persistentes en la zona donde está la prótesis de voz Vega.
- Tos crónica, problemas para respirar o sangre en el moco. Pueden ser signos de trastornos de la salud graves que precisan atención médica.

Mantenimiento de la prótesis:

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente accesorios Provox auténticos indicados para su uso con Provox Vega al limpiar la prótesis.

El paciente debe limpiar la prótesis al menos dos veces al día y después de cada comida con el Provox Brush insertando éste en la prótesis y moviéndolo con suavidad hacia delante y hacia atrás con un movimiento giratorio. Una vez retirado el cepillo, debe limpiarse con una gasa. El procedimiento puede repetirse con la frecuencia necesaria. Para obtener información sobre el modo de limpiar el cepillo, consulte las Instrucciones de uso que acompañan al Provox Brush. Además de usar el Provox Brush, el paciente también puede limpiar la prótesis de voz Provox Vega con el Provox Flush. El Provox Flush puede usarse con agua potable o con aire. Para obtener más información sobre el modo de limpiar el Provox Flush, consulte las Instrucciones de uso que acompañan al Provox Flush.

Compatibilidad con sustancias antifúngicas

En la mayor parte de los casos, el tratamiento con agentes antifúngicos no estará indicado, pero puede considerarse una medida preventiva si aparece un sobrecrecimiento de *Candida* en la prótesis.

Un número desconocido de sustancias químicas podría influir en las propiedades del material del dispositivo. En consecuencia, deberá evaluarse cuidadosamente la introducción de medicamentos antifúngicos directamente o en las proximidades de la prótesis de voz.

Las pruebas de laboratorio no muestran ninguna influencia negativa sobre el funcionamiento de la prótesis de voz Vega y sus componentes cuando se usan los siguientes medicamentos antifúngicos: nistatina, fluconazol y miconazol.

Limpieza y desinfección de los accesorios

Los accesorios deberán limpiarse después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día según sus Instrucciones de uso. Durante la hospitalización, aumenta el riesgo de contaminación del dispositivo e infección del paciente. En consecuencia, durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar inmediatamente los accesorios después de su uso y justo antes de su uso, enjuagando con agua estéril en lugar de con agua del grifo.

Para obtener información sobre el modo de limpiar los accesorios Provox, consulte las Instrucciones de uso que acompañan a los accesorios Provox.

2.5 Vida útil de la prótesis de voz Provox Vega

En función de las circunstancias biológicas individuales, la vida útil del dispositivo variará; no se puede predecir la integridad del dispositivo durante un largo período de tiempo. El material del dispositivo se verá afectado, por ejemplo, por bacterias y hongos, y la integridad estructural del dispositivo se puede deteriorar con el tiempo.

En prácticamente todos los pacientes aparece sobrecrecimiento de *Candida* en la prótesis. La radioterapia, el contenido de la saliva y los hábitos alimenticios pueden influir en la velocidad con que la *Candida* puede afectar al material de silicona y provocar pérdidas por la prótesis o el mal funcionamiento de la válvula. Además, consulte el apartado Mantenimiento de la prótesis en el apartado 2.4 Información importante para el paciente.

La prótesis no es un implante permanente y requiere su sustitución periódica. En función de las circunstancias biológicas individuales, la vida útil del dispositivo variará; no se puede predecir la integridad del dispositivo durante un largo período de tiempo. La prótesis, y en especial el material de silicona del dispositivo, se verá afectado, por ejemplo, por bacterias y *Candida* y con el tiempo se deteriorará la integridad estructural del dispositivo.

Será necesario sustituir la prótesis de voz Provox Vega cuando se observen pérdidas por la válvula, bloqueo de la prótesis, sobrecrecimiento bacteriano y de *Candida* que provoque la degradación de los materiales o aumento de la presión necesaria para poder hablar. Otros motivos para una sustitución temprana podrían ser indicaciones médicas tales como problemas en el tracto de la punción. Consulte también el apartado 1.6 Efectos adversos e información para la solución de problemas / 1.6.2 Durante el uso de la prótesis de voz.

2.6 Desecho

Tras su uso, el producto puede ser un material potencialmente biopeligroso. Su manejo y desecho debe realizarse siguiendo la práctica médica y la legislación nacional aplicable.

2.7 Accesorios

Los accesorios Provox se han diseñado para que sean seguros y eficaces para su uso con las prótesis de voz Provox Vega. No use ningún otro dispositivo, pues pueden provocar lesiones al paciente o averías del producto.

Accesorios para mantener el dispositivo en uso (para uso del paciente)

Provox Brush/Provox Brush XL: lo usa el paciente para limpiar la parte interior de la prótesis.

Provox Flush: otro dispositivo de limpieza para uso del paciente que permite la irrigación de la prótesis.

Provox Plug: herramienta para uso del paciente que bloquea temporalmente la prótesis de voz.

Consulte www.atosmedical.com o póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

3. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

PORTUGUÊS

Consulte no **Illustration manual (manual de ilustrações) anexo as ilustrações referenciadas nestas instruções de utilização.**

Cuidados a ter com as vias aéreas do estoma

Situações de emergência

É importante que o pessoal de emergência saiba que respira pelo pescoço. Isto ajudá-los-á a determinar que o oxigénio e a respiração de emergência têm de ser administrados pelo estoma e não pela sua boca ou nariz.

Recomendamos que você e o seu profissional de saúde transfiram as orientações para respiração de emergência a partir de www.atosmedical.com/rescuebreathing

Situações eletivas

Se tiver de ser submetido a um procedimento que requeira intubação (colocação de um tubo de respiração na sua traqueia), é muito importante que o anestesiólogo e o médico que vai executar o procedimento estejam cientes de que respira pelo pescoço e que utiliza uma prótese fonatória. É importante que compreendam que a prótese fonatória deve permanecer colocada. Se for removida, os líquidos da sua boca, esófago ou estômago poderão entrar na sua traqueia.

É muito importante que o tubo de intubação seja inserido e removido cuidadosamente, para que a prótese fonatória não se desloque nem saia para fora.

1. Informação descritiva

1.1 Indicações de utilização

O equipamento de punção Provox Vega é um dispositivo utilizado para realizar uma punção traqueoesofágica (TE) primária ou secundária e colocar uma prótese fonatória Provox Vega em doentes laringectomizados.

A prótese fonatória Provox Vega é uma prótese fonatória esterilizada, interna e de utilização única destinada à reabilitação da voz após a remoção cirúrgica da laringe (laringectomia). A limpeza da prótese fonatória é feita pelo doente, permanecendo esta in situ.

1.2 CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize o equipamento de punção Provox Vega se o doente apresentar anomalias anatómicas que possam impedir a segura punção da parede TE ou a segura colocação da prótese fonatória (por exemplo, estenose ou fibrose significativas no local da punção), porque poderá causar lesões nos tecidos.

Não utilize o equipamento de punção Provox Vega para realizar uma punção TE secundária se o doente apresentar trismo severo, impossibilitando a protecção adequada da parede faríngea. A falta de protecção da faringe durante a punção poderá originar traumas acidentais no tecido faríngeo/esofágico.

1.3 Descrição do dispositivo

O equipamento de punção Provox Vega é um dispositivo utilizado para criar uma punção TE primária ou secundária e, subsequentemente, para dilatar essa punção até uma largura que facilite a colocação da prótese fonatória Provox Vega incluída no equipamento. A prótese fonatória Provox Vega já vem posicionada no dilatador de punção que faz parte do dispositivo.

O equipamento de punção Provox Vega destina-se a uma única utilização e a embalagem contém os seguintes itens esterilizados, em embalagem blister (Fig. 1):

- 1 Protector da faringe (Fig. 1.1) feito de termoplástico transparente,
- 1 Agulha de punção (Fig. 1.2) feita de aço inoxidável cirúrgico,
- 1 Fio-guia (Fig. 1.3) feito de plástico fluorado pré-colorido,
- 1 Dilatador de punção com 1 prótese fonatória Provox Vega pré-posicionada (Fig. 1.4). O dilatador de punção é feito de elastómero termoplástico e polipropileno e a prótese fonatória Vega é feita de borracha de silicone de qualidade médica e plástico fluorado.

O dilatador de punção possui as seguintes características funcionais e os seguintes componentes pré-posicionados:

- um dilatador (Fig. 1.4.1),
- uma fita do dilatador (Fig. 1.4.2), que liga o dilatador à prótese fonatória,
- uma argola do dilatador (Fig. 1.4.3), estando ligada à prótese fonatória,
- um imobilizador de fio (Fig. 1.4.4), ligando-se à fita de segurança da prótese fonatória (Fig. 1.4.6) e ao fio-guia,
- uma prótese fonatória Provox Vega (Fig. 1.4.5) com a respectiva fita de segurança (Fig. 1.4.6) ligada ao imobilizador de fio e orientada de forma a que a flange traqueal (Fig. 1.4.7) da prótese fonatória esteja virada para o imobilizador.

A prótese fonatória Provox Vega contém uma válvula unidireccional que mantém a punção TE aberta para a fala, reduzindo simultaneamente o risco da entrada de fluidos e alimentos para a traqueia.

A prótese fonatória Provox Vega não é um implante permanente, necessitando de ser substituída periodicamente. A prótese está disponível com diferentes diâmetros e em vários tamanhos.

O equipamento também inclui os seguintes itens não esterilizados:

- 1 Instruções de utilização – Equipamento de punção Provox Vega (incluindo 1 Illustration manual [manual de ilustrações]),
- 1 Manual do doente Provox Vega,
- 1 Provox Brush de tamanho correspondente ao da prótese fonatória,
- 1 Instruções de utilização para a Provox Brush

1.4 ADVERTÊNCIAS

Antes da cirurgia

- **NÃO** utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Um produto não esterilizado pode causar uma infecção.
- **NÃO REUTILIZE e NÃO REESTERILIZE**, independentemente do método utilizado. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. A reutilização pode causar contaminação cruzada. A limpeza e a reesterilização podem causar danos estruturais no dispositivo.
- **PROCEDA** com muito cuidado se o doente fez radioterapia, com ou sem quimioterapia em simultâneo. Estas circunstâncias aumentam o risco de complicações relacionadas com a punção (por exemplo, alargamento, granulação, atrofia). Portanto, assegure-se de que a integridade dos tecidos é suficiente para a criação de uma punção TE.

Durante a cirurgia

Geral

- **ASSEGURE-SE** de que o protector da faringe está inserido no esófago a uma profundidade adequada, através da palpação da parede TE, antes de realizar a punção TE primária. Uma punção realizada sem um posicionamento adequado do protector da faringe poderá causar lesões nos tecidos.
- **ASSEGURE-SE** de que o fio-guia é inserido através da agulha e do lúmen do protector da faringe para que não danifique a parede TE.
- **ASSEGURE-SE** de que a agulha de punção é removida antes da remoção do protector da faringe. Sem protecção adequada da faringe, a agulha de punção poderá causar lesões nos tecidos.
- **ASSEGURE-SE** de que o dilatador de punção está montado na extremidade esofágica do fio-guia e não na traqueal. A dilatação deverá ser realizada na direcção póstero-anterior. Se a dilatação for realizada na direcção errada, originará a colocação invertida da prótese fonatória, o que causará aspiração e incapacidade de falar.
- **NÃO** retire o fio-guia através da agulha de punção. O fio-guia pode ser danificado, cortado e/ou raspado. Se for preciso retirar o fio-guia, o fio e a agulha de punção devem ser removidos simultaneamente, como uma unidade, para evitar que a agulha de punção danifique o fio-guia.
- **NÃO** utilize pinças hemostáticas dentadas, ou outros instrumentos que possam danificar o produto.

Punção secundária

- **NÃO** utilize o protector da faringe incluído no equipamento para realizar punções secundárias. Destina-se apenas à realização de punções primárias.
- **ASSEGURE-SE** de que o tecido faríngeo/esofágico está adequadamente protegido, por exemplo, através da utilização de um endoscópio rígido, antes de realizar uma punção TE secundária.

Depois da cirurgia

Utilização da prótese fonatória

Pode ocorrer o desalojamento ou extrusão da prótese fonatória Provox Vega em relação à punção, causando subsequentemente ingestão, aspiração ou lesões nos tecidos. Para mais informações acerca destes eventos, ver mais à frente a secção sobre eventos adversos e resolução de problemas.

Para reduzir o risco de desalojamento ou extrusão e as suas potenciais consequências:

- **SELECIONE** uma prótese de tamanho (isto é, comprimento) adequado. Uma prótese fonatória muito curta e apertada pode causar necrose dos tecidos e extrusão.
- **INSTGUA** o doente a utilizar na manutenção da prótese apenas acessórios Provox genuínos (por exemplo, escova, irrigador, tampão), de tamanho e diâmetro correspondentes aos da prótese, e a evitar todos os outros tipos de manipulação.
- **INSTRUA** o doente a consultar imediatamente um médico se surgirem sinais de edema dos tecidos e/ou inflamação/infecção.
- **ESCOLHA** cânulas de laringectomia ou botões de estoma, se utilizados, com um formato adequado, para que não exerçam pressão sobre a prótese durante a utilização ou se prendam na flange traqueal da prótese durante a inserção e remoção do tubo ou do botão.

1.5 PRECAUÇÕES

Examine sempre a adequação do tecido no local da punção TE. Em casos em que o tecido não é adequado devido, por exemplo, à existência de tecido cicatrizado em excesso ou a fibrose induzida por radiação, proceda com muito cuidado e não continue o procedimento se a dilatação da punção TE exigir muita força.

- **EXAMINE** cuidadosamente o risco de sangramento ou hemorragia antes de realizar a punção secundária e de colocar a prótese em doentes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a fazer tratamento com anticoagulantes.
- **UTILIZE** sempre a técnica asséptica no manuseamento do equipamento de punção para reduzir o risco de infecção.
- **REMOVA** o protector da faringe antes de iniciar a dilatação. A prótese fonatória pode ficar presa dentro do protector da faringe se tentar concluir o procedimento sem o remover.
- **ASSEGURE-SE** de que o fio-guia está adequadamente colocado e que está preso na posição correcta no imobilizador. Se não estiver adequadamente preso, o fio-guia pode desprender-se do imobilizador, impedindo a conclusão do procedimento.
- **PROCEDA** sempre lentamente e sem utilizar força excessiva durante a dilatação e a colocação da prótese. Caso contrário, poderá causar lesões nos tecidos.
- **APOIE** o tecido TE durante a dilatação. Caso contrário, poderá ocorrer uma ruptura. Se ocorrer ruptura do tecido TE, o procedimento de punção TE deverá ser abandonado e a ruptura deverá ser suturada imediatamente. A punção TE só deverá ser repetida após a adequada cicatrização dos tecidos.
- **NÃO** proceda à reposição do equipamento depois da fita de segurança da prótese ter sido cortada, uma vez que o mecanismo de segurança foi comprometido, existindo risco de deslocamento da prótese fonatória durante o procedimento.

1.6 Eventos adversos e resolução de problemas

1.6.1 Durante a utilização do equipamento de punção

Lesão (sub)mucosa

Durante a punção, a agulha de punção ou o fio-guia poderão causar uma lesão (sub)mucosa se o protector da faringe não estiver colocado na posição correcta ou se a punção for realizada incorrectamente. Em caso de suspeita de dano sub(mucoso), recomenda-se que o doente receba um tratamento profiláctico com antibióticos pós-operatórios e seja alimentado através de uma sonda nasogástrica, ou instrumento similar, para permitir a cicatrização.

Repetição da punção

Se o protector da faringe não tiver sido adequadamente posicionado durante a punção ou se, por qualquer outra razão, for necessária uma repetição da punção, o tecido deve ser examinado para procurar possíveis lesões submucosas e o procedimento de punção deverá ser repetido com o protector da faringe na posição correcta.

Esquecimento de remover o protector da faringe

Se o dilatador de punção for ligado ao fio-guia antes da remoção do protector da faringe, o procedimento não poderá ser concluído. Caso isto ocorra, despenda o dilatador de punção do fio-guia e remova o protector da faringe. Ver também a secção seguinte sobre a reposição do equipamento.

Reposição

Em alguns casos, pode ser necessário repor o dilatador de punção; por exemplo, se a prótese fonatória passar completamente através da punção durante a sua colocação. O procedimento de reposição está descrito na secção 2.2.3 e ilustrado na figura 4.

1.6.2 Durante a utilização da prótese fonatória

Desalojamento da prótese fonatória – O desalojamento pode ser causado por infecção e/ou edema da punção TE, granulação em torno da punção ou cicatrização hipertrófica em torno da punção. O desalojamento pode levar à aspiração ou ingestão da prótese. Ver abaixo.

Aspiração da prótese – Pode ocorrer a aspiração acidental da prótese fonatória ou de outros componentes do sistema de reabilitação da voz. Como com qualquer outro corpo estranho, as complicações que surgem com a aspiração de um componente podem causar obstrução ou infecção. Os sintomas imediatos podem incluir tosse, pieira ou outros sons associados a respiração anómala, dispneia e paragem respiratória, trocas de ar parciais ou inadequadas e/ou movimento assimétrico do tórax com a respiração. As complicações podem incluir pneumonia, atelectasia, bronquite, abscesso pulmonar, fistula broncopulmonar e asma.

Se o doente conseguir respirar, o acto de tossir pode remover o corpo estranho. A obstrução parcial ou total das vias respiratórias requer intervenção imediata para remover o objecto. Se se suspeita da aspiração do dispositivo, deve ser realizada uma TAC torácica para confirmar a aspiração e localizar o dispositivo. Se a TAC confirmar a aspiração do dispositivo, este pode ser retirado endoscopicamente utilizando uma pinça de apreensão não dentada.

O invólucro de silicone da prótese fonatória Vega também pode ser localizado endoscopicamente. Na TAC e durante a endoscopia, o dispositivo poderá aparecer como uma forma oval com uma abertura no meio, tendo um diâmetro externo de cerca de 10 a 17 mm (as flanges do dispositivo), ou como uma forma de botão de punho com um comprimento de eixo de 8, 10, 12,5 ou 15 mm, consoante o tamanho do dispositivo. Durante a endoscopia podem ser vistas reflexões da fonte de luz na borracha de silicone clara. Adicionalmente, em próteses que já estejam in situ há algum tempo, podem ser observados depósitos de Cándida brancos ou amarelos no dispositivo.

Ingestão da prótese – Pode ocorrer ingestão acidental da prótese fonatória ou de outros componentes do sistema de reabilitação da voz. Como com qualquer outro corpo estranho, os sintomas causados pela ingestão da prótese ou de um componente do sistema de reabilitação da voz dependem em grande medida do tamanho, localização, grau de obstrução (caso haja) e tempo de permanência. Os componentes ingeridos que tenham permanecido no esófago inferior podem ser removidos por esofagoscopia ou observados durante um curto período de tempo. O objecto pode passar espontaneamente para o estômago. Corpos estranhos que passem para o estômago geralmente também passam através do tracto intestinal. Deve ser considerada a remoção cirúrgica de corpos estranhos no tracto intestinal quando ocorre oclusão intestinal, hemorragia ou perfuração, ou quando o objecto não passa através do intestino.

Poder-se-á aguardar a passagem espontânea do dispositivo durante 4 a 6 dias. O doente deve ser instruído a observar as fezes para detectar o dispositivo ingerido. Se o dispositivo não passar espontaneamente, ou se houver sinais de obstrução (febre, vômito, dor abdominal), deve ser consultado um gastroenterologista. O invólucro de silicone da prótese fonatória Vega pode ser localizado e retirado endoscopicamente. O dispositivo pode ser retirado utilizando uma pinça de apreensão não dentada. Durante a endoscopia, o dispositivo poderá aparecer como uma forma oval com uma abertura no meio, tendo um diâmetro externo de cerca de 10 a 17 mm (as flanges do dispositivo), ou como uma forma de botão de punho com um comprimento de eixo de 8, 10, 12,5 ou 15 mm, consoante o tamanho do dispositivo. Durante a endoscopia podem ser vistas reflexões da fonte de luz na borracha de silicone clara. Em próteses que já estejam in situ há algum tempo, podem ser observados depósitos de Cándida brancos ou amarelos no dispositivo.

Infecção e/ou edema da punção TE – Infecção, formação de granulação e/ou edema da punção podem aumentar o comprimento do tracto da punção. Isto pode originar o arrastamento da prótese para dentro e para abaixo da mucosa traqueal ou esofágica. A inflamação ou crescimento excessivo da mucosa esofágica também pode originar a protrusão da prótese em relação à punção. Neste caso, é recomendável a substituição temporária da prótese por outra com um eixo mais comprido. Se o tratamento médico habitual não resolver a infecção, a prótese deverá ser removida. Em alguns casos, poderá ser considerada a realização de um procedimento de stent na punção com um cateter. Se a punção se fechar espontaneamente, poderá ser necessária uma repetição da punção para inserir uma nova prótese.

Granulação em torno da punção – A formação de tecido de granulação em torno da punção TE tem-se registado com uma incidência de cerca de 5%. Poderá ser considerada a cauterização eléctrica, química ou por laser da área de granulação.

Granulação/Cicatrização hipertrófica em torno da punção – Se a prótese for relativamente curta, poderá observar-se proeminência da mucosa traqueal sobre a flange traqueal. Este tecido em excesso poderá ser removido com laser. Em alternativa, poderá ser utilizada uma prótese com um eixo mais comprido.

Protrusão/extrusão da prótese – Por vezes observa-se durante infecção da punção TE a protrusão e subsequente extrusão espontânea da prótese. É necessário remover a prótese para evitar o seu desalojamento para dentro da traqueia. A punção poderá fechar-se espontaneamente após a remoção da prótese. Poderá ser necessário repetir a punção para inserir uma nova prótese.

Lesão dos tecidos – Pode ocorrer lesão da punção ou do tecido traqueal e/ou esofágico se a prótese for demasiado curta ou demasiado comprida, ou se for frequentemente empurrada contra a parede esofágica por uma cânula de laringectomia, um botão de estoma ou pelo dedo do doente. Inspeccione regularmente as condições da prótese para evitar lesões graves.

Fuga através da válvula – Pode aparecer uma fuga através da prótese provocada:

- Por proliferação de *Cândida* junto da sede e da aba da válvula, fazendo com que a aba não feche completamente, o que origina uma fuga através do dispositivo. Esta é uma ocorrência normal na reabilitação da voz com prótese e uma indicação para substituir a prótese fonatória.
- Pela pressão negativa mais intensa exercida no segmento faringo-esofágico durante a deglutição. Para investigar esta situação, durante a deglutição deve ser realizada uma inspecção, em torno do estoma, da aba da válvula da prótese.

Fuga em torno da prótese – Pode ocorrer uma fuga transitória em torno da prótese, podendo resolver-se espontaneamente. Isto deve-se habitualmente ao facto de a prótese ser muito comprida, resolvendo-se com a inserção de uma prótese mais curta. Se o problema não for resolvido pela inserção de uma prótese de tamanho adequado, deverão ser considerados, avaliados e tratados outros factores que possam afectar a integridade dos tecidos na área da punção TE (por exemplo, refluxo gastroesofágico ou funcionamento da tiróide). Devem ser considerados outros métodos de tratamento convencionais, como a injeção de reforçadores (por exemplo, colagénio), em punções alargadas com força de retenção reduzida. Se a fuga em torno da prótese fonatória for intratável, pode ser necessário adoptar medidas mais conservadoras, como o encerramento cirúrgico da punção.

2. Instruções de utilização

Consulte no **Illustration manual (manual de ilustrações) anexo as ilustrações referenciadas nestas instruções de utilização.**

Nos cabeçalhos da secção mais abaixo, poderá encontrar ligações para animações de vídeo onde poderá ver uma descrição visual dos diferentes procedimentos.

Atenção: Os vídeos não substituem nem descrevem na íntegra o conteúdo completo das instruções de utilização e/ou das informações para o profissional responsável pela prescrição e não substituem a consulta destas instruções de utilização na íntegra. Os vídeos só se destinam a melhorar ainda mais a compreensão sobre o procedimento após consulta das instruções de utilização.

2.1 Preparação

Antes da punção, determine sempre o tamanho e diâmetro da prótese fonatória a utilizar. O tamanho e diâmetro apropriados dependem da anatomia do doente, das práticas médicas locais e da preferência do cirurgião.

2.2 Instruções de funcionamento

Verifique a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Um produto não esterilizado pode causar uma infecção.

2.2.1 Punção primária e colocação da prótese

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Depois da remoção da laringe e da criação do traqueostoma, antes do encerramento da faringe, insira o protector da faringe na abertura da faringe/esófago (Fig. 2.1).
2. Verifique a localização correcta para a punção TE através da palpação do interior da traqueia no local de punção pretendido. A abertura frontal oblíqua do protector da faringe (ou a ranhura no lado de cima, dependendo da técnica cirúrgica), deverá sentir-se durante a palpação (Fig. 2.2).
3. Insira a agulha de punção no local de punção correcto (a cerca de 8 a 10 mm do bordo do traqueostoma) até à ponta da agulha chegar ao lúmen interior do protector da faringe (Fig. 2.3). Se um tubo endotraqueal estiver in situ, e obstruir a adequada dilatação e a completa colocação da prótese fonatória, deve ser removido.
4. Insira o fio-guia no centro da agulha de punção. Empurre o fio-guia através da agulha, até que este esteja aproximadamente 20 cm no exterior do lúmen do protector da faringe (Fig. 2.4).
AVERTÊNCIA: Verifique sempre que o fio-guia vem do lúmen do protector da faringe. Caso contrário, há risco de lesão (sub)mucosa e o procedimento terá de ser reiniciado (ver a informação sobre eventos adversos e resolução de problemas, bem como as instruções para reposição do equipamento de punção).
5. Remova a agulha de punção (Fig. 2.5).
ATENÇÃO: Remova sempre a agulha antes de remover o protector da faringe. Caso contrário, há risco de lesão do tecido esofágico.
6. Remova o protector da faringe. Apenas o fio-guia deverá permanecer in situ antes da continuação do procedimento (Fig. 2.6).
7. Insira o fio-guia que sai do lado esofágico na extremidade mais estreita do dilatador de punção e empurre-o através do dilatador até que esteja a cerca de 10 cm do buraco de saída do dilatador (Fig. 2.7).
8. Agarre na ponta do fio-guia e insira-a no buraco ao lado do buraco de saída (Fig. 2.8).
9. Estique o fio-guia puxando-o a partir da extremidade estreita do dilatador de punção e verifique que está bem preso ao dilatador (Fig. 2.9).
10. Com um movimento contínuo e suave, dilate o local da punção puxando cuidadosamente o fio-guia através da punção. Durante a dilatação, apoie o tecido TE (com dois dedos, por exemplo) para reduzir a força de dilatação. Para melhor controlo, agarre firmemente no fio-guia junto ao dilatador de punção (Fig. 2.10).
ATENÇÃO: Para limitar a força exercida sobre a parede TE, a dilatação e a completa colocação da prótese fonatória deverão ser levadas a cabo na direcção anterior/caudal, com movimentos laterais limitados.
11. No mesmo movimento contínuo e suave, puxe cuidadosamente o fio-guia, o dilatador de punção e a argola do dilatador de punção através da punção. À medida que a argola é puxada sobre a flange e através da punção, a argola do dilatador de punção dobra a flange traqueal da prótese fonatória. A flange traqueal desdobra-se na traqueia quando a argola é solta (Fig. 2.11). Deixe de puxar imediatamente quando a flange traqueal for libertada pela argola do dilatador de punção. Se a flange traqueal não se desdobrar totalmente, poderá ser rodada na posição em que está com duas pinças hemostáticas sem dentes.
12. Agarre na flange traqueal da prótese fonatória com uma pinça hemostática não dentada, vire a prótese na posição correcta e corte a fita de segurança (Fig. 2.12).

2.2.2 Punção secundária e colocação da prótese

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

O protector da faringe (Fig. 1.1) incluído no equipamento de punção Provox Vega não é utilizado durante a punção secundária.

1. Escolha um instrumento (por exemplo, um endoscópio rígido) que possa funcionar como:
 - a. protector, quando a agulha está a penetrar a parede TE e
 - b. guia para a localização correcta da punção TE e
 - c. meio para facilitar a segura passagem do fio-guia quando é passado através da faringe e para fora da boca.

Introduza o instrumento no esófago (Fig. 3.1). Se um tubo endotraqueal estiver in situ, e obstruir a adequada dilatação e a completa colocação da prótese fonatória, deve ser removido.

ATENÇÃO: Assegure-se de que o instrumento seleccionado para protecção da faringe contém um lúmen para a segura passagem do fio-guia. Caso contrário, há risco de originar lesão (sub)mucosa.

2. Verifique a localização correcta do instrumento através da palpação da traqueia no local de punção pretendido. Para orientação visual e/ou transiluminada, poderá ser utilizado um endoscópio flexível (Fig. 3.2).
3. Insira a agulha de punção no local de punção correcto (a cerca de 8 a 10 mm do bordo do traqueostoma) até à ponta da agulha chegar à parede interior do instrumento (Fig. 3.3).
4. Insira o fio-guia no centro da agulha de punção. Empurre o fio-guia para dentro da agulha e através do lúmen do instrumento até que esteja aproximadamente 20 cm fora da extremidade distal do instrumento (Fig. 3.4).

ADVERTÊNCIA: Verifique sempre que o fio-guia vem do lúmen do instrumento escolhido para protecção da faringe. Caso contrário, há risco de lesão (sub)mucosa e o procedimento terá de ser reiniciado (ver a informação sobre eventos adversos e resolução de problemas, bem como as instruções para reposição do equipamento de punção).

5. Remova a agulha de punção (Fig. 3.5).

ATENÇÃO: Remova sempre a agulha antes de remover o instrumento. Caso contrário, há risco de lesão do tecido esofágico.
6. Remova o instrumento utilizado para protecção da faringe. Apenas o fio-guia deverá permanecer in situ antes da continuação do procedimento (Fig. 3.6).
7. Do lado craniano, insira o fio-guia na extremidade mais estreita do dilatador de punção e empurre-o até que esteja a cerca de 10 cm do buraco de saída do dilatador (Fig. 3.7).
8. Agarre na ponta do fio-guia e insira-a no buraco ao lado do buraco de saída do dilatador de punção (Fig. 3.8).
9. Estique o fio-guia puxando-o a partir da extremidade estreita do dilatador de punção e verifique que está bem preso ao dilatador (Fig. 3.9).

ATENÇÃO: Assegure-se de que o fio-guia está bem preso ao imobilizador de fio do dilatador de punção. Se o fio-guia não estiver bem preso ao imobilizador, poderá desprender-se do dilatador de punção e o dilatador pode ficar no esófago, necessitando de ser retirado utilizando instrumentos adicionais (por exemplo, pinça para a laringe).

10. Com um movimento contínuo e suave, dilate o local da punção puxando cuidadosamente o fio-guia através da punção até a extremidade mais grossa do dilatador ter passado. Durante a dilatação, apoie o tecido TE (com dois dedos, por exemplo) para reduzir a força de dilatação. Para melhor controlo, agarre firmemente no fio-guia junto ao dilatador de punção (Fig. 3.10).

ATENÇÃO: Para limitar a força exercida sobre a parede TE, a dilatação e a completa colocação da prótese fonatória deverão ser levadas a cabo na direcção anterior/caudal, com movimentos laterais limitados.

11. No mesmo movimento contínuo e suave, puxe cuidadosamente o fio-guia, o dilatador de punção e a argola do dilatador de punção através da punção. À medida que a argola é puxada sobre a flange e através da punção, a argola do dilatador de punção dobra a flange traqueal da prótese fonatória. A flange traqueal desdobra-se na traqueia quando a argola a solta (Fig. 3.11). Deixe de puxar imediatamente quando a flange traqueal for libertada pela argola do dilatador de punção. Se a flange traqueal não se desdobrar totalmente, poderá ser rodada na posição em que está com duas pinças hemostáticas sem dentes.
12. Agarre na flange traqueal com uma pinça hemostática não dentada, vire a prótese na posição correcta e corte a fita de segurança (Fig. 3.12).

2.2.3 Reposição do equipamento de punção

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

ATENÇÃO: A reposição do equipamento Provox Vega não deve ser realizada se a fita de segurança da prótese fonatória tiver sido cortada ou danificada durante a primeira tentativa de colocação.

Se o procedimento precisar de ser reiniciado, o equipamento de punção Provox Vega pode ser repostado. Para repor o sistema:

1. Empurre o fio-guia a partir da extremidade mais estreita do dilatador de punção até que o fio-guia se desprenda do imobilizador de fio (Fig. 4.1-4.2).
2. Puxe o fio-guia através do dilatador de punção (Fig. 4.3).
3. Reponha a prótese fonatória Vega na argola do dilatador de punção (Fig. 4.4).

ADVERTÊNCIA: Aquando da inserção da prótese fonatória na argola do dilatador de punção, a fita de segurança e a flange traqueal da prótese têm de estar orientadas em direcção à fita de segurança e ao imobilizador de fio do dilatador (Fig. 4.4).
4. Se necessário, o fio-guia pode ser esticado para facilitar a reinserção.
5. Proceder de acordo com “2.2 Instruções de funcionamento”.

2.3 Limpeza e esterilização

Os componentes cirúrgicos do equipamento de punção, bem como a prótese fonatória, são esterilizados (esterilização por óxido de etileno) e destinam-se a uma única utilização, NÃO podendo ser limpos ou reesterilizados.

Após a colocação, o doente tem de limpar regularmente a prótese fonatória enquanto esta permanece in situ (ver a secção sobre manutenção da prótese mais abaixo).

2.4 Informações importantes para o doente

Dê ao doente as seguintes informações:

- Depois da colocação da prótese podem aparecer vestígios de sangue na expectoração.
- Ocasionalmente, nas primeiras semanas após a inserção da prótese, poderá haver fuga ligeira através ou em torno da prótese. Esta situação frequentemente resolve-se de forma espontânea e não exige a substituição imediata da prótese.
- Recomendam-se sessões de terapia da fala com um especialista em patologia da fala para que o doente possa atingir níveis de som, fluência e inteligibilidade óptimos.

Assegure-se de que o doente compreende que tem de contactar o médico nas seguintes situações:

- Há alterações na aparência do material da prótese ou na forma como encaixa na punção.
- Há fugas durante os actos de comer e/ou beber e a limpeza da prótese não ajuda. O tampão Provox Vega pode ser utilizado para impedir temporariamente as fugas durante os actos de comer e beber até que o dispositivo possa ser substituído.
- Torna-se difícil falar (exigindo maior esforço) e a limpeza da prótese não ajuda.
- Há sinais de inflamação ou alterações nos tecidos do tracto da punção ou perto deste.
- Hemorragia ou crescimento excessivo de tecido em torno do dispositivo.
- Dor persistente ou desconforto no local da prótese fonatória Vega.
- Tosse crónica, dificuldades respiratórias, ou sangue no muco. Estes podem ser sinais de graves problemas de saúde que requerem atenção médica.

Manutenção da prótese:

ATENÇÃO: Utilizar na limpeza da prótese apenas acessórios genuínos Provox, destinados a utilização com a Provox Vega.

O doente deverá limpar a prótese pelo menos duas vezes por dia e após cada refeição com a Provox Brush, inserindo a escova na prótese e movendo-a gentilmente para a frente e para trás com um movimento de torção. A escova deve ser limpa com uma gaze depois de ter sido utilizada. O procedimento pode ser repetido tantas vezes quantas forem necessárias. Para mais detalhes e informações sobre a limpeza da escova, ver as instruções de utilização que acompanham a Provox Brush. Para além da Provox Brush, o doente também pode limpar a prótese fonatória Provox Vega com o Provox Flush. O Provox Flush pode ser utilizado com água potável ou com ar. Para mais detalhes e informações sobre a limpeza do irrigador, ver as instruções de utilização que acompanham o Provox Flush.

Compatibilidade com substâncias antifúngicas

Na maioria dos casos, o tratamento com agentes antifúngicos não é indicado, mas poderá ser considerado uma medida preventiva quando há proliferação excessiva de *Cândida* na prótese.

As propriedades materiais do dispositivo podem ser afectadas por uma variedade desconhecida de substâncias químicas. Portanto, a utilização de medicação antifúngica, directamente ou na proximidade da prótese fonatória, deverá ser avaliada cuidadosamente.

Testes de laboratório não demonstraram nenhuma influência negativa da seguinte medicação antifúngica no funcionamento da prótese fonatória Vega e dos seus componentes: Nistatina, Fluconazol e Miconazol.

Limpeza e desinfectação dos acessórios

Os acessórios devem ser limpos após cada utilização e desinfectados pelo menos uma vez por dia, seguindo as suas instruções de utilização. Durante a hospitalização, há um risco acrescido de contaminação do dispositivo e infecção do doente. Portanto, durante a hospitalização, é importante limpar e desinfectar os acessórios imediatamente após a sua utilização e novamente mesmo antes da sua utilização, lavando-os em água esterilizada, em vez de água da torneira.

Para mais detalhes e informações sobre a limpeza dos acessórios Provox, ver as instruções de utilização que acompanham os acessórios Provox.

2.5 Longevidade da prótese fonatória Provox Vega

Dependendo das circunstâncias biológicas individuais, a longevidade do dispositivo varia, não sendo possível prever a sua integridade ao longo de um período de tempo extenso. O material do dispositivo será afectado, por exemplo, por bactérias e leveduras, e a sua integridade estrutural irá eventualmente deteriorar-se.

Ocorre proliferação de *Cândida* da prótese em quase todos os doentes. A radioterapia, o conteúdo salivar e os hábitos alimentares podem influenciar a rapidez com que a *Cândida* pode afectar o material de silicone, provocando fuga através da prótese, ou outras falhas no funcionamento da válvula. Ver também a informação sobre manutenção da prótese na secção 2.4 Informações importantes para o doente.

A prótese não é um implante permanente e requer substituição periódica. Dependendo das circunstâncias biológicas individuais, a longevidade do dispositivo varia, não sendo possível prever a sua integridade ao longo de um período de tempo extenso. A prótese, especialmente o material de silicone do dispositivo, será afectada, por exemplo, por bactérias e *Cândida*, e a integridade estrutural do dispositivo irá eventualmente deteriorar-se.

A prótese fonatória Provox Vega deverá ser substituída nos seguintes casos: fuga através da válvula, obstrução da prótese, proliferação de bactérias ou *Cândida*, levando à degradação dos materiais, e/ou necessidade de pressão excessiva para conseguir falar. Outras razões para uma substituição precoce poderão incluir indicações médicas, tais como problemas com o tracto da punção. Ver também a secção 1.6 Eventos adversos e resolução de problemas/ 1.6.2 Durante a utilização da prótese fonatória.

2.6 Eliminação

Depois da sua utilização, o produto constitui um potencial risco biológico. O seu manuseamento e a sua eliminação deverão ser levados a cabo de acordo com as práticas médicas e a legislação nacional aplicável.

2.7 Acessórios

Os acessórios Provox são concebidos para serem seguros e eficazes na sua utilização com a prótese fonatória Provox Vega. Não se deverão utilizar outros dispositivos, uma vez que poderão causar danos no doente ou mau funcionamento do produto.

Acessórios para a manutenção do funcionamento do dispositivo (para utilização pelo doente)

Provox Brush/Provox Brush XL: utilizada pelo doente para limpar o interior da prótese.

Provox Flush: Um dispositivo de limpeza adicional, para utilização pelo doente, que permite a lavagem da prótese.

Provox Plug: Um instrumento, para utilização pelo doente, que permite bloquear temporariamente a prótese fonatória.

Para informações adicionais, por favor consulte www.atosmedical.com ou o seu distribuidor local.

3. Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

Bilderna som hänvisas till i den här bruksanvisningen finns i den medföljande bildhandboken.

Andningshjälp genom trakeostomat

Nödsituationer

Det är viktigt att akutpersonalen känner till att du andas genom ett stoma på halsen. Detta hjälper dem att förstå att syrgas- och andningshjälp måste ske genom ditt stoma och inte genom munnen eller näsan.

Vi rekommenderar att du och din läkare eller logoped laddar ned riktlinjerna för räddningsandning från www.atosmedical.com/rescuebreathing

Förutbestämda situationer

Om du behöver genomgå ett ingrepp som inbegriper intubering (man placerar ett andningsrör i luftstrupen) är det mycket viktigt att narkosläkaren och den läkare som utför ingreppet känner till att du andas genom ett stoma på halsen, och att du använder en röstventil. Det är viktigt att de förstår att röstventilen ska sitta kvar. Om den tas bort kan vätska från din mun, matstrupe och magsäck komma ner i andningsvägarna.

Det är mycket viktigt att intubationskanylen förs in och dras ut försiktigt så att röstventilen inte rubbas eller trycks ut.

1. Beskrivning

1.1 Användningsområde

Provox Vega Puncture Set (punktionsset) är en produkt som används för att utföra en primär eller sekundär trakeoesofagal (TE) punktion på laryngektomerade patienter, med samtidig insättning av en Provox Vega röstventil.

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

1.2 KONTRAIKATIONER

Använd inte Provox Vega Puncture Set om patienten har anatomiska avvikelser som kan hindra säker punktion av TE-väggen eller säker placering av röstventilen (t.ex. signifikant stenosis eller signifikant fibros vid punktionsstället), eftersom detta kan orsaka vävnadsskada.

Använd inte Provox Vega Puncture Set vid sekundär TE-punktion om patienten lider av allvarliga gapsvårigheter som förhindrar korrekt skydd av farynxväggen. Om farynx inte skyddas under punktion kan det orsaka oavsiktlig skada på farynx-/esofagusvävnaden.

1.3 Beskrivning av produkten

Provox Vega Puncture Set är en produkt som används för att skapa en primär eller sekundär TE-punktion, med efterföljande dilatation av punktionen till en storlek som underlättar placering av den inkluderade Provox Vega röstventilen. Provox Vega röstventil är förladdad på Puncture Dilator (punktionsdilator), vilken är en del av produkten.

Provox Vega Puncture Set är endast avsedd för engångsbruk och förpackningen innehåller följande sterila produkter i en blisterförpackning (fig. 1).

- 1 Pharynx Protector (farynxskydd) (fig. 1.1) tillverkad av transparent termoplast,
- 1 Puncture Needle (punktionsnål) (fig. 1.2) tillverkad av kirurgiskt rostfritt stål,
- 1 Guidewire (ledare) (fig. 1.3) tillverkad av färgad fluorplast,
- 1 Puncture Dilator (punktionsdilator) med 1 förladdad Provox Vega röstventil (fig. 1.4). Puncture Dilator är tillverkad av termoplastisk elastomer och polypropen och Vega röstventil är tillverkad av silikon och fluorplast av medicinsk kvalitet.

Den förladdade Puncture Dilator (punktionsdilatorn) innehåller följande komponenter:

- en dilator (fig. 1.4.1),
- ett dilatorband (fig. 1.4.2) som ansluter dilatorn till röstventilen,
- en dilatorögla (fig. 1.4.3) som sitter runt röstventilen,
- ett Wirelock (ledarlås) (fig. 1.4.4) som innefattar förbindelser till röstventilens säkerhetsband (fig. 1.4.6) och till GuideWire (ledaren),
- en Provox Vega röstventil (fig. 1.4.5) med dess säkerhetsband (fig. 1.4.6) fastsatt i Wirelock, röstventilens trakealfläns är riktad mot Wirelock (fig. 1.4.7).

Provox Vega röstventil innehåller 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. Röstventilen finns med olika diametrar och storlekar.

Setet innehåller även följande osterila produkter:

- 1 bruksanvisning - Provox Vega Puncture Set (inklusive 1 bildhandbok),
- 1 Provox Vega patientmanual,
- 1 Provox Brush (rengöringsborste) i en storlek som motsvarar röstventilens,
- 1 Provox Brush bruksanvisning

1.4 VARNINGAR

Före kirurgi

- Använd **INTE** produkten om förpackningen är skadad eller öppnad. Osteril produkt kan orsaka infektion.
- **ÅTERANVÄND INTE** och **OMSTERILISERA INTE** på något sätt. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka korskontaminering. Rengöring och omsterilisering kan orsaka strukturella skador på produkten.
- **IAKTTA** största försiktighet om patienten genomgått strålbehandling, med eller utan samtidig kemoterapi. Behandlingarna kan öka risken för punktionsrelaterade komplikationer (t.ex. utvidgning, granulation, atrofi). Säkerställ att vävnaden är tillräckligt hållbar för att skapa en TE-punktion.

Under kirurgi

Allmänt

- **SÄKERSTÄLL** att Pharynx Protector (farynxskyddet) är tillräckligt djupt insatt i esofagus innan primär TE punktion utförs, genom att palpera TE-väggen. Om Pharynx Protector inte är korrekt placerat kan punktion orsaka vävnadsskada.
- **SÄKERSTÄLL** att Guidewire (ledaren) är insatt genom punktionsnålen och genom lumen på Pharynx Protector, så att den inte skadar TE-väggen.
- **SÄKERSTÄLL** att Puncture Needle (punktionsnålen) är borttagen innan farynxskyddet tas bort. Puncture Needle kan orsaka vävnadsskada utan korrekt skydd av farynx.
- **SÄKERSTÄLL** att Puncture Dilator (punktionsdilatorn) är fäst vid esofagusänden på Guidewire (ledaren) och inte vid den trakeala änden. Dilatation ska utföras i posteroanterior riktning. Dilatation utförd i fel riktning leder till bakvänd placering av röstventilen, vilket orsakar aspiration och oförmåga att tala.
- Dra **INTE** tillbaka Guidewire genom Puncture Needle (punktionsnålen). Guidewire kan då skadas, skäras av och/eller skrapas. Om Guidewire måste dras tillbaka ska Guidewire och Puncture Needle dras tillbaka samtidigt, som en enhet, för att förhindra att Puncture Needle skadar Guidewire.
- Använd **INTE** tandade peanger eller andra instrument som kan skada produkten.

Sekundär punktion

- Använd **INTE** det inkluderade Pharynx Protector (farynxskyddet) vid sekundär punktion. Det ska endast användas vid primär punktion.
- **SÄKERSTÄLL** att farynx-/esofagusvävnaden är ordentligt skyddad, t.ex. genom användning av ett styvt endoskop innan den sekundära TE-punktionen utförs.

Efter kirurgi

Använda röstventilen

Om Provox Vega röstventil trycks ut eller stöts ut ur TE-fisteln kan det leda till att ventilen sväljs, aspireras eller orsakar vävnadsskada. Ytterligare information om detta och hur det kan förhindras finns i avsnittet Komplikationer och felsökningsinformation nedan.

För att minska risken för att ventilen trycks ut eller stöts ut med dess eventuella konsekvenser:

- **VÄLJ** rätt storlek på röstventilen (d.v.s. längd). En röstventil som sitter för trångt på grund av att den är för kort kan orsaka vävnadsnekros och stötas ut.
- **INSTRUERA** patienten om att endast använda Provox originaltillbehör (t.ex. Brush, Flush, Plug) med en motsvarande storlek och diameter vid underhåll och att undvika alla andra sorters manipulering av röstventilen.
- **INSTRUERA** patienten att omedelbart kontakta läkare vid tecken på svullnad och/eller inflammation/infektion.
- **OM** laryngektomikanyl eller självhållande stomakanyl används, skall man välja en lämplig modell som inte trycker på röstventilen under användning, eller hakar fast i röstventilens trakealfläns under insättning och borttagning av endera kanyl.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Bedöm alltid lämpligheten av vävnaden i TE-punktionens område. I de fall då vävnaden är påverkad av t.ex. kraftig ärrvävnad eller strålningsfibros, skall man vara försiktig och avbryta ingreppet om dilatationen av TE-punktionen kräver för mycket kraft.

- **GÖR** en noggrann bedömning av patienter med blödningsrubbingar eller patienter som behandlas med antikoagulantia med avseende på blödningsrisken, innan sekundär punktion och insättning av röstventil.
- **ANVÄND** alltid aseptisk metod vid all hantering av Puncture Set för att förhindra risken för infektion.
- **TA BORT** Pharynx Protector (farynxskyddet) innan dilatationen inleds. Röstventilen kan fastna inuti Pharynx Protector vid försök att avsluta proceduren innan Pharynx Protector tagits bort.
- **SÄKERSTÄLL** att Guidewire (ledaren) är ordentligt införd och låst i position i Wirelock. Om Guidewire inte är korrekt låst till Wirelock kan den riskera att lossna, vilket leder till att ingreppet inte kan slutföras.
- **GÅ** alltid långsamt fram och utan att använda för mycket kraft vid dilatation och placering av ventilen. Annars finns en risk för att vävnaden skadas.
- **STÖD** TE-vävnaden under dilatationen. Annars finns en risk för ruptur. Om en ruptur uppstår i TE-vävnaden ska ingreppet avbrytas och rupturen ska omedelbart sutureras. TE-punktion får endast upprepas när vävnaden har läkt ordentligt.
- Ladda **INTE** om efter det att röstventilens säkerhetsband har klippts av, eftersom säkerhetsmekanismen i sådant fall har försämrats, med risk för att röstventilen kan flyttas ur sitt läge under ingreppet.

1.6 Komplikationer och felsökningsinformation

1.6.1 Vid användning av Puncture Set

(Sub-)mukös skada

Under punktionen kan Puncture Needle eller Guidewire förorsaka en (sub-)mukös skada om Pharynx Protector inte är placerat i korrekt läge, eller om punktionen görs på felaktigt sätt. Om man misstänker att en (sub-)mukös skada har skett rekommenderas att patienten postoperativt får en förebyggande behandling med antibiotika och matas genom ventrikelsond eller liknande för att möjliggöra läkning.

Ompunktering

Om Pharynx Protector inte har placerats på korrekt sätt vid punktionen, eller om det av någon annan orsak, finns ett behov av att göra en ny punktion, ska vävnaden kontrolleras avseende eventuell (sub-)mukös skada och punktionsproceduren upprepas med Pharynx Protector korrekt placerat.

Glöm att ta bort Pharynx Protector (farynxskyddet)

Om Puncture Dilator är ansluten till Guidewire innan Pharynx Protector tas bort, kan ingreppet inte slutföras. Om detta händer ska Puncture Dilator lösgöras från Guidewire och Pharynx Protector ska tas bort. Se även Ladda om Puncture Dilator nedan.

Ladda om Puncture Dilator

I vissa fall kan det vara nödvändigt att ladda om Puncture Dilator (punktionsdilatorn), t.ex. om röstventilen dras helt igenom punktionsstället vid placering av ventilen. Förfarandet för omladdning beskrivs i avsnitt 2.2.3 och illustreras i figur 4.

1.6.2 Under användning av röstventil

Uttryckt röstventil – Infektion och/eller ödem i TE-fisteln, granulation eller hypertrofisk ärrbildning runt fisteln kan leda till att ventilen trycks ut. En uttryckt röstventil kan leda till att ventilen sväljs eller hamnar i luftvägarna. Se nedan.

Aspiration av röstventilen – Om det skulle hända att röstventilen eller någon annan produkt från röst-rehabiliteringssystemet ofrivilligt inandas och kommer ner i luftvägarna, kan det som med alla typer av främmande föremål, orsaka obstruktion eller infektion. Omedelbara symtom kan omfatta hosta, rosslande andning eller andra onormala andningsljud, dyspne, andningsuppehåll, delvis eller otillräcklig luftväxling och/eller asymmetrisk bröst rörelse vid andning. Möjliga komplikationer innefattar lunginflammation, atelektas, bronkit, lungabscess, bronkopulmonär fistel och astma.

Om patienten kan andas normalt, kan det räcka med att hosta till kraftigt och försöka hosta upp det främmande föremålet. Vid delvis eller helt blockerade luftvägar krävs omedelbar åtgärd för avlägsnande av det främmande föremålet. Om aspiration misstänks ska en datortomografi av lungorna utföras för att bekräfta detta och för att lokalisera föremålet. Om datortomografin bekräftar aspiration av ett föremål kan det avlägsnas endoskopiskt med hjälp av en slät fattningstång.

Silikonhuset på Vega röstventil kan också lokaliseras endoskopiskt. Vid datortomografi och endoskopi kan ventilen synas som en oval form, med en öppning i mitten med en ytterdiameter på ungefär 10–17 mm (ventilens flänsar), eller som en manschettknapp med en skaftlängd på 8, 10, 12,5 eller 15 mm, beroende på ventilens storlek. Vid endoskopi kan endoskopljuset reflekteras på det genomskinliga silikongummit. På en röstventil som har suttit på plats en tid kan vita eller gula candidabeläggningar synas på ytan.

Röstventilen sväljs – Det kan hända att röstventilen eller andra delar röstrehabiliteringssystemet sväljs oavsiktligt. Som med alla typer av främmande föremål, beror de symtom, som orsakas av att röstventilen eller andra delar i röstrehabiliteringssystemet oavsiktligt sväljs, på storlek, läge, grad av eventuell blockering samt hur lång tid det har gått sedan föremålet svaldes. Svalda delar som fastnat i nedre delen av matstrupen kan avlägsnas genom esofagoskopi eller hållas under uppsikt under en kortare tid. Föremålet kan spontant fortsätta ner i magen, och oftast passerar det även genom tarmkanalen. Det främmande föremålet måste avlägsnas kirurgiskt om det uppstår obstruktion i tarmarna, vid blödning, perforering eller om föremålet inte kan passera genom tarmkanalen.

Spontan passage av föremålet förväntas ta 4–6 dagar. Patienten ska instrueras att kontrollera om det nedsvalda föremålet finns i avföringen. Om föremålet inte passerar spontant, eller om det finns tecken på obstruktion (feber, kräkning, buksmärter) ska en gastroenterolog kontaktas. Silikonhuset på Vega röstventil kan lokaliseras och avlägsnas endoskopiskt. Produkten kan avlägsnas med hjälp av en slät fattningstång. Vid endoskopi kan ventilen synas som en oval form, med en öppning i mitten med en ytterdiameter på ungefär 10–17 mm (ventilens flänsar), eller som en manschettknapp med en skaftlängd på 8, 10, 12,5 eller 15 mm, beroende på ventilens storlek. Endoskopljuset kan reflekteras på det genomskinliga silikongummit. På en röstventil som har suttit på plats en tid kan vita eller gula candidabeläggningar synas på ytan.

Infektion och/eller svullnad i TE-fisteln – Infektion, ärrbildning och/eller svullnad runt fisteln kan öka fistelns längd. Detta kan leda till att röstventilen dras inåt och in under slemhinnan i trakea eller esofagus. Inflammation eller överväxt av esofagus-slemhinnan kan även leda till att röstventilen trycks ut ur fisteln. Det är då tillrådligt att man tillfälligt byter till en röstventil med längre skaft. Om infektionen inte hävs med medicinsk standardbehandling måste ventilen tas bort. I vissa fall kan stentning av fisteln med en kateter övervägas. Om fisteln sluter sig spontant kan man behöva göra en ny punktion för att sätta in en ny röstventil.

Granulation runt fisteln – Ärrbildning runt TE-fisteln har rapporterats förekomma i cirka 5 % av fallen. Ärrvävnaden kan behandlas med elektrisk-, laser- eller kemisk kauterisering.

Granulerad/hypertrofisk slemhinna runt fisteln – Om röstventilen är för kort kan trakealslemhinnan förstoras och svälla ut över trakealfälansen. Denna överflödiga vävnad kan tas bort med laser. Alternativt kan en röstventil med längre skaft användas.

Uttryckt/utstött röst ventil – Infektioner i TE-fisteln kan leda till att ventilen trycks ut för att sedan helt falla ut. Röstventilen måste då avlägsnas för att förhindra att den lossnar och hamnar i trakea. Fisteln kan sluta sig spontant efter att ventilen har tagits bort. En ny punktion kan då behöva göras vid insättning av en ny ventil.

Vävnadsskada – Om röstventilen är för kort, för lång eller ofta trycks mot esofagusväggen av en laryngektomikanyl, stomakanyl, eller patientens finger kan fisteln, trakeal- och/eller esofagusvävnaden skadas. Kontrollera vävnaden regelbundet för att undvika allvarliga skador.

Läckage genom ventilen – Läckage genom ventilen kan uppstå vid:

- Candidaöverväxt på ventilens tätning eller ventillocket leder till ofullständig tillstängning av ventillocket, vilket orsakar läckage genom ventilen. Detta är en normal händelse vid röstrehabilitering med röstventil och en indikation på att röstventilen ska bytas ut.
- Kraftigt negativt tryck i PE-segmentet inträffar vid sväljning. För att undersöka detta kan man, genom stomat, inspektera röstventilens ventillock när patienten sväljer.

Läckage runt röstventilen – Tillfälligt läckage runt röstventilen kan uppstå och försvinna spontant. Den vanligaste orsaken är att röstventilen är för lång, detta löser man genom att sätta in en kortare röstventil. Om problemet inte försvinner efter det att en röstventil med korrekt längd satts in, ska andra faktorer som kan påverka vävnaden i TE-fistelns område (t.ex. gastroesofagal reflux eller tyreoidaefunktion) övervägas, utvärderas och behandlas. I en förstorad fistel med minskad fäststyrka bör andra konventionella behandlingsmetoder som injektion med fillers (t.ex. kollagen) eller tillfälligt avlägsnande av röstventilen övervägas. Om läckaget runt röstventilen inte svarar på behandlingen kan det bli nödvändigt med mer konservativa metoder, som att kirurgiskt försluta fisteln.

2. Bruksanvisning

Bilderna som hänvisas till i den här bruksanvisningen finns i den medföljande bildhandboken.

Om du vill ha en visuell översikt över de olika ingreppen finns det länkar till videoanimeringar under avsnittsrubrikerna nedan.

Var försiktig: Videorna ersätter inte och visar heller inte hela innehållet i bruksanvisningen och/eller forskningsinformationerna och ersätter inte en fullständig genomgång av bruksanvisningen. Videorna är endast till för att ytterligare förstärka förståelsen av ingreppet efter att bruksanvisningen gått igenom.

2.1 Förberedelse

Bestäm alltid före punktionen vilken storlek och diameter på röstventilen som ska användas. Lämplig storlek och diameter beror på patientens anatomi, lokala medicinska rutiner och läkarens preferenser.

2.2 Användarhandledning

Kontrollera den sterila förpackningens integritet. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad. Osteril produkt kan orsaka infektion.

2.2.1 Primär punktion och insättning av röstventil

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. När larynx är borttaget och trakeostomat har skapats, innan farynx försluts, ska Pharynx Protector (farynxskyddet) föras in i den öppna farynx/esofagus (fig. 2.1).

2. Verifiera den korrekta platsen för TE-punktionen genom att palpera insidan av trakea vid det önskade punktionsstället. Den sneda frontöppningen på Pharynx Protector (eller skåran på ovsidan, beroende på kirurgisk teknik) ska kännas vid palpation (fig. 2.2).
3. För in Puncture Needle (punktionsnålen) vid korrekt punktionsställe (omkring 8–10 mm från trakeostomats kant) tills nålens spets når Pharynx Protectorns inre lumen (fig. 2.3).
Om en endotrakealtub sitter på plats ska den tas bort om den förhindrar ordentlig dilatation och samtidig placering av röstventilen.
4. För in Guidewire (ledaren) i öppningen på Puncture Needle. Skjut in Guidewire genom nålen tills den sticker ut ca 20 cm ur öppningen på Pharynx Protector (fig. 2.4).
VARNINGAR: Kontrollera alltid att Guidewire (ledaren) kommer ut genom öppningen på Pharynx Protector (farynxskyddet). Annars finns en risk för (sub-)mukös skada, vilket kräver att proceduren måste göras om (se Komplikationer och felsökningsinformation samt instruktioner för att Ladda om Puncture Set).
5. Ta bort Puncture Needle (fig. 2.5).
OBSERVERA! Ta alltid bort nålen innan Pharynx Protector tas bort. Det finns annars en risk för att esofagusvävnaden skadas.
6. Ta bort Pharynx Protector. Innan man fortsätter ska endast Guidewire finnas kvar på plats (fig. 2.6).
7. När Guidewire kommer ut på esofagussidan skall den föras in i den smala änden på Puncture Dilator och skjutas in genom Puncture Dilator tills den sticker ut ungefär 10 cm genom utgångshålet på Puncture Dilator (fig. 2.7).
8. Fatta tag i spetsen på Guidewire och för in den i hålet bredvid utgångshålet (fig. 2.8).
9. Dra åt Guidewire genom att dra i den från den smala änden på Puncture Dilator och kontrollera att den är ordentligt fäst i Puncture Dilator (fig. 2.9).
10. Dilatera punktionsstället med en kontinuerlig, jämn rörelse genom att försiktigt dra Guidewire genom punktionen. Stöd TE-vävnaden under dilatationen (t.ex. med två fingrar) för att minska dilatationskraften. Fatta ett stadigt tag i Guidewire nära Puncture Dilator för bättre kontroll (fig. 2.10).
OBSERVERA! Dilatation och integrerad placering av röstventilen ska utföras i anterior/kaudal riktning med begränsad lateral rörelse för att begränsa kraften som appliceras mot TE-väggen.
11. Dra försiktigt Guidewire (ledaren), Puncture Dilator (punktionsdilatorn) och punktionsdilatorögglan genom fisteln i en enda oavbruten jämn rörelse. Punktionsdilatorögglan viker röstprotensens trakealfläns när ögglan dras över flänsen och genom fisteln. Trakealflänsen vecklar ut sig i trakea (luftstrupen) när ögglan släpper den (fig. 2.11).
Sluta dra omedelbart efter att trakealflänsen har frigjorts från punktionsdilatorögglan. Om trakealflänsen inte vecklar ut sig fullständigt kan den roteras på plats genom att använda två släta peanger.
12. Fatta tag i röstventilens trakealfläns med en slät peang, vrid ventilen till rätt läge och klipp av säkerhetsbandet (fig. 2.12).

2.2.2 Sekundär punktion och insättning av röstventil

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Pharynx Protector (farynxskyddet) (fig. 1.1) som är inkluderat i Provox Vega Puncture Set (punktionsset) används inte vid sekundär punktion.

1. Välj ett instrument (t.ex. ett styvt endoskop) som kan fungera som:
 - a. ett skydd när nålen penetrerar TE-väggen och
 - b. en guide för korrekt plats för TE-punktionen och
 - c. ett sätt att underlätta säker passage av Guidewire när den passerar genom farynx och ut ur munnen.

För in instrumentet i esofagus (fig. 3.1). Om en endotrakealtub sitter på plats ska den tas bort om den förhindrar ordentlig dilatation och samtidig placering av röstventilen.

OBSERVERA! Se alltid till att instrumentet som har valts ut som farynxskydd innehåller en lumen för säker passage av Guidewire (ledaren). Annars finns en risk för (sub-)mukös skada.
2. Kontrollera att instrumentet är på korrekt plats genom att palpera trakea vid det avsedda punktionsstället. För ytterligare visuell och/eller illuminerad vägledning kan ett flexibelt endoskop användas (fig. 3.2).
3. För in Puncture Needle (punktionsnålen) vid korrekt punktionsställe (omkring 8–10 mm från trakeostomats kant) tills nålens spets når instrumentets innervägg (fig. 3.3).
4. För in Guidewire (ledaren) i öppningen på Puncture Needle. Skjut in Guidewire (ledaren) i nålen, upp genom instrumentets öppning tills den sticker ut ca 20 cm ur instrumentets distala ände (fig. 3.4).
VARNINGAR: Kontrollera alltid att Guidewire kommer ut genom öppningen på det instrument som har valts ut som farynxskydd.
Annars finns en risk för (sub-)mukös skada vilket kräver att proceduren måste göras om (se Komplikationer och felsökningsinformation samt instruktioner för att Ladda om Puncture Set).
5. Ta bort Puncture Needle (fig. 3.5).
OBSERVERA! Ta alltid bort nålen innan instrumentet tas bort. Det finns annars en risk för att esofagusvävnaden skadas.
6. Ta bort instrumentet som användes som farynxskydd. Innan man fortsätter ska endast Guidewire finnas kvar på plats (fig. 3.6).
7. För Guidewire (ledaren) från den kraniala sidan in i den smala änden på Puncture Dilatorn och skjut in den tills den sticker ut ungefär 10 cm genom utgångshålet på Puncture Dilatorn (fig. 3.7).
8. Fatta tag i spetsen på Guidewire och för in den i hålet bredvid utgångshålet på Puncture Dilator (fig. 3.8).
9. Dra åt Guidewire genom att dra i den från den smala änden på Puncture Dilator och kontrollera att den är ordentligt fäst i Puncture Dilator (fig. 3.9).
OBSERVERA! Säkerställ att Guidewire är ordentligt fäst i Wirelock (ledarlåset) på Puncture Dilator. Om Guidewire inte är ordentligt låst i Wirelock kan den separeras från Puncture Dilator och Puncture Dilator kan hamna i esofagus, vilket kräver att den måste plockas upp med hjälp av ytterligare instrument (t.ex. svalgtång).
10. Dilatera punktionsstället med en kontinuerlig, jämn rörelse genom att försiktigt dra Guidewire genom punktionsstället tills den bredare änden på Puncture Dilator har passerat punktionen. Stöd TE-vävnaden under dilatationen (t.ex. med två fingrar) för att minska dilatationskraften. Fatta ett stadigt tag i Guidewire nära Puncture Dilator för bättre kontroll (fig. 3.10).
OBSERVERA! Dilatation och integrerad placering av röstventilen ska utföras i anterior/kaudal riktning med begränsad lateral rörelse för att begränsa kraften som appliceras mot TE-väggen.
11. Dra försiktigt Guidewire (ledaren), Puncture Dilator (punktionsdilatorn) och punktionsdilatorögglan genom fisteln i en enda oavbruten jämn rörelse. Punktionsdilatorögglan viker röstprotensens trakealfläns när ögglan dras över flänsen och genom fisteln. Trakealflänsen vecklar ut sig i trakea (luftstrupen) när ögglan släpper den (fig. 3.11).
Sluta dra omedelbart efter att trakealflänsen har frigjorts från punktionsdilatorögglan. Om trakealflänsen inte vecklar ut sig fullständigt kan den roteras på plats genom att använda två släta peanger.
12. Fatta tag i trakealflänsen med en slät peang, vrid röstventilen till rätt läge och klipp av säkerhetsbandet (fig. 3.12).

2.2.3 Ladda om Puncture Set

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

OBSERVERA! Provox Vega Puncture Set får inte laddas om ifall röstventilens säkerhetsband har klippts av eller skadats vid det första placeringsförsöket.

Ifall proceduren behöver göras om kan Provox Vega Puncture Set laddas om.

För att ladda om systemet:

1. Skjut Guidewire (ledaren) från den smala änden på Puncture Dilator (punktionsdilatorn) tills Guidewire lossnar från Wirelock (ledarlåset) (fig. 4.1–4.2).
2. Skjut Guidewire (ledaren) genom Puncture Dilator (fig. 4.3).
3. Trä i Vega röstventil i öglan på Puncture Dilator (fig. 4.4).
VARNINGAR: Röstventilens säkerhetsband och trakealfläns måste riktas mot bandet på Puncture Dilator och Wirelock (ledarlåset) när den är insatt i öglan på Puncture Dilator (fig. 4.4).
4. Vid behov kan Guidewire sträckas ut för att underlätta återinsättningen.
5. Fortsätt enligt ”2.2 Användarhandledning”.

2.3 Rengöring och sterilisering

De kirurgiska komponenterna i punktionssetet, liksom röstventilen, levereras sterila (etylenoxid) och är endast avsedda för engångsbruk, och kan INTE rengöras eller omsteriliseras.

Efter insättning kräver röstventilen regelbunden rengöring vilket patienten gör själv medan den sitter på plats (se skötsel av röstventil nedan).

2.4 Viktig patientinformation

Informera patienten om att:

- Efter placering av röstventilen kan det förekomma spår av blod i sputum.
- Lätt läckage genom eller runt ventilen kan ibland förekomma under de första veckorna efter att en röstventil satts in. Detta upphör oftast av sig själv och betyder inte ett omedelbart ventilbyte.
- Talträningssessioner med en logoped rekommenderas för att patienten ska få optimalt röstljud, flytande tal och optimal tydlighet.

Säkerställ att patienten förstår att läkare måste kontaktas vid:

- Förändringar i utseendet på röstventilens material eller om anpassningen i fisteln förändras.
- Läckage vid intag av mat och/eller dryck, och rengöring av ventilen hjälper inte. Provox Vega Plug kan användas för att tillfälligt förhindra läckage vid intag av mat och dryck tills den kan bytas ut.
- Svårigheter att tala (kräver ökad ansträngning) och rengöring hjälper inte.
- Tecken på inflammation eller vävnadsförändringar vid eller nära fistelområdet.
- Blödning eller vävnadsövertväxt runt ventilen.
- Ihållande smärta eller obehag i området runt Vega röstventil.
- Kronisk hosta, andningssvårigheter eller blod i slemmet. Dessa kan vara tecken på ett allvarligt hälsotillstånd som kräver läkarvård.

Skötsel av röstventil:

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

Patienten ska rengöra röstventilen minst två gånger om dagen och efter varje måltid med Provox Brush (rengöringsborste) genom att föra in borsten i ventilen och röra den försiktigt fram och tillbaka med vridrörelser. Rengör borsten med en kompress när den har tagits ut. Proceduren kan upprepas så många gånger det behövs. Se bruksanvisningen som levereras med Provox Brush för mer information och hur borsten ska rengöras. Förutom rengöring med Provox Brush kan patienten även rengöra Provox Vega röstventil med Provox Flush (spolanordning). Provox Flush kan användas med kranvatten eller luft. Se bruksanvisningen som levereras med Provox Flush för mer information och hur den ska rengöras.

Kompatibilitet med antimykotika

I de flesta fallen är behandling med antimykotika inte indicerat, men kan övervägas som en förebyggande åtgärd om kraftig övertväxt av candida sker på ventilen.

En ökad mängd olika kemiska ämnen kan påverka ventilens materialegenskaper. Därför måste antimykotika som appliceras direkt på eller nära röstventilen utvärderas nog. Laboratorietester påvisar ingen negativ påverkan på funktionen hos Vega röstventil och komponenter vid användning av följande antimykotika: Nystatin, Flukonazol och Mikonazol.

Rengöring och desinfektion av tillbehören

Tillbehören bör rengöras efter varje användning och desinficeras minst en gång om dagen, enligt deras bruksanvisning. Under sjukhusvistelse finns en ökad risk för produktkontaminering och patientinfektion. Därför är det under sjukhusvistelsen mycket viktigt att rengöra och desinficera tillbehören omedelbart efter användning och igen precis före användning, skölj med sterilt vatten istället för kranvatten.

Se bruksanvisningen som medföljer Provox tillbehör för mer information och hur Provox tillbehör ska rengöras.

2.5 Varaktighet hos Provox Vega röstventil

Produktens varaktighet kan variera beroende på individuella biologiska omständigheter och det går inte att förutsäga ventilens integritet över en längre tidsperiod. Materialet i ventilen kommer med tiden att påverkas av t.ex. bakterier och jästsvamp, och produktens strukturella integritet kommer så småningom att försämrats.

Candidaövertväxt på röstventilen uppträder hos nästan alla patienter. Strålbehandling, salivsammansättning och kostvanor kan påverka hur snabbt candida påverkar silikonet och kan orsaka läckage genom ventilen eller andra problem i ventilen. Se även Skötsel av röstventil i avsnitt 2.4 Viktig patientinformation.

Röstventilen är inte ett permanent implantat utan måste bytas med regelbundna intervall. Produktens varaktighet kan variera beroende på individuella biologiska omständigheter och det går inte att förutsäga ventilens integritet över en längre tidsperiod. Röstventilen och speciellt silikonmaterialet i produkten kommer att påverkas bl.a. av bakterier och candida, och produktens strukturella integritet kommer så småningom att försämrats.

Indikationer för utbyte av Provox Vega röstventil omfattar läckage genom ventilen, totalstopp i ventilen, övertväxt av bakterier eller candida som leder till försämring av materialet och/eller om det krävs ett orimligt tryck för att åstadkomma tal. Andra orsaker för tidigt utbyte kan inbegripa andra medicinska indikationer såsom problem med fistelområdet. Se även avsnittet 1.6 Komplikationer och felsökningsinformation/1.6.2 Under användning av röstventil.

2.6 Kassering

Efter användning kan produkten utgöra en potentiell smittrisk. Hantering och avfallshantering ska utföras enligt medicinska rutiner och gällande nationella lagar och föreskrifter.

2.7 Tillbehør

Provox tillbehør er udformede for sikker og effektiv anvendelse med Provox Vega røstventiler. Anvend ikke andre tillbehør eftersom de kan lede til skade på patienten eller gøre at produktet ikke fungerer.

Tillbehør for at bevare ventilens funktion (anvendes af patient)

Provox Brush/Provox Brush XL: Anvendes af patienten for rengøring af røstventilens insida.

Provox Flush: Ytterligere en rengøringsprodukt som anvendes af patienten for rensning af røstventilen.

Provox Plug: Ett verktøy som patienten kan anvende for at tilfældigt blokere røstventilen.

Se www.atosmedical.com eller kontakta din lokale återförsäljare för mer information.

3. Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

DANSK

Se venligst den medfølgende illustrationsmanual vedrørende illustrationer, der henvises til i denne brugsanvisning.

Behandling i forbindelse med stomal luftvej

Nødsituationer

Det er vigtigt, at akutpersonalet ved, at du trækker vejret gennem halsen. Dette vil hjælpe dem med at træffe beslutning om, at ilt og akut vejtrækningshjælp skal gives gennem stomatet og ikke gennem munden eller næsen.

Vi anbefaler, at du og din kliniker downloader retningslinjerne for akut vejtrækningshjælp fra www.atosmedical.com/rescuebreathing

Elektive situationer

Hvis du skal have foretaget et indgreb, der kræver intubering (indføring af en vejtrækningslange i luftrøret), er det meget vigtigt, at anæstesiologen og den læge, der udfører indgrebet, er klar over, at du trækker vejret gennem halsen, og at du anvender en stemmeprotese. Det er vigtigt, de forstår, at stemmeprotesen skal forblive på plads. Hvis den fjernes, kan væsker fra munden, spiserøret eller maven komme ind i luftrøret.

Det er meget vigtigt, at intuberingsslangen indføres og fjernes forsigtigt, så stemmeprotesen ikke flytter sig eller falder ud.

1. Beskrivende information

1.1 Indikationer

Provox Vega punktursæt er en anordning til udførelse af en primær eller sekundær trakeo-esophagus (TE) punktur hos laryngektomerede patienter med integreret anlæggelse af en Provox Vega stemmeprotese. Provox Vega stemmeprotesen er en steril indlagt stemmeprotese til engangsbrug, der er beregnet til stemmerehabilitering efter kirurgisk fjernelse af larynx (laryngektomi). Rengøring af stemmeprotesen foretages af patienten, mens stemmeprotesen er in situ.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke Provox Vega punktursæt, hvis patienten har anatomiske abnormaliteter, der kan hindre sikker punktur af TE-væggen eller sikker anlæggelse af stemmeprotesen (f.eks. signifikant stenose eller signifikant fibrose på punkturstedet), da det kan forårsage vævskade.

Brug ikke Provox Vega punktursæt til sekundær TE-punktur, hvis patienten har svær trismus, der udelukker korrekt beskyttelse af pharynx-væggen. Hvis pharynx ikke beskyttes under punktur, kan det medføre utilsigtet traume af pharynx-/esophagus-vævet.

1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox Vega punktursæt er en anordning til dannelse af en primær eller sekundær TE-punktur med efterfølgende dilatation af denne punktur til en bredde, der letter anlæggelse af den inkluderede Provox Vega stemmeprotese. Provox Vega stemmeprotesen er indsat forud på punkturdilatatoren, som er en del af anordningen.

Provox Vega punktursættet er udelukkende beregnet til engangsbrug, og pakken indeholder følgende sterile artikler i en blisterpakke (Fig. 1):

- 1 Pharynx Protector beskytter (Fig. 1.1) lavet af gennemsigtig termoplast,
- 1 punkturkanyle (Fig. 1.2) lavet af kirurgisk rustfrit stål,
- 1 Guidewire (Fig. 1.3) lavet af forud farvet fluorplast,
- 1 punkturdilatator med 1 forud indsat Provox Vega stemmeprotese (Fig. 1.4). Punkturdilatatoren er lavet af termoplastelastomer og polypropylen, og Vega stemmeprotesen er lavet af silikonegummi og fluorplast af medicinsk kvalitet,

Den forud indsatte punkturdilatator indeholder følgende funktionskarakteristika og komponenter:

- en dilatator (Fig. 1.4.1),
- et dilatatorbånd (Fig. 1.4.2), der forbinder grænsefladen mellem dilatatoren og stemmeprotesen,
- en dilatatorslynge (Fig. 1.4.3), der udgør stemmeprotensens grænseflade,
- en guidewirelås (Fig. 1.4.4), der indeholder grænseflader til stemmeprotensens sikkerhedsbånd (Fig. 1.4.6) og til guidewiren,
- En Provox Vega stemmeprotese (Fig. 1.4.5) med tilhørende sikkerhedsbånd (Fig. 1.4.6), der er forbundet med guidewirelåsen og vendt således, at stemmeprotensens trakeaflange (Fig. 1.4.7) vender mod guidewirelåsen.

Provox Vega stemmeprotesen indeholder en envejsventil, der holder TE-punkturerne åben for tale, samtidig med at den reducerer risikoen for indtrængning af væsker og mad i trakea.

Provox Vega stemmeprotesen er ikke et permanent implantat, og den kræver regelmæssig udskiftning. Protesen fås i forskellige diametre og flere størrelser.

Sættet inkluderer også følgende sterile artikler:

- 1 brugsanvisning - Provox Vega punktursæt (inklusive 1 illustrationsmanual),
- 1 Provox Vega patientmanual,
- 1 Provox Brush børste i en størrelse, der svarer til stemmeprotesen,
- 1 brugsanvisning til Provox Brush børste.

1.4 ADVARSLER

Før operationen

- Brug **IKKE** produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Et sterilt produkt kan give infektion.
- **MÅ IKKE GENBRUGES** og **MÅ IKKE RESTERILISERES** med nogen metode. Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug kan medføre krydskontamination. Rengøring og resterilisering kan medføre strukturel beskadigelse af anordningen.
- **GÅ FREM** med stor forsigtighed, hvis patienten har fået stråleterapi med eller uden samtidig kemoterapi. Disse omstændigheder øger risikoen for komplikationer relateret til punkturen (f.eks. breddeforøgelse, granulation, atrofi). Det skal derfor sikres, at vævsintegriteten er tilstrækkelig til dannelse af en TE-punktur.

Under operationen

Generelt

- **VÆR SIKKER PÅ**, at Pharynx Protector beskytteren er ført dybt nok ind i esophagus, inden den primære TE-punktur udføres, ved at palper TE-væggen. Punktur uden korrekt placering af Pharynx Protector beskytteren kan medføre vævsskade.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at guidewiren er ført gennem kanylen og gennem Pharynx Protector beskytters lumen, så den ikke beskadiger TE-væggen.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at punkturkanylen er fjernet, inden Pharynx Protector beskytteren fjernes. Punkturkanylen kan medføre vævsskade, hvis pharynx ikke er korrekt beskyttet.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at punkturdilatoren er monteret på guidewirens esophagus-ende og ikke på trakea-enden. Dilatationen bør foretages i posterior-anterior retning. Dilatation i den forkerte retning medfører omvendt anlæggelse af stemmeprotesen, hvilket medfører aspiration og manglende taleevne.
- Træk **IKKE** guidewiren tilbage gennem punkturkanylen. Beskadigelse, skæring og/eller afskrabning af guidewiren kan forekomme. Hvis guidewiren skal trækkes tilbage, fjernes guidewiren og punkturkanylen samtidigt som en enkelt enhed for at forhindre, at punkturkanylen beskadiger guidewiren.
- Brug **IKKE** arterieklemmer med tænder eller andre instrumenter, der kan beskadige produktet.

Sekundær punktur

- Brug **IKKE** den medfølgende Pharynx Protector beskytteren under sekundære procedurer. Den er kun beregnet til brug under primære punkture.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at pharynx-/esophagus-vævet er tilstrækkeligt beskyttet, f.eks. med brug af et stift endoskop, inden den sekundære TE-punktur udføres.

Efter operationen

Brug af stemmeprotesen

Løsrivning eller udstødelse af Provox Vega stemmeprotesen fra TE-punkturerne og deraf følgende indtagelse, aspiration eller vævsskade kan forekomme. Se afsnittet Uønskede hændelser og Fejlfindingsinformation herunder for yderligere information om disse hændelser, og hvordan de forebygges.

Sådan nedsættes risikoen for løsrivning eller udstødelse og potentielle konsekvenser:

- **VÆLG** den korrekte protesestørrelse (dvs. længde). En snæver tilpasning pga. en stemmeprotese, der er for kort, kan medføre vævsskade og udstødelse.
- **INSTRUER** patienten i kun at bruge originalt Provox tilbehør af tilsvarende størrelse og diameter (f.eks. Brush børste, Flush skylleanordning, Plug prop) til vedligeholdelse og at undgå alle andre former for håndtering.
- **INSTRUER** patienten i at søge læge øjeblikkeligt, hvis der er tegn på vævsødem og/eller inflammation/infektion.
- **VÆLG** laryngektomi-tuber eller stomaknapper, hvis disse bruges, med en egnet form, der ikke udøver tryk på protesen under brug, og som ikke hæfter sig fast i protesens trakea-flange under indføring og fjernelse af tuben eller knappen.

1.5 FORHOLDSREGLER

Vurder altid vævets egnethed i området for TE-punkture. I uegnede tilfælde, f.eks. hvis der er for meget arvæv eller strålefibrose, fortsættes med stor forsigtighed, og proceduren afbrydes, hvis dilatationen af TE-punkturerne kræver for megen styrke.

- **VURDER** omhyggeligt patienter med blødningssygdomme eller patienter, som gennemgår antikoagulationsbehandling, for risikoen for blødning eller hæmoragi inden sekundær punktur og anlæggelse af protesen.
- **BRUG** altid aseptisk teknik ved håndtering af punktursættet for at reducere risikoen for infektion.
- **FJERN** Pharynx Protector beskytteren, inden dilatationen påbegyndes. Stemmeprotesen kan sætte sig fast inden i Pharynx Protector beskytteren, hvis det forsøges at fuldende proceduren uden at fjerne Pharynx Protector beskytteren.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at guidewiren er ført tilstrækkeligt ind og låst i position i guidewirelåsen. Hvis der ikke opnås korrekt låsning, kan guidewiren gå løs fra guidewirelåsen og umuliggøre fuldendelse af proceduren.
- **GÅ** altid langsomt **FREM** og uden at bruge overdreven styrke under dilatation og anlæggelse af protesen. Ellers kan der forekomme vævsskade.
- **UNDERSTØT** TE-vævet under dilatation. Ellers kan der forekomme ruptur. Hvis der forekommer en ruptur af TE-vævet, bør TE-punkturerne opgives, og rupturen sutureres straks. TE-punktur bør kun gentages, når vævet er fuldstændigt ophelet.
- **INDSÆT IKKE IGEN** efter protesens sikkerhedsbånd er blevet klippet af, da sikkerhedsmekanismen i dette tilfælde er kompromitteret, og der er risiko for forskydning af stemmeprotesen under proceduren.

1.6 Ønskede hændelser og fejlfindingsinformation

1.6.1 Under brug af punktursættet

Skade i (sub)mucosa

Punkturkanylen eller guidewiren kan forårsage en skade i (sub)mucosa under punkturen, hvis Pharynx Protector beskytteren ikke sidder i den korrekte position, eller hvis punkturen foretages forkert. Hvis der er mistanke om skade i (sub)mucosa anbefales det, at patienten får et profylaktisk forløb med postoperativ antibiotika og ernæres gennem en nasogastrisk sonde eller lignende for at tillade healing.

Repunktur

Hvis Pharynx Protector beskytteren ikke er placeret hensigtsmæssigt, når der punkteres, eller hvis der er behov for repunktur af en hvilken som helst anden grund, bør vævet vurderes for mulig skade i submucosa, og punkturproceduren gentages med en korrekt placeret Pharynx Protector beskytteren.

Glemte at fjerne Pharynx Protector beskytteren

Hvis punkturdilatoren er forbundet med guidewiren inden fjernelse af Pharynx Protector beskytteren, kan proceduren ikke fuldføres. Hvis dette sker, skal punkturdilatoren adskilles fra guidewiren, og Pharynx Protector beskytteren fjernes. Se også afsnittet Genindsætning herunder.

Genindsætning

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at genindsætte punkturdilatoren, f.eks. hvis stemmeprotesen trækkes helt gennem punkturen under anlæggelse af protesen. Genindsætningsproceduren beskrives i afsnit 2.2.3 og illustreres i fig. 4.

1.6.2 Under brug af stemmeprotesen

Løsrivning af stemmeprotesen – Løsrivning kan forårsages af infektion i og/eller ødem på TE-punkturen, granulation omkring punkturen eller hypertrofisk ardannelse omkring punkturen. Løsrivning kan føre til aspiration eller indtagelse af protesen. Se herunder.

Aspiration af protesen – Utilsigtet aspiration af stemmeprotesen eller andre komponenter af stemmerehabiliteringssystemet kan forekomme. Som det er tilfældet med ethvert andet fremmedlegeme kan komplikationer fra aspiration af en komponent medføre obstruktion eller infektion. Øjeblikkelige symptomer kan inkludere hosten, hvæsen eller andre unormale vejrtrækningslyde, dyspnø og respirationsstop, delvis eller utilstrækkelig luftudveksling og/eller asymmetrisk brystkassebevægelse ved vejrtrækning. Komplikationer kan inkludere lungebetændelse, atelektase, bronkitis, lungeabsces, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis patienten kan trække vejret, kan hoste fjerne fremmedlegemet. Delvis luftvejsobstruktion eller fuldstændig luftvejsobstruktion kræver øjeblikkelig intervention til fjernelse af objektet. Hvis der er mistanke om aspiration af anordningen, bør der foretages en CT-scanning af lungerne for at bekræfte aspiration og lokalisere anordningen. Hvis CT-scanningen bekræfter aspiration af anordningen, kan den indfanges endoskopisk ved hjælp af en atraumatisk gribetang. Vega stemmeprotensens silikonehus kan også lokaliseres endoskopisk. Anordningen kan på en CT-scanning og under endoskopi se ud som en oval form med en åbning i midten og en udvendig diameter på ca. 10-17 mm (anordningens flanger), eller som en manchettlignende form med en skaftlængde på 8, 10, 12,5 eller 15 mm, afhængigt af anordningens størrelse. Under endoskopi kan der ses refleksioner fra lyskilden på den gennemsligtige silikonegummi. Desuden kan der hos proteser, der har været in situ i nogen tid, ses hvide eller gule Candida-aflejringer på anordningen.

Indtagelse af protesen – Utilsigtet indtagelse af stemmeprotesen eller andre komponenter af stemmerehabiliteringssystemet kan forekomme. Som det er tilfældet med andre fremmedlegemer afhænger symptomerne forårsaget af indtagelse af protesen eller en komponent af stemmerehabiliteringssystemet i vidt omfang af størrelse, sted, obstruktionsgrad (hvis relevant) og hvor længe, den har været til stede. Indtagne komponenter, der har været i nedre esophagus, kan fjernes ved esophagoskopi eller observeres i en kort tidsperiode. Objektet kan passere spontant ind i maven. Fremmedlegemer, der passerer ind i maven, passerer sædvanligvis gennem fordøjelseskanalen. Kirurgisk fjernelse af fremmedlegemer fra fordøjelseskanalen skal overvejes, når der forekommer tarmobstruktion, blødning er til stede, perforation forekommer, eller objektet ikke passerer gennem fordøjelseskanalen.

Spontan passage af anordningen kan afventes i 4-6 dage. Patienten skal instrueres i at holde øje med afføringen for den indtagne anordning. Hvis anordningen ikke passerer spontant, eller hvis der er tegn på obstruktion (feber, opkastning, abdominalsmerter), skal en gastroenterolog konsulteres. Vega stemmeprotensens silikonehus kan lokaliseres og indfanges endoskopisk. Anordningen kan indfanges ved hjælp af en atraumatisk gribetang. Anordningen kan under endoskopi se ud som en oval form med en åbning i midten og en udvendig diameter på ca. 10-17 mm (anordningens flanger), eller som en manchettlignende form med en skaftlængde på 8, 10, 12,5 eller 15 mm, afhængigt af anordningens størrelse. Der kan ses refleksioner fra lyskilden på den gennemsligtige silikonegummi. Hos proteser, der har været in situ i nogen tid, ses hvide eller gule Candida-aflejringer på anordningen.

Infektion i og/eller ødem på TE-punkturer – Infektion, granulationsdannelse og/eller ødem på punkturen kan øge længden af punkturkanalen. Det kan forårsage, at protesen trækkes indad og under den trakeale eller esophageale slimhinde. Inflammation eller overgroning af den esophageale slimhinde kan også forårsage, at protesen promenerer fra punkturen. Midlertidig udskiftning af protesen med en protese med et længere skaft tilrådes i dette tilfælde. Hvis standard medicinsk behandling ikke opklarer infektionen, bør protesen fjernes. I nogle tilfælde kan det overvejes at stente punkturen med et kateter. Hvis punkturen lukkes spontant, kan det være nødvendigt at lave en repunktur til indføring af en ny protese.

Granulation omkring punkturen – Dannelse af granulationsvæv omkring TE-punkturer er blevet rapporteret ved en incidens på ca. 5 %. Elektrisk, kemisk eller laserkauterisation af granulationsområdet kan overvejes.

Granulation/hypertrofisk ardannelse omkring punkturen – Udposning af den trakeale slimhinde over trakea-flangen kan forekomme, hvis protesen er forholdsvis kort. Dette overskydende væv kan fjernes med en laser. Alternativt kan der anvendes en protese med et længere skaft.

Protrusion/udstødelse af protesen – Protrusion af protesen og efterfølgende spontan udstødelse observeres nogle gange under infektion af TE-punkturer. Fjernelse af protesen er nødvendig for at undgå løsrivning ind i trakea. Punkturen kan lukke spontant sekundært til fjernelse af protesen. Repunktur kan være nødvendig til indføring af en ny protese.

Vævsskade – Hvis protesen er for kort, for lang, eller ofte skubbes mod esophagusvæggen af en laryngektomi-tube, en stomaknap eller patientens finger, kan der forekomme skade af punkturen, væv i trakea og/eller esophagus. Inspicer forholdene regelmæssigt for at undgå alvorlig skade.

Lækage gennem ventilen – Lækage gennem protesen kan forekomme fordi:

- Candida overgroning nær ventil sædet og ventilklappen kan føre til ufuldstændig lukning af ventilklappen, hvilket forårsager lækage gennem anordningen. Det er en normal hændelse ved protetisk stemmehabilitering og en indikation for at udskifte stemmeprotesen.
- Et stærkere negativt tryk i PE-segmentet forekommer under synkning. Transstomal inspektion af protesens ventilklap skal foretages under synkning for at undersøge dette.

Lækage omkring protesen – Forbigående lækage omkring protesen kan forekomme og opklares spontant. Den mest almindelige årsag er, at protesen er for lang, hvilket kan løses ved at indføre en kortere protese. Hvis problemet ikke løses ved at indføre den korrekte proteselængde, bør andre faktorer som kan påvirke vævsintegriteten i området for TE-punkturen (f. eks. gastroesophagealt reflux eller thyroidea-funktion) overvejes, evalueres og behandles. I forstørrede punkturner med nedsat holdestyrke bør andre konventionelle behandlingsmetoder overvejes, f.eks. injektion af fyldere (f.eks. kollagen) eller midlertidig fjernelse af stemmeprotesen. Hvis lækagen omkring stemmeprotesen er intraktabel, kan det være nødvendigt med mere konservative foranstaltninger, f.eks. kirurgisk lukning af punkturen.

2. Brugsanvisning

Se venligst den medfølgende illustrationsmanual vedrørende illustrationer, der henviser til i denne brugsanvisning.

Du kan få en visuel oversigt over de forskellige procedurer via linkene til videoanimationer under afsnitstitlerne herunder.

Forsigtig: Videoerne erstatter ikke og omtaler ikke hele indholdet af brugsanvisningen og/eller informationen til den ordinerende læge og kan ikke træde i stedet for en gennemgang af hele brugsanvisningens indhold. Videoerne er kun beregnet til yderligere at bedre forståelsen af proceduren efter gennemgang af brugsanvisningen.

2.1 Forberedelse

Stemmeprotens størrelse og diameter skal bestemmes inden punkturen udføres. Den relevante størrelse og diameter afhænger af patientens anatomi, lokal medicinsk praksis og kirurgens præference.

2.2 Betjeningsvejledning

Kontroller den sterile pakkes integritet. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Et usterilt produkt kan give infektion.

2.2.1 Primær punktur og anlæggelse af protese

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Efter fjernelse af larynx og dannelse af trakeostomaet, inden lukning af pharynx, indføres Pharynx Protector beskytteren i den åbne pharynx/esophagus (Fig. 2.1).
2. Verificer det korrekte sted for TE-punkturen ved at palpere indersiden af trakea på det ønskede punktursted. Den skrå forreste åbning i Pharynx Protector beskytteren (eller spalten på den øverste side, afhængigt af kirurgisk teknik) bør kunne mærkes under palpation (Fig. 2.2).
3. Indfør punkturkanylen på det korrekte punktursted (ca. 8-10 mm fra kanten af trakeostomaet), indtil kanylens spids når Pharynx Protector beskytterens indre lumen (Fig. 2.3). Hvis en endotrakealtube er in situ, bør denne tube fjernes, hvis den hindrer korrekt dilatation og integreret anlæggelse af stemmeprotesen.
4. Indfør guidewiren i punkturkanylens muffe. Skub guidewiren gennem kanylen, indtil den rækker ca. 20 cm ud fra Pharynx Protector beskytterens lumen (Fig. 2.4).
ADVARSEL: Verificer altid, at guidewiren kommer ud gennem Pharynx Protector beskytterens lumen. Ellers er der en risiko for skade i (sub) mucosa, og proceduren skal startes igen (se Uønskede hændelser og fejlfindingsinformation samt Anvisninger i genindsætning af punktursættet).
5. Fjern punkturkanylen (Fig. 2.5).
FORSIGTIG: Fjern altid kanylen, inden Pharynx Protector beskytteren fjernes. Ellers er der en risiko for beskadigelse af esophagusvævet.
6. Fjern Pharynx Protector beskytteren. Kun guidewiren bør være in situ, inden der fortsættes (Fig. 2.6).
7. Indfør guidewiren fra esophagus siden ind i den snævre ende af punkturdilatoren, og skub guidewiren gennem punkturdilatoren, indtil den rækker ca. 10 cm gennem punkturdilatorens udgangshul (Fig. 2.7).
8. Grib fat om guidewirens spids og indfør den i hullet ved siden af udgangshullet (Fig. 2.8).
9. Stram guidewiren ved at trække den fra den snævre ende af punkturdilatoren og verificer, at den er fastgjort til punkturdilatoren (Fig. 2.9).
10. Dilater punkturstedet med en kontinuerlig, jævn bevægelse ved forsigtigt at trække guidewiren gennem punkturen. Understøt TE-vævet under dilatationen (f.eks. med to fingre) for at reducere dilationsstyrken. Grib godt fast om guidewiren tæt ved punkturdilatoren for at få bedre kontrol (Fig. 2.10).
FORSIGTIG: Dilatation og integreret anlæggelse af stemmeprotesen bør udføres i anterior/caudal retning med begrænset lateral bevægelse for at begrænse den styrke, der påføres TE-væggen.
11. Med den samme kontinuerlige, jævne bevægelse trækkes guidewiren, punkturdilatoren og punkturdilatorens slynge gennem punkturen. Punkturdilatorens slynge folder stemmeprotens trakea-flange sammen, når slyngen trækkes over flangen og gennem punkturen. Trakea-flangen folder sig ud i trakea, når slyngen udløser den (Fig. 2.11).
Hold øjeblikkeligt op med at trække, når trakea-flangen udløses af punkturdilatorens slynge. Hvis trakea-flangen ikke folder sig helt ud, kan den drejes på stedet ved hjælp af to atraumatiske arterieklemmer.
12. Grib fat i stemmeprotens trakea-flange med en atraumatisk arterieklemme, vend protesen i den korrekte position, og klip sikkerhedsbåndet (Fig. 2.12).

2.2.2 Sekundær punktur og anlæggelse af protese

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Pharynx Protector beskytteren (Fig. 1.1), der er inkluderet i Provox Vega punktursættet, bruges ikke under den sekundære punktur.

1. Vælg et instrument (f.eks. et stift endoskop), der kan fungere som:
 - a. en beskytter, når kanylen trænger igennem TE-væggen og
 - b. en guide for det korrekte sted for TE-punkturen og
 - c. en metode til at lette en sikker passage for guidewiren, når den føres gennem pharynx og ud af munden.

Indfør instrumentet i esophagus (Fig. 3.1).

Hvis en endotrakealtube er in situ, bør denne tube fjernes, hvis den hindrer korrekt dilatation og integreret anlæggelse af stemmeprotesen.

FORSIGTIG: Sørg altid for, at det instrument, der vælges til beskyttelse af pharynx, indeholder en lumen til sikker passage af guidewiren. Ellers er der risiko for skade i (sub) mucosa.

2. Verificer det korrekte sted for instrumentet ved at palpere trakea på det tilsigtede punktsted. Der kan bruges et bøjet endoskop for at få yderligere visuel vejledning og/eller gennemlysningsvejledning (Fig. 3.2).
3. Indfør punkturkanylen på det korrekte punktsted (ca. 8-10 mm fra kanten af trakeostomaet), indtil kanylens spids når instrumentets indervæg (Fig. 3.3).
4. Indfør guidewiren i punkturkanylens muffe. Skub guidewiren ind i kanylen, op gennem instrumentets lumen, indtil den rækker ca. 20 cm ud gennem instrumentets distale ende (Fig. 3.4).
ADVARSEL: Verificer altid, at guidewiren kommer ud gennem lumen på det instrument, der er valgt til beskyttelse af pharynx. Ellers er der en risiko for skade i (sub) mucosa, og proceduren skal startes igen (se Uønskede hændelser og fejlfindingsinformation samt Anvisninger i genindsætning af punkturesættet).
5. Fjern punkturkanylen (Fig. 3.5).
FORSIGTIG: Fjern altid kanylen, inden instrumentet fjernes. Ellers er der en risiko for beskadigelse af esophagusvævet.
6. Fjern det instrument, der blev brugt til at beskytte pharynx. Kun guidewiren bør være in situ, inden der fortsættes (Fig. 3.6).
7. Indfør guidewiren fra kraniesiden ind i den snævre ende af punkturdilatoren, og skub guidewiren, indtil den rækker ca. 10 cm gennem punkturdilatorens udgangshul (Fig. 3.7).
8. Grib fat om guidewirens spids og indfør den i hullet ved siden af punkturdilatorens udgangshul (Fig. 3.8).
9. Stram guidewiren ved at trække den fra den snævre ende af punkturdilatoren og verificer, at den er fastgjort til punkturdilatoren (Fig. 3.9).
FORSIGTIG: Sørg for, at guidewiren sidder godt fastspændt i punkturdilatorens guidewirelås. Hvis guidewiren ikke er forsvarligt låst ind i guidewirelåsen, kan guidewiren adskilles fra punkturdilatoren, og punkturdilatoren kan ende i esophagus, hvilket vil nødvendiggøre indhentning med yderligere instrumenter (f.eks. larynx-tang).
10. Dilater punkturstedet med en kontinuerlig, jævn bevægelse ved forsigtigt at trække guidewiren gennem punkturstedet, indtil punkturdilatorens tykke ende har passeret punkturen. Understøt TE-vævet under dilatationen (f.eks. med to fingre) for at reducere dilationsstyrken. Grib godt fast om guidewiren tæt ved punkturdilatoren for at få bedre kontrol (Fig. 3.10).
FORSIGTIG: Dilatation og integreret anlæggelse af stemmeprosesen bør udføres i anterior/caudal retning med begrænset lateral bevægelse for at begrænse den styrke, der påføres TE-væggen.
11. Med den samme kontinuerlige, jævne bevægelse trækkes guidewiren, punkturdilatoren og punkturdilatorens slynge forsigtigt gennem punkturen. Punkturdilatorens slynge folder stemmeprosesens trakea-flange sammen, når slyngen trækkes over flangen og gennem punkturen. Trakea-flangen folder sig ud i trakea, når slyngen udløser den (Fig. 3.11). Hold øjeblikkeligt op med at trække, når trakea-flangen udløses af punkturdilatorens slynge. Hvis trakea-flangen ikke folder sig helt ud, kan den drejes på stedet ved hjælp af to atraumatiske arterieklemmer.
12. Grib fat i trakea-flangen med en atraumatisk arterieklemme, vend protesen i den korrekte position, og klip sikkerhedsbåndet (Fig. 3.12).

2.2.3 Genindsætning af punkturesættet

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

FORSIGTIG: Genindsætning af Provox Vega punkturesættet må ikke foretages, hvis stemmeprosesens sikkerhedsbånd er blevet klippet eller beskadiget under det første anlæggelsesforsøg.

Provox Vega punkturesættet kan genindsættes, hvis det er nødvendigt at starte proceduren igen.

Sådan genindsættes systemet:

1. Skub guidewiren fra punkturdilatorens snævre ende, indtil guidewiren løsner sig fra guidewirelåsen (Fig. 4.1-4.2).
2. Træk guidewiren gennem punkturdilatoren (Fig. 4.3).
3. Genindsæt Vega stemmeprosesen i punkturdilatorens ring (Fig. 4.4).
ADVARSEL: Stemmeprosesens sikkerhedsbånd og trakea-flange skal vende mod punkturdilatorens bånd og mod guidewirelåsen, når den indføres i punkturdilatorens slynge. (Fig 4.4).
4. Om nødvendigt kan guidewiren rettes ud for at lette genindføring.
5. Fortsæt i overensstemmelse med "2.2 Betjeningsvejledning".

2.3 Rengøring og sterilisering

De kirurgiske komponenter i punkturesættet og stemmeprosesen leveres sterile (EO) og er udelukkende beregnet til engangsbrug. De kan IKKE rengøres eller resteriliseres.

Efter anlæggelse kræver stemmeprosesen regelmæssig rengøring af patienten, mens protesen er in situ (se vedligeholdelse af protesen herunder).

2.4 Vigtig information til patienten

Fortæl patienten at:

- Der kan findes spor af blod i sputum efter anlæggelse af en protese.
- Der kan lejlighedsvist forekomme mild lækage gennem eller omkring protesen i de første uger efter indsætning af en protese. Det løser sig ofte spontant og kræver ikke umiddelbar udskiftning af protesen.
- Taletræningssessioner med en talepatolog tilrådes for at opnå optimal stemmelyd, flydende tale og optimal forståelighed.

Sørg for, at patienten forstår, at han/hun skal kontakte klinikerne hvis:

- Der forekommer ændringer i protesematerialets udseende eller den måde, protesen passer ind i punkturen på.
- Der forekommer lækage, når patienten spiser og/eller drikker, og rengøring af protesen ikke hjælper. Provox Vega Plug proppen kan bruges til midlertidigt at forebygge lækage under indtagelse af mad og drikke, indtil anordningen kan udskiftes.
- Det bliver svært at tale (kræver større anstrengelse), og det hjælper ikke at rense protesen.
- Der er tegn på betændelse eller vævsændring ved eller nær punkturkanalen.
- Der er blødning eller overgroning af væv omkring anordningen.
- Der er vedvarende smerte eller ubehag i området med Vega stemmeprosesen.
- Der er kronisk hoste, vejrtrækningsbesvær eller blodigt slim. Det kan være tegn på en alvorlig helbredstilstand, der kræver lægehjælp.

Vedligeholdelse af protesen:

FORSIGTIG: Brug kun originalt Provox tilbehør, der er beregnet til brug med Provox Vega, når protesens renses.

Patienten skal rense protesen med Provox Brush børsten mindst to gange dagligt og efter hvert måltid ved at indføre børsten i protesen og bevæge den forsigtigt frem og tilbage med en drejende bevægelse. Når børsten er blevet fjernet, skal den aftørres med et gaze-kompres. Proceduren kan gentages så ofte, det er nødvendigt. Se brugsanvisningen, der følger med Provox Brush børsten, for nærmere oplysninger og om hvordan børsten rengøres. I tillæg til brug af Provox Brush børsten kan patienten også rense Provox Vega stemmeprotesen med Provox Flush skylleanordningen. Provox Flush skylleanordningen kan bruges med drikkevand eller luft. Se brugsanvisningen, der følger med Provox Flush skylleanordningen, for nærmere oplysninger om rengøring af Provox Flush skylleanordningen.

Kompatibilitet med svampemidler

I de fleste tilfælde vil svampemidler ikke være indiceret, men kan overvejes som en forebyggende foranstaltning, hvis overdreven candida-overgroning forekommer på protesen.

En ukendt række kemiske stoffer kan påvirke anordningens materialeegenskaber. Indføring af svampemidler eller lægemidler direkte på eller i tæt nærhed af stemmeprotesen skal derfor omhyggeligt evalueres.

Laboratorieprøver viser ingen negativ indvirkning på funktionen af Provox Vega stemmeprotesen og komponenter, når følgende svampemidler anvendes: Nystatin, Fluconazol og Miconazol.

Rengøring og desinfektion af tilbehør

Tilbehøret skal renses efter hver brug og desinficeres mindst én gang daglig i henhold til den pågældende brugsanvisning til tilbehøret. Der er øget risiko for kontaminering af anordningen og infektion af patienten under hospitalsindlæggelse. Under hospitalsindlæggelse er det derfor vigtigt at rense og desinficere tilbehøret umiddelbart efter brug og igen lige inden brug og at skylle med sterilt vand, snarere end med vandhanevand.

Se brugsanvisningen, der følger med Provox tilbehøret, for nærmere oplysninger om rengøring af Provox tilbehøret.

2.5 Provox Vega stemmeprotens levetid

Protesens levetid varierer afhængigt af individuelle biologiske omstændigheder, og det er ikke muligt at forudsige protesens integritet over en længere tidsperiode. Anordningens materiale vil blive påvirket af f.eks. bakterier og gærsvampe, og anordningens strukturelle integritet vil forringes med tiden.

Candida-overgroning forekommer hos næsten alle patienter. Stråleterapi, spytindhold og kostvaner kan have indvirkning på, hvor hurtigt Candida påvirker silikonematerialet og forårsage lækage gennem protesen eller andre typer fejlfunktioner i ventilen. Se også Vedligeholdelse af protesens i afsnit 2.4 Vigtig information til patienten.

Protesen er ikke et permanent implantat, og den kræver regelmæssig udskiftning. Protesens levetid varierer afhængigt af individuelle biologiske omstændigheder, og det er ikke muligt at forudsige protesens integritet over en længere tidsperiode. Protesen, og især anordningens silikonedele, vil blive påvirket af f.eks. bakterier og Candida, og anordningens strukturelle integritet vil forringes med tiden.

Indikationer for udskiftning af Provox Vega stemmeprotesen inkluderer lækage gennem ventilen, blokering af protesens, bakterie- og candida-overgroning, der fører til nedbrydning af materialerne og/eller overdrevent tryk for at opnå tale. Andre årsager til tidligere udskiftning inkluderer medicinske indikationer, f.eks. problemer med punkturkanalen. Se også afsnit 1.6 Uønskede hændelser og fejlfindingsinformation / 1.6.2 Under brug af stemmeprotesen.

2.6 Bortskaffelse

Efter brug kan produktet være potentielt biologisk risikoaffald. Håndtering og bortskaffelse bør udføres i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende nationale love og forskrifter.

2.7 Tilbehør

Provox tilbehør er designet til at være sikkert og effektivt til brug med Provox Vega stemmeprotoser. Brug ikke andre anordninger, da de kan medføre patientskade eller produktsvigt.

Tilbehør til vedligeholdelse af anordningens funktion (til patientens brug)

Provox Brush/Provox Brush XL børste: bruges af patienten til at rense indersiden af protesens.

Provox Flush skylleanordning: En ekstra rengøringsanordning til patientens brug, der muliggør skylning af protesens.

Provox Plug prop: Et redskab til patientens brug, som midlertidigt blokerer stemmeprotesen.

Læs mere på www.atosmedical.com eller kontakt den lokale forhandler for yderligere oplysninger.

3. Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Se medfølgende illustrasjonshåndbok angående illustrasjoner det henvises til i denne bruksanvisningen.

Luftveisbehandling gjennom stoma

Nødsituasjoner

Det er viktig at nødpersonell vet at du puster gjennom halsen. Dette vil hjelpe dem med å fastslå at oksygen og respirasjonshjelp må administreres til stoma og ikke til munnen eller nesene.

Vi anbefaler at du og din kliniker laster ned retningslinjene for respirasjonshjelp fra www.atosmedical.com/rescuebreathing

Elektive situasjoner

Hvis du må gjennom en prosedyre som krever intubasjon (sette en pusteslange i pusterøret), er det svært viktig at anestesilogeren og legen som utfører prosedyren, er oppmerksomme på at du puster gjennom halsen og at du bruker en taleprotese. Det er viktig for dem å forstå at taleprotesen skal forbli på plass. Hvis den fjernes, kan væsker fra munnen, spiserøret eller magen komme inn i pusterøret.

Det er meget viktig at intubasjonsslangen settes inn og fjernes forsiktig, slik at taleprotesen ikke løsner eller kommer ut.

1. Beskrivelse

1.1 Indikasjoner for bruk

Provox Vega Puncture Set (punksjonssett) er en enhet for utføring av primær eller sekundær trakeo-øsofageal-punksjon (TE) hos laryngektomerte pasienter, integrert med plassering av Provox Vega taleprotese.

Provox Vega-taleprotesen er en steril intravenøs taleprotese til engangsbruk, som er beregnet for talerehabilitering etter kirurgisk fjerning av larynx (laryngektomi). Taleprotesen rengjøres av pasienten mens den er in situ.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk Provox Vega-punksjonssettet hvis pasienten har anatomiske abnormaliteter som kan hindre trygg punksjon av TE-veggen eller trygg plassering av taleprotesen (f.eks. betydelig stenose eller betydelig fibrose på punksjonsstedet), da dette kan føre til vevsskade.

Ikke bruk Provox Vega-punksjonssettet til sekundær TE-punksjon hvis pasienten lider av alvorlig trismus som hindrer god beskyttelse av svelgveggen. Hvis ikke pharynx beskyttes under punksjonen, kan det oppstå utilsiktet traume i faryngeal-/øsofagealvevet.

1.3 Beskrivelse av enheten

Provox Vega-punksjonssettet er en enhet for oppretting av primær eller sekundær TE-punksjon, med påfølgende dilatasjon av punksjonen til en bredde som tillater plassering av den medfølgende Provox Vega-taleprotesen. Provox Vega-taleprotesen er forhåndsinnlastet på punksjonsdilatatoren, som er del av enheten. Provox Vega-punksjonssettet er beregnet kun for engangsbruk og pakken inneholder følgende sterile artikler i en blisterpakning (fig. 1):

- 1 Pharynx Protector (pharynx-beskyttelse) (fig. 1.1) av gjennomsiktig termoplast,
- 1 punksjonskanyle (fig. 1.2) av rustfritt kirurgisk stål,
- 1 Guidewire (ledevaier) (fig. 1.3) av forhåndsfarvet fluoroplast,
- 1 punksjonsdilator med 1 forhåndsinnlastet Provox Vega-taleprotese (fig. 1.4). Punksjonsdilatatoren er laget av termoplast-elastomer og polypropylen, og Vega-taleprotesen er laget av medisinsk silikongummi og fluoroplast.

Den forhåndsinnlastede punksjonsdilatatoren har følgende funksjonskarakteristikker og komponenter:

- en dilator (fig. 1.4.1),
- en dilatorstropp (fig. 1.4.2) som forbinder dilatatoren og taleprotesegrensesnittet,
- en dilatorløkke (fig. 1.4.3) som utgjør taleprotesegrensesnittet,
- en Wirelock (fig. 1.4.4) som inneholder grensesnitt mot sikkerhetsstroppen til taleprotesen (fig. 1.4.6) og til Guidewire,
- en Provox Vega-taleprotese (fig. 1.4.5) med sikkerhetsstropp (fig. 1.4.6) festet til Wirelock og orientert slik at trakealkragen (fig. 1.4.7) til taleprotesen vender mot Wirelock.

Provox Vega-taleprotesen har en enveisventil som holder TE-punksjonen åpen for tale, mens den reduserer faren for at væske og mat kommer inn i trachea.

Provox Vega-taleprotesen er ikke et permanent implantat, og krever periodevis utskifting. Protesen kan fås i forskjellige diametere og flere størrelser.

Settet inneholder også følgende ikke-sterile artikler:

- 1 bruksanvisning - Provox Vega Puncture Set (inklusive 1 illustrasjonshåndbok),
- 1 Provox Vega pasienthåndbok,
- 1 Provox Brush (børste) i en størrelse som passer til taleprotesen,
- 1 bruksanvisning for Provox Brush.

1.4 ADVARSLER

Før operasjonen

- **IKKE** bruk produktet hvis pakken er skadet eller åpnet. Usterile produkter kan forårsake infeksjon.
- **MÅ IKKE GJENBRUKES** og **MÅ IKKE RESTERILISERES** på noen som helst måte. Denne enheten er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon. Rengjøring og resterilisering kan føre til strukturell skade på enheten.
- **VÆR** svært forsiktig hvis pasienten har gjennomgått strålebehandling med eller uten samtidig kjemoterapi. Disse omstendighetene kan øke faren for punksjonsrelaterte komplikasjoner (f.eks. utvidelse, granulasjon, atrofi). Kontroller derfor at vevsintegriteten er tilstrekkelig for å utføre TE-punksjon.

Under operasjonen

Generelt

- **PASS PÅ** at Pharynx Protector er satt dypt nok inn i spiserøret før den primære TE-punksjonen utføres, ved hjelp av palpasjon av TE-veggen. Punksjon uten riktig plassering av Pharynx Protector kan føre til vevsskade.
- **PASS PÅ** at Guidewire settes inn gjennom kanylen og gjennom lumen i Pharynx Protector slik at den ikke skader TE-veggen.
- **PASS PÅ** at punksjonskanylen fjernes før Pharynx Protector fjernes. Punksjonskanylen kan forårsake vevsskade uten riktig pharynx-beskyttelse.
- **PASS PÅ** at punksjonsdilatoren monteres på oesophagus-enden av Guidewire og ikke på trachealis-enden. Dilatasjonen skal utføres i posteroanterior retning. Dilatasjon i feil retning fører til reversert plassering av taleprotesen, som fører til aspirasjon og manglende taleevne.
- **IKKE** trekk Guidewire tilbake gjennom punksjonskanylen. Det kan føre til skade, skjæring og/eller skraping av Guidewire. Hvis Guidewire må trekkes tilbake, skal Guidewire og punksjonskanylen fjernes samtidig som én enhet, for å hindre at punksjonskanylen skader Guidewire.
- **IKKE** bruk fortannede klemmer eller andre instrumenter som kan skade produktet.

Sekundær punksjon

- **IKKE** bruk medfølgende Pharynx Protector under sekundære punksjoner. Den er bare beregnet for bruk under primære punksjoner.
- **PASS PÅ** at faryngeal-/øsofagealvevet er tilstrekkelig beskyttet, f.eks. ved hjelp av et rigid endoskop, før den sekundære TE-punksjonen utføres.

Etter operasjonen

Bruk av taleprotesen

Forflytning eller ekstrusjon av Provox Vega-taleprotesen fra TE-punksjonen, og påfølgende inntak, aspirasjon eller vevsskade kan oppstå. Se ytterligere informasjon om disse hendelsene og hvordan de kan unngås i avsnittet Komplikasjoner og feilsøkingsinformasjon nedenfor.

Slik kan faren for forflytning eller ekstrusjon og potensielle konsekvenser av dette unngås:

- **SØRG FOR** å velge riktig protesestørrelse (dvs. lengde). Stram pasning på grunn av at taleprotesen er for kort kan føre til vevsnekrose og ekstrusjon.
- **SØRG FOR** å be pasienten bare å bruke ekte Provox-tilbehør av korresponderende størrelse og diameter (f.eks. Brush, Flush, Plug) til vedlikehold, og å unngå all annen manipulasjon.
- **SØRG FOR** å be pasienten kontakte lege umiddelbart hvis det foreligger tegn til vevsødem og/eller betennelse/infeksjon.
- **SØRG FOR** å velge laryngektomituber eller stomaknapper, dersom disse brukes, med egnet form, som ikke legger trykk på protesen under bruk eller hektes på protesens trakealkrage under innsetting og fjerning av tuben eller knappen.

1.5 FORHOLDSREGLER

Vurder alltid vevets egnethet i området for TE-punksjonen. I tilfeller med manglende egnethet, f.eks. på grunn av mye arrvev eller strålingsfibrose, må man gå varsomt frem og avslutte prosedyren dersom dilatasjonen av TE-punksjonen krever for mye makt.

- **SØRG FOR** å nøye vurdere pasienter med blødningslidelser eller pasienter som får antikoagulasjonsbehandling for fare for blødning eller hemoragi, før den sekundære punksjonen og proteseplasseringen.
- **SØRG FOR** alltid å bruke aseptisk teknikk når punksjonssettet håndteres, for å redusere faren for infeksjon.
- **SØRG FOR** å fjerne Pharynx Protector før dilatasjonen innledes. Taleprotesen kan bli sittende fast inne i Pharynx Protector hvis det gjøres forsøk på å fullføre prosedyren uten at Pharynx Protector er fjernet.
- **SØRG FOR** å sikre at Guidewire er tilstrekkelig tredd inn og låst på plass i Wirelock. Hvis den ikke er skikkelig låst, kan Guidewire løsne fra Wirelock og prosedyren vil ikke kunne fullføres.
- **SØRG FOR** alltid å gå sakte frem og ikke bruke mye makt under dilatasjon og plassering av protesen. Ellers kan det oppstå vevsskade.
- **SØRG FOR** å støtte TE-vevet under dilatasjonen. Ellers kan det oppstå ruptur. Hvis det oppstår ruptur av TE-vevet, må TE-punksjonsprosedyren avsluttes og rupturen må sutureres umiddelbart. TE-punksjonen skal bare gjentas etter at vevet er helt tilhelet.
- **IKKE** last inn igjen etter at sikkerhetsstroppen til protesen er skåret av, da sikkerhetsmekanismen i dette tilfellet har blitt redusert, og det er fare for forflytning av taleprotesen under prosedyren.

1.6 Komplikasjoner og feilsøkingsinformasjon

1.6.1 Under bruk av punksjonssettet

(Sub)mukøs skade

Punksjonskanylen eller Guidewire kan under punksjonen forårsake en (sub)mukøs skade dersom Pharynx Protector ikke sitter i riktig posisjon, eller dersom punksjonen ikke er riktig utført. Hvis det er mistanke om (sub)mukøs skade, anbefales det å gi pasienten en profylaktisk kur med postoperative antibiotika som inntas gjennom en nasogastrisk slange eller lignende slik at tilheling kan finne sted.

Repunksjon

Hvis ikke Pharynx Protector er riktig plassert under punksjonen, eller hvis, av noen annen årsak, det er behov for repunksjon, skal vevet vurderes med hensyn til mulig submukøs skade og punksjonsprosedyren gjentas med Pharynx Protector i riktig posisjon.

Glemt å fjerne Pharynx Protector

Hvis punksjonsdilatoren er koblet til Guidewire før Pharynx Protector fjernes, kan ikke prosedyren fullføres. Hvis dette finner sted, må punksjonsdilatoren løsnes fra Guidewire og Pharynx Protector fjernes. Se også Gjeninnlasting nedenfor.

Gjeninnlasting

I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å gjeninnlaste punksjonsdilatoren, f.eks. hvis taleprotesen trekkes helt gjennom punksjonen under proteseinnsettingen. Gjeninnlastingsprosedyren beskrives i avsnitt 2.2.3 og illustreres i figur 4.

1.6.2 Under bruk av taleprotesen

Forflytning av taleprotesen – Forflytning kan forårsakes av infeksjon og/eller ødem i TE-punksjonen, granulasjon rundt punksjonen eller hypertrofisk arrdannelse rundt punksjonen. Forflytningen kan føre til aspirasjon eller inntak av protesen. Se nedenfor.

Aspirasjon av protesen – Utilsiktet aspirasjon av taleprotesen eller andre komponenter i talerehabiliteringssystemet kan oppstå. I likhet med andre fremmedlegemer, kan komplikasjoner etter aspirasjon av en komponent føre til obstruksjon eller infeksjon. Umiddelbare symptomer kan være hoste, hvesing eller andre unormale pustelyder, dyspné og respirasjonsstans, delvis eller utilstrekkelig luftutveksling og/eller asymmetrisk brystbevegelse med respirasjon. Komplikasjoner kan omfatte pneumoni, atelaktase, bronkitt, lungeabscess, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis pasienten kan puste, kan fremmedlegemet fjernes ved hosting. Delvis luftveisobstruksjon eller komplett luftveisobstruksjon krever umiddelbart inngrep for å fjerne gjenstanden. Hvis det er mistanke om aspirasjon av enheten, må det utføres CT-skann av lungene for å bekrefte aspirasjonen og finne enheten. Hvis CT-skann bekrefter aspirasjon av enheten, kan enheten fjernes endoskopisk ved hjelp av en gripetang uten fortanning. Silikonhuset på Vega-taleprotesen kan også lokaliseres endoskopisk. På en CT-skann og under endoskopi kan enheten se ut som en oval gjenstand med åpning i midten og utvendig diameter på ca. 10-17 mm (kragene på enheten), eller som mansjettknappformet med et 8, 10, 12,5 eller 15 mm langt skaft, avhengig av enhetens størrelse. Under endoskopi kan refleksjoner fra lyskilden være synlig på den klare silikongummien. I tillegg kan hvit- eller gulfargede Candida-avsetninger være synlig på enheten for proteser som har vært in situ over noe tid.

Inntak av protesen – Utilsiktet inntak av taleprotesen eller andre komponenter i talerehabiliteringssystemet kan oppstå. I likhet med andre fremmedlegemer avhenger symptomene ved inntaket av protesen eller en komponent i talerehabiliteringssystemet i stor grad av størrelsen, lokasjonen og obstruksjonsgraden (hvis aktuelt) og hvor lenge den har vært til stede. Inntatte komponenter som har forblitt i nedre oesophagus kan fjernes ved øsofagoskopi eller observeres i en kortere periode. Gjenstanden kan passere spontant inn i magen. Fremmedlegemer som passerer inn i magen passerer vanligvis gjennom intestinalkanalen. Kirurgisk fjerning av fremmedlegemer fra intestinalkanalen må vurderes dersom det oppstår tarmobstruksjon, blødning eller perforasjon eller dersom gjenstanden ikke føres gjennom intestinalkanalen.

Spontan passasje av enheten kan avvenne i 4-6 dager. Pasienten skal bes om å se etter den inntatte enheten i avføringen. Hvis ikke enheten passerer spontant, eller hvis det er tegn til obstruksjon (feber, oppkast, magesmerter), må gastroenterolog kontaktes. Silikonhuset på Vega-taleprotesen kan også lokaliseres og gjenhentes endoskopisk. Enheten kan gjenhentes ved hjelp av gripetang uten fortanning. Under endoskopi kan enheten se ut som en oval gjenstand med åpning i midten og en utvendig diameter på ca. 10-17 mm (kragene på enheten), eller som mansjettknappformet med et 8, 10, 12,5 eller 15 mm langt skaft, avhengig av enhetens størrelse. Refleksjoner fra lyskilden kan være synlig på den klare silikongummien. For proteser som har vært in situ over noe tid, kan hvit- eller gulfargede Candida-avsetninger ses på enheten.

Infeksjon og/eller ødem i TE-punksjonen – Infeksjon, granulasjonsdannelse og/eller ødem i punksjonen kan øke lengden på punksjonskanalen. Dette kan føre til at protesen trekkes innover og under trakeal- eller øsofageal-mucosa. Betennelse eller overvekst av øsofageal-mucosa kan også føre til at protesen stikker ut fra punksjonen. I dette tilfellet anbefales midlertidig utskifting av protesen med en protese med lengre skaft. Hvis standard behandling ikke løser infeksjonen, må protesen fjernes. I enkelte tilfeller kan det vurderes å legge inn stent i punksjonen med et kateter. Hvis punksjonen lukkes spontant, kan det være nødvendig med repunksjon for å sette inn en ny protese.

Granulasjon rundt punksjonen – Dannelse av granulasjonsvev rundt TE-punksjonen har blitt rapportert med en hyppighet på ca. 5 %. Elektrisk, kjemisk eller laserbasert kauterisasjon av granulasjonsområdet kan vurderes.

Granulasjon / hypertrofisk arrdannelse rundt punksjonen – Utbulning av trakeal-mucosa over trakealkragen kan finne sted dersom protesen er relativt kort. Dette overfløidige vevet kan fjernes ved hjelp av laser. Alternativt kan en protese med lengre skaft benyttes.

Protrusjon/ekstrusjon av protesen – Protrusjon av protesen og påfølgende spontan ekstrusjon kan noen ganger ses ved infeksjon av TE-punksjonen. Fjerning av protesen kreves for å unngå forflytning til trachea. Punksjonen kan lukke spontant etter fjerning av protesen. Repunksjon kan kreves ved innsetting av en ny protese.

Vevsskade – Hvis protesen er for kort, for lang eller ofte blir presset mot øsofagealveggen av en laryngektomitube, stomaknapp eller pasientens finger, kan det oppstå skade på punksjonen eller i trakeal- eller øsofagealvevet. Undersøk tilstanden jevnlig for å unngå alvorlig skade.

Lekkasje gjennom ventilten – Det kan oppstå lekkasje gjennom protesen fordi:

- Candida-overvekst nær ventilsetet og ventilklaffen kan føre til ufullstendig lukking av ventilklaffen, som fører til lekkasje gjennom enheten. Dette er normalt for talerehabilitering med protese og indikerer at taleprotesen skal skiftes ut.
- Kraftigere negativt trykk i PE-segmentet finner sted under svelging. Dette kan undersøkes ved å utføre transstomal inspeksjon av ventilklaffen på protesen under svelging.

Lekkasje rundt protesen – Forbigående lekkasje rundt protesen kan oppstå og kan løses spontant. Den vanligste årsaken er at protesen er for lang, som kan løses ved å sette inn en kortere protese. Hvis ikke problemet løses ved å sette inn en protese med riktig lengde, bør andre faktorer som kan påvirke vevsintegriteten til TE-punksjonen (f.eks. gastroøsofageal refluks eller tyroideifunksjon) vurderes, evalueres og behandles. I forstørrede punksjoner med redusert retensjonsstyrke må man vurdere andre konvensjonelle behandlingsmetoder, som injisering av fyllstoff (f.eks. kollagen) eller midlertidig fjerning av taleprotesen. Hvis lekkasjen rundt taleprotesen er intraktabel, kan det være nødvendig med mer konservative tiltak, for eksempel kirurgisk lukking av punksjonen.

2. Bruksanvisning

Se medfølgende illustrasjonshåndbok angående illustrasjoner det henvises til i denne bruksanvisningen.

Hvis du vil ha en visuell oversikt over de ulike prosedyrene, kan du finne koblinger til videoanimasjoner under avsnittsoverskriftene nedenfor.

Forsiktig: Videoene erstatter ikke og presenterer heller ikke hele innholdet i bruksanvisningen og/eller reseptinformasjonen, og er ikke en erstatning for å gå gjennom hele innholdet i bruksanvisningen. Videoene er bare beregnet på å øke forståelsen av prosedyren ytterligere etter gjennomgang av bruksanvisningen.

2.1 Klargjøring

Størrelse og diameter på taleprotesen må alltid bestemmes før punksjonen. Riktig størrelse og diameter avhenger av pasientens anatomi, lokal medisinsk praksis og kirurgens preferanse.

2.2 Operasjonsanvisning

Kontroller integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller åpnet. Usterile produkter kan forårsake infeksjon.

2.2.1 Primær punksjon og plassering av protesen

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Etter fjerning av larynx og oppretting av trakeostoma, og før lukking av pharynx, må Pharynx Protector settes inn i den åpne pharynx/oesophagus (figur 2.1).
2. Kontroller riktig lokasjon for TE-punksjonen ved palpasjon inne i trachea på det ønskede punksjonsstedet. Den skrå fremre åpningen i Pharynx Protector (eller slissen på oversiden, avhengig av operasjonsteknikken) skal kunne føles under palpasjonen (figur 2.2).
3. Sett inn punksjonskanylen på riktig punksjonssted (ca. 8-10 mm fra kanten på trakeostoma) inntil spissen på kanylen når indre lumen i Pharynx Protector (figur 2.3). Hvis en endotrakealtube er in situ, må denne tuben fjernes dersom den hindrer riktig dilatasjon og integrert plassering av taleprotesen.
4. Sett Guidewire inn i navet på punksjonskanylen. Press Guidewire gjennom kanylen til den stikker ca. 20 cm ut fra lumen i Pharynx Protector (figur 2.4).
ADVARSEL: Kontroller alltid at Guidewire kommer ut gjennom lumen i Pharynx Protector. Ellers er det fare for (sub)mukøs skade, og prosedyren må startes på nytt (se Komplikasjoner og feilsøkinginformasjon samt Anvisninger for gjeninnlasting av punksjonssettet).
5. Fjern punksjonskanylen (figur 2.5).
FORSIKTIG: Fjern alltid kanylen før Pharynx Protector fjernes. Ellers er det fare for skade på øsofagealvevet.
6. Fjern Pharynx Protector. Bare Guidewire skal være in situ før det fortsettes (figur 2.6).
7. Sett Guidewire fra øsofagealsiden inn i den smale enden av punksjonsdilatoren og før Guidewire gjennom punksjonsdilatoren til den stikker ca. 10 cm ut gjennom punksjonsdilatorens utgangspåning (figur 2.7).
8. Grip enden av Guidewire og stikk den inn i åpningen ved siden av utgangspåningen (figur 2.8).
9. Stram Guidewire ved å trekke den fra den smale enden på punksjonsdilatoren, og kontroller at den er festet til punksjonsdilatoren (figur 2.9).
10. Bruk en kontinuerlig, jevn bevegelse og dilater punksjonsstedet ved å trekke Guidewire forsiktig gjennom punksjonen. Støtt TE-vevet under dilatasjonen (for eksempel med to fingre) for å redusere dilatasjonskraften. Grip bestemt i Guidewire nær punksjonsdilatoren for å få bedre kontroll (figur 2.10).
FORSIKTIG: Dilatasjon og integrert plassering av taleprotesen skal utføres i anterior/kaudal retning med begrenset lateral bevegelse for å begrense kraften som påføres TE-veggen.
11. Bruk samme kontinuerlige, jevne bevegelse og trekk forsiktig Guidewire (ledevaieren), punksjonsdilatoren og punksjonsdilatorløkken gjennom punksjonen. Punksjonsdilatorløkken folder trakeakragen på taleprotesen når løkken trekkes over kragen og gjennom punksjonen. Trakeakragen åpnes i trachea når løkken frigjør den (fig. 2.11). Slutt umiddelbart å trekke når trakeakragen blir frigjort av punksjonsdilatorløkken. Hvis ikke trakeakragen åpnes helt, kan den roteres på plass ved å bruke to klemmer uten fortanning.
12. Grip i trakealkragen på taleprotesen med en klemme uten fortanning, drei protesen i riktig stilling og kutt sikkerhetsstroppen (figur 2.12).

2.2.2 Sekundær punksjon og plassering av protesen

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Pharynx Protector (fig. 1.1), som følger med i Provox Vega-punksjonssettet, brukes ikke under sekundær punksjon.

1. Velg et instrument (f.eks. et rigid endoskop) som kan fungere som
 - a. beskyttelse når kanylen penetrerer TE-veggen og
 - b. en guide for riktig lokasjon av TE-punksjonen og
 - c. et redskap for å forenkle trygg innsetting av Guidewire når den føres gjennom pharynx og ut av munnen.

Før instrumentet inn i oesofagus (figur 3.1).

Hvis en endotrakealtube er in situ, må denne tuben fjernes dersom den hindrer riktig dilatasjon og integrert plassering av taleprotesen.

FORSIKTIG: Kontroller alltid at instrumentet som velges for pharynx-beskyttelse har en lumen for trygg innsetting av Guidewire. Ellers er det fare for (sub)mukøs skade.

2. Kontroller riktig lokasjon av instrumentet ved palpasjon av trachea på det aktuelle punksjonsstedet. Et fleksibelt endoskop kan benyttes for ytterligere visuell veiledning og/eller gjennomlysning (figur 3.2).
3. Sett inn punksjonskanylen på riktig punksjonssted (ca. 8-10 mm fra kanten på trakeostoma) inntil spissen på kanylen når indre lumen i instrumentet (figur 3.3).
4. Sett Guidewire inn i navet på punksjonskanylen. Press Guidewire inn i kanylen, opp gjennom lumen i instrumentet til den stikker ca. 20 cm ut gjennom instrumentets distale ende (figur 3.4).
ADVARSEL: Kontroller alltid at Guidewire kommer ut gjennom lumen i instrumentet som er valgt for pharynx-beskyttelsen. Ellers er det fare for (sub)mukøs skade, og prosedyren må startes på nytt (se Komplikasjoner og feilsøkinginformasjon samt Anvisninger for gjeninnlasting av punksjonssettet).
5. Fjern punksjonskanylen (figur 3.5).
FORSIKTIG: Fjern alltid kanylen før instrumentet fjernes. Ellers er det fare for skade på øsofagealvevet.
6. Fjern instrumentet som benyttes til pharynx-beskyttelse. Bare Guidewire skal være in situ før det fortsettes (figur 3.6).
7. Sett Guidewire fra kraniesiden inn i den smale enden av punksjonsdilatoren og press Guidewire gjennom til den stikker ca. 10 cm ut gjennom punksjonsdilatorens utgangspåning (figur 3.7).
8. Grip enden av Guidewire og stikk den inn i åpningen ved siden av utgangspåningen på punksjonsdilatoren (figur 3.8).
9. Stram Guidewire ved å trekke den fra den smale enden på punksjonsdilatoren, og kontroller at den er festet til punksjonsdilatoren (figur 3.9).
FORSIKTIG: Kontroller at Guidewire er godt festet i Wirelock på punksjonsdilatoren. Hvis ikke Guidewire er godt festet i Wirelock, kan Guidewire bli atskilt fra punksjonsdilatoren og punksjonsdilatoren kan ende opp i oesophagus og kreve gjenhenting ved hjelp av andre instrumenter (f.eks. laryngealtang).
10. Bruk en kontinuerlig, jevn bevegelse og dilater punksjonsstedet ved å trekke Guidewire forsiktig gjennom punksjonsstedet inntil den tykke enden av punksjonsdilatoren er gjennom punksjonen. Støtt TE-vevet under dilatasjonen (for eksempel med to fingre) for å redusere dilatasjonskraften. Grip bestemt i Guidewire nær punksjonsdilatoren for å få bedre kontroll (figur 3.10).
FORSIKTIG: Dilatasjon og integrert plassering av taleprotesen skal utføres i anterior/kaudal retning med begrenset lateral bevegelse for å begrense kraften som påføres TE-veggen.

11. Bruk samme kontinuerlige, jevne bevegelse og trekk forsiktig Guidewire (ledevaieren), punksjonsdilatoren og punksjonsdilatorløkken gjennom punksjonen. Punksjonsdilatorløkken folder trakeakragen på taleprotesen når løkken trekkes over kragen og gjennom punksjonen. Trakeakragen åpnes i trakea når løkken frigjør den (fig. 3.11). Slutt umiddelbart å trekke når trakeakragen blir frigjort av punksjonsdilatorløkken. Hvis ikke trakeakragen åpnes helt, kan den roteres på plass ved å bruke to klemmer uten fortanning.
12. Grip i trakealkragen med en klemme uten fortanning, drei protesen i riktig stilling og kutt sikkerhetsstroppen (figur 3.12).

2.2.3 Gjeninnlasting av punksjonssettet

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

FORSIKTIG: Gjeninnlasting av Provox Vega-punksjonssettet må ikke utføres hvis taleprotesens sikkerhetsstropp har blitt kuttet eller skadet under første plasseringsforsøk.

Hvis prosedyren må startes på nytt, kan Provox Vega-punksjonssettet gjeninnlastes.

Slik gjeninnlastes systemet:

1. Press Guidewire fra den smale enden av punksjonsdilatoren inntil Guidewire løsner fra Wirelock (fig. 4.1-4.2).
2. Trekk Guidewire gjennom punksjonsdilatoren (Fig. 4.3).
3. Gjeninnlast Vega-taleprotesen i punksjonsdilatorringen (fig. 4.4).
ADVARSEL: Sikkerhetsstroppen og trakealkragen på taleprotesen må være orientert mot punksjonsdilatorstroppen og Wirelock når den settes inn i punksjonsdilatorløkken. (fig. 4.4).
4. Hvis det er nødvendig, kan Guidewire rettes ut for å forenkle innsettingen.
5. Fortsett ifølge "2.2 Operasjonsanvisninger".

2.3 Rengjøring og sterilisering

De kirurgiske komponentene i punksjonssettet, samt taleprotesen, leveres sterile (EO) og er beregnet kun for engangsbruk og kan IKKE rengjøres eller steriliseres.

Etter plasseringen må taleprotesen rengjøres jevnlig av pasienten mens protesen er in situ (se vedlikehold av proteser nedenfor).

2.4 Viktig pasientinformasjon

Informere pasienten om:

- Etter plassering av proteser kan det bli funnet spor av blod i sputa.
- Det kan av og til forekomme noe lekkasje gjennom eller rundt proteser de første ukene etter innsetting av proteser. Dette løser seg ofte spontant og krever ingen umiddelbar utskifting av proteser.
- Taleterapiøkter hos språkpatolog tilrådes for å oppnå optimal talelyd, jevn tale og optimal forståelighet.

Påse at pasienten forstår å kontakte lege hvis:

- Det oppstår endringer i utseendet til materialet i proteser eller i måten den passer i punksjonen.
- Det oppstår lekkasje under spising og/eller drikking, og det ikke hjelper å rengjøre proteser. Provox Vega Plug kan brukes til midlertidig å hindre lekkasje under spising og drikking til enheten kan bli skiftet ut.
- Det blir vanskelig å snakke (krever mer kraft) og rengjøring ikke hjelper.
- Det er tegn til betennelse eller endringer i vevet i eller nær punksjonskanalen.
- Det er blødning eller overvekst av vev rundt enheten.
- Det er vedvarende smerte eller ubehag i området rundt Vega-taleproteser.
- Kronisk hoste, pusteproblemer eller blod i mucus. Dette kan være tegn på en alvorlig helsestilstand som krever legehjelp.

Vedlikehold av proteser:

FORSIKTIG: Bare bruk ekte Provox-tilbehør som er beregnet for bruk med Provox Vega når proteser rengjøres.

Pasienten skal rengjøre proteser minst to ganger om dagen og etter hvert måltid med Provox Brush (børste) ved å sette børsten inn i proteser og bevege den forsiktig frem og tilbake i en vridningsbevegelse. Når børsten er tatt ut, skal den tørkes av med gasbind. Prosedyren kan gjentas så ofte som nødvendig. For informasjon og fremgangsmåte for rengjøring av børsten, se bruksanvisningen som følger med Provox Brush. I tillegg til å bruke Provox Brush, kan pasienten også rengjøre Provox Vega-taleproteser med Provox Flush. Provox Flush (skylning) kan brukes sammen med drikkevann eller luft. For informasjon og fremgangsmåte for rengjøring av Provox Flush, se bruksanvisningen som følger med Provox Flush.

Kompatibilitet med antifungalstoffer

I de fleste tilfeller skal ikke behandling med antifungalstoffer indikeres, men kan anses som et forebyggende tiltak dersom det oppstår mye Candida-overvekst på proteser.

Et ukjent omfang kjemiske stoffer kan påvirke materialegenskapene til enheten. Derfor må bruk av antifungalmedisiner eller medikamenter direkte på eller i umiddelbar nærhet av taleproteser vurderes nøye.

Laboratorietesting viser ingen negativ innflytelse på funksjonen til Vega-taleproteser og komponentene når følgende antifungalmedikamenter benyttes: Nystatin, Fluconazole og Miconazol.

Rengjøring og desinfisering av tilbehør

Tilbehøret skal rengjøres etter hver bruk og desinfiseres minst én gang om dagen i henhold til bruksanvisningen. Ved sykehusinnleggelse er det økt fare for kontaminasjon av enheten og infeksjon hos pasienten. Derfor er det viktig ved sykehusinnleggelse å rengjøre og desinfisere tilbehøret umiddelbart etter bruk og igjen rett før bruk, og skylle med sterilt vann i stedet for springvann.

For informasjon og fremgangsmåte for rengjøring av Provox-tilbehør, se bruksanvisningen som følger med Provox-tilbehør.

2.5 Levetid på Provox Vega-taleproteser

Enhets levetid varierer etter individuelle biologiske forhold, og det er ikke mulig å forutsi enhets integritet over lengre tid. Materialene i enheten påvirkes av f.eks. bakterier og gjær, og den strukturelle integriteten til enheten vil etter hvert forringes.

Candida-overvekst av proteser forekommer hos nesten alle pasienter. Strålebehandling, spyttinnhold og matvaner kan ha innvirkning på hvor raskt Candida påvirker silikonmaterialet og fører til lekkasje gjennom proteser eller annen inkompetanse av ventilen. Se også; Vedlikehold av proteser under avsnitt 2.4 Viktig pasientinformasjon.

Protesen er ikke et permanent implantat, og krever periodevis utskifting. Enhetens levetid varierer etter individuelle biologiske forhold, og det er ikke mulig å forutsi enhetens integritet over lengre tid. Protasen og spesielt silikonmaterialet i enheten påvirkes av f.eks. bakterier og Candida, og den strukturelle integriteten til enheten vil etter hvert forringes.

Indikasjoner for utskifting av Provox Vega-taleprotesen er lekkasje gjennom ventilen, blokkering av protesen, bakterie- og Candida-overvekst som fører til degradering av materialene og/eller høyt trykk som kreves for å kunne snakke. Andre årsaker til tidlig utskifting kan være medisinske indikasjoner som problemer med punksjonskanalen. Se også avsnitt 1.6 Komplikasjoner og feilsøkinginformasjon / 1.6.2 Under bruk av taleprotesen.

2.6 Avhending

Etter bruk kan produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Håndtering og avhending skal utføres i henhold til medisinsk praksis og relevante nasjonale lover og forskrifter.

2.7 Tilbehør

Provox-tilbehør er laget for å være trygt og effektivt å bruke sammen med Provox Vega-taleproteser. Ikke bruk andre enheter, da slike kan føre til pasientskade eller feilfunksjon ved produktet.

Tilbehør for å opprettholde enhetens funksjon (til bruk av pasienten)

Provox Brush/Provox Brush XL: brukes av pasienten til å rengjøre innsiden av protesen.

Provox Flush: En ytterligere rengjøringsenhet for pasienten, som brukes til å skylle protesen.

Provox Plug: Et redskap som pasienten kan bruke til midlertidig blokkering av taleprotesen.

Vennligst se www.atosmedical.com eller ta kontakt med din lokale distributør for mer informasjon.

3. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

SUOMI

Katso tässä käyttöohjeessa viitattuja kuvia mukana toimitetusta kuvaoppaasta.

Stooman hengitystien käsittely

Hätätilanteet

On tärkeää, että ensiapuhenkilökunta tietää, että hengitit kaulan aukon kautta. Tämä auttaa heitä määrittämään, että happea ja tekohengitystä on annettava stoomaan eikä suuhun tai nenään.

Suosittelemme, että sinä ja lääkärisi lataatte tekohengitystä koskevat ohjeet verkkosivuilta www.atosmedical.com/rescuebreathing.

Ei-päivystykselliset hoitotilanteet

Jos tarvitset toimenpidettä, joka edellyttää intubaatiota (hengityspotken asettamista henkitorveesi), on erittäin tärkeää, että nukutuslääkäri ja toimenpiteen tekevä lääkäri tietävät, että hengitit kaulan aukon kautta ja että käytät puheproteesia. On tärkeää, että he ymmärtävät, että puheproteesin on pysyttävä paikoillaan. Jos se poistetaan, suusta, ruokatorvesta tai mahalaukusta tulevat nesteet saattavat päästä henkitorveesi.

On erittäin tärkeää, että intubaatioputki asetetaan ja poistetaan varovaisesti, niin että puheproteesi ei siirry tai työnny ulos.

1. Tuotetietoja

1.1 Käyttöaiheet

Provox Vega -punktiosarja on laite primaarisen tai sekundaarisen trakeoesophageaalisen (TE) punktion tekemiseen sekä yhdistettyyn Provox Vega -puheproteesin sijoittamiseen potilaille, joille on tehty kurkunpäänpoisto.

Provox Vega -puheproteesi on steriili kertakäyttöinen paikalleen jäävä puheproteesi, joka on tarkoitettu puhkuntoutukseen kurkunpään poistoleikkauksen (laryngektomian) jälkeen. Potilas puhdistaa puheproteesin, kun se on paikoillaan.

1.2 VASTA-AIHEET

Provox Vega -punktiosarjaa ei saa käyttää, jos potilaalla on poikkeavuuksia, jotka voivat estää TE-seinämän turvallisen punktion tai puheproteesin turvallisen asettamisen (esimerkiksi merkittävä ahtauma tai merkittävä fibroosi punktiokohdassa), koska tämä voi vaurioittaa kudosta.

Provox Vega -punktiosarjaa ei saa käyttää sekundaariseen TE-punktioon, jos potilas kärsii vakavasta leukalukosta, joka estää nielun seinämän kunnollista suojaamista. Jos nielua ei voida suojata punktion aikana, tämä voi aiheuttaa tahattoman trauman nielun tai ruokatorven kudokseen.

1.3 Tuotekuvaus

Provox Vega -punktiosarja on laite primaarisen tai sekundaarisen TE-punktion tekemiseen ja sen jälkeiseen punktion laajentamiseen sellaiseen leveyteen, joka auttaa laitteen sisältyvän Provox Vega -puheproteesin asettamista. Provox Vega -puheproteesi on ennalta ladattu punktiolaajentimeen, joka on osa laitetta.

Provox Vega -punktiosarja on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön, ja pakkaus sisältää seuraavat steriilit tuotteet läpipainopakkauksessa (kuva 1):

- 1 Pharynx Protector -nielusuojia (kuva 1.1), joka on valmistettu läpinäkyvästä kestumuoivista,
- 1 punktioneula (kuva 1.2), joka on valmistettu kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä,
- 1 Guidewire-ohjainlanka (kuva 1.3), joka on valmistettu esivärjätystä fluorimuoivista,
- 1 punktiolaajennin, jossa on 1 ennalta ladattu Provox Vega -puheproteesi (kuva 1.4). Punktiolaajennin on valmistettu kestumuoivielastomeerista ja polypropeenista. Vega-puheproteesi on valmistettu lääkinnällisen puhtaustaseen silikonimuoivista ja fluorimuoivista.

Ennalta ladattu punktiolaajennin sisältää seuraavat toimintaominaisuudet ja osat:

- laajennin (kuva 1.4.1),
- laajentimen kiinnike (kuva 1.4.2), joka yhdistää laajentimen ja puheproteesin liitännän,
- laajentimen silmukka (kuva 1.4.3), joka muodostaa puheproteesin liitännän,
- lankalukko (kuva 1.4.4), joka sisältää liitännät puheproteesin turvahihnalalle (kuva 1.4.6) ja ohjainlangalle,
- Provox Vega -puheproteesi (kuva 1.4.5) ja sen turvahihna (kuva 1.4.6), joka on yhdistetty lankalukkoon ja suunnattu siten, että puheproteesin henkitorviuloke (kuva 1.4.7) on lankalukkoon päin.

Provox Vega -puheproteesi sisältää yksisuuntaisen venttiilin, joka pitää TE-punktion avoinna puheelle ja vähentää samalla vaaraa nesteiden ja ravinnon menemisestä henkitorveen.

Provox Vega -puheproteesi ei ole pysyvä implantti, ja se pitää ajoittain vaihtaa uuteen. Saatavana on eri läpimittaisia ja eri kokoisia proteeseja.

Sarjaan sisältyvät myös seuraavat epästeriilit tavarat:

- 1 käyttöohjekirja – Provox Vega -punktiosarja (sisältää 1 kuvaoppaan),
- 1 Provox Vega -potilaan opas,
- 1 Provox Brush -harja, jonka koko vastaa puheproteesia,
- 1 Provox Brush -harjan käyttöohje.

1.4 VAROITUKSET

Ennen leikkausta

- Tuotetta **EISAA** käyttäessä, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki. Epästeriili tuote saattaa aiheuttaa infektion.
- **EI SAA KÄYTTÄÄ UDELLEEN** ja **EI SAA STERILOIDA UDELLEEN** millään menetelmällä. Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation. Puhdistus ja uudelleensterilointi voivat aiheuttaa laitteelle rakenteellista vauriota.
- **OLE** erittäin varovainen, jos potilas on saanut sädehoitoa joko samanaikaisen kemoterapian kanssa tai ilman sitä. Nämä olosuhteet lisäävät punktion liittyvien komplikaatioiden (esimerkiksi laajeneminen, granulaatio, atrofia) riskiä. Varmista siksi, että kudokset on riittävän ehyttä TE-punktion tekemiseen.

Leikkauksen aikana

Yleistä

- **VARMISTA** TE:n seinämää palpoidamalla, että Pharynx Protector -nielusuoja on viety riittävän syvälle ruokatorveen, ennen kuin teet primaarisen TE-punktion. Punktio ilman Pharynx Protector -nielusuojan oikeaa sijoittamista voi aiheuttaa kudoksen vaurion.
- **VARMISTA**, että Guidewire-ohjainlanka on viety neulan läpi ja Pharynx Protector -nielusuojan läpi, niin että ohjainlanka ei vaurioita TE-seinämää.
- **VARMISTA**, että punktioneuula poistetaan, ennen kuin poistat Pharynx Protector -nielusuojan. Punktioneuula voi aiheuttaa kudoksen vaurion, jos nielu ei suojata kunnolla.
- **VARMISTA**, että punktiolaajennin asennetaan Guidewire-ohjainlangan ruokatorven päähän eikä henkitorven päähän. Laajennus tulee tehdä posteroanterioriseen suuntaan. Väärään suuntaan laajentaminen aiheuttaa puheproteesin sijoittamisen käänteisessä suunnassa, mikä aiheuttaa proteesin hengitysteihin joutumista ja puhekyvyttömyyttä.
- Guidewire-ohjainlankaa **EI SAA** vetää pois punktioneuulan läpi. Guidewire-ohjainlanka voi vaurioitua, murtua ja/tai naarmuuntua. Jos Guidewire-ohjainlanka täytyy vetää pois, irrota se ja punktioneuula samanaikaisesti yhtenä yksikkönä, jotta punktioneuula ei vaurioitaisi Guidewire-ohjainlankaa.
- Hammastettuja suonenpuristimia tai muita tuotetta mahdollisesti vaurioittavia instrumentteja **EI SAA** käyttää.

Sekundaarinen punktio

- Laitteeseen sisältyvää Pharynx Protector -nielusuojaa **EISAA** käyttää sekundaaristen punktioiden aikana. Nielusuoja on tarkoitettu käytettäväksi vain primaaristen punktioiden aikana.
- **VARMISTA**, että nielu-/ruokatorvikudos on riittävästi suojattuna, esimerkiksi jäykän endoskoopin avulla, ennen sekundaarisen TE-punktion tekemistä.

Leikkauksen jälkeen

Puheproteesin käyttö

Provox Vega -puheproteesi saattaa irrota tai työntyä ulos TE-punktiosta, ja tämä saattaa aiheuttaa proteesin nielemisen, joutumisen hengitysteihin tai kudoksen vaurion. Katso lisätietoja näistä tapahtumista ja niiden estämisestä alla olevasta kohdasta Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja.

Irtoamisen tai ulostyöntymisen ja sen mahdollisten seurausten vaaran pienentämiseksi:

- **VARMISTA**, että valitset oikean kokoisen (so. pituisen) proteesin. Liian lyhyestä puheproteesista johtuva liikkakireys voi aiheuttaa kudoksen nekroosia ja ulostyöntymistä.
- **VARMISTA**, että neuvot potilasta käyttämään kunnossapitoon vain vastaavan kokoisia ja läpimittaisia aitoja Provox-lisävarusteita (esim. Brush, Flush, Plug) ja välttämään muun kaltaista käsittelyä.
- **VARMISTA**, että neuvot potilasta kysymään välittömästi neuvoa lääkäriltä, jos hänellä esiintyy kudosten turvotusta ja/tai tulehdus/infektio.
- **VARMISTA**, että valitset sopivan muotoiset laryngektomiaputket tai stoomanapit, jos näitä käytetään, jotka eivät paina proteesia käytön aikana tai takerru puheproteesin henkitorviulokkeeseen putkea tai nappia sisäänvietäessä tai poistettaessa.

1.5 VAROTOIMET

Arvioi aina TE-punktiolueen kudoksen sopivuutta. Jos alue ei ole sopiva esimerkiksi liiallisesta arpikudoksesta tai sädefibroosista johtuen, etene erittäin varovasti ja keskeytä menettely, jos TE-punktion laajentaminen edellyttää liikaa voimaa.

- **VARMISTA**, että ennen sekundaarista punktiota ja proteesin asettamista arvioit huolella verenvuotoriskiä niiltä potilailta, joilla on verenvuotohäiriöitä tai joilla on samanaikaista antikoagulanttihoitoa.
- **VARMISTA**, että käytät aina punktiosarjaa käsitellessäsi aseptista menetelmää infektiotaaran pienentämiseksi.
- **VARMISTA**, että poistat nielusuojan ennen laajentamisen aloittamista. Puheproteesi saattaa jäädä kiinni nielusuojan sisään, jos toimenpidettä yritetään viimeistellä nielusuojaa poistamatta.
- **VARMISTA**, että Guidewire-ohjainlanka on asianmukaisesti pujotettu ja lukittu paikoilleen lankalukkoon. Jos riittävä lukitus ei saavuteta, Guidewire-ohjainlanka saattaa irrota lankalukosta ja estää toimenpiteen loppuunviemisen.

- **VARMISTA**, että etenet laajentamisen ja proteesin sijoittamisen aikana aina hitaasti ja liikaa voimaa käyttämättä. Muuten kudosis vaurioituu.
- **VARMISTA**, että tuet TE-kudosta laajentamisen aikana. Muuten kudosis saattaa revetä. Jos TE-kudosis repeää, TE-punktiotoimenpide on keskeytettävä ja repeämä ommeltava välittömästi. TE-punktion saa toistaa vain kudosis kunnollisen paranemisen jälkeen.
- Kun proteesin turvahihna on leikattu, punktiotarjaa **EI SAA** ladata uudelleen, koska siinä tapauksessa turvamekanismi on heikentynyt ja on olemassa vaara, että puheproteesi irtoaa toimenpiteen aikana.

1.6 Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja

1.6.1 Punktiotarjan käytön aikana

Limakalvon(alainen) vaurio

Punktion aikana punktioneuula tai Guidewire-ohjainlanka saattaa aiheuttaa limakalvon(alaisen) vaurion, jos Pharynx Protector -nielusuoja ei sijaitse oikealla paikallaan tai jos punktio tehdään väärin. Jos limakalvon(alasta) vauriota epäillään, suositellaan, että potilas saa ennaltaehkäisevän postoperatiivisen antibiootikkurin ja että potilasta syötetään nenä-mahalaukkukuletkun tai vastaavan kautta paranemisen mahdollistamiseksi.

Uudelleenpunktio

Jos Pharynx Protector -nielusuoja ei ole punktion aikana asetettu oikein tai jos jonkin muun syyn takia on tarvetta uudelleenpuntoon, kudoksesta on arvioitava mahdollinen limakalvonalainen vaurio ja punktiotoimenpide toistettava Pharynx Protector -nielusuoja oikein sijoitettuna.

Pharynx Protector -nielusuojan poistamisen unohtaminen

Jos punktiolaajennin on yhdistetty Guidewire-ohjainlankaan ennen Pharynx Protector -nielusuojan poistamista, toimenpidettä ei voida viedä loppuun. Jos näin tapahtuu, irrota punktiolaajennin ohjainlangasta ja poista Pharynx Protector -nielusuoja. Katso myös alla olevaa kohtaa Uudelleenlataus.

Uudelleenlataus

Joissakin tapauksissa punktiolaajentimen uudelleenlataus voi olla tarpeen, esimerkiksi jos puheproteesi vedetään kokonaan punktion läpi proteesia asettaessa. Uudelleenlatausmenettely kuvataan kohdassa 2.2.3 ja kuvassa 4.

1.6.2 Puheproteesin käytön aikana

Puheproteesin irtoaminen – Irtoaminen voi johtua TE-punktion infektiosta ja/tai edemasta, granulaatiosta punktion ympärillä tai hypertrofisesta arpeutumisesta punktion ympärillä. Irtoaminen voisi johtaa proteesin joutumiseen hengitysteihin tai nielemiseen. Katso alta.

Proteesin joutuminen hengitysteihin – Puheproteesi tai puhekuntoutusjärjestelmän muut osat voivat vahingossa joutua hengitysteihin. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, osan hengitysteihin joutumisesta aiheutuvat komplikaatiot voivat aiheuttaa tukoksen tai infektion. Välittömiä oireita voivat olla yskä, vinkuna tai muut poikkeavat hengityssäänät, hengenahdistus ja hengityksen pysähtyminen, osittainen tai riittämätön ilman vaihtuminen ja/tai rintakehän epäsymmetrinen liike hengityksessä. Komplikaatioita voivat olla keuhkokuume, atelektiaasi, keuhkoputkitulehdus, keuhkoabsessi, bronkopulmonaalinen fisteli ja astma. Jos potilas voi hengittää, yskintä voi poistaa vierasesineen. Hengitysteiden osittainen tukkeuma tai hengitysteiden täydellinen tukkeuma edellyttää välitöntä interventiota esineen poistamiseksi. Jos epäillään laitteen joutumista hengitysteihin, on tehtävä keuhkojen TT-kuvauksen hengitysteihin joutumisen varmistamiseksi ja laitteen paikallistamiseksi. Jos TT-kuvauksen varmistaa laitteen joutumisen hengitysteihin, laite voidaan ottaa pois endoskooppisesti hammastamattomien tarttumispinttien avulla. Vega-puheproteesin silikoninen kotelo voidaan paikallistaa myös endoskooppisesti. Laite voi näyttää TT-kuvassa ja endoskopian aikana soikiolta, jossa on keskellä ulkoläpimitaltaan n. 10–17 mm:n aukko (laitteen ulokkeet), tai kalvosinnappimaisena muotona, jonka varren pituus on 8, 10, 12,5 tai 15 mm laitteen koon mukaisesti. Kirkkaalla silikonikumilla voidaan endoskopian aikana nähdä valonlähteestä johtuvia heijastuksia. Lisäksi proteesin pinnalla voidaan nähdä valkoisilta tai keltaisilta näyttäviä Candida-hiivasienien kerrostumia, jos proteesi on ollut paikallaan jo jonkin aikaa.

Proteesin nieleminen – Puheproteesi tai puhekuntoutusjärjestelmän muut osat voidaan vahingossa niellä. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, proteesin tai puhekuntoutusjärjestelmän osan nielemisestä aiheutuvat oireet riippuvat suuresti tukkeutuman (jos sellainen esiintyy) koosta, paikasta ja asteesta sekä sen esiintymisajan pituudesta. Niellyt osat, jotka ovat pysyneet alemmassa ruokatorvessa, voidaan poistaa ruokatorven tähytyksellä, tai osia voidaan tarkkailla lyhyen aikaa. Esine voi kulkeutua spontaanisti mahalaukkuun. Mahalaukkuun kulkeutuvat vierasesineet menevät yleensä suolistoon läpi. Vierasesineiden kirurgista poistoa suolistoaalueelta täytyy harkita, kun esiintyy suolitukos, verenvuotoa tai puhkeama tai jos esine ei kykene kulkemaan suolistoaueen läpi.

Laitteen spontaanista kulkeutumista voidaan odottaa 4–6 päivää. Potilasta on neuvottava tarkkailemaan ulosteita niellen laitteen suhteen. Jos laite ei kulkeudu spontaanisti tai jos esiintyy tukkeutuman merkkejä (kuume, oksentelu, vatsakipu), on kysyttävä neuvoa gastroenterologilta. Vega-puheproteesin silikonikotelo voidaan paikallistaa ja vetää pois endoskooppisesti. Laite voidaan poistaa hammastamattomien tarttumispinttien avulla. Laite voi näyttää endoskopian aikana soikiolta, jossa on keskellä ulkoläpimitaltaan n. 10–17 mm:n aukko (laitteen ulokkeet), tai kalvosinnappimaisena muotona, jonka varren pituus on 8, 10, 12,5 tai 15 mm laitteen koon mukaisesti. Kirkkaalla silikonikumilla voidaan nähdä valonlähteestä johtuvia heijastuksia. Proteesin pinnalla voidaan nähdä valkoisilta tai keltaisilta näyttäviä Candida-hiivasienien kerrostumia, jos proteesi on ollut paikallaan jonkin aikaa.

TE-punktion infektio ja/tai edeema – Punktion infektio, granulaatiomuodostus ja/tai edeema voivat pidentää punktioaluetta. Tämä voi aiheuttaa proteesin vetäytymistä sisäänpäin ja henki- tai ruokatorven limakalvon alle. Ruokatorven limakalvon tulehdus tai ylikasvu voi myös aiheuttaa proteesin työntymistä punktiosta. Silloin on suositeltavaa korvata proteesin väliaikaisesti proteesilla, jossa on pitempi varsi. Jos tavallinen lääkinällinen hoito ei paranna infektiota, proteesi on poistettava. Joissakin tapauksissa voidaan harkita stentin asettamista punktion katerilla. Jos punktio sulkeutuu spontaanisti, voidaan tarvita uudelleenpunktiota uuden proteesin sisäänviemiseksi.

Granulaatio punktion ympärillä – Granulaatiokudoksen muodostumista TE-punktion ympärille on raportoitu noin 5 %:ssa tapauksista. Granulaatioalueen sähköistä, kemiallista tai laserilla tapahtuvaa polttamista voidaan harkita.

Granulaatio/hypertrofinen arpeutuminen punktion ympärillä – Henkitorven limakalvo voi pullistua henkitorviulokkeen yli, jos proteesi on suhteellisen lyhyt. Tämä ylimääräinen kudosis voidaan poistaa laserin avulla. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää proteesia, jossa on pitempi varsi.

Proteesin esiintyminen/ulostyöntyminen – TE-punktion infektion aikana havaitaan joskus proteesin esiintyöntymistä ja sen jälkeistä spontaania ulostyöntymistä. Proteesi on poistettava, jotta vältetään henkitorveen irtoaminen. Punktio voi sulkeutua spontaanisti proteesin poistamisen jälkeen. Uuden proteesin sisäänviemiseen saatetaan tarvita uudelleenpunktiota.

Kudovaurio – Jos proteesi on liian lyhyt tai liian pitkä tai jos laryngektomiaputki, stoomanappi tai potilaan sormi työntää proteesia usein ruokatorven seinämää päin, punktio, henkitorvi- ja/tai ruokatorvikudokset voivat vaurioitua. Tutki olosuhteet säännöllisesti vakavan vaurion välttämiseksi.

Venttiilin läpi tapahtuva vuoto – Proteesin kautta tapahtuvaa vuotoa voi esiintyä seuraavista syistä:

- Candida-hiivasienien ylikasvaminen venttiilin istukan ja venttiililäpän lähellä voi johtaa venttiililäpän epätäydelliseen sulkeutumiseen, joka aiheuttaa vuotoa laitteen läpi. Tämä on normaali tapahtuma proteesin kanssa tapahtuvan puhekuntoutuksen aikana ja on osoitus siitä, että puheproteesi pitäisi vaihtaa.
- Nieleminen aikana esiintyy voimakkaampaa negatiivista painetta PE-segmentissä. Tämän tutkimiseksi on tehtävä nielemisen aikana proteesin venttiililäpän tarkastus stooman kautta.

Proteesin ympärillä tapahtuva vuoto – Voi esiintyä ohimenevää vuotoa proteesin ympärillä, ja tämä ongelma voi hävitä spontaanisti. Yleisin syy on se, että proteesi on liian pitkä, mikä ratkaistaan asettamalla lyhyempi proteesi. Jos ongelma ei ratkea oikeanpituisen proteesin asettamisella, on harkittava muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa kudoksen eheyteen TE-punktion alueella (esimerkiksi gastroesofageaalinen refluksi tai kilpirauhasen toiminta), ja hoidettava ne. Suurentuneissa punktioissa, joiden retentiovoimakkuus on pienentynyt, on harkittava muita tavanomaisia hoitomenetelmiä, kuten täyteaineiden (esimerkiksi kollageenin) ruiskuttamista tai puheproteesin väliaikaista poistamista. Jos vuoto puheproteesin ympärillä ei reagoi hoitoon, voidaan tarvita konservatiivisempia menetelmiä, kuten punktion kirurgista sulkemista.

2. Käyttöohjeet

Katso tässä käyttöohjeessa viitattuja kuvia mukana toimitetusta kuvaoppaasta.

Alla olevien osien otsikoiden alla on linkit videoihin, jotka on tarkoitettu eri toimenpiteiden visuaalista yleiskatsausta varten.

Huomio: Videot eivät korvaa tai esitä käyttöohjeiden koko sisältöä ja/tai hoidon määrääjälle tarkoitettuja tietoja. Videoiden katsominen ei korvaa käyttöohjeiden koko sisältöön perehtymistä. Videot on tarkoitettu vain lisäavuksi toimenpiteen ymmärtämiseksi käyttöohjeeseen perehtymisen jälkeen.

2.1 Valmistelu

Määritä aina ennen punktiota, minkä kokoista ja läpimittaista puheproteesia on käytettävä. Sopiva koko ja läpimitta riippuvat potilaan anatomiasta, paikallisesta hoitokäytännöstä ja kirurgin mieltymyksestä.

2.2 Toimintaohje

Tarkasta steriilipakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki. Epästeriili tuote saattaa aiheuttaa infektion.

2.2.1 Primaarinen punktio ja proteesin asettaminen

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Aseta Pharynx Protector -nielusuoja avoimeen nieluun/ruokatorven kurkunpään poiston ja trakeostooman muodostamisen jälkeen ennen nielun sulkemista (kuva 2.1).
2. Varmista TE-punktion oikea sijaintipaikka palpoidamalla henkitorven sisäpuolta halutusta punktiokohdasta. Palpaation aikana pitäisi tuntua Pharynx Protector -nielusuojan vino etuaukko (tai yläpuolen lovi kirurgisesta menetelmästä riippuen (kuva 2.2)).
3. Vie punktioneuula oikeaan punktiokohtaan (noin 8–10 mm trakeostooman reunasta), kunnes neulan kärki saavuttaa Pharynx Protector -nielusuojan sisälumenin (kuva 2.3). Jos intubaatioputki on paikallaan, tämä putki tulee poistaa, jos se estää kunnollisen laajentamisen ja puheproteesin samanaikaisen sijoittamisen.
4. Vie Guidewire-ohjainlanka punktioneuulan kantaan. Työnnä Guidewire-ohjainlankaa neulan läpi, kunnes lanka tulee n. 20 cm ulos Pharynx Protector -nielusuojan lumenista (kuva 2.4).
VAROITUS: Varmista aina, että Guidewire-ohjainlanka tulee ulos Pharynx Protector -nielusuojan lumenin läpi. Muuten on olemassa limakalvon(alaisen) vaurion vaara ja toimenpide täytyy aloittaa uudelleen (katso kohta Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja sekä ohjeita kohdasta Punktiosarjan uudelleenlataus).
5. Irrota punktioneuula (kuva 2.5).
HUOMIO: Poista aina neuula ennen Pharynx Protector -nielusuojan poistamista. Muuten on olemassa ruokatorvikudoksen vaurioitumisen vaara.
6. Poista Pharynx Protector -nielusuoja. Vain Guidewire-ohjainlangan pitäisi jäädä paikoilleen ennen jatkamista (kuva 2.6).
7. Vie Guidewire-ohjainlanka ruokatorven puolelta punktiolaajentimen kapeaan päähän ja työnnä Guidewire-ohjainlankaa punktiolaajentimen läpi, kunnes se ulottuu n. 10 cm punktiolaajentimen ulostuloreiän läpi (kuva 2.7).
8. Tartu Guidewire-ohjainlangan kärjestä ja vie se ulostuloreiän viereiseen reikään (kuva 2.8).
9. Kiristä Guidewire-ohjainlanka vetämällä sitä punktiolaajentimen kapeasta päästä ja varmista, että lanka on kiinnittynyt punktiolaajentimeen (kuva 2.9).
10. Laajenna punktiokohta käyttämällä jatkuvaa tasaista liikettä ja vetämällä Guidewire-ohjainlankaa varovasti punktion läpi. Tue TE-kudosta laajentamisen aikana (esimerkiksi kahdella sormella), jotta laajentava voima pienenee. Saat paremman kontrollin, kun otat Guidewire-ohjainlangasta tiukasti kiinni punktiolaajentimen läheltä (kuva 2.10).
HUOMIO: Laajentaminen ja puheproteesin samanaikainen sijoittaminen pitäisi tehdä anteriori/kaudaalisuuntaan ja vähäisellä sivuttaisliikkeellä, jotta TE-seinämään osoitettu voima vähenisi.
11. Vedä ohjainlanka, punktiolaajennin ja punktiolaajentimen silmukka varovasti yhdellä jatkuvalla, tasaisella liikkeellä punktion läpi. Punktiolaajentimen silmukka laskostaa puheproteesin henkitorviulokkeen, kun silmukkaa vedetään henkitorviulokkeen yli ja punktion läpi. Henkitorviuloke levittyy henkitorvessa, kun silmukka vapauttaa sen (kuva 2.11). Lopeta vetäminen heti, kun punktiolaajentimen silmukka vapauttaa henkitorviulokkeen. Jos henkitorviuloke ei levity kokonaan, se voidaan pyöryttää paikalleen kahden hammastamattoman suononpuristimen avulla.
12. Tartu puheproteesin henkitorviulokkeeseen hammastamattomalla suononpuristimella, käännä proteesi oikeaan asentoon ja leikkaa turvahihna (kuva 2.12).

2.2.2 Sekundaarinen punktio ja proteesin asettaminen

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Provox Vega -punktiosarjan sisältyvää Pharynx Protector -nielusuojaa (kuva 1.1) ei käytetä sekundaarisen punktion aikana.

1. Valitse instrumentti (esimerkiksi jäykkä endoskooppi), joka voi toimia seuraavina:
 - a.suojana, kun neula tunkeutuu TE-seinämään, ja
 - b.ohjaimena TE-punktion oikeaa sijaintikohtaa varten sekä
 - c.keinona auttaa Guidewire-ohjainlangan kulkua, kun se viedään nielun läpi ja ulos suusta.

Vie instrumentti ruokatorveen (kuva 3.1).

Jos intubaatioputki on paikallaan, tämä putki tulee poistaa, jos se estää kunnollisen laajentamisen ja puheproteesin samanaikaisen sijoittamisen.

HUOMIO: Varmista aina, että nielun suojaamiseen valittu instrumentti sisältää lumenin Guidewire-ohjainlangan turvallista kulkua varten. Muuten on olemassa limakalvon(alaisen) vaurion vaara.

2. Varmista instrumentin oikea sijaintikohta palpomalla henkitorvea aiotusta punktiokohdasta. Jotta saataisiin lisää visuaalista ja/tai läpivalaisuohjausta, voidaan käyttää taipuisaa endoskooppia (kuva 3.2).

3. Vie punktioneuula oikeaan punktiokohtaan (n. 8–10 mm trakeostooman reunasta), kunnes neulan kärki saavuttaa instrumentin sisäseinän (kuva 3.3).

4. Vie Guidewire-ohjainlanka punktioneuulan kantaan. Työnnä Guidewire-ohjainlanka neulaan, koko instrumentin lumenin läpi, kunnes lanka tulee instrumentin distaalipäästä noin 20 cm ulos (kuva 3.4).

VAROITUS: Varmista aina, että ohjainlanka tulee ulos nielun suojaamiseen valitun instrumentin lumenin läpi. Muuten on olemassa limakalvon(alaisen) vaurion vaara ja toimenpide täytyy aloittaa uudelleen (katso kohta Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja sekä ohjeita kohdasta Punktiosarjan uudelleenlataus).

5. Irrota punktioneuula (kuva 3.5).

HUOMIO: Poista aina neula ennen instrumentin poistamista. Muuten on olemassa ruokatorvikudoksen vaurioitumisen vaara.

6. Poista nielun suojaamiseen käytetty instrumentti. Vain Guidewire-ohjainlangan pitäisi jäädä paikoilleen ennen jatkamista (kuva 3.6).

7. Vie Guidewire-ohjainlanka kraniaalipuolelta punktiolaajentimen kapeaan päähän ja työnnä Guidewire-ohjainlankaa, kunnes se tulee noin 10 cm ulos punktiolaajentimen ulostuloreiästä (kuva 3.7).

8. Tartu Guidewire-ohjainlangan kärkeen ja vie se punktiolaajentimen ulostuloreiän viereiseen reikään (kuva 3.8).

9. Kiristä Guidewire-ohjainlanka vetämällä sitä punktiolaajentimen kapeasta päästä ja varmista, että lanka on kiinnittynyt punktiolaajentimeen (kuva 3.9).

HUOMIO: Varmista, Guidewire-ohjainlanka on tiukasti kiinnittynyt punktiolaajentimen lankalukkuun. Jos Guidewire-ohjainlanka ei ole tiukasti lankalukkuun kiinnittynyt, Guidewire-ohjainlanka voisi irrota punktiolaajentimesta ja punktiolaajennin päätyä ruokatorveen, mikä edellyttäisi poistamista lisäinstrumenttien (esimerkiksi kurkunpäpihtien) avulla.

10. Laajenna punktiokohta käyttämällä jatkuvaa tasaista liikettä ja vetämällä varovasti Guidewire-ohjainlanka punktiokohdan läpi, kunnes punktiolaajennin on kulkenut punktion yli. Tue TE-kudosta laajentamisen aikana (esimerkiksi kahdella sormella), jotta laajentava voima pienenesi. Saat paremman kontrollin, kun otat Guidewire-ohjainlangasta tiukasti kiinni punktiolaajentimen läheltä (kuva 3.10).

HUOMIO: Laajentaminen ja puheproteesin samanaikainen sijoittaminen pitäisi tehdä anteriori/kaudaalisuuntaan ja vähäisellä sivuttaisliikkeellä, jotta TE-seinämään osoitettu voima vähenisi.

11. Vedä ohjainlanka, punktiolaajennin ja punktiolaajentimen silmukka varovasti yhdellä jatkuvalla, tasaisella liikkeellä punktion läpi. Punktiolaajentimen silmukka laskostaa puheproteesin henkitorviulokkeen, kun silmukkaa vedetään henkitorviulokkeen yli ja punktion läpi. Henkitorviuloke levittyy henkitorvessa, kun silmukka vapauttaa sen (kuva 3.11). Lopeta vetäminen heti, kun punktiolaajentimen silmukka vapauttaa henkitorviulokkeen. Jos henkitorviuloke ei levity kokonaan, se voidaan pyöryttää paikalleen kahden hammastamattoman suonenpuristimen avulla.

12. Tartu henkitorviulokkeesta hammastamattomalla suonenpuristimella, käännä proteesi oikeaan asentoon ja leikkaa turvahihna (kuva 3.12).

2.2.3 Punktiosarjan uudelleenlataus

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

HUOMIO: Provox Vega -punktiosarjan uudelleenlatausta ei saa tehdä, jo puheproteesin turvahihna on leikattu tai vaurioitunut ensimmäisen sijoitteluyrityksen aikana.

Jos toimenpide on aloitettava uudelleen, Provox Vega -punktiosarja voidaan uudelleenladata.

Järjestelmän uudelleenlataaminen:

1. Työnnä Guidewire-ohjainlankaa punktiolaajentimen kapeasta päästä, kunnes Guidewire-ohjainlanka irtoaa lankalukusta (kuva 4.1.–4.2).

2. Vedä Guidewire-ohjainlanka punktiolaajentimen läpi (kuva 4.3).

3. Lataa Vega-puheproteesi uudestaan punktiolaajentimen renkaaseen (kuva 4.4).

VAROITUS: Puheproteesin turvahihna ja henkitorviuloke täytyy suunnata punktiolaajentimen kiinnikettä ja lankalukkoa vasten, kun puheproteesi viedään punktiolaajentimen silmukkaan (kuva 4.4).

4. Guidewire-ohjainlankaa voidaan tarvittaessa suoristaa uudelleenasettamisen helpottamiseksi.

5. Jatka kohdan ”2.2 Toimintaohje” mukaisesti.

2.3 Puhdistus ja sterilointi

Punktiosarjan kirurgiset osat sekä puheproteesi toimitetaan steriileinä (etyleenioksidi), ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Niitä EI voi puhdistaa tai uudelleensteriloida.

Sijoittamisen jälkeen puheproteesi edellyttää potilaan tekemää säännöllistä puhdistamista proteesin ollessa paikallaan (katso alla olevaa proteesin kunnossapitoa koskevaa kohtaa).

2.4 Tärkeitä tietoja potilaalle

Kerro potilaalle seuraavat asiat:

- Proteesin asettamisen jälkeen ysköksessä voi esiintyä vähäisiä määriä verta.
- Puheproteesin asettamisen jälkeen voi ensimmäisten viikkojen aikana toisinaan esiintyä vähäistä vuotoa proteesin läpi tai ympärillä. Tämä ongelma ratkeaa usein spontaanisti eikä edellytä proteesin välitöntä vaihtamista.
- Puheen harjoittelutunteja puheterapeutin kanssa suositellaan, jotta saavutettaisiin optimaalinen puheääni, sujuva puhe ja optimaalinen ymmärrettävyys.

Varmista, että potilas ymmärtää ottaa yhteyden lääkäriinsä seuraavissa tapauksissa:

- mitä tahansa muutoksia proteesimateriaalissa tai tavassa, jolla proteesi sopii punktioon
- vuotoa syömisen ja/tai juomisen aikana, eikä proteesin puhdistaminen auta. Provox Vega Plug -tulppaa voidaan käyttää vuodon väliaikaiseen estämiseen syömisen ja juomisen aikana, kunnes laite voidaan vaihtaa uuteen
- puhuminen tulee vaikeammaksi (vaatii enemmän ponnistelua), eikä puhdistaminen auta
- mitä tahansa tulehduksen tai kudosuutoksen merkkejä punktioalueella tai sen lähellä
- kudoksen vuotoa tai ylikasvamista laitteen ympärillä
- pysyy kipua tai epä mukavaa oloa Vega-puheproteesin alueella
- kroonista yskää, hengitysvaikeutta tai verta limassa. Tämä voi olla oire vakavasta sairaudesta, joka edellyttää lääkärinhoitoa.

Proteesin kunnossapito:

HUOMIO: Käytä vain aitoja Provox-lisävarusteita, jotka on tarkoitettu Provox Vegan kanssa käytettäväksi proteesia puhdistettaessa.

Potilaan on puhdistettava proteesi vähintään kaksi kertaa päivässä ja jokaisen aterian jälkeen Provox Brush -harjalla viemällä harja proteesiin ja liikuttelemalla harjaa kiertävällä liikkeellä varovasti edestakaisin. Kun harja on poistettu, se on pyyhittävä sideharsolla. Menettely voidaan toistaa niin usein kuin on tarpeen. Katso yksityiskohtia ja puhdistustapoja Provox Brush -harjan mukana tulevasta käyttöohjeista. Potilas voi puhdistaa Provox Vega -puheproteesin Provox Brush -harjan lisäksi Provox Flush -huuhtelulaitteella. Provox Flush -huuhtelulaitetta voidaan käyttää täyttämällä se joko vedellä tai ilmalla. Katso yksityiskohtia ja puhdistustapoja Provox Flush -huuhtelulaitteen mukana tulevasta käyttöohjeista.

Yhteensopivuus antimykoottisten aineiden kanssa

Useimmissa tapauksissa ei pitäisi tarvita antimykoottisten aineiden käyttämistä, mutta tätä voidaan harkita ehkäisevänä toimenpiteenä, mikäli proteesissa on Candida-hiivasienien ylikasvu.

Tuntemattomat kemialliset aineet voivat vaikuttaa laitteen materiaaliin ominaisuuksiin. Siksi sienilääkkeiden tai antimykoottisten aineiden lisäämistä suoraan puheproteesiin tai sen läheisyyteen on huolellisesti harkittava.

Laboratoriotestaukset eivät osoita mitään negatiivista vaikutusta Vega-puheproteesiin ja osiin, kun käytetään seuraavia sienilääkkeitä: nystatiini, flukonatsoli ja mikonatsoli.

Lisävarusteiden puhdistus ja desinfiointi

Lisävarusteet on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen ja desinfioitava vähintään kerran päivässä niiden käyttöohjeiden mukaisesti. Sairaalassaolon aikana on olemassa laitteen kontaminoitumisen ja potilasinfektion lisääntynyt vaara. Siksi sairaalassaolon aikana on tärkeää puhdistaa ja desinfioida lisävarusteet heti käytön jälkeen sekä jälleen juuri ennen käyttöä ja huuhdella steriilillä vedellä hanaveden sijasta.

Katso yksityiskohtia ja Provox-lisävarusteiden puhdistustapoja Provox-lisävarusteiden mukana tulevasta käyttöohjeista.

2.5 Provox Vega -puheproteesilaitteen kestoikä

Laitteen kestoikä vaihtelee yksilöllisten biologisten olosuhteiden mukaan, eikä ole mahdollista ennustaa laitteen eheyttä pidemmän ajanjakson yli. Esimerkiksi bakteerit ja hiiva vaikuttavat laitteen materiaaliin, ja laitteen eheys heikkenee lopulta.

Lähes kaikilla potilailla tapahtuu Candida-hiivasienien ylikasvamista. Sätehoito, syljen sisältö ja ruokailutottumukset voivat vaikuttaa siihen, kuinka nopeasti Candida-hiivasieni voi vaikuttaa silikonimateriaaliin, mikä aiheuttaa vuotoa proteesin läpi tai venttiiliin muuta toimimattomuutta. Katso myös proteesin kunnossapitoa kohdasta 2.4, Tärkeitä tietoja potilaalle.

Proteesi ei ole pysyvä implantti, ja proteesi edellyttää säännöllistä vaihtamista uuteen. Laitteen kestoikä vaihtelee yksilöllisten biologisten olosuhteiden mukaan, eikä ole mahdollista ennustaa laitteen eheyttä pidemmän ajanjakson yli. Esimerkiksi bakteerit ja Candida-hiivasieni vaikuttavat proteesiin ja erityisesti laitteen silikonimateriaaliin, ja laitteen eheys heikkenee lopulta.

Osoituksia siitä, että Provox Vega -puheproteesi pitäisi vaihtaa, ovat vuoto venttiilin läpi, proteesin tukkeutuminen, materiaalien heikkenemistä aiheuttava bakteerien ja Candida-hiivasienien ylikasvaminen ja/tai tarvittava ylimääräinen paine puheen aikaansaamiseksi. Muita syitä aikaisempaan vaihtamiseen voisivat olla lääketieteelliset käyttöaiheet kuten ongelmat punktioalueella. Katso myös kohta 1.6, Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja / 1.6.2, Puheproteesin käytön aikana.

2.6 Hävittäminen

Tuote voi käytön jälkeen olla mahdollisesti biologisesti vaarallinen. Käsitely ja hävitys on tehtävä lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien kansallisten lakien ja lainsäädäntöjen mukaisesti.

2.7 Lisävarusteet

Provox-lisävarusteet on suunniteltu turvallisiksi ja tehokkaiksi Provox Vega -puheproteesien kanssa käyttämistä varten. Muita laitteita ei saa käyttää, koska tämä voi vahingoittaa potilasta tai aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.

Lisävarusteet laitteen toiminnan ylläpitämiseksi (potilaan käyttöön)

Provox Brush/Provox Brush XL -harja: potilas puhdistaa tällä proteesin sisäpuolen.

Provox Flush -huuhtelulaite: lisäpuhdistuslaite potilaan käyttöön, mahdollistaa proteesin huuhtelamisen.

Provox Plug -tulppa: potilas voi sulkea puheproteesin väliaikaisesti.

Katso lisätietoja verkko-osoitteesta www.atosmedical.com tai ota yhteys paikalliseen jakelijaan.

3. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

Skoðið meðfylgjandi handbók með skýringarmyndum sem vísað er til í þessum notkunarleiðbeiningum.

Meðhöndlun á öndunarvegi með barkarauf

Neyðaraðstæður

Mikilvægt er að neyðarstarfsmenn viti að þú andir um op á hálsinum. Það hjálpar þeim við að ákvarða að gefa þurfi súrefni eða veita öndunarhjálp í barkaraufina en ekki um munn eða nef.

Við mælum með að þú og lækningarnir hlaðið niður leiðbeiningum um öndunarhjálp frá www.atosmedical.com/rescuebreathing

Valaðstæður

Ef þú þarft að gangast undir aðgerð sem krefst barkaþræðingar (öndunarslanga sett í barkann) er mjög mikilvægt að svæfingalæknirinn og lækningarnir sem framkvæmir aðgerðina viti af því að þú andar um op á hálsinum og notar talventil. Mikilvægt er að þeir skilji að halda eigi talventlinum á sínum stað. Ef hann er fjarlægður getur vökvi frá munni, vélinda eða maga borist inn í barkann.

Afar mikilvægt er að koma barkaslöngunni fyrir og fjarlægja hana varlega, svo að talventillinn losni ekki eða detti úr.

1. Lýsandi upplýsingar

1.1 Ábendingar fyrir notkun

Provox Vega Puncture Set er tæki sem notað er við barka- og vélindaástungu við eða eftir barkakýlisnám (e. primary/secondary tracheo-esophageal puncture) hjá sjúklingum með samhlíða ísetningu á Provox Vega-talventli.

Provox Vega-talventillinn er sæfður einnota innliggjandi talventill sem ætlaður er til raddendurhæfingar eftir að barkakýlið hefur verið fjarlæggt með skurðaðgerð (barkakýlisnám). Sjúklingurinn hreinsar talventilinn meðan hann er á sínum stað.

1.2 FRÁBENDINGAR

Ekki má nota Provox Vega Puncture Set ef sjúklingurinn er með líffærafræðileg frávik sem kunna að hindra örugga ástungu í barka- og vélindavegginn eða örugga ísetningu talventilsins (t.d. mikil þrengsli eða bandvefsmýndun á stungustaðnum), þar sem slíkt getur valdið vefjaskemmdum.

Ekki má nota Provox Vega Puncture Set fyrir barka- og vélindaástungu eftir barkakýlisnám (secondary tracheo-esophageal puncture) ef sjúklingurinn er með alvarlegan kjálkastjarfa sem kemur í veg fyrir að hægt sé að vernda kokvegginn sem skyldi. Ef kokið er ekki varið meðan ástungan er framkvæmd getur það leitt til áverka á vefjum í koki/vélinda.

1.3 Lýsing á tækinu

Provox Vega Puncture Set er tæki til að framkvæma barka- og vélindaástungu við eða eftir barkakýlisnám, sem fylgt er eftir með vikkun opsins til að koma meðfylgjandi Provox Vega-talventli fyrir. Provox Vega-talventillinn er forhlaðinn í vikkarann, sem er hluti af tækinu.

Provox Vega Puncture Set er eingöngu einnota og pakkningin inniheldur eftirfarandi sæfða hluti í þynnupakkningu (mynd 1):

- 1 Pharynx Protector kokverndarbúnaður (mynd 1.1) úr glæru, hitaþolnu efni,
- 1 stungunál (mynd 1.2) úr ryðfríu læknastáli,
- 1 stýrivír (mynd 1.3) úr forlituðu flúorplasti,
- 1 vikkari með 1 forhlöðnum Provox Vega-talventli (mynd 1.4). Vikkarinn er gerður úr hitaþolnu gúmmilíki og pólýprópýleni og Vega-talventillinn er gerður úr silíkongúmmíi, fyrir lækningatæki, og flúorplasti.

Forhlaðni vikkarinn er með eftirfarandi aðgerðaeiginleika og íhluti:

- vikkara (mynd 1.4.1),
- vikkaraól (mynd 1.4.2) sem tengir vikkarann og talventilinn,
- vikkaralykkju (mynd 1.4.3) sem heldur talventlinum,
- vírlás (mynd 1.4.4) sem tengist við öryggisól talventilsins (mynd 1.4.6) og stýrivírinn,
- Provox Vega-talventil (mynd 1.4.5) ásamt öryggisól (mynd 1.4.6) sem tengd er við vírlásinn og snýr þannig að barkakraginn (mynd 1.4.7) á talventlinum vísar í áttina að vírlásnum.

Provox Vega-talventillinn inniheldur einstefnuventil sem heldur opinu á milli barka og vélinda opnu fyrir tal og dregur úr hættunni á að vökvi og fæða berist inn í barkann.

Provox Vega-talventillinn er ekki varanleg ígræðsla og þarfnast því reglubundinnar útskiptingar. Talventillinn er fánlegur með mismunandi þvermáli og í nokkrum stærðum.

Í settinu eru einnig eftirfarandi ósæfðir hlutir:

- 1 stk. notkunarleiðbeiningar – Provox Vega Puncture Set (þ.m.t. 1 handbók með skýringarmyndum)
- 1 Provox Vega-handbók fyrir sjúklinga
- 1 Provox Brush í þeirri stærð sem svarar til talventilsins
- 1 stk. notkunarleiðbeiningar fyrir Provox Brush

1.4 VARNADARORÐ

Fyrir skurðaðgerð

- **EKKI** má nota vöruna ef pakkningin er skemmd eða opin. Ósæfð vara getur valdið sýkingu.
- **MÁ EKKI ENDURNÝTA** og **MÁ EKKI ENDURSÆFA** með neinum aðferðum. Tækið er aðeins ætlað til notkunar í eitt skipti. Ef það er notað aftur getur það valdið víxlmengun. Hreinsun og endursæfing getur skemmt tækið.
- **GÆTID** mikillar varúðar ef sjúklingurinn hefur fengið geislameðferð með eða án samhlíða krabbameinslyfjameðferðar. Þessar aðstæður auka hættuna á fylgikvillum eftir ástunguna (t.d. vikkun ops, holdgun, rýmun). Þar af leiðandi skal ganga úr skugga um að vefurinn sé nægilega heill fyrir barka- og vélindaástungu.

Meðan á skurðaðgerð stendur

Almennt

- **TRYGGIÐ** að Pharynx Protector sé færður nægilega djúpt inn í vélindað með því að þreifa á barka- og vélindaveggnum áður en barka- og vélindaástunga er framkvæmd við brottnám barkakýlis. Ástunga með Pharynx Protector á röngum stað getur valdið vefjaskemmdum.

- **TRYGGID** að stýrivirinn sé settur í gegnum nálina og gegnum holið á Pharynx Protector til að hann skaði ekki barka- og vélindavegginn.
- **TRYGGID** að stungunálin sé fjarlægð áður en Pharynx Protector er tekinn úr. Stungunálin getur valdið vefjaskemmdum ef Pharynx Protector er ekki notaður rétt.
- **TRYGGID** að vikkarinn sé settur upp á vélindaenda stýrivirsins en ekki barkaendanum. Framkvæma skal vikkunina í áttina aftur-fram (e. posteroanterior). Ef vikkað er í ranga átt leiðir það til þess að talventillinn er settur öfugt í, en það veldur ásvelgingu og að sjúklingur getur ekki talað.
- **EKKI MÁ** draga stýrivirinn til baka í gegnum stungunálin. Það getur valdið skemmdum á stýrivirinum og hann getur klippt eða rispast. Ef draga þarf stýrivirinn til baka skal fjarlægja stýrivirinn og stungunálin samtímis sem eina heild, til að hindra að stungunálin skemmi stýrivirinn.
- **EKKI MÁ** nota tennta æðatöng eða önnur áhöld sem geta skemmt vöruna.

Barka- og vélindaástunga eftir barkakýlisnám (secondary puncture)

- **EKKI MÁ** nota meðfylgjandi Pharynx Protector við ástungu eftir barkakýlisnám. Hann er eingöngu ætlaður til notkunar við ástungur samhliða barkakýlisnámi.
- **TRYGGID** að kok-/vélindavefurinn sé nægilega vel varinn, t.d. með því að nota stífa holsjá áður en barka- og vélindaástunga eftir barkakýlisnám er framkvæmd.

Eftir skurðaðgerð

Notkun talventilsins

Tilfærsla eða útpressun á Provox Vega-talventlinum, úr barka- og vélindaástungunni, getur átt sér stað, með þeim afleiðingum að fæða eða vökv berist í barkann eða vefjaskemmdir eigi sér stað. Sjá kaflann „Aukaverkanir og upplýsingar um úrræðaleit“ hér á eftir til að fá frekari upplýsingar um þessi tilvik og hvernig koma má í veg fyrir þau.

Áðgerðir til að draga úr hættu á tilfærslu og útpressun og hugsanlegum afleiðingum þess:

- **VELJID** rétta stærð af talventli (þ.e. lengd). Þrengsli vegna of stutts talventils getur valdið vefjadrepi og útpressun.
- **RÁDLEGGID** sjúklingnum að nota eingöngu upprunalega Provox-fylgihluti í samsvarandi stærð og þvermáli (t.d. Brush, Flush, Plug) til viðhalds og að forðast alla aðra meðhöndlun.
- **RÁDLEGGID** sjúklingnum að hafa tafarlaust samband við lækni ef einhver merki eru um bjúg í vefjum og/eða bólgu/sýkingu.
- **VELJID** barkaslöngur eða barkaraufarhnappa, ef slíkt er notað, með hentugri lögum sem ekki þrýsta á talventilinn við notkun og festast ekki í barkakrauga talventilsins við ísetningu og fjarlægingu barkaslöngunnar eða barkaraufarhnappsins.

1.5 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Ávallt skal meta hvort vefurinn á svæðinu þar sem barka- og vélindaástungan verður gerð sé hentugur. Í þeim tilvikum sem vefurinn er ekki hentugur, t.d. vegna mikillar örvefsmýndunar eða bandvefsmýndunar vegna geislunar skal framkvæma aðgerðina með mikilli varúð og hætta við hana ef vikkunin á barka- og vélindaopinun krefst þess að of miklu afli sé beitt.

- **METID** vandlega sjúklinga með blæðingarsjúkdóma og sjúklinga sem fá blóðþyningarméðferð með tilliti til blæðingarhættu fyrir ástungu eftir barkakýlisnám og þegar talventli er komið fyrir.
- **NOTID** alltaf smitgátartækni við meðhöndlun á stungusettinu til að draga úr sýkingarhættu.
- **FJARLÆGID** Pharynx Protector áður en byrjað er að vikka opið. Ef reynt er að ljúka aðgerðinni án þess að fjarlægja Pharynx Protector getur talventillinn setið fastur inni í Pharynx Protector.
- **TRYGGID** að stýrivirinn sé þræddur rétt og í læstri stöðu í vírlásnum. Ef honum er ekki læst rétt getur stýrivirinn losnað úr vírlásnum og valdið því að ekki er hægt að ljúka aðgerðinni.
- **FRAMKVÆMIÐ** vikkunina og ísetningu talventilsins ávallt hægt og rólega án þess að beita of miklu afli. Annars geta vefjaskemmdir átt sér stað.
- **STYDJID** við barka- og vélindavefinn á meðan vikkun fer fram. Annars getur hann rofnað. Ef barka- og vélindavefurinn rofnar skal hætta við ástunguna og sauma rifuna tafarlaust. Aðeins má endurtaka barka- og vélindaástunguna þegar vefurinn hefur gróið að fullu.
- **EKKI MÁ** endurhlaða eftir að öryggisólín á talventlinum hefur verið klippt af því þá er öryggisbúnaðurinn ekki lengur öruggur, og hætta er á að talventillinn færst til meðan á aðgerð stendur.

1.6 Aukaverkanir og upplýsingar um úrræðaleit

1.6.1 Við notkun á stungusettinu

Áverkar á slímhúð (slímubeð)

Við ástunguna gæti stungunálin eða stýrivirinn valdið áverkum á slímhúð (slímubeð) ef Pharynx Protector er ekki í réttri stöðu eða ef ástungan er framkvæmd með röngum hætti. Ef grunur leikur á skaða á slímhúð (slímubeð) er ráðlagt að gefa sjúklingnum fyrirbyggjandi meðferð með sýklalyfjum eftir aðgerðina og næringu í gegnum magasöngu um nef, eða á annan sambærilegan hátt, til að leyfa sárinu að gróa.

Endurtekin ástunga

Ef Pharynx Protector er ekki komið rétt fyrir við ástunguna, eða nauðsynlegt er að endurtaka ástunguna af einhverjum ástæðum, skal meta vefinn með tilliti til hugsanlegra áverka í slímubeðinum og framkvæma ástunguna aftur með Pharynx Protector í réttri stöðu.

Ef gleymst hefur að fjarlægja Pharynx Protector

Ef vikkarinn er tengdur við stýrivirinn áður en Pharynx Protector er fjarlægður er ekki hægt að ljúka aðgerðinni. Í slíku tilvikum skal aftengja vikkarann frá stýrivirinum og fjarlægja Pharynx Protector. Sjá einnig „Endurhleðsla“ hér á eftir.

Endurhleðsla

Í einhverjum tilfellum gæti þurft að endurhlaða vikkarann; t.d. ef talventillinn er togaður alveg í gegnum opið þegar honum er komið fyrir. Lýsingun á aðferð við endurhleðslu er að finna í kafla 2.2.3 og skýringarmyndir af henni eru í myndalið 4.

1.6.2 Við notkun á talventlinum

Tilfærsla á talventli– Talventillinn getur færst til vegna sýkingar og/eða bjúgs við barka- og vélindaopið, holdgunar eða mikillar örmyndunar í kringum opið. Tilfærsla kann að leiða til ásvelgingar eða kyngingar á talventlinum. Sjá hér á eftir.

Ásvelging á talventlinum – Ásvelging á talventlinum eða öðrum ihlutum talendurhæfingarkerfisins getur átt sér stað fyrir slysi. Eins og á við um alla aðskotahluti getur ásvelging á ihlut leitt til fyrirstöðu eða sýkingar í öndunarvegi. Bráð einkenni geta verið hósti, önglhjóð eða önnur óeðlileg öndunarhljóð, mæði og öndunarstopp, loftskipti að hluta til eða ófullnægjandi loftskipti og/eða ósamhverfar öndunarhreyfingar. Fylgikvillar geta meðal annars verið lungnabólga, lungnasamfall, berkjubólga, lungnaigerð, berku- og lungnafistill og astmi.

Ef sjúklingurinn getur andað gæti hósti hjálpað til við að fjarlægja aðskotahlutinn. Fyrirstaða í hluta öndunarvegjar eða alger hindrun krefst tafarlauss inngrips til að fjarlægja aðskotahlutinn. Ef grunur leikur á ásvelgingu tækisins skal framkvæma sneiðmyndatöku af lungnum til að staðfesta ásvelgingu og staðsetja tekið. Ef sneiðmynd staðfestir ásvelgingu má ná tekinu út með ótenntri griptöng og holsjá.

Einnig er hægt að finna silíkonhulstrið af Vega-talventlinum í gegnum holsjá. Á sneiðmynd og við holspeglun gæti tekið litið út sem sporöskjulaga hlutur með opi í miðjunni og ytra þvermál sem er u.þ.b. 10–17 mm (kragar tækisins) eða með lögum eins og skyrtuhnappur með legglengdina 8, 10, 12,5 eða 15 mm, allt eftir stærð tækisins. Við holspeglun gæti glæra silíkongúmmitið endurvarpað ljósi. Sömuléiðis gætu sést hvítar eða gular hvítsveppaleifar á talventlum sem hafa verið á sínum stað í einhvernum tíma.

Talventlinum kyngt – Talventlinum eða öðrum ihlutum talendurhæfingarkerfisins getur verið kyngt fyrir slysi. Eins og á við um alla aðskotahluti fara einkenni eftir að talventli eða ihlut úr talendurhæfingarkerfinu hefur verið kyngt einkum eftir stærð, staðsetningu, hversu mikil fyrirstaðan er (ef einhver) og hversu lengi hún hefur verið til staðar. Hægt er að fjarlægja ihluti sem hafa verið gleyptr og orðið eftir í neðri hluta vélindans með vélindaspeglun eða fylgjast með þeim í skamman tíma. Hugsanlega flyst hluturinn með eðlilegum hætti niður í maga. Aðskotahlutir sem berast í maga skila sér yfirleitt í gegnum þarmana. Ef um garnastíflu, blæðingu eða götun er að ræða eða ef hluturinn skilar sér ekki gegnum þarmana verður að íhuga skurðaðgerð til að fjarlægja aðskotahlutinn.

Það getur tekið 4–6 daga þar til tekið skilar sér með eðlilegum hætti. Segja skal sjúklingnum að fylgjast með því hvort tekið skilar sér í hægðum. Ef tekið skilar sér ekki eða ef visbendingar eru um fyrirstöðu (hiti, uppköst, kvíðverkir) skal hafa samráð við meltingarlækni. Hægt er að finna og sækja silíkonhulstrið af Vega-talventlinum með holsjá. Tekið sjálf er hægt að sækja með ótenntri griptöng. Við holspeglun gæti tekið litið út sem sporöskjulaga hlutur með opi í miðjunni og ytra þvermál sem er u.þ.b. 10–17 mm (kragar tækisins) eða með lögum eins og skyrtuhnappur með legglengdina 8, 10, 12,5 eða 15 mm, allt eftir stærð tækisins. Glæra silíkongúmmitið gæti endurvarpað ljósi. Hvítar eða gular hvítsveppaleifar gætu sést á talventlum sem hafa verið á sínum stað í einhvernum tíma.

Sýking og/eða bjúgur við barka- og vélindaopið – Sýking, holdgun og/eða bjúgur við opið getur aukið lengd ástunguopsins. Þetta getur valdið því að talventillinn dragist inn á við og fari undir barka- eða vélindaslímhúðina. Bólga eða ofvöxtur í slímhúð vélindans getur einnig valdið því að talventillinn þrýstist út um opið. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að skipta tímabundið um talventillinn og setja annan í með lengri legg. Ef sýkingin lagast ekki með hefðbundinni lækni meðferð skal fjarlægja talventillinn. Í sumum tilvikum má íhuga að setja stoðnet í opið með hollegg. Ef opið lokast af sjálfu sér gæti þurft að endurtaka ástunguna til að setja nýjan talventil í.

Holdgun umhverfis opið – Tíðni tilkynninga um myndun holdgunarvefs umhverfis barka- og vélindaopið er u.þ.b. 5%. Íhuga má vefjabrennslu með rafstraumi, efnun eða leysigeisla á holdgunarsvæðinu.

Holdgun/mikil örmyndun umhverfis opið – Barkaslímhúðin getur bólgað út yfir barkakragann ef talventillinn er í styttra lagi. Hægt er að fjarlægja þennan aukavef með leysiteki. Einnig er hægt að nota talventil með lengri legg.

Framskögun/útpressun talventils – Talventillinn getur í sumum tilvikum skagað fram úr opinu og pressast út í kjölfarið þegar um er að ræða sýkingu við barka- og vélindaopið. Nauðsynlegt er að fjarlægja talventillinn til að koma í veg fyrir að hann færir inn í barkann. Opið getur lokast af sjálfu sér eftir að talventillinn er fjarlægður. Þá gæti þurft að endurtaka ástunguna til að setja nýjan talventil í.

Vefjaskemmd – Ef talventillinn er of stuttur, of langur eða ef barkaslanga, barkaraufarhnappur eða fingur sjúklingsins þrýstir honum oft upp að vélindaveggnum getur það leitt til skemmda á opinu eða vefjum í barka og/eða vélinda. Skoðið þessi atriði reglulega til að forðast alvarlegan skaða.

Leki gegnum talventil – Leki gegnum talventillinn getur átt sér stað af eftirfarandi ástæðum:

- Ofvöxtur hvítsveppa nálægt talventilsætinu og talventillípanum kann að leiða til þess að talventillípan lokist ekki að fullu og getur orsakað leka í gegnum tekið. Þetta er eðlilegt við endurhæfingu með talventli og gefur til kynna að skipta þurfi um talventillinn.
- Öflugri neikvæður þrýstingur í kok-vélindahluta kemur upp þegar kyngt er. Til að kanna þetta skal skoða ventillípa talventilsins í gegnum barkarauf á meðan kyngt er.

Leki í kringum talventil – Tímabundinn leki umhverfis talventillinn getur átt sér stað og kann að hætta af sjálfu sér. Algengasta ástæðan er sú að talventillinn er of langur sem hægt er að leysa með því að setja styttri talventil í. Ef ekki er hægt að leysa vandamálið með því að setja talventil af rétttri lengd í skal íhuga hvort aðrir þættir skaði vefnin umhverfis barka- og vélindaopið (t.d. maga- og vélindabakflæði eða starfsemi skjaldkirtils), meta þá og meðhöndla. Ef um er að ræða stækkuð op með skertri haldfestu skal íhuga aðrar hefðbundnar meðferðir eins og að sprauta fylliefnum (t.d. kollageni) í þau eða fjarlægja talventillinn tímabundið. Ef lekinn umhverfis talventillinn er erfiður viðureignar gæti þurft að grípa til verndaraðgerða eins og að loka opinu með skurðaðgerð.

2. Notkunarleiðbeiningar

Skoðið meðfylgjandi handbók með skýringarmyndum sem vísað er til í þessum notkunarleiðbeiningum.

Hægt er að skoða ólíkar aðferðir á hreyfimyndböndum en tenglar á þau eru gefnir á undir fyrirsögnunum í köflunum hér á eftir.

Varúð: Myndböndin koma hvorki í staðinn fyrir né veita heildarupplýsingar um notkunarleiðbeiningar og/eða leiðbeiningar fyrir ávisun. Þau má heldur ekki nota í stað þess að skoða allt innihald notkunarleiðbeininganna. Myndböndin eru aðeins ætluð til að auka skilning á aðgerðinni eftir lestur notkunarleiðbeininganna.

2.1 Undirbúningur

Áður en ástungan er gerð verður alltaf að ákveða stærð og þvermál talventilsins sem á að nota. Viðeigandi stærð og þvermál ræðst af líffærafræði sjúklingsins, lækni-fræðilegum starfsvenjum á viðkomandi stað og vali skurðlæknisins.

2.2 Notkunarleiðbeiningar

Kannið ástand sæfðu þakkningarinnar. Ekki má nota vöruna ef þakkningin er skemmd eða opin. Ósæfð vara getur valdið sýkingu.

2.2.1 Ástunga við barkakýlisnám og ísetning talventils

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Þegar búið er að fjarlægja barkakýlið og búa til barkaraufina og áður en kokinu er lokað, skal setja Pharynx Protector í opna kokið/vélindað (mynd 2.1).
2. Finnið rétta staðsetningu fyrir barka- og vélindaástunguna með því að þreifa innan í barkanum á æskilegum stungustað. Finna ætti fyrir skáopinun framman á Pharynx Protector (eða raufinni á efri hlutanum, eftir því hvaða skurðtækni er notuð) við þreifingu (mynd 2.2).
3. Stingið stungunálinni inn á réttum stungustað (u.þ.b. 8–10 mm frá brún barkaraufarinnar) þar til nálároddurinn nær í innra holrými Pharynx Protector (mynd 2.3).
Ef barkaslanga er til staðar skal fjarlægja hana ef hún hindrar viðeigandi víkkun og ísetningu talventilsins.
4. Stingið stýrivírnum inn í miðja stungunálina. Ýtið stýrivírnum í gegnum nálina þar til hann nær u.þ.b. 20 cm út fyrir holrými Pharynx Protector (mynd 2.4).
VIÐVÖRUN: Ávallt skal staðfesta að stýrivírinn komi út um holrými Pharynx Protector. Annars er hættu á skemmdum í slímhúð (slímbeð) og þá þarf að hefja aðgerðina á ný (sjá „Aukaverkanir og upplýsingar um úrræðaleit“ og leiðbeiningar um hvernig á að endurhlaða stungusetið).
5. Fjarlægið stungunálina (mynd 2.5).
VARÚÐ: Fjarlægið alltaf nálina áður en Pharynx Protector er tekinn úr. Annars er hættu á vefjaskemmdum í vélinda.
6. Fjarlægið Pharynx Protector. Aðeins stýrivírinn á að vera á staðnum áður en haldið er áfram (mynd 2.6).
7. Stingið stýrivírnum sem stendur út vélindamegin inn í mjóa endann á víkkaranum og ýtið stýrivírnum í gegnum víkkarann þar til hann nær u.þ.b. 10 cm út fyrir útgönguopið á víkkaranum (mynd 2.7).
8. Gripið um enda stýrivírsins og stingið honum í opið við hliðina á útgönguopinu (mynd 2.8).
9. Strekkið stýrivírinn með því að toga hann út um mjóa endann á víkkaranum og gangið úr skugga um að hann sé fastur við víkkarann (mynd 2.9).
10. Vikkið stungustaðinn með því að toga stýrivírinn varlega í gegnum opið með samfelldri, mjúkri hreyfingu. Styðjið við barka- og vélindavefinn meðan vikkað er (t.d. með tveimur fingrum) til að lágmarka þann kraft sem þarf að nota við víkkunina. Gripið þétt um stýrivírinn nálægt víkkaranum til að fá betri stjórn (mynd 2.10).
VARÚÐ: Framkvæma skal víkkun og ísetningu á talventli í fram-afturátt (e. anterior/caudal direction) með takmarkaðri hliðarhreyfingu til að minnka aflið sem beitt er á barka- og vélindavegginn.
11. Togið stýrivírinn, víkkarann og lykkju víkkarans varlega í gegnum opið með einni samfelldri, mjúkri hreyfingu. Lykkjan á víkkaranum brýtur saman barkakraga talventilsins þegar lykkjan er dregin yfir kragann og gegnum opið. Barkakraginn opnast í barkanum þegar lykkjan sleppir honum (mynd 2.11).
Hættið strax að toga þegar lykkjan sleppir barkakraganum. Ef barkakraginn opnast ekki að fullu er hægt að snúa honum á sinn stað með tveimur ótenntum æðatöngum.
12. Gripið um barkakraga talventilsins með ótenntri æðatöng, snúið talventlinum í rétta stöðu og klippið á öryggisólina (mynd 2.12).

2.2.2 Ástunga eftir barkakýlisnám og ísetning talventils

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Pharynx Protector (mynd 1.1) sem fylgir með Provox Vega Puncture Set er ekki notaður við ástungu eftir barkakýlisnám.

1. Veljið áhald (t.d. stífa holsjá) sem getur nýst sem;
 - a. verndarbúnaður þegar nálin fer í gegnum barka- og vélindavegginn og
 - b. stýribúnaður til að staðsetja barka- og vélindaopið rétt og
 - c. leið til að auðvelda örugga færslu stýrivírsins í gegnum kokið og út um munninn.Setjið áhaldið inn í vélindað (mynd 3.1). Ef barkaslanga er til staðar skal fjarlægja hana ef hún hindrar viðeigandi víkkun og ísetningu talventilsins.
VARÚÐ: Tryggið ávallt að áhaldið sem valið er til að verja kokið sé með holrými sem hægt er að færa stýrivírinn í gegnum með öruggum hætti. Annars er hættu á skemmdum í slímhúð (slímbeð).
2. Staðfestið rétta staðsetningu áhaldsins með því að þreifa á barkanum á æskilegum stungustað. Hægt er að nota sveigjanlega holsjá til að fá betri sjónræna og/eða gegnumlýsta leiðsögn (mynd 3.2).
3. Stingið stungunálinni inn á réttum stungustað (u.þ.b. 8–10 mm frá brún barkaraufarinnar) þar til nálároddurinn nær að innri vegg áhaldsins (mynd 3.3).
4. Stingið stýrivírnum inn í miðja stungunálina. Ýtið stýrivírnum inn í nálina, upp í gegnum holrými áhaldsins þar til hann nær u.þ.b. 20 cm út fyrir fjæranda áhaldsins (mynd 3.4).
VIÐVÖRUN: Ávallt skal staðfesta að stýrivírinn komi út um holrými áhaldsins sem var valið til að verja kokið. Annars er hættu á skemmdum í slímhúð (slímbeð) og þá þarf að hefja aðgerðina á ný (sjá „Aukaverkanir og upplýsingar um úrræðaleit“ og leiðbeiningar um hvernig á að endurhlaða stungusetið).
5. Fjarlægið stungunálina (mynd 3.5).
VARÚÐ: Fjarlægið alltaf nálina áður en áhaldið er tekið úr. Annars er hættu á vefjaskemmdum í vélinda.
6. Fjarlægið áhaldið sem var notað til að verja kokið. Aðeins stýrivírinn á að vera á staðnum áður en haldið er áfram (mynd 3.6).
7. Stingið stýrivírnum höfuðkúpumegin inn í mjóa endann á víkkaranum og ýtið stýrivírnum þar til hann nær u.þ.b. 10 cm út um útgönguopið á víkkaranum (mynd 3.7).
8. Gripið um enda stýrivírsins og stingið honum í opið við hliðina á útgönguopinu (mynd 3.8).
9. Strekkið stýrivírinn með því að toga hann út um mjóa endann á víkkaranum og gangið úr skugga um að hann sé fastur við víkkarann (mynd 3.9).
VARÚÐ: Tryggið að stýrivírinn sé vel festur í virflásnum á víkkaranum. Ef stýrivírinn er ekki vel festur í virflásnum gæti stýrivírinn losnað frá víkkaranum og víkkarinn lent í vélindanu, sem krefst frekari áhaldal til að ná honum út (t.d. barkakýlistöng).
10. Vikkið stungustaðinn með því að toga stýrivírinn varlega í gegnum opið með samfelldri, mjúkri hreyfingu þar til þykkari endi víkkarans er kominn í gegnum opið. Styðjið við barka- og vélindavefinn meðan vikkað er (t.d. með tveimur fingrum) til að lágmarka þann kraft sem þarf að nota við víkkunina. Gripið þétt um stýrivírinn nálægt víkkaranum til að fá betri stjórn (mynd 3.10).
VARÚÐ: Framkvæma skal víkkun og ísetningu á talventli í fram-afturátt (e. anterior/caudal direction) með takmarkaðri hliðarhreyfingu til að minnka aflið sem beitt er á barka- og vélindavegginn.
11. Togið stýrivírinn, víkkarann og lykkju víkkarans varlega í gegnum opið með einni samfelldri, mjúkri hreyfingu. Lykkjan á víkkaranum brýtur saman barkakraga talventilsins þegar lykkjan er dregin yfir kragann og gegnum opið. Barkakraginn opnast í barkanum þegar lykkjan sleppir honum (mynd 3.11).
Hættið strax að toga þegar lykkjan sleppir barkakraganum. Ef barkakraginn opnast ekki að fullu er hægt að snúa honum á sinn stað með tveimur ótenntum æðatöngum.

12. Grípið um barkakragann með ótenntri æðatöng, snúid talventlinum í rétta stöðu og klippið á öryggisólina (mynd 3.12).

2.2.3 Stungusettið endurhlaðið

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

VARÚÐ: Ekki má endurhlaða Provox Vega Puncture Set ef öryggisól talventilsins hefur verið klippt eða hún skemmst við fyrstu ísetningartilraun.

Ef nauðsynlegt er að hefja aðgerðina að nýju er hægt að endurhlaða Provox Vega Puncture Set.

Undirbúningur fyrir endurhleðslu krefsisins:

1. Ýtið stýrivirnum frá mjóa enda vikkarans þar til stýrivirinn losnar úr vírlásnum (mynd 4.1–4.2).
 2. Togið stýrivirinn í gegnum vikkarann (mynd 4.3).
 3. Endurhlaðið Vega-talventilinn í hring vikkarans (mynd 4.4).
- VIÐVÖRUN:** Öryggisólin og barkakraginn á talventlinum verða að snúa að ól vikkarans og vírlásnum þegar hann er settur inn í lykkju vikkarans (mynd 4.4).
4. Ef þörf krefur má rétta úr stýrivirnum til að auðvelda ísetninguna.
 5. Fylgið ferlinu í „2.2 Notkunarleiðbeiningar“.

2.3 Þrif og sótthreinsun

Skurðaðgerðarhlutir stungusettisins, sem og talventillinn, eru afhentir sæfðir (með etýlenoxíði) og eru eingöngu einnota. EKKI má hreinsa þá eða endursæfa.

Eftir ísetningu þarf sjúklingurinn að þrifa talventilinn reglulega á meðan hann er á sínum stað (sjá viðhaldsleiðbeiningar fyrir talventilinn hér á eftir).

2.4 Mikilvægar upplýsingar fyrir sjúklinga

Látið sjúklinginn vita að:

- Hugsanlegt er að vottur af blóði sé til staðar í hraka eftir ísetningu talventils.
- Af og til getur vægur leki í gegnum eða í kringum talventilinn átt sér stað á fyrstu vikunum eftir ísetningu talventils. Hann hættir oft af sjálfu sér og ekki er þörf á að skipta tafarlaust um talventilinn.
- Mælt er með talþjálfun hjá talmeinafræðingi til að ná fram ákjósanlegu raddhljóði og skiljanleika, og reiprennandi tali.

Tryggið að sjúklingurinn skilji að hann þurfi að hafa samband við lækinn ef um er að ræða:

- Einhverjar breytingar á útliti efnisins sem talventillinn er gerður úr eða hvers kyns breytingar á því hvernig hann passar í opið.
- Leka sem kemur upp þegar borðað/drukkið er ef hreinsun á talventlinum leysir ekki vandamálið. Provox Vega Plug má nota til að koma tímabundið í veg fyrir leka þegar borðað/drukkið er, og þar til hægt er að skipta um tækið.
- Talerfðileika (tal krefst meiri áreynslu) ef hreinsun leysir ekki vandamálið.
- Einhver merki um bólgu eða vefjabreytingar við eða nálægt opinu.
- Blæðingu eða ofvöxt vefja í kringum tækið.
- Viðvarandi verk eða óþægindi á svæði Vega-talventilsins.
- Þrálátan hósta, öndunarerfðileika eða blóðugt slím. Þetta geta verið vísbendingar um alvarleg heilsufarsvandamál sem krefjast læknishjálpar.

Viðhald talventils:

VARÚÐ: Notið eingöngu upprunalega Provox-fylgihluti sem ætlaðir eru til notkunar með Provox Vega við hreinsun á talventlinum.

Sjúklingurinn ætti að hreinsa talventilinn a.m.k. tvisvar á dag og eftir hverja máltíð með Provox Brush með því að stinga burstanum inn í talventilinn og hreyfa hann varlega fram og til baka með snúningshreyfingu. Þurrka skal burstann með grisju eftir að hann hefur verið fjarlægður. Endurtaka má ferlið eins oft og þurfa þykir. Nánari upplýsingar og leiðbeiningar um hvernig hreinsa á burstann er að finna í notkunarleiðbeiningunum með Provox Brush. Fyrir utan að nota Provox Brush getur sjúklingurinn einnig hreinsað Provox Vega-talventilinn með Provox Flush. Nota má Provox Flush með drykkjarvatni eða lofti. Nánari upplýsingar og leiðbeiningar um hvernig hreinsa á Provox Flush er að finna í notkunarleiðbeiningunum með Provox Flush.

Samhæfi með sveppalyfjum

Í flestum tilvikum hentar meðferð með sveppalyfjum ekki en hana má íhuga sem forvarnaraðgerð ef mikill ofvöxtur hvítsveppa (candida) sést á talventlinum.

Hugsanlega geta efni af óþekktum gerðum haft áhrif á efniseiginleika tækisins. Því skal meta vandlega hvort nauðsynlegt sé að nota sveppalyf beint á eða nálægt talventlinum.

Prófanir á rannsóknarstofum sýna engin neikvæð áhrif á virkni Vega-talventilsins og íhlutanna við notkun á eftirfarandi sveppalyfjum: Nystatín, Flúkónazól og Míkónazól.

Hreinsun og sótthreinsun á fylgihlutum

Hreinsa skal fylgihlutina eftir hverja notkun og sótthreinsa að minnsta kosti einu sinni á dag samkvæmt notkunarleiðbeiningum þeirra. Aukin hætta er á mengun tækisins og sýkingu hjá sjúklingi meðan á sjúkrahúsvist stendur. Þar af leiðandi er mikilvægt að hreinsa og sótthreinsa fylgihlutina strax eftir notkun og aftur rétt fyrir notkun, og skola þá með sæfðu vatni frekar en kranavatni, meðan dvalið er á sjúkrahúsi.

Nánari upplýsingar og leiðbeiningar um hvernig hreinsa á Provox-fylgihluti er að finna í notkunarleiðbeiningunum með Provox-fylgihlutunum.

2.5 Endingartími Provox Vega-talventilsins

Líftími tækisins er mismunandi og er háður einstaklingsbundnum líffræðilegum þáttum, því er ekki hægt að spá fyrir um endingu búnaðarins yfir lengra tímabil. Efnið í tækinu verður fyrir áhrifum meðal annars af bakteríum og gersveppum, sem mun að lokum hafa áhrif á heilleika tækisins.

Ofvöxtur hvítsveppa (candida) á talventlinum kemur fyrir hjá næstum öllum sjúklingum. Geislameðferð, efnasamsetning munnvatns og matarvenjur geta haft áhrif á það hversu hratt hvítsveppur (candida) getur unnið á silikonefninu og valdið leka í gegnum talventilinn eða valdið öðrum truflunum á starfsemi hans. Sjá einnig „Viðhald talventils“ í kafla 2.4 „Mikilvægar upplýsingar fyrir sjúklinga“.

Talventillinn er ekki varanleg ígræðsla og þarfnast reglubundinnar útskiptingar. Líftími tækisins er mismunandi og er háður einstaklingsbundnum líffræðilegum þáttum, því er ekki er hægt að spá fyrir um endingu búnaðarins yfir lengra tímabil. Talventillinn og sérstaklega silikonefnið í tækinu verður fyrir áhrifum meðal annars af bakteríum og hvítsveppum (candida), sem mun að lokum hafa áhrif á endingu tækisins.

Ábendingar um að skipta þurfi um Provox Vega-talventil eru meðal annars leki í gegnum talventilinn, stífla í talventlinum, ofvöxtur baktería og hvítsveppa (candida) sem leiða til niðurbrots efna í honum og/eða þörf á miklum þrýstingi til að ná fram tali. Aðrar ástæður fyrir því að skipta þurfi fyrir um talventilinn eru meðal annars læknisfræðilegar ábendingar á borð við vandamál með ástunguopið. Sjá einnig kafla 1.6 „Aukaverkanir og upplýsingar um úrræðaleit“ eða 1.6.2 „Við notkun á talventlinum“.

2.6 Förgun

Eftir notkun getur lífsýnahætta stafað af þessari vöru. Meðhöndlun og förgun skulu vera í samræmi við heilbrigðiskröfur og gildandi landsbundin lög.

2.7 Fylgihlutir

Provox-fylgihlutir eru hannaðir fyrir örugga og skilvirka notkun með Provox Vega-talventlum. Ekki má nota önnur tæki þar sem þau geta valdið sjúklingnum skaða eða bilun í tækinu.

Fylgihlutir sem viðhalda virkni tækisins (til notkunar hjá sjúklingi)

Provox Brush/Provox Brush XL: notað af sjúklingi til að hreinsa talventlinn að innan.

Provox Plug: Viðbótarhreinsibúnaður fyrir sjúkling sem leyfir skolon á ventlinum.

Provox Plug: Verkfæri fyrir sjúklinginn til að loka talventlinum tímabundið.

Farið á www.atosmedical.com eða hafið samband við dreifingaraðila á staðnum til að fá frekari upplýsingar

3. Tilkyningaskylda

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

EESTI

Vaadake käesolevas kasutusjuhendis viidatud illustratsioone kaasasolevast illustratsioonide juhendist.

Stoomaga hingamisteede käsitlemine

Hädaolukorrad

Oluline on, et erakorralise meditsiini töötajad teaksid, et hingate kaela kaudu. See aitab neil määrata hapniku manustamise ja kunstliku hingamise vajadust teie stoomi ja mitte suu või nina kaudu.

Soovitame teil ja raviarstil alla laadida kunstliku hingamise juhised veebisaidilt www.atosmedical.com/rescuebreathing

Elektiivsed olukorrad

Kui teile tehakse protseduur, mis nõuab intubeerimist (hingamistoru asetamine hingetorusse), on väga oluline, et anesthesioloog ja arst, kes protseduuri läbi viivad, teaksid, et hingate kaela kaudu ja et kasutate hääleproteesi. Nad peavad kindlasti aru saama, et hääleprotees peab oma kohale jääma. Kui see eemaldatakse, võivad vedelikud teie suust, söögitorust või kõhust sattuda hingetorru.

Väga oluline on, et intubeerimistoru sisestatakse ja eemaldatakse nii, et hääleprotees ei liiguks kohalt ega tuleks välja.

1. Kirjeldav teave

1.1 Näidustused

Seade Provox Vega Puncture Set on larüngektomiseeritud patsientidel primaarse või sekundaarse trahheaosofagiaalse (TE) punktsiooni teostamise seade koos hääleproteesi Provox Vega integreeritud paigaldamisega.

Hääleprotees Provox Vega on steriilne ühekordselt kasutatav sisemine hääleprotees, mis on ette nähtud hääle taastamiseks pärast kõri kirurgilist eemaldamist (larüngektomia). Patsient peab hääleproteesi ise puhastama ja seade peab jääma in situ.

1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage seadet Provox Vega Puncture Set, kui patsiendil esinevad anatoomilised iseärasused, mis takistavad TE seinu ohutut punkteerimist või hääleproteesi ohutut paigaldamist (nt punktsioonikoha oluline stenoos või oluline fibroos), kuna see võib kude kahjustada.

Ärge kasutage seadet Provox Vega Puncture Set sekundaarseks TE punktsiooniks, kui patsiendil on raskekujuline trism, mis välistab neeluseina nõuetekohase kaitsmise. Neelu mittekaitsemine punkteerimisel võib põhjustada neelu/söögitoru tahtmatu trauma.

1.3 Seadme kirjeldus

Provox Vega Puncture Set on seade primaarse või sekundaarse TE punktsiooni teostamiseks sellele järgneva punktsiooni laiendamiseks laiuseni, mis võimaldab paigaldada kaasasoleva hääleproteesi Provox Vega. Hääleprotees Provox Vega on seadme osaks olevale seadmele Puncture Dilator eellaaditud.

Seade Provox Vega Puncture Set on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja pakend sisaldab järgmisi steriilseid osi (joonis 1):

- 1 Pharynx Protector (joonis 1.1), valmistatud läbipaistavast termoplastist,
- 1 punktsiooninõel (joonis 1.2), valmistatud kirurgilisest roosteabast terasest,
- 1 juhttraat (joonis 1.3), valmistatud eelvärvitud fluoroplastikust,
- 1 punktsiooni laiendaja koos 1 eellaaditud hääleproteesiga Provox Vega (joonis 1.4). Punktsiooni laiendaja on valmistatud termoplastilisest elastomeerist ja polüpropüleenist ning Vega hääleprotees on valmistatud meditsiinilisest silikoonkummist ja fluoroplastist.

Eellaaditud punktsiooni laiendaja sisaldab järgmisi funktsionaalseid omadusi ja komponente:

- laiendaja (joonis 1.4.1),
- laiendaja rihm (joonis 1.4.2), mis ühendab laiendajat ja hääleproteesi ühendust,
- laiendaja rõngas (joonis 1.4.3), mis moodustab hääleproteesi ühenduse,
- traadilukk (joonis 1.4.4), mis sisaldab ühendusi hääleproteesi ohutuspaelale (joonis 1.4.6) ja juhttraadile,
- hääleprotees Provox Vega (joonis 1.4.5) koos selle ohutuspaelaga (joonis 1.4.6), mis on ühendatud traadilukuga ja orienteeritud nii, et hääleproteesi trahheaäärük (joonis 1.4.7) on suunaga traadiluku poole.

Hääleprotees Provox Vega sisaldab ühesuunalist klappi, mis hoiab TE-punktsioonikoha avatuna kõnelemiseks ja samal ajal vähendab vedelike ja toidu trahheasse sisenemise riski.

Hääleprotees Provox Vega pole püsiv implantaat ja seda tuleb aeg-ajalt vahetada. Protees on saadaval erinevates läbimõõtudes ja suurustes.

Komplekt sisaldab ka järgmisi mittesteriilseid osi:

- 1 kasutusjuhend – seade Provox Vega Puncture Set (sh 1 illustratsioonide juhend)
- 1 Provox Vega patsiendijuhend
- 1 Provox Brush, mille suurus vastab hääleproteesile
- 1 Provox Brushi kasutusjuhend

1.4 HOIATUSED

Operatsioonieelselt

- **ÄRGE** kasutage toodet, kui pakend on kahjustunud või avatud. Mittesteriilne toode võib põhjustada infektsiooni.
- **MITTE KASUTADA KORDUVALT** ja **MITTE RESTERILISEERIDA** mistahes meetodiga. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist. Puhastamine ja resteriiseerimine võib seadme terviklikkust kahjustada.
- **KASUTAGE** erilise ettevaatusega, kui patsient on saanud kiiritusravi koos või ilma samaaegse keemiaravita. Need seisundid suurendavad punktsiooniga seotud tüsistuste riski (nt laienemine, granulatsioon, atroofia). Seetõttu tagage, et kudede seisund on TE-punktsiooni loomiseks piisavalt hea.

Operatsiooni ajal

Üldist

- Enne esmase TE-punktsiooni teostamist **VEENDUGE**, et Pharynx Protector on sisestatud söögitorus piisavalt sügavale, palpeerides TE-seina. Punkteerimine ilma, et Pharynx Protector oleks õigesti asetatud, võib kude kahjustada.
- **VEENDUGE**, et juhtetraat on viidud läbi nõela ja läbi Pharynx Protectori valendiku, et see ei kahjustaks TE-seina.
- **VEENDUGE**, et punktsiooninõel on eemaldatud, enne kui eemaldate Pharynx Protectori. Punktsiooninõel võib ilma nõuetele vastava neelu kaitsmiseta kude kahjustada.
- **VEENDUGE**, et punktsiooni laiendaja on paigaldatud juhtetraadi söögitorupoolsele otsale mitte trahheapoolsele. Laiendamine tuleb teostada posterioanterioorses suunas. Vales suunas laiendamine põhjustab hääleproteesi valetpidi paigaldamist, mis põhjustab aspiratsiooni ja võimetust kõnelda.
- **ÄRGE** tõmmake juhtetraati läbi punktsiooninõela tagasi. Juhtetraat võib kahjustuda, murduda ja/või kriimustada. Kui juhtetraati tuleb tagasi tõmmata, eemaldage juhtetraat ja punktsiooninõel samaaegselt ühe üksusena, et punktsiooninõel ei kahjustaks juhtetraati.
- **ÄRGE** kasutage kirurgilisi hammastega klemme või muid seadmeid, mis võivad toodet kahjustada.

Sekundaarne punkteerimine

- **ÄRGE** kasutage sekundaarsetel punkteerimistel kaasasolevat Pharynx Protectorit. See on ettenähtud kasutamiseks ainult primaarsetel punkteerimistel.
- **VEENDUGE**, et neelu/söögitoru kude on piisavalt kaitsitud, s.t kasutades enne sekundaarse TE-punktsiooni teostamist jäika endoskoopi.

Operatsioonijärgselt

Hääleproteesi kasutamine

Hääleproteesi Provox Vega lahutitulek või ekstrusioon TE-punktsioonikohast ja sellele järgnev allaneelamine, aspiratsioon või kudede kahjustus. Lisateavet nende juhtude kohta ja kuidas neid ära hoida vt alltoodud jaotisest Kõrvaltoimed ja Tõrkeotsing.

Lahtituleku või ekstrusiooni riski ja nende võimalike tagajärgede vähendamiseks:

- **VALIGE** õige suurusega protees (s.t pikkus). Liiga lühikesest hääleproteesist tulenev kitsas istuvus võib põhjustada koenekroosi ja ekstrusiooni.
- **PALUGE** patsiendil kasutada ainult Provox'i originaal-lisatarvikuid (nt Brush, Flush, Plug), mis on hooldamiseks õige suuruse ja ümbermõõduga ja millega välditakse muud laadi manipulatsioone.
- **PALUGE** patsiendil arstiga konsulteerida kohe, kui on märgata kudede ödeemi ja/või põletikku/nakkust.
- **VALIGE** LaryTube või LaryButton, mille kuju on sobiv ja mis ei suru kasutamisel proteesile ega jää sisestamisel või eemaldamisel proteesi trahheaäriku külge kinni.

1.5 ETTEVAATUSABINÕUD

Hinnake alati TE-punktsiooni piirkonna koe sobivust. Puuduliku sobivuse korral, nt rohke armkoe või kiiritusfibroosi esinemisel, jätkake erilise ettevaatusega ja katkestage protseduur, kui TE-punktsiooni laiendamiseks on vaja liiga suurt jõudu.

- **HINNAKE** hoolikalt patsiente, kellel on hüübimishäired või kes saavad antikoagulantravi, et vältida verejooksuohu enne sekundaarset punkteerimist ja hääleproteesi asetamist.
- **KASUTAGE** infektsiooni riski vältimiseks proteesi käsitlemisel alati aseptilisi meetodeid.
- **EEMALDAGE** Pharynx Protector enne laiendamise alustamist. Hääleprotees võib Pharynx Protectorisse kinni kiiluda, kui üritate protseduuri teostada ilma Pharynx Protectorit eemaldamata.
- **VEENDUGE**, et juhtetraat on õigesti niidistatud ja traadilukus õigesti asendisse lukustatud. Kui õiget lukustamist ei saavutata, võib juhtetraat traadilukust vabaneda, põhjustades kogu protseduuri nurjumise.
- **TOIMIGE** laiendamise ja proteesi paigaldamise ajal alati edasi aeglaselt ja ilma liigset jõudu kasutamata. Vastasel juhul võib kude kahjustuda.
- **TOETAGE** TE-kude laiendamise ajal. Muidu võib esineda ruptuur. TE-koe rupteerumise korral tuleb TE-punktsiooni protseduur katkestada ja ruptuur kohe kinni õmmelda. TE-punktsiooni tohib korjata ainult siis, kui kudesid on nõuetekohaselt ravitud.
- **ÄRGE** laadige uuesti, kui proteesi ohutuspael on ära lõigatud, kuna sellisel juhul on ohutusmehhanism kahjustatud, mis põhjustab hääleproteesi lahutulemise riski protseduuri ajal.

1.6 Kõrvalnähud ja tõrkeotsingu teave

1.6.1 Seadme Puncture Set kasutamise ajal

Limaskesta(-alune) vigastus

Punktsiooninõel või juhtetraat võib punkteerimise ajal põhjustada limaskesta(-aluse) vigastuse, kui Pharynx Protector ei ole õiges asendis või punkteerimist teostatakse valesti. Limaskesta(-aluse) kahjustuse kahtlustamisel on soovitatav manustada patsiendile profülaktiline postoperatiivne antibiootikumkuur ja toita patsienti läbi nasogastraalsondi või muu sarnase, et võimaldada paranemist.

Uuesti punkteerimine

Kui Pharynx Protector pole punkteerimisel õigesti asetatud või kui mistahes muul põhjusel on vajalik uuesti punkteerimine, tuleb kude hinnata võimaliku limaskesta(-aluse) kahjustuse suhtes ja korjata punkteerimisprotseduuri nii, et Pharynx Protector on õigesti asetatud.

Unustasite Pharynx Protectori eemaldada

Kui punktsiooni laiendaja ühendatakse juhtetraadiga enne Pharynx Protectori eemaldamist, pole võimalik protseduuri lõpuni viia. Sellisel juhul eraldage punktsiooni laiendaja juhtetraadi küljest ja eemaldage Pharynx Protector. Vt ka Uuesti laadimine allpool.

Uuesti laadimine

Mõnel juhul võib olla vajalik punktsiooni laiendajat uuesti laadida, nt kui hääleprotees tõmmatakse proteesi paigaldamise ajal täielikult läbi punktsioonikoha. Uuesti laadimise protseduuri on kirjeldatud jaotises 2.2.3 ja illustreeritud joonisel 4.

1.6.2 Hääleproteesi kasutamise ajal

Hääleproteesi lahtitulek – lahtitulek võib põhjustada TE-punktsioonikoha infektsiooni ja/või turse, granulatsioonkude punktsioonikoha ümber või hüpertrofeeruv armkude punktsioonikoha ümber. Lahtitulek võib põhjustada proteesi aspiratsiooni või allaneelamist. Vt allpool.

Proteesi aspiratsioon – esineda võib hääleproteesi või muude hääletaaste süsteemi osade juhuslik aspiratsioon. Nagu mistahes muu võõrkehaga võib osa aspireerimine põhjustada obstruktsiooni või infektsiooni. Vahtelt esinevad sümptomid võivad olla muuhulgas kõhimine, vilisev hingamine või muud ebanormaalsed hingamishelid, düspnoe ja hingamispeetus, osaline või puudulik õhuvahetus ja/või rindkere asümmeetriline liikumine hingamise ajal. Tüsistused võivad olla muuhulgas pneumoonia, atelektaas, bronhiit, kopsuabstsess, bronhopulmonaarne fistel ja astma.

Kui patsient saab hingata, võib kõhimine võõrkeha eemaldada. Osaline hingamistee obstruktsioon või täielik hingamistee obstruktsioon nõuab kohest sekkumist, et objekt eemaldada. Kui kahtlustate seadme aspireerimist, tuleb teostada kopsude KT-uuring, et kinnitada aspiratsioon ja teha kindlaks seadme asukoht. Kui KT-uuring kinnitab seadme aspireerimist, on võimalik seade endoskoopiliselt ilma hammasteta anatoomiliste klemmidega eemaldada.

Vega hääleproteesi silikoonkorpuse asukohta on võimalik ka endoskoopiliselt kindlaks teha. KT-uuringul ja endoskoopial võib seade olla ovaalse kujuga, avaga keskosas ja välisümbermõdduga 10–17 mm (seadme äärikud) või mansetinõobi kujuga, mille silindrilise keskosa pikkus on seadme suurusest sõltuvalt 8, 10, 12,5 või 15 mm. Endoskoopial võite näha valgusallika peegeldusi läbipaistval silikoonkummil. Mõnda aega ühel kohal olevate proteeside korral võite näha seadmel valge või kollase värvusega Candida kogumeid.

Proteesi allaneelamine – esineda võib hääleproteesi või muude hääletaaste süsteemi osade juhuslik allaneelamine. Nagu mistahes muu võõrkehaga võib proteesi või hääletaaste süsteemi osa allaneelamine põhjustada sümptomeid, mis sõltuvad oluliselt objekti suurusest, asukohast, obstruktsiooni astmest (kui esineb) ja ajast, kui kaua see on seal olnud. Söögitoru alaosa jäänud allaneelatud komponente saab eemaldada ösofagoskoopiliselt või jälgida lühikese aja jooksul. Objekt võib spontaanselt makku edasi liikuda. Makku sattunud võõrkehad liiguvad tavaliselt läbi seedetrakti. Soole obstruktsiooni korral, verejooksu esinemisel, perforatsiooni korral või kui objekt ei liigu läbi seedetrakti, tuleb kaaluda võõrkehade kirurgilist eemaldamist seedetraktist.

Seade võib spontaanselt väljuda 4–6 päeva jooksul. Patsienti tuleb juhendada jälgima väljaheidet allaneelatud seadme suhtes. Kui seade ei välju spontaanselt või esinevad obstruktsiooni nähud (palavik, oksendamine, kõhuvalu), tuleb konsulteerida gastroenteroloogiga. Vega hääleproteesi silikoonkorpuse asukohta on võimalik ka endoskoopiliselt kindlaks teha ja endoskoopiliselt eemaldada. Seadme võib eemaldada anatoomiliste klemmidega. Endoskoopial võib seade olla ovaalse kujuga, avaga keskosas ja välisümbermõdduga 10–17 mm (seadme äärikud) või mansetinõobi kujuga, mille silindrilise keskosa pikkus on seadme suurusest sõltuvalt 8, 10, 12,5 või 15 mm. Võite näha valgusallika peegeldusi läbipaistval silikoonkummil. Mõnda aega ühel kohal olevate proteeside korral võite näha seadmel valge või kollase värvusega Candida kogumeid.

TE-punktsioonikoha infektsioon ja/või turse – punktsioonikoha infektsioon, granulatsiooni moodustumine ja/või turse võivad punktsioonikanali pikkust suurendada. See võib põhjustada proteesi sissepoole ja trahhea või söögitoru limaskestast alla liikumist. Söögitoru limaskestast põletik või väljakasvamine võib põhjustada proteesi esiletungimist punktsioonikohast. Sel juhul on soovitatav protees ajutiselt lühema proteesi vastu välja vahetada. Kui tavapärane ravi ei lahenda infektsiooni, tuleb protees eemaldada. Mõnel juhul võib kaaluda punktsiooni kateetriga stentimist. Kui punktsiooni koht sulgub spontaanselt võib olla vajalik uuesti punkteerimine või uue proteesi paigaldamine.

Granulatsioon punktsioonikoha ümber – granulatsioonkoe moodustumise teatatud esinemisagedus TE-punktsioonikoha ümber on ligikaudu 5%. Võite kaaluda granulatsiooni piirkonna elektrilist, keemilist või laserkauteriseerimist.

Granulatsioon / hüpertrofeeruv armkude punktsioonikoha ümber – kui protees on suhteliselt lühike, võib esineda trahhea limaskestast kummumist üle trahhea ääriku. Liigset kude on võimalik laseriga eemaldada. Alternatiivina võite kasutada pikemat proteesi.

Proteesi protrusioon/ekstrusioon – mõnikord võib TE-punktsioonikoha infektsiooni ajal esineda proteesi protrusiooni ja sellele järgnevat spontaanset ekstrusiooni. Protees tuleb eemaldada, et see ei satuks trahheesse. Punktsioon võib spontaanselt sulguda pärast proteesi eemaldamist. Uue proteesi paigaldamiseks võib olla vaja uuesti punkteerida.

Koekahjustus – kui protees on liiga lühike, liiga pikk või see surutakse LaryTube'i, LaryButtoni või patsientide sörmega sageli vastu söögitoruseina, võib esineda punktsiooni, trahhea ja/või söögitoru kudede kahjustust. Raskete kahjustuste vältimiseks kontrollige regulaarselt tingimusi.

Klapileke – proteesileke võib esineda järgmiste põhjuste korral:

- Candida ülekasv klapipeasa või klapiitüva lähedal võib põhjustada klapiitüva mittetäielikku sulgumist, mis põhjustab lekke läbi seadme. See on proteesiga hääletaaste korral tavapärane ja võib näidata, et hääleprotees tuleb välja vahetada.
- Neelamise ajal on negatiivne rõhk PE-segmenDis suurem. Selle uurimiseks tuleb neelamise ajal teostada proteesi klapiitüva inspekteerimine läbi stoomi.

Leke proteesi ümber – proteesi ümber võib esineda mõõduvat lekkimist ja see võib spontaanselt laheneda. Kõige sagedasem põhjus on liiga pikk protees, mille lahenduseks on lühema proteesi paigaldamine. Kui õige suurusega proteesi sisestamine ei lahenda probleemi, tuleb kaaluda, hinnata ja ravida muid TE-punktsioonikoha ümbruse koe terviklikkust mõjutavaid tegureid (nt gastroösofageaalne refluks või kilpnäärme funktsioon). Vähenenud kinnihoidmisjõuga suurenenud punktsioonide korral tuleb kaaluda tavapäraseid ravimeetodeid, nagu täiteainete süstimine (nt kollageen) või hääleproteesi ajutine eemaldamine. Kui hääleproteesi ümbruse leke on raskesti käsitletav, võivad olla vajalikud konservatiivsed meetmed, nagu punktsiooni kirurgiline sulgemine.

2. Kasutusjuhend

Vaadake käesolevas kasutusjuhendis viidatud illustratsioone kaasasolevast illustratsioonide juhendist.

Erinevate protseduurile visuaalseks ülevaateks on allpool jaotiste pealkirjade all toodud videolingid.

Ettevaatust. Videod ei asenda ega anna edasi kasutusjuhendi ja/või väljakirjutaja teabe täielikku sisu ega ole mõeldud asendamaks kasutusjuhendi kogu sisu läbivaatamist. Videod on mõeldud ainult protseduuride veelgi paremaks mõistmiseks pärast kasutusjuhendi läbivaatamist.

2.1 Ettevalmistus

Enne punkteerimist määrake alati, millise suuruse ja läbimõõduga hääleproteesi kasutada. Õige suurus ja läbimõõt sõltuvad patsiendi anatoomiast, kohalikust meditsiinipraktikast ja kirurgi eelistustest.

2.2 Kasutusjuhised

Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustunud või avatud. Mittesteriilne toode võib põhjustada infektsiooni.

2.2.1 Esmane punkteerimine ja proteesi paigaldamine

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Pärast kõri eemaldamist ja trahheostoomi loomist ja enne kõri sulgemist sisestage avatud kõrisse/söögitorra Pharynx Protector (joonis 2.1).
2. Kontrollige TE-punktsioonikoha õiget asendit, palpeerides trahhea sisemust soovitud punktsioonikohas. Palpeerimise ajal peab olema tunda Pharynx Protectori põiki esiava (või ülakülje pilu, olenevalt kirurgilisest tehnikast) (joonis 2.2).
3. Sisestage punktsiooninõel õiges punktsioonikohas (trahheostoomia servast ligikaudu 8–10 mm kaugusel), kuni nõela ots ulatub Pharynx Protectori sisevalendikku (joonis 2.3). Kui paigaldatud on endotrahheaalne toru, tuleb see toru eemaldada, kui see takistab õigesti laiendamist ja hääleproteesi lahutamatu paigaldamist.
4. Viige juhttraat punktsiooninõela otsikusse. Lükake juhttraat läbi nõela, kuni see ulatub Pharynx Protectori valendikust ligikaudu 20 cm väljapoole (joonis 2.4).
HOIATUS! Kontrollige alati, kas juhttraat väljub Pharynx Protectori valendikust. Vastasel juhul on limaskestast (-aluse) kahjustuse oht ja protseduuri tuleb uuesti alustada (vt Kõrvalnähud ja tõrkeotsingu teave ja ka Puncture Seti uuesti laadimise juhised).
5. Eemaldage punkteerimisnõel (joonis 2.5).
ETTEVAATUST! Eemaldage alati nõel enne Pharynx Protectori eemaldamist. Vastasel juhul esineb söögitoru koe kahjustamise oht.
6. Eemaldage Pharynx Protector. Enne jätkamist peab jääma in situ ainult juhttraat (joonis 2.6).
7. Sisestage söögitoruotsast väljaulatuv juhttraat punktsiooni laiendaja kitsasse otsa ja lükake juhttraat läbi punktsiooni laiendaja, kuni see ulatub punktsiooni laiendaja väljumisavast ligikaudu 10 cm väljapoole (joonis 2.7).
8. Haarake juhttraadi otsast ja sisestage see väljumisava kõrval olevasse avasse (joonis 2.8).
9. Pinguldage juhttraati, tõmmates seda punktsiooni laiendaja kitsast otsast, ja kontrollige, kas see on kindlalt punktsiooni laiendaja küljes kinni (joonis 2.9).
10. Laiendage punktsioonikohta pideva, sujuva liigutusega, tõmmates juhttraati ettevaatlikult läbi punktsiooni. Laiendamise jõu vähendamiseks toetage laiendamise ajal TE-kude (nt kahe sõrmega). Paremaks juhtimiseks haarake tugevalt juhttraadist punktsiooni laiendaja juurest (joonis 2.10).
ETTEVAATUST! Hääleproteesi laiendamine ja lahutamatu paigaldamine tuleb teostada piiratud lateraalse liikumisega anterioorses/kaudaalses suunas, et piirata TE-seinale avaldatud jõudu.
11. Tõmmake sama pideva, sujuva liigutusega juhttraat, punktsiooni laiendaja ja punktsiooni laiendaja rõngas läbi punktsiooni. Punktsiooni laiendaja rõngas voldib hääleproteesi trahheaäriku, kui rõngas tõmmatakse üle äriku ja läbi punktsiooni. Trahheaäärik avaneb trahheas, kui rõngas selle vabastab (joonis 2.11).
Lõpetage tõmbamine kohe, kui punktsiooni laiendaja rõngas trahheaäriku vabastab. Kui trahheaäärik ei avane täielikult, saate selle kahe ilma hammasteta anotoomilise klemmiga kohale pöörata.
12. Haarake hääleproteesi trahheaärikust ilma hammasteta anotoomilise klemmiga, keerake protees õigesse asendisse ja lõigake ohutuspael ära (joonis 2.12).

2.2.2 Sekundaarne punkteerimine ja proteesi paigaldamine

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Seadmes Provox Vega Puncture Set sisalduvat seadet Pharynx Protector (joonis 1.1) sekundaarsel punkteerimisel ei kasutata.

1. Valige instrument (nt rigiidne endoskoop), mis saab toimida kui
 - a. kaitse, kui nõel läbib TE-seina, ja
 - b. TE-punktsioonikoha õige asukoha juhina ja
 - c. vahend, et võimaldada juhttraadi ohutut läbimist, kui see viiakse läbi neelu ja suust välja.Viige instrument söögitorusse (joonis 3.1). Kui paigaldatud on endotrahheaalne toru, tuleb see toru eemaldada, kui see takistab õigesti laiendamist ja hääleproteesi lahutamatu paigaldamist.
ETTEVAATUST! Alati veenduge, et neelukaitse jaoks valitud seade omab valendikku, mis on juhttraadi läbimiseks ohutu. Vastasel juhul esineb limaskestast (-aluse) kahjustuse risk.
2. Kontrollige seadme õiget asendit, palpeerides trahheet ettenähtud punktsioonikohas. Täiendavaks visuaalseks ja/või läbivalgustavaks juhtimiseks võite kasutada painduvat endoskoopi (joonis 3.2).
3. Sisestage punktsiooninõel õiges punktsioonikohas (trahheostoomia servast ligikaudu 8–10 mm kaugusel), kuni nõela ots ulatub seinani seadme sees (joonis 3.3).
4. Viige juhttraat punktsiooninõela otsikusse. Lükake juhttraat nõela sisse, üles läbi seadme valendiku, kuni see ulatub seadme distaalsest otsast ligikaudu 20 cm väljapoole (joonis 3.4).
HOIATUS! Kontrollige alati, kas juhttraat väljub neelu kaitsmiseks valitud instrumenti valendikust. Vastasel juhul on limaskestast (-aluse) kahjustuse oht ja protseduuri tuleb uuesti alustada (vt Kõrvalnähud ja tõrkeotsingu teave ja ka Puncture Seti uuesti laadimise juhised).
5. Eemaldage punkteerimisnõel (joonis 3.5).
ETTEVAATUST! Eemaldage alati nõel enne instrumendi eemaldamist. Vastasel juhul esineb söögitoru koe kahjustamise oht.
6. Eemaldage neelu kaitsmiseks kasutatud instrument. Enne jätkamist peab jääma in situ ainult juhttraat (joonis 3.6).
7. Sisestage juhttraat kraniaalselt punktsiooni laiendaja kitsasse otsa ja lükake juhttraati, kuni see ulatub punktsiooni laiendaja väljumisavast ligikaudu 10 cm väljapoole (joonis 3.7).
8. Haarake juhttraadi otsast ja sisestage see väljumisava kõrval olevasse punktsiooni laiendaja avasse (joonis 3.8).

9. Pinguldage juhtetraati, tõmmates seda punktsiooni laiendaja kitsast otsast, ja kontrollige, kas see on kindlalt punktsiooni laiendaja küljes kinni (joonis 3.9).
ETTEVAATUST! Veenduge, et juhtetraat on tugevasti punktsiooni laiendaja traadilukku kinnitatud. Kui juhtetraat pole kindlalt traadilukku kinnitatud, võib juhtetraat punktsiooni laiendajalt lahti tulla ja punktsiooni laiendaja võib sattuda söögitorusse, mis tuleb eemaldada täiendavate instrumentidega (nt kõripintsetid).
10. Laiendage punktsioonikohta pideva, sujuva liigutusega, tõmmates juhtetraati ettevaatlikult läbi punktsioonikohta, kuni punktsiooni laiendaja jäme ots on läbinud punktsioonikohta. Laiendamise jõu vähendamiseks toetage laiendamise ajal TE-kude (nt kahe sõrmega). Paremaks juhtimiseks haarake tugevalt juhtetraadist punktsiooni laiendaja juurest (joonis 3.10).
ETTEVAATUST! Hääleproteesi laiendamine ja lahutamatu paigaldamine tuleb teostada piiratud lateraalse liikumisega anterioorses/kaudaalses suunas, et piirata TE-seinale avaldatud jõudu.
11. Tõmmake sama pideva, sujuva liigutusega juhtetraat, punktsiooni laiendaja ja punktsiooni laiendaja rõngas läbi punktsiooni. Punktsiooni laiendaja rõngas voldib hääleproteesi trahheaääriku, kui rõngas tõmmatakse üle ääriku ja läbi punktsiooni. Trahheaäärik avaneb trahheas, kui rõngas selle vabastab (joonis 3.11).
Lõpetage tõmbamine kohe, kui punktsiooni laiendaja rõngas trahheaääriku vabastab. Kui trahheaäärik ei avane täielikult, saate selle kahe ilma hammasteta anatoomilise klemmiga kohale pöörata.
12. Haarake trahheaäärikut ilma hammasteta anatoomilise klemmiga, keerake protees õigesse asendisse ja lõigake ohutuspael ära (joonis 3.12).

2.2.3 Seadme Puncture Set uuesti laadimine

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

ETTEVAATUST! Seadet Provox Vega Puncture Set ei tohi uuesti laadida, kui hääleproteesi ohutuspaela on lõigatud või seda on kahjustatud esimesel paigaldamise katsel.

Kui protseduuri tuleb uuesti alustada, võite seadme Provox Vega Puncture Set uuesti laadida. Süsteemi uuesti laadimiseks toimige järgnevalt.

1. Lükake juhtetraat punktsiooni laiendaja kitsast otsast, kuni juhtetraat traadilukult lahti tuleb (joonis 4.1-4.2).
2. Tõmmake juhtetraat läbi punktsiooni laiendaja (joonis 4.3).
3. Laadige Vega hääleprotees uuesti punktsiooni laiendaja rõngasse (joonis 4.4).
HOIATUS! Hääleproteesi ohutuspael ja trahheaäärik peavad olema suunatud punktsiooni laiendaja rihma ja traadiluku suunas, kui see punktsiooni laiendaja rõngasse sisestatakse (joonis 4.4).
4. Vajadusel on võimalik juhtetraati uuesti sisestamiseks sirgeks muuta.
5. Toimige vastavalt jaotisele „2.2 Kasutusjuhised“.

2.3 Puhastamine ja steriliseerimine

Punktsioonikomplekti kirurgilised komponendid ja ka hääleprotees tarnitakse steriilsena (EO) ja need on ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks ning neid EI TOHI puhastada või resteriiliseerida.

Pärast paigaldamist peab patsient hääleproteesi regulaarselt puhastama, nii et protees on omal kohal (vt proteesi hooldus allpool).

2.4 Oluline patsienditeave

Teavitage patsienti sellest, et

- pärast proteesi paigaldamist võib süljes olla verejälgi;
- esimestel nädalatel pärast proteesi sisestamist võib läbi proteesi ja selle ümber esineda aeg-ajalt vähest leket. See laheneb spontaanselt ega nõua proteesi kohest väljavahetamist;
- soovitatav on läbi viia kõnekoolitusseansid kõnekeele logopeediga, et saavutada optimaalne heli, ladus kõne ja optimaalne arusaadavus.

Veenduge, et patsient teaks pöörduda arsti poole, kui

- punktsioonikohas esineb mistahes muutusi proteesi materjali välimuses või selle istuvuses;
- leke esineb söömise ja/või joomise ajal ja proteesi puhastamisest ei ole kasu. Võite ajutiselt kasutada seadist Provox Vega Plug, et takistada lekkimist söömise ja joomise ajal, kuni saate seadme välja vahetada;
- kõnelemine muutub keeruliseks (nõuab suuremat pingutust) ja puhastamisest pole kasu;
- punktsioonitraktis või selle lähedal esinevad põletiku või koe muutuse nähud;
- seadme ümber esineb verejooks või koe ülekasv;
- Vega hääleproteesi piirkonnas püsib valu ja ebamugavustunne;
- esineb krooniline kõha, hingamisraskus või veri süljes. Need võivad olla raske tervisliku seisundi nähud, mis nõuavad arstiabi.

Proteesi hooldamine

ETTEVAATUST! Kasutage ainult Provox'i originaal-lisatarvikuid, mis on ette nähtud proteesiga Provox Vega kasutamiseks selle puhastamisel.

Patsient peab puhastama proteesi vähemalt kaks korda päevas ja pärast iga söögikorda Provox Brushiga, sisestades harja proteesi ja liigutades seda ettevaatlikult keerlevate liigutustega edasi-tagasi. Kui hari on eemaldatud, tuleb seda marliga pühkida. Protседuuri võib korrata nii sageli kui vajalik. Harja puhastamise üksikasju vt Provox Brushiga kaasasolevast kasutusjuhendist. Lisaks seadmele Provox Brush võib patsient hääleproteesi Provox Vega puhastada ka Provox Flushiga. Provox Flushi võib kasutada joogivee või õhuga. Provox Flushi puhastamise üksikasju vt Provox Flushiga kaasasolevast kasutusjuhendist.

Ühilduvus seentevastaste ühenditega

Enamikul juhul pole ravi seentevastaste ainetega vajalik, kuid seda võib kasutada ennetava meetmena, kui proteesi pinnal esineb rohke Candida vohamine.

Erinevad keemilised ühendid võivad mõjutada seadme materjali omadusi. Seetõttu tuleb seentevastaste ravimite viimist otse hääleproteesile või selle vahetusse lähedusse hoolikalt hinnata.

Laboritestid ei näidanud negatiivset mõju Vega hääleproteesi ja selle komponentide toimimisele, kui kasutatakse järgmisi seentevastaste ravimeid: nüstaiin, flukonasool ja mikonasool.

Tarvikute puhastamine ja desinfitseerimine

Tarvikuid tuleb puhastada pärast iga kasutust ja desinfitseerida vähemalt üks kord päevas vastavalt nende kasutusjuhendile. Haiglaravi ajal on seadme saastumise ja patsiendi nakatumise risk suurenenud. Seetõttu on oluline haiglaravi ajal puhastada ja desinfitseerida tarvikuid vahetult pärast kasutamist ja uuesti vahetult enne kasutamist ning loputada steriilse veega, mitte kasutada kraanivett.

Provox'i tarvikute puhastamise üksikasju vt Provox'i tarvikutega kaasasolevast kasutusjuhendist.

2.5 Hääleproteesi Provox Vega tööiga

Seadme kasutuskestus sõltub individuaalsetest bioloogilistest tingimustest ja pole võimalik ennustada seadme terviklust pikema aja jooksul. Seadme materjali mõjutavad nt bakterid ja pärmseen ning lõpuks seadme struktuurane terviklus halveneb.

Candida ülekasvu proteesil esineb peaaegu kõigil patsientidel. Kiiritusravi, sülje koostis ja söömisharjumused võivad mõjutada, kui kiiresti Candida silikoonmaterjali kahjustab ja leket läbi proteesi või muud klapi puudulikkust põhjustab. Vt ka Proteesi hooldamine jaotises 2.4 Oluline patsienditeave.

Protees pole püsiv implantaat ja see nõuab aeg-ajalt vahetamist. Seadme kasutuskestus sõltub individuaalsetest bioloogilistest tingimustest ja pole võimalik ennustada seadme terviklust pikema aja jooksul. Proteesi ja eriti seadme silikoonmaterjali mõjutavad nt bakterid ja Candida ning lõpuks seadme struktuurane terviklus halveneb.

Hääleproteesi Provox Vega väljavahetamise näidustused on muuhulgas klapileke, proteesi blokeerumine, materjalide lagunemist põhjustav bakteriaalne ja Candida ülekasv ja/või kõne saavutamiseks vajalik liigne surve. Muud varase väljavahetamise põhjused võivad hõlmata meditsiinilisi näidustusi nagu punktsioonitrakti probleemid. Vt ka jaotis 1.6 Kõrvalnähud ja tõrkeotsingu teave / 1.6.2 Hääleproteesi kasutamise ajal.

2.6 Kõrvaldamine

Toode võib pärast kasutamist olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsemine ja kõrvaldamine peab toimuma kooskõlas meditsiiniliste tavade ning kohalduvate siseriiklike seaduste ja õigusaktidega.

2.7 Lisatarvikud

Provox'i tarvikute kasutamine hääleproteesiga Provox Vega on ohutu ja tõhus. Ärge kasutage muid seadmeid, kuna need võivad patsienti kahjustada või põhjustada toote talitlusriket.

Tarvikute seadme toimimise säilitamiseks (patsiendi poolt kasutamiseks)

Provox Brush/Provox Brush XL: kasutab patsient proteesi sisemuse puhastamiseks.

Provox Flush: on täiendav patsiendi poolt kasutatav puhastusseade, mis võimaldab proteesi loputada.

Provox Plug: vahend, mida patsient kasutab hääleproteesi ajutiseks blokeerimiseks.

Lisateavet vt www.atosmedical.com või võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

3. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

LIETUVIŲ KALBA

Šiose naudojimo instrukcijose minimas iliustracijas rasite pridėdamame iliustracijų vadove.

Kvėpavimo takų valdymas esant stomai

Pavojaus situacijos

Svarbu, kad skubiąją pagalbą teikiantys darbuotojai žinotų, jog kvėpuojate per kaklą. Tai žinodami jie galės nustatyti, kad deguonis turi būti tiekiamas ir dirbtinis kvėpavimas atliekamas per stomą, o ne per burną arba nosį.

Jums ir jūsų klinikistui rekomenduojame atsisiųsti dirbtinio kvėpavimo rekomendacijas, pateikiamas adresu www.atosmedical.com/rescuebreathing.

Planinės chirurginės procedūros

Jeigu atliekama chirurginė procedūra, kurios metu reikia intubuoti (į trachėją įstatyti kvėpavimo vamzdelį), labai svarbu, kad anesteziologas ir procedūrą atliekantis gydytojas žinotų, kad kvėpuojate per kaklą ir naudojate kalbamąjį protezą. Svarbu, kad jie suprastų, jog kalbėjimo protezas turi likti vietoje ir nebūti pajudintas. Jeigu jis pašalinamas, į trachėją gali patekti skysčiai iš burnos, stemplės arba skrandžio.

Labai svarbu intubavimo vamzdelį įdėti ir išimti atsargiai, kad balso protezas nebūtų pajudintas iš vietos arba neiškristų.

1. Aprašomoji informacija

1.1. Naudojimo indikacijos

„Provox Vega“ punkcijos rinkinys naudojamas pacientams, kuriems atlikta laringektomija, atliekant pirminę arba antrinę tracheozofaginę (TE) punkciją, kai integruotai implantuojamas kalbamas protezas „Provox Vega“.

Sterilus, vienkartinis, namuose naudojamas kalbamas protezas „Provox Vega“ skirtas balso reabilitacijai po chirurginio gerklų pašalinimo (laringektomijos). Kalbamąjį protezą valo pats pacientas, jo neišimdamas.

1.2. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite „Provox Vega Puncture Set“, jei pacientas turi anatominių anomalijų, kurios gali trukdyti saugiai atlikti TE sienelės punkciją arba saugiai implantuoti kalbamąjį protezą (pvz., kai punkcijos vietoje aiškiai pastebima stenozė arba fibrozė), nes taip galima pažeisti audinius.

Nenaudokite „Provox Vega Puncture Set“ atlikdami antrinę TE punkciją, jei pacientui nustatytas sunkaus trizmo atvejis, dėl kurio negali būti užtikrinama pakankama ryklės sienelės apsauga. Jei atliekant punkciją neužtikrinama ryklės apsauga, galima netyčia pažeisti ryklės / stemplės audinius.

1.3 Prietaiso aprašymas

„Provox Vega Puncture Set“ naudojamas norint sukurti pirminį arba antrinį TE kanalą, paskui išplečiant tą kanalą tiek, kad būtų lengviau implantuoti pridėdamą kalbamąjį protezą „Provox Vega“. Kalbamas protezas „Provox Vega“ iš anksto uždėtas ant kanalo plėtiklio, kuris yra prietaiso dalis.

„Provox Vega Puncture Set“ skirtas naudoti vieną kartą, o jo pakuotėje pateikiami šie sterilūs elementai (1 pav.):

- 1 „Pharynx Protector“ (1.1 pav.), pagaminta iš skaidraus termoplastiko;
- 1 punkcijos adata (1.2 pav.), pagaminta iš nerūdijančiojo chirurginio plieno;
- 1 kreipiamoji viela (1.3 pav.), pagaminta iš nudažyto fluoroplasto;
- 1 kanalo plėtiklis su 1 iš anksto uždėtu kalbamuoju protezu „Provox Vega“ (1.4 pav.). Kanalo plėtiklis pagamintas iš termoplastinio elastomero ir polipropileno, o kalbamasis protezas „Vega“ pagamintas iš medicininio silikono ir fluoroplasto.

Iš anksto uždėtas kanalo plėtiklis pasižymi toliau nurodytomis funkcinėmis savybėmis ir turi toliau nurodytus komponentus:

- plėtiklis (1.4.1 pav.);
- plėtiklio dirželis (1.4.2 pav.), kuriuo plėtiklis sujungiamas su kalbamojo protezo sąsaja;
- plėtiklio kilpa (1.4.3 pav.), kuri yra kalbamojo protezo sąsajos dalis;
- vielinis užraktas (1.4.4 pav.), kuriame yra sąsajos su kalbamojo protezo apsauginiu dirželiu (1.4.6 pav.) ir kreipiamąja viela;
- kalbamasis protezas „Provox Vega“ (1.4.5 pav.) ir apsauginis jo dirželis (1.4.6 pav.), sujungti su vieliniu užraktu ir pakreiptas taip, kad kalbamojo protezo trachėjos jungė (1.4.7 pav.) būtų nukreipta į vielinį užraktą.

Kalbamajame proteze „Provox Vega“ yra vienkryptis vožtuvas, palaikantis TE kanalą atvirą kalbėjimui ir mažinantis skysčių ir maisto patekimo į trachėją pavojų.

Kalbėjimo protezas „Provox Vega“ nėra nuolatinis implantas, todėl jį reikia periodiškai keisti. Protezas tiekiamas skirtingų skersmenų ir kelių dydžių.

Rinkinyje taip pat pateikiami šie nesterilūs elementai:

- 1 punkcijos rinkinio „Provox Vega Puncture Set“ naudojimo instrukcija (įskaitant 1 iliustracijų vadovą);
- 1 „Provox Vega“ paciento vadovas;
- 1 „Provox“ šepetėlis, kurio dydis atitinka kalbamąjį protezą;
- 1 „Provox“ šepetėlio naudojimo instrukcija.

1.4 ĮSPĖJIMAI

Prieš operaciją

- **NENAUDOKITE** gaminio, jei jo pakuotė sugadinta arba atidaryta. Nesterilus gaminys gali sukelti infekciją.
- Jokiū būdu **NENAUDOKITE GAMINIO PAKARTOTINAI**, taip pat jo **NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI**. Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai gali būti perduodamas užkratas. Valant arba pakartotinai sterilizuojant priemonę gali atsirasti struktūrinių pažeidimų.
- **BŪKITE ITIN ATSARGŪS**, jei pacientui buvo taikyta spindulinė terapija, kartu taikant chemoterapiją arba jos netaikant. Šiomis aplinkybėmis padidėja su punkcija susijusių komplikacijų (pvz., išsiplėtimo, granuliacijos, atrofijos) rizika. Todėl užtikrinkite pakankamą audinių vientisumą, kad būtų galima sukurti TE kanalą.

Atliekant operaciją

Bendroji informacija

- Prieš atlikdami pirmą TE punkciją, atlikite TE sienelės palpaciją ir **PATIKRINKITE**, ar „Pharynx Protector“ pakankamai giliai įdėta į stemplę. Jei atliekant punkciją nustatoma netinkama „Pharynx Protector“ padėtis, galima pažeisti audinius.
- **PATIKRINKITE**, ar kreipiamoji viela įterpiama per adatą ir per „Pharynx Protector“ spindį, kad nebūtų pažeista TE sienelė.
- **PATIKRINKITE**, ar punkcijos adata išimama prieš išimant „Pharynx Protector“. Jeigu naudojama netinkama ryklės apsaugos priemonė, punkcijos adata gali pažeisti audinius.
- **PATIKRINKITE**, ar kanalo plėtiklis uždėtas ant ezofaginio, o ne trachėjinio kreipiamosios vielos galo. Plėsti reikia iš galo į priekį. Jei plėtimas atliekamas netinkama kryptimi, kalbamasis protezas uždedamas atvirkščiai, todėl gali būti įkvėptas ir gali nepavykti kalbėti.
- **NETRAUKITE** kreipiamosios vielos atgal per punkcijos adatą. Galite pažeisti, nupjauti arba subraižyti kreipiamąją vielą. Jei kreipiamąją vielą būtina ištraukti, ją ir punkcijos adatą ištraukite vienu metu kaip vieną elementą, kad punkcijos adata nepažeistų kreipiamosios vielos.
- **NENAUDOKITE** dantytų hemostatų arba kitų gaminį galinčių pažeisti instrumentų.

Antrinė punkcija

- **NENAUDOKITE** pridedamos „Pharynx Protector“ atlikdami antrines punkcijas. Ja reikėtų naudotis tik atliekant pirmines punkcijas.
- **PATIKRINKITE**, ar tinkamai apsaugoti ryklės / stemplės audiniai, pvz., prieš atlikdami antrinę TE punkciją naudodami nelankstų endoskopą.

Po operacijos

Kalbamojo protezo naudojimas

Kalbamasis protezas „Provox Vega“ gali pasislinkti arba būti išstumtas iš TE kanalo, todėl jį galima nuryti, įkvėpti arba jis gali pažeisti audinius. Daugiau informacijos apie šiuos įvykius ir apie tai, kaip jų išvengti, ieškokite skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai ir trikčių diagnostikos informacija“.

Norėdami sumažinti pasislinkimo arba išstūmimo riziką ir išvengti galimų to pasekmių, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais.

- **PASIRINKITE** tinkamo dydžio (t. y. ilgio) protezą. Jei kalbamasis protezas per trumpas ir todėl per stipriai prisipaudžia, gali prasidėti audinių nekrozė ir protezas gali būti išstumtas.
- **NURODYKITE** pacientui protezo priežiūrai naudoti tik tinkamo dydžio ir skersmens originalius „Provox“ priedus (pvz., šepetėlį, plovimo įtaisą, kamštį) ir neatlikti jokių kitų veiksmų.
- **NURODYKITE** pacientui nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu pasireikštų bet kokių audinių edemos ir (arba) uždegimo ar infekcijos požymių.
- Jeigu naudojami laringektomijos vamzdeliai arba stomos kamšteliai, **PASIRINKITE** tinkamą jų formą, kad jie nespaustų protezo ir įdedami arba išimami neklūtu už protezo trachėjos jungės.

1.5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visada įvertinkite TE punkcijos srities audinių tinkamumą. Tais atvejais, kai audiniai nepakankamai tinkami, pvz., dėl pernelyg didelių randų audinių ar spinduliuotės fibrozės, reikia atidžiai stebėti ir, jei TE kanalo praplėtimas reikalauja pernelyg daug pastangų, nutraukti procedūrą.

- Prieš atlikdami antrinę punkciją ir dėdami protezą atidžiai **IŠTRINKITE** kraujavimo sutrikimų turinčius arba koagulantais gydomus pacientus, ar nėra kraujavimo pavojaus.
- Dirbdami su punkcijos rinkiniu būtina **LAIKYKITĖS** aseptinės metodikos, kad sumažintumėte infekcijos pavojų.
- Prieš pradėdami praplėtimą **IŠIMKITE** „Pharynx Protector“. Mėginant užbaigti procedūrą neišėmus „Pharynx Protector“, kalbamasis protezas gali įstrigti ryklės apsauginėje priemonėje.

- **PATIKRINKITE**, ar kreipiamoji viela tinkamai įvesta ir vieliniu užraktu užfiksuota tinkamoje padėtyje. Tinkamai neužfiksuotas kreipiamosios vielos ji gali atsilaisvinti nuo vielinio užrasto ir todėl gali nepavykti atlikti procedūros.
- **VEIKSMUS ATLIKITE** lėtai ir praplėsdami bei dėdami protezą nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Kitu atveju galima pažeisti audinius.
- Plėsdami **PRILAIKYKITE** TE audinius. Kitu atveju audinys gali įplyšti. Įplyšus TE audiniams TE punkcijos procedūrą reikia nutraukti ir nedelsiant užsiūti įplyšimą. TE punkcijos procedūrą galima kartoti tik tinkamai užgijus audiniams.
- **NEDĖKITE** protezą pakartotinai, jei nupjautas apsauginis jo dirželis, nes pažeistas jo apsauginis mechanizmas ir kyla pavojus, kad atliekant procedūrą kalbamasis protezas pajudės iš savo vietos.

1.6 Nepageidaujami reiškiniai ir trikčių diagnostikos informacija

1.6.1 Naudojant punkcijos rinkinį

Gleivinės (pogleivinės) pažeidimas

Atliekant punkciją, jei „Pharynx Protector“ ne savo vietoje arba jei punkcija atliekama netinkamai, punkcijos adata arba kreipiamoji viela gali pažeisti gleivinę (pogleivinę). Jei įtariama, kad gleivinė (pogleivinė) gali būti pažeista, rekomenduojama pacientui skirti profilaktinį po operacijos vartojamų antibiotikų kursą ir maitinti per iš nosies į skrandį vedantį vamzdelį, kad pažeidimas galėtų užgyti.

Pakartotinė punkcija

Jei atliekant punkciją „Pharynx Protector“ netinkamoje vietoje arba jei dėl tam tikrų priežasčių punkciją reikia atlikti pakartotinai, reikia apžiūrėti audinius, ar nėra pogleivinės pažeidimo, ir pakartoti punkcijos procedūrą, kai „Pharynx Protector“ tinkamoje vietoje.

Pamiršus išimti „Pharynx Protector“

Jei kanalo plėtiklis su kreipiamąja viela sujungiamas prieš išimant „Pharynx Protector“, procedūros atlikti nepavyks. Taip nutikus atjunkite kanalo plėtiklį nuo kreipiamosios vielos ir išimkite „Pharynx Protector“. Taip pat žr. tolesnį skyrių „Pakartotinis uždėjimas“.

Pakartotinis uždėjimas

Kai kuriais atvejais gali tekti iš naujo uždėti kanalo plėtiklį (pvz., jeigu dedant protezą kalbamasis protezas visiškai ištraukiamas per kanalą). Pakartotinio uždėjimo procedūra aprašyta 2.2.3 skyriuje ir pavaizduota 4 pav.

1.6.2 Naudojant kalbamąjį protezą

Kalbamojo protezo pasislinkimas. Kalbamasis protezas gali pasislinkti dėl infekcijos ir (arba) TE punkcijos edemos, granuliacijos ar hipertrofinio rando aplink kanalą. Pasislinkus protezui jis gali būti įkvėptas arba nurytas. Žr. toliau.

Protezo įkvėpimas. Galima netyčia įkvėpti kalbamąjį protezą arba kitus balso reabilitacijos sistemos komponentus. Kaip ir įkvėpus bet kurį kitą svetimkūnį, dėl įkvėpus šį komponentą kilusių komplikacijų galima obstrukcija ar infekcija. Tiesioginiai simptomai gali būti kosulys, švokštimas ar kiti nenormalūs kvėpavimo garsai, dusulys ir kvėpavimo sustojimas, dalinė arba nepakankama oro apykaita ir (arba) asimetriškas krūtinės judėjimas kvėpuojant. Gali pasireikšti tokių komplikacijų kaip pneumonija, atelektazė, bronchitas, plaučių abscesas, bronchopulmoninė fistulė ir astma.

Jei pacientas gali kvėpuoti, kosulys gali padėti pašalinti svetimkūnį. Dalinės arba visiškos kvėpavimo takų obstrukcijos atveju būtina nedelsiant imtis priemonių ir objektą pašalinti. Jei įtariama, kad prietaisas galėjo būti įkvėptas, reikia atlikti plaučių KT skenavimą, kad būtų galima tuo įsitikinti ir aptikti prietaisą. Jei atlikus KT skenavimą paaiškėja, kad prietaisas tikrai įkvėptas, jį galima išimti endoskopu, naudojantis nedantytomis žnyplėmis.

Kalbamųjų protezų „Vega“ silikonių korpusą galima aptikti ir endoskopu. Atliekant KT skenavimą ir endoskopiją prietaisas gali būti matomas kaip ovalo formos objektas, kurio viduje matoma anga ir kurio išorinis skersmuo yra apie 10–17 mm (prietaiso jungė), arba kaip sąsagos formos objektas, kurio koto ilgis 8, 10, 12,5 arba 15 mm, atsižvelgiant į prietaiso dydį. Atliekant endoskopiją ant skaidraus silikono paviršiaus gali būti matomi šviesos šaltinio atspindžiai. Be to, jei protezai įdėti jau kurį laiką, ant prietaiso gali būti pastebima baltos arba geltonos spalvos balkšvagrybio apnašų.

Protezo nurijimas. Galima netyčia nuryti kalbamąjį protezą arba kitus balso reabilitacijos sistemos komponentus. Kaip ir nurijus bet kurį kitą svetimkūnį, nurijus protezą arba balso reabilitacijos sistemos komponentą galintys pasireikšti simptomai labai priklauso nuo jo dydžio, vietos, obstrukcijos laipsnio (jei jį pasireiškia) ir nuo to, kaip ilgai jis buvo nurytas. Kurį laiką ryklės apačioje buvusius komponentus galima pašalinti atliekant ezofagoskopiją arba galima trumpą laiką juos stebėti. Objektas gali pats patekti į skrandį. Į skrandį patekę svetimkūniai paprastai pasišalina per virškinamąjį traktą. Įvykus žarnų obstrukcijai, joms pradėjus kraujuoti, jas pradūrus arba jeigu objektui nepavyktų pasišalinti per virškinamąjį traktą, būtina apsvarstyti galimybę svetimkūnius pašalinti chirurgiškai.

Savaiminis prietaiso išėjimas turėtų įvykti per 4–6 dienas. Pacientui reikia nurodyti stebėti, ar išmatose nėra nuryto prietaiso. Jei prietaisas nepasišalina savaime arba jei pastebima obstrukcijos požymių (karščiavimas, vėmimas, pilvo skausmai), reikia pasikonsultuoti su gastroenterologu. Kalbamųjų protezų „Vega“ silikonių korpusą galima aptikti ir pašalinti endoskopu. Prietaisas galima išimti nedantytomis žnyplėmis. Atliekant endoskopiją prietaisas gali būti matomas kaip ovalo formos objektas, kurio viduje matoma anga ir kurio išorinis skersmuo yra apie 10–17 mm (prietaiso jungė), arba kaip sąsagos formos objektas, kurio koto ilgis 8, 10, 12,5 arba 15 mm, atsižvelgiant į prietaiso dydį. Ant skaidraus silikono paviršiaus gali būti matomi šviesos šaltinio atspindžiai. Jei protezai įdėti jau kurį laiką, ant prietaiso gali būti pastebima baltos arba geltonos spalvos balkšvagrybio apnašų.

Infekcija ir (arba) edema TE punkcijos vietoje. Dėl punkcijos vietoje prasidėjusios infekcijos, susiformavusios granuliacijos ir (arba) edemos gali pailgėti punkcijos traktas. Dėl to protezas gali būti įtrauktas į vidų ir po trachėjos arba stemplės gleivine. Prasidėjus stemplės gleivinės uždegimui arba jai augant nenormaliai greitai, protezas taip pat gali išsikišti iš punkcijos vietos. Tada patartina laikinai pakeisti jį protezu su ilgesniu kotu. Jei taikant standartinį gydymą infekcijos pašalinti nepavyksta, protezą reikia išimti. Kai kuriais atvejais galima apsvarstyti galimybę stentuoti punkcijos vietą kateteriu. Jei punkcijos vieta užsitraukia savaime, norint įdėti naują protezą gali reikėti punkciją atlikti pakartotinai.

Granuliacija aplink punkcijos vietą. Pranešta, kad aplink TE punkcijos vietą granuliacijos audinių susidarė maždaug 5 % pacientų. Gali tekti apsvarstyti galimybę atlikti elektrinį, cheminį granuliacijos vietos prideginimą arba prideginimą lazeriu.

Granuliacija / hipertrofinis randas aplink punkcijos vietą. Jei protezas per trumpas, gali sustorėti aplink trachėjos jungę esanti trachėjos gleivinė. Šiuos perteklinius audinius galima pašalinti lazeriu. Taip pat galima naudoti protezą su ilgesniu kotu.

Protezo išsikišimas / išstūmimas. TE punkcijos vietoje pasireiškus infekcijai kartais pastebima, kad protezas išsikiša, o vėliau yra savaime išstumiamas. Protezą reikia išimti, kad jis nepasislinktų į trachėją. Išėmus protezą kanalas gali užsitraukti savaime. Norint įdėti naują protezą, punkciją gali reikėti pakartoti.

Audinių pažeidimas. Jei protezas per trumpas, per ilgas arba jei jis dažnai spaudžiamas prie stemplės sienelės (laringektomijos vamzdeliu, stomos kamšteliu arba paciento pirštu), galima pažeisti punkcijos vietas, trachėjos ir (arba) stemplės audinius. Reguliariai tikrinkite sąlygas, kad išvengtumėte sunkių pažeidimų.

Nuotėkis per vožtuvą. Nuotėkis iš protezo gali įvykti dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Šalia vožtuvo lizdo ir vožtuvo liežuvėlio nenormaliai greitai augant balkšvagrybiui gali ne iki galo užsidaryti vožtuvo liežuvėlis, todėl gali įvykti nuotėkis iš prietaiso. Tai įprastas balso reabilitacijos naudojantis protezu įvykis ir tai reiškia, kad reikia pakeisti kalbamąjį protezą.
- Ryjant PE segmentas veikiamas didesnio neigiamo slėgio. Norint tai iširti, reikia ryjant per stomą apžiūrėti protezo vožtuvo liežuvėlį.

Nuotėkis aplink protezą. Aplink protezą gali įvykti laikinas nuotėkis, kuris gali pasibaigti savaime. Dažniausiai tai vyksta, nes protezas yra per ilgas, ir ši problema išsprendžiama įdėjus trumpesnę protezą. Jei problema neišsprendžiama įterpiant tinkamo ilgio protezą, reikia apsvarstyti, įvertinti ir panaikinti kitus veiksnius, kurie gali paveikti audinių vientisumą TE punkcijos srityje (pvz., gastroezofaginį refliuksą ar skydliaukės funkcijos sutrikimą). Jei išsiplėtę kanalai ir sumažėjęs laikymo stiprumas, reikia apsvarstyti galimybę pasirinkti kitus įprastus gydymo metodus, pvz., įšvirkščiamus užpildus (pvz., kolageną), arba laikinai išimti kalbamąjį protezą. Jei nuotėkis aplink kalbamąjį protezą sunkiai suvaldomas, gali tekti imtis konservatyvesnių priemonių, pvz., chirurgiškai uždaryti punkcijos vietą.

2. Naudojimo instrukcija

Šiose naudojimo instrukcijose minimas iliustracijas rasite pridedamame iliustracijų vadove.

Jei norite peržiūrėti skirtingas procedūras, atidarykite toliau pateiktas po skyriaus antraštėmis esančias nuorodas į vaizdo įrašus.

Dėmesio. Vaizdo įrašai nepakeičia viso naudojimo instrukcijų ir (arba) informacijos klinicianui turinio ir juose nepateikiamas visas jų turinys, todėl vaizdo įrašai nėra naudojimo instrukcijų pakaitalas. Vaizdo įrašai skirti geriau suprasti procedūrą perskaičius naudojimo instrukcijas.

2.1. Parengimas

Prieš pradėdami punkciją visada nustatykite, kokio dydžio ir skersmens kalbamąjį protezą reikia naudoti. Tinkamas dydis ir skersmuo priklauso nuo paciento anatomijos, vietos medicinos praktikos ir chirurgo sprendimo.

2.2. Naudojimo nurodymai

Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite gaminio, jei jo pakuotė sugadinta arba atidaryta. Nesterilus gaminytis gali sukelti infekciją.

2.2.1. Pirminė punkcija ir protezo implantavimas

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Pašalinę gerklas bei suformavę tracheostomą ir prieš uždarydami ryklę, į atvirą ryklę / stemplę įstatykite „Pharynx Protector“ (2.1 pav.).
2. Patikrinkite, ar TE punkcijos vieta tinkama, atlikdami trachėjos vidaus palpaciją pageidaujamoje punkcijos vietoje. Palpacijos metu turi būti jaučiama „Pharynx Protector“ įstriža priekinė anga (arba pjūvis apatinėje pusėje, atsižvelgiant į operacijos metodą) (2.2 pav.).
3. Durkite punkcijos adatą į tinkamą punkcijos vietą (apie 8–10 mm nuo tracheostomos krašto), kol adatos galiukas pasieks „Pharynx Protector“ vidinį spindį (2.3 pav.). Jei endotrachėjinis vamzdelis įvestas, jį ištraukite, jei trukdo tinkamai praplėsti ir implantuoti integralų kalbamąjį protezą.
4. Įveskite kreipiamąją vielą į punkcijos adatos lizdą. Stumkite kreipiamąją vielą per adatą, kol per „Pharynx Protector“ galiuką išlįs apie 20 cm kreipiamosios vielos (2.4 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Visada patikrinkite, ar kreipiamoji viela išlindo per „Pharynx Protector“ spindį. Kitu atveju kyla pavojus sužaloti gleivinę (pogleivinę), todėl procedūrą reikės atlikti iš naujo (žr. skyrius „Nepageidaujami reiškiniai ir trikčių diagnostikos informacija“ ir „Punkcijos rinkinio įdėjimas iš naujo“).
5. Ištraukite punkcijos adatą (2.5 pav.).
DĖMESIO. Prieš išimdami „Pharynx Protector“, visada ištraukite adatą. Kitu atveju kyla pavojus sužaloti stemplės audinius.
6. Išimkite ryklės apsaugos priemonę „Pharynx Protector“. Prieš tęsiant procedūrą, vietoje turi likti tik kreipiamoji viela (2.6 pav.).
7. Kreipiamosios vielos galą iš stemplės pusės įveskite į siaurąjį kanalo plėtiklio galą ir stumkite per kanalo plėtiklį, kol iš kanalo plėtiklio išėjimo angos išlįs apie 10 cm kreipiamosios vielos (2.7 pav.).
8. Paimkite kreipiamosios vielos galą ir įstatykite jį į angą šalia išėjimo angos (2.8 pav.).
9. Pritvirtinkite kreipiamąją vielą traukdami ją iš siaurojo kanalo plėtiklio galo. Tada patikrinkite, ar ji pritvirtinta prie kanalo plėtiklio (2.9 pav.).
10. Atliekant procedūrą, jūsų judesiai turi būti vientisi ir sklandūs. Praplėskite punkcijos vietą atsargiai traukdami kreipiamąją vielą per punkciją. Praplėsdami prilaikykite TE audinius (pvz., dviem pirštais), kad sumažintumėte praplėtimo jėgą. Norėdami geriau valdyti kreipiamąją vielą, tvirtai ją laikykite šalia kanalo plėtiklio (2.10 pav.).
DĖMESIO. Praplėtimą ir integralaus kalbamojo protezo implantavimą reikia atlikti į priekį / dubens kryptimi ir ribojant šoninius judesius, kad būtų apribota TE sienelę veikianti jėga.
11. Tais pačiais vientaisiais ir sklandžiais judesiais atsargiai traukite kreipiamąją vielą, kanalo plėtiklį ir kanalo plėtiklio kilpą per punkciją. Kanalo plėtiklio kilpa užlenkia kalbamojo protezo trachėjos jungę, kai kilpa yra ištraukiama per jungę ir per punkciją. Trachėjos jungė trachėjoje atsilenkia, kai ją paleidžia kilpa (2.11 pav.).
Nedelsdami nustokite traukti, kai kanalo plėtiklio kilpa paleidžia trachėjos jungę. Jei trachėjos jungė neatsilenkia iki galo, ją galima pasukti dviem nedantytai hemostatais.
12. Sugriebkite kalbamojo protezo trachėjos jungę nedantytu hemostatu, pasukite protezą į reikiamą padėtį ir nukirpkite apsauginį dirželį (2.12 pav.).

2.2.2. Antrinė punkcija ir protezo implantavimas

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

„Pharynx Protector“ (1.1 pav.), kuri įeina į „Provox Vega Puncture Set“, nenaudojama antrinės punkcijos metu.

1. Pasirinkite prietaisą (pvz., nelankstų endoskopą), kuris gali veikti kaip:
 - a. apsaugos priemonė, kai adata praduriama TE sienelę;
 - b. kreiptuvą, kad būtų nustatyta tinkama TE punkcijos vieta;
 - c. priemonė, padedanti saugiai įvesti kreipiamąją vielą, kai ji traukiama per ryklę lauk iš burnos.Įveskite įrenginį į stemplę (3.1 pav.). Jei endotrachėjinis vamzdelis įvestas, jį ištraukite, jei trukdo tinkamai praplėsti ir implantuoti integralų kalbamąjį protezą.
DĖMESIO. Visada įsitinkinkite, kad įrenginys, pasirinktas ryklės apsaugai, turi spindį, užtikrinantį saugų kreipiamosios vielos įvedimą. Kitu atveju kyla gleivinės (pogleivinės) sužalojimo pavojus.

2. Patikrinkite, ar priemonės vieta tinkama, atlikdami trachėjos palpaciją numatytoje punkcijos vietoje. Jei norite papildomai vizualiai matyti ir (arba) apšviesti, galite naudoti lankstų endoskopą (3.2 pav.).
3. Durkite punkcijos adatą į tinkamą punkcijos vietą (apie 8–10 mm nuo tracheostomos krašto), kol adatos galiukas pasiekis įrenginio vidinę sienelę (3.3 pav.).
4. Įveskite kreipiamąją vielą į punkcijos adatos lizdą. Stumkite kreipiamąją vielą į adatą. Stumkite į viršų per priemonės spindį, kol per priemonės distalinį galiuką išlįs apie 20 cm kreipiamosios vielos (3.4 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Visada patikrinkite, ar kreipiamoji viela eina per įrenginio, pasirinkto ryklės apsaugai, spindį. Kitu atveju kyla pavojus sužaloti gleivinę (pogleivinę), todėl procedūrą reikės atlikti iš naujo (žr. skyrius „Nepageidaujami reiškiniai ir trikčių diagnostikos informacija“ ir „Punkcijos rinkinio įdėjimas iš naujo“).
5. Ištraukite punkcijos adatą (3.5 pav.).
DĖMESIO. Prieš ištraukdami įrenginį, visada ištraukite adatą. Kitu atveju kyla pavojus sužaloti stemplės audinius.
6. Ištraukite įrenginį, naudojimą ryklės apsaugai. Prieš tęsiant procedūrą, vietoje turi likti tik kreipiamoji viela (3.6 pav.).
7. Iš kaukolės pusės įveskite kreipiamąją vielą į siaurąjį kanalo plėtiklio galą ir stumkite per kanalo plėtiklio išėjimo angą, kol išlįs apie 10 cm kreipiamosios vielos (3.7 pav.).
8. Paimkite kreipiamosios vielos galą ir įstatykite jį į angą šalia kanalo plėtiklio išėjimo angos (3.8 pav.).
9. Pritvirtinkite kreipiamąją vielą traukdami ją iš siaurojo kanalo plėtiklio galo. Tada patikrinkite, ar ji pritvirtinta prie kanalo plėtiklio (3.9 pav.).
DĖMESIO. Patikrinkite, ar kreipiamoji viela tvirtai pritvirtinta prie kanalo plėtiklio vielinio užrakto. Jei kreipiamoji viela nėra tvirtai užfiksuota vieliniame užrakte, ji gali atsiskirti nuo kanalo plėtiklio. Tokiu atveju kanalo plėtiklis gali nuslinkti į stemplę ir jį reikės ištraukti naudojant papildomas priemones (pvz., gerklų žnyplės).
10. Atliekant procedūrą, jūsų judesiai turi būti vientisi ir sklandūs. Praplėskite punkcijos vietą atsargiai traukdami kreipiamąją vielą per punkcijos vietą, kol storasis kanalo plėtiklio galas bus pravestas per punkciją. Praplėsdami prilaikykite TE audinius (pvz., dviem pirštais), kad sumažintumėte praplėtimo jėgą. Norėdami geriau valdyti kreipiamąją vielą, tvirtai ją laikykite šalia kanalo plėtiklio (3.10 pav.).
DĖMESIO. Praplėtimą ir integralaus kalbamojo protezo implantavimą reikia atlikti į priekį / dubens kryptimi ir ribojant šoninius judesius, kad būtų apribota TE sienelė veikianti jėga.
11. Tais pačiais vientisais ir sklandžiais judesiais atsargiai traukite kreipiamąją vielą, kanalo plėtiklį ir kanalo plėtiklio kilpą per punkciją. Kanalo plėtiklio kilpa užlenkia kalbamojo protezo trachėjos jungę, kai kilpa yra ištraukiama per jungę ir per punkciją. Trachėjos jungė trachėjoje atsilenkia, kai ją paleidžia kilpa (3.11 pav.).
Nedelsdami nustokite traukti, kai kanalo plėtiklio kilpa paleidžia trachėjos jungę. Jei trachėjos jungė neatsilenkia iki galo, ją galima pasukti dviem nedantytomis hemostatais.
12. Sugriebkite trachėjos jungę nedantytu hemostatu, pasukite protezą į reikiamą padėtį ir nukirpkite apsauginį dirželį (3.12 pav.).

2.2.3 Punkcijos rinkinio įdėjimas iš naujo

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

DĖMESIO: „Provox Vega Puncture Set“ iš naujo įdėti negalima, jei kalbamojo protezo apsauginis dirželis buvo nupjautas arba pažeistas įdedant pirmą kartą.

Jei procedūrą reikia pradėti iš naujo, „Provox Vega Puncture Set“ galima įdėti iš naujo.

Čia aprašytas sistemos įdėjimas iš naujo.

1. Traukite kreipiamąją vielą iš kanalo plėtiklio siaurojo galo, kol kreipiamoji viela atsilaisvins iš vielinio užrakto (4.1–4.2 pav.).
2. Traukite kreipiamąją vielą per kanalo plėtiklį (4.3 pav.).
3. Iš naujo įdėkite „Vega“ kalbamąjį protezą į kanalo plėtiklio žiedą (4.4 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Apsauginis dirželis ir kalbamojo protezo trachėjos jungė, kai jie įdedami į kanalo plėtiklio kilpą, turi būti nukreipti į kanalo plėtiklio dirželį ir vielinį užraktą (4.4 pav.).
4. Jei reikia, kreipiamąją vielą galima ištiesinti, kad ją būtų lengviau iš naujo įvesti.
5. Toliau atlikite veiksmus, nurodytus 2.2 skyriuje „Naudojimo nurodymai“.

2.3 Valymas ir sterilizavimas

Punkcijos rinkinio chirurginiai komponentai ir kalbamasis protezas tiekiami sterilūs, yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir jų NEGALIMA valyti arba pakartotinai sterilizuoti.

Po implantavimo pacientas kalbamąjį protezą turi reguliariai valyti jo neišimdamas iš implantavimo vietos (žr. toliau pateiktą informaciją apie protezo priežiūrą).

2.4 Svarbi informacija pacientams

Informuokite pacientą, kad:

- Implantavus protezą skrepliuose gali būti kraujo pėdsakų.
- Kartais, pirmomis savaitėmis po protezo implantavimo, iš protezo arba aplink jį gali būti nedidelių nuotėkių. Ši problema dažnai išnyksta savaime ir nereikia nedelsiant pakeisti protezo.
- Pacientui patariama lankytis pas logopedą, kad išmokytų kalbėti tinkamiausiu garsu, sklandžiai ir kuo suprantamiau.

Įsitinkinkite, kad pacientas supranta, jog toliau pateiktais atvejais jis turi kreiptis į savo klinikistą.

- Pasikeičia protezo medžiaga arba jo padėtis punkcijos vietoje.
- Valgant ir (arba) geriant atsiranda nuotėkių iš protezo ir protezo valymas šios problemos neišsprendžia. Siekiant laikinai sustabdyti nuotėkį valgant ir geriant, kol prietaisai bus pakeistas, galima naudoti „Provox Vega Plug“.
- Sunku kalbėti (reikia daugiau pastangų) ir valymas šios problemos neišsprendžia.
- Yra uždegimo arba audinių šalia punkcijos trakto pokyčių požymių.
- Aplink prietaisą kraujuoja arba perauga audiniai.
- Nuolatinis skausmas arba diskomfortas „Vega“ kalbamojo protezo vietoje.
- Lėtinis kosulys, kvėpavimo sutrikimai arba kraujas gleivėse. Šie požymiai gali reikšti sunkius sveikatos sutrikimus, dėl kurių reikia kreiptis į gydytoją.

Protezo priežiūra

DĖMESIO. Protezą valykite tik originaliais „Provox“ priedais, skirtais naudoti su „Provox Vega“.

Pacientas protezą turi valyti bent du kartus per dieną ir po kiekvieno valgio. Protezas valomas „Provox“ šepetėliu. Įkiškite šepetėlį į protezą ir švelniai judinkite pirmyn ir atgal sukamaisiais judesiais. Ištraukus šepetėlį jį reikia nuvalyti marle. Procedūrą galima kartoti taip dažnai, kaip reikia. Daugiau informacijos, kaip valyti šepetėlį, žr. naudojimo instrukcijose, kurios pridėtos prie „Provox“ šepetėlio. Be „Provox“ šepetėlio, pacientas „Provox Vega“ kalbamąjį protezą taip pat gali valyti naudodamas „Provox Flush“. „Provox Flush“ galima naudoti su geriamuoju vandeniu arba oru. Daugiau informacijos, kaip valyti „Provox Flush“, žr. naudojimo instrukcijose, kurios pridėtos prie „Provox Flush“.

Suderinamumas su medžiagomis nuo grybelio

Daugeliu atveju gydymo vaistais nuo grybelio nereikėtų skirti, bet toks gydymas gali būti taikomas kaip prevencinė priemonė, jei ant protezo pradeda sparčiai augti balkšvagrybis.

Nežinoma, kiek cheminių medžiagų gali turėti įtakos priemonės medžiagų savybėms. Todėl priemonių arba vaistų nuo grybelio naudojimas šalia kalbamojo protezo turi būti atidžiai įvertintas.

Laboratorijos tyrimų duomenimis, neigiamos įtakos „Vega“ kalbamojo protezo ir jo komponentų veikimui neturi šie vaistai nuo grybelio: nistatinas, flukonazolas ir mikonazolas.

Priedų valymas ir dezinfekavimas

Priedus reikia valyti po kiekvieno naudojimo ir dezinfekuoti bent kartą per dieną pagal naudojimo instrukcijas. Hospitalizavimo metu kyla didesnis priemonės užteršimo ir paciento užkrėtimo infekcija pavojus. Todėl hospitalizavimo metu svarbu po naudojimo ir iš karto prieš naudojimą dar kartą išvalyti ir dezinfekuoti priedus; skalauti rekomenduojama steriliu vandeniu, o ne vandeniu iš čiaupo.

Daugiau informacijos, kaip valyti „Provox“ priedus, žr. prie „Provox“ priedų pridėtose naudojimo instrukcijose.

2.5 „Provox Vega“ kalbamojo protezo naudojimo trukmė

Prietaiso naudojimo trukmė priklauso nuo asmeninių biologinių aplinkybių, todėl neįmanoma ilgesniam laikotarpiui prognozuoti priemonės vientisumo. Prietaiso medžiagos patiria įvairų poveikį, pavyzdžiui, bakterijų ir mielių, todėl jo struktūrinis vientisumas ilgainiui silpnėja.

Beveik visi pacientai susiduria su balkšvagrybio augimu ant protezo. Radioterapija, seilių sudėtis ir mitybos įpročiai turi įtakos tam, kaip greitai balkšvagrybis paveiks silikonines medžiagas ir sukels pratekėjimą iš protezo arba kitų vožtuvo veikimo nesklaidumų. Taip pat žr. 2.4 skyriuje „Svarbi informacija pacientams“ esančią dalį „Protezo priežiūra“.

Protezas nėra nuolatinis implantas, todėl jį reikia periodiškai keisti. Prietaiso naudojimo trukmė priklauso nuo asmeninių biologinių aplinkybių, todėl neįmanoma ilgesniam laikotarpiui prognozuoti priemonės vientisumo. Protezas ir ypač silikoninės priemonės medžiagos patiria įvairų poveikį, pavyzdžiui, bakterijų ir balkšvagrybio, todėl prietaiso struktūrinis vientisumas ilgainiui silpnėja.

Indikacijos, kad „Provox Vega“ kalbamąjį protezą reikia keisti, yra pratekėjimas iš vožtuvo, protezo užsikimšimas, spartus bakterijų ir balkšvagrybio augimas, dėl kurio susilpnėja medžiagos ir (arba) reikia daugiau pastangų norint kalbėti. Kitos priežastys, dėl kurių gali reikėti anksčiau laiko pakeisti protezą, gali būti medicininės indikacijos, pavyzdžiui, problemos dėl punkcijos trakto. Taip pat žr. 1.6 skyrių „Nepageidaujami reiškiniai ir trikčių diagnostikos informacija“ ir 1.6.2 skyrių „Naudojant kalbamąjį protezą“.

2.6 Šalinimas

Panaudotas gaminys gali būti biologiškai pavojingas. Gaminį šalinkite pagal sutartą medicinos praktiką ir taikytinus nacionalinius įstatymus ir teisės aktus.

2.7 Priedai

„Provox“ priedai sukurti taip, kad būtų saugūs ir efektyvūs naudojant su „Provox Vega“ kalbamaisiais protezais. Nenaudokite kitų priemonių, nes jos gali pakenkti pacientui arba sugadinti gaminį.

Priedai prietaiso veikimui palaikyti (paciento naudojimui)

„Provox“ šepetėlis / „Provox“ XL šepetėlis: skirtas naudoti pacientui, kad išvalytų protezo vidų.

„Provox Flush“: papildomas plovimo įtaisas, skirtas naudoti pacientui, kad išplautų protezą.

„Provox Plug“: priemonė, skirta naudoti pacientui, kad laikinai užblokuotų kalbėjimo protezą.

Norėdami daugiau informacijos žr. www.atosmedical.com arba susisiekiite su vietos platintoju.

3. Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojui ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

ČESKY

Prohlédněte si příloženou příručku s ilustracemi, kde najdete obrázky, na které tento návod k použití odkazuje.

Řízení stomie dýchacích cest

Akutní situace

Je důležité, aby pracovníci záchranné služby věděli, že dýcháte krkem. To jim pomůže při určení, že kyslík a záchranné dýchání je třeba podávat do stomie, nikoli ústy nebo nosem.

Doporučujeme, abyste si vy i váš klinický pracovník stáhli pokyny k záchrannému dýchání ze strany www.atosmedical.com/rescuebreathing

Volitelné situace

Pokud potřebujete absolvovat zákrok, který vyžaduje intubaci (zavedení dýchací trubice do průdušnice), je velice důležité, aby anesteziolog a lékař provádějící zákrok věděli, že dýcháte krkem a že používáte hlasovou protézu. Je důležité, aby věděli, že hlasová protéza musí zůstat na místě. Pokud bude odstraněna, kapaliny z úst, jícnu nebo žaludku se mohou dostat do průdušnice.

Je velice důležité, aby se intubační trubice zasouvala i vysouvala opatrně, aby se hlasová protéza neuvolnila nebo nevyšla ven.

1. Popisné informace

1.1 Indikace použití

Punkční souprava Provox Vega Puncture Set je zařízení pro primární nebo sekundární tracheocefageální (TE) punkci u pacientů po resekcii hrtanu se současným zavedením hlasové protézy Provox Vega.

Hlasová protéza Provox Vega je sterilní zařízení na jednorázové použití a je určené k dlouhodobému zavedení do těla. Používá se k hlasové rehabilitaci po chirurgickém odstranění hrtanu (laryngektomii). Čištění hlasové protézy provádí pacient. Zařízení přitom zůstává in situ.

1.2 KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte punkční soupravu Provox Vega Puncture Set, pokud u pacienta existují anatomické anomálie, které mohou ztěžovat bezpečnou punkci TE stěny nebo bezpečné zavedení hlasové protézy (např. stenóza nebo fibróza vysokého stupně v místě punkce), neboť může dojít k poškození tkáni. Nepoužívejte punkční soupravu Provox Vega Puncture Set pro sekundární punkci TE, pokud pacient trpí závažným trismem, který znemožňuje dostatečnou ochrany stěny hltanu. Pokud není hltan při punkci dostatečně chráněn, může dojít k neúmyslnému traumatu tkáně hltanu a jícnu.

1.3 Popis zařízení

Punkční souprava Provox Vega Puncture Set je zařízení k vytvoření primární nebo sekundární TE punkce, která je pak dilatována na šířku umožňující zavedení hlasové protézy Provox Vega, která je přiložena. Hlasová protéza Provox Vega je dodávána nasazená na punkčním dilatátoru, který je součástí zařízení.

Punkční souprava Provox Vega Puncture Set je určena pouze pro jednorázové použití a balení obsahuje následující sterilní položky v blistrových obalech (obr. 1):

- 1 chránič hltanu (Pharynx Protector) (obr. 1.1) z transparentního termoplastu,
- 1 punkční jehla (obr. 1.2) z chirurgické nerezové oceli,
- 1 vodič (Guidewire) (obr. 1.3) z barveného fluoroplastu,
- 1 punkční dilatátor s 1 nasazenou hlasovou protézou Provox Vega (obr. 1.4). Punkční dilatátor je vyroben z termoplastového elastomeru a polypropylénu. Hlasová protéza Vega je vyrobena ze silikonu pro zdravotnické účely a fluoroplastu.

Nasazený punkční dilatátor má následující funkční charakteristiky a komponenty:

- dilatátor (obr. 1.4.1),
- páska dilatátoru (obr. 1.4.2), která spojuje dilatátor a rozhraní hlasové protézy,
- smyčka dilatátoru (obr. 1.4.3), která představuje rozhraní pro hlasovou protézu,
- západka vodiče (obr. 1.4.4), která má rozhraní pro bezpečnostní pásku hlasové protézy (obr. 1.4.6) a pro vodič,
- hlasová protéza Provox Vega (obr. 1.4.5) s bezpečnostní páskou (obr. 1.4.6) připojenou k západce vodiče a nasměrovaná tak, že tracheální manžeta (obr. 1.4.7) hlasové protézy směřuje k západce vodiče.

Hlasová protéza Provox Vega má jednosměrný ventil, který udržuje TE punkci otevřenou při řeči a zároveň snižuje riziko vniknutí tekutin a potravy do trachey.

Hlasová protéza Provox Vega není trvalý implantát a musí se čas od času vyměnit. Protéza je dostupná s různými průměry a v několika velikostech.

V soupravě jsou také zahrnuty následující nesterilní položky:

- 1 návod k použití pro punkční soupravu Provox Vega Puncture Set (a 1 příručka s ilustracemi),
- 1 příručka Provox Vega pro pacienty,
- 1 kartáček Provox Brush (velikost odpovídá velikosti protézy),
- 1 návod k použití kartáčku Provox Brush.

1.4 VÝSTRAHY

Před operací

- Výrobek **nepoužívejte**, pokud je obal porušen nebo otevřen. Nesterilní výrobek může způsobit infekci.
- **Nepoužívejte** opakovaně a žádným způsobem **neresterilizujte**. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci. Čištění a sterilizace může způsobit strukturální poškození zařízení.
- **Postupujte** velmi opatrně, pokud pacient absolvoval léčbu ozařováním, ať již souběžně s chemoterapií nebo bez ní. Za takových okolností hrozí zvýšené riziko komplikací spojených s punkcí (např. rozšíření, granulace a atrofie). Proto zkontrolujte, zda soudržnost tkáně je dostatečná pro vytvoření TE punkce.

V průběhu operace

Obecně

- Palpací TE stěny **zajistěte**, aby před primární TE punkcí byl chránič hltanu (Pharynx Protector) zasunut dostatečně hluboko do jícnu. Provedení punkce bez správného umístění chrániče hltanu (Pharynx Protector) může způsobit poškození tkáně.
- **Zajistěte**, aby byl vodič (Guidewire) zaveden skrz jehlu a skrz lumen chrániče hltanu (Pharynx Protector), aby nepoškodil TE stěnu.
- **Zajistěte**, aby punkční jehla byla vyjmuta před vyjmutím chrániče hltanu. Bez správné ochrany hltanu může punkční jehla poškodit tkáň.
- **Zajistěte**, aby punkční dilatátor byl nasazen na jícnový konec vodiče (Guidewire) a nikoliv na tracheální. Dilatace se musí provádět postero-anteriorním směrem. Nesprávný směr dilatace způsobuje obrácenou polohu hlasové protézy, což vede k aspiraci a neschopnosti mluvit.
- **Nevytahujte** vodič (Guidewire) zpět punkční jehlou. Může dojít k poškození, odříznutí nebo poškrábání vodiče (Guidewire). Pokud je nutno vodič (Guidewire) vytáhnout, vyjměte jej současně s punkční jehlou jako jednu jednotku, aby jej jehla nepoškodila.
- **Nepoužívejte** ozubené peány, svorky nebo jiné nástroje, které mohou výrobek poškodit.

Sekundární punkce

- **Nepoužívejte** přiložený chránič hltanu (Pharynx Protector) při sekundárních punkcích. Chránič je určen k použití pouze při primárních punkcích.
- Před provedením sekundární TE punkce **zajistěte**, aby tkáň hltanu a jícnu byla dostatečně chráněna, např. pomocí rigidního endoskopu.

Po operaci

Použití hlasové protézy

Může dojít k vysunutí nebo vytlačení hlasové protézy Provox Vega z místa TE punkce a k jejímu následnému spolknutí nebo aspiraci, nebo k poškození tkáně. Další informace o těchto stavech, a jak jim předcházet, najdete v části „Nežádoucí příhody a odstraňování problémů“ níže.

Pro snížení rizika vysunutí nebo vytlačení a možných následků:

- **Zvolte** správnou velikost protézy (tj. délku). Příliš krátká protéza může způsobit nekrózu tkáně a může dojít k jejímu vytlačení.
- **Poučte** pacienta, že musí při údržbě používat pouze příslušenství Provox správné velikosti a průměru (např. kartáček Provox Brush, proplachovací pomůcka Provox Flush a zátku Provox Plug) a žádným jiným způsobem s protézou nemanipulovat.
- **Poučte** pacienta, že musí v případě jakýchkoli známek otoku, zánětu nebo infekce tkáně ihned vyhledat lékaře.

- Pokud použijete trubice pro laryngektomií nebo stomické knoflíky, **vyberte** je ve vhodném tvaru, aby nevyvíjely tlak na protézu při používání a nezachycovaly se o tracheální manžetu protézy při zavádění nebo vyjímání trubice nebo knoflíku.

1.5 UPOZORNĚNÍ

Vždy vyšetřete, zda je tkáň oblasti vhodná pro TE punkci. V případech, že tkáň není vhodná (např. vzhledem k nadměrnému zjizvení nebo radiační fibróze), postupujte s největší opatrností a zákrok ukončete, pokud dilatace TE punkce vyžaduje příliš velkou sílu.

- Před sekundární punkcí a zavedením protézy pečlivě **vyšetřete** pacienty s krvácivými poruchami a pacienty, kteří užívají antikoagulanty, zda u nich nehrozí riziko nadměrného krvácení.
- Pro snížení rizika infekce při manipulaci s punkční soupravou vždy **postupujte** asepticky.
- Před započetím dilatace **vyjměte** chránič hltanu (Pharynx Protector). Hlasová protéza může uváznout uvnitř chrániče hltanu (Pharynx Protector), pokud se pokusíte zákrok dokončit bez vyjmutí chrániče hltanu.
- **Zajistěte**, aby vodič (Guidewire) byl správně navlečen a zajištěn v západce. Pokud nedosáhnete správného zajištění, vodič (Guidewire) se může uvolnit ze západky a zákrok nebude možné dokončit.
- **Postupujte** vždy pomalu, a nepoužívejte nadměrnou sílu při dilataci a umístění protézy. Jinak může dojít k poškození tkáně.
- Při dilataci tkáň jícnu a trachey **podporujte**. Jinak může dojít k natržení tkáně. V případě natržení tkáně jícnu a trachey je nutno pokus o TE punkci ukončit a protřeznou tkáň okamžitě sešít. Pokus o TE punkci lze zopakovat pouze po dobrém zhojení tkáně.
- **Nezakládejte** znovu, pokud byla bezpečnostní páska protézy odříznuta, neboť v takovém případě byl narušen zabezpečovací mechanismus a hrozí riziko uvolnění protézy při zákroku.

1.6 Nežádoucí příhody a odstraňování problémů

1.6.1 Při použití punkční soupravy

Podslizniční a slizniční zranění

Pokud není chránič hltanu (Pharynx Protector) při punkci ve správné poloze nebo pokud není punkce správně prováděna, punkční jehla nebo vodič (Guidewire) mohou způsobit zranění sliznice nebo podslizniční tkáň. V případě podezření na slizniční nebo podslizniční poškození tkáně doporučujeme, aby pacient užíval profylakticky po operaci antibiotika a dostával potravu nasogastrickou sondou nebo podobným způsobem, aby se umožnilo hojení.

Opakovaná punkce

Pokud není chránič hltanu (Pharynx Protector) při punkci ve správné poloze (nebo pokud je opakovaná punkce nutná z jakéhokoli důvodu) je nutno znovu prohlédnout, zda ve tkáni nedošlo k slizničnímu zranění, a pak punkci zopakovat se správně umístěným chráničem hltanu (Pharynx Protector).

Chránič hltanu (Pharynx Protector) nebyl vyjmut

Pokud je punkční dilatátor napojen na vodič (Guidewire) před vyjmutím chrániče hltanu (Pharynx Protector), zákrok nelze dokončit. Pokud k tomu dojde, odpojte punkční dilatátor od vodiče (Guidewire) a vyjměte chránič hltanu (Pharynx Protector). Viz také vysvětlení opakovaného založení níže.

Opakované založení

V některých případech může být nutné znovu založit punkční dilatátor, např. pokud dojde k úplnému protažení hlasové protézy skrz punkci při zavádění protézy. Postup při opakovaném založení je popsán v části 2.2.3 a ilustrován na obr. 4.

1.6.2 Při používání hlasové protézy

Vysunutí hlasové protézy – Vysunutí hlasové protézy může být způsobeno infekcí nebo otokem místa TE punkce, granulací v okolí punkce a hypertrofií jizvy obklopující punkci. Vysunutí může vést k aspiraci nebo spolknutí protézy. Viz níže.

Aspirace hlasové protézy – Může dojít k náhodnému vdechnutí hlasové protézy nebo jiné části systému hlasové rehabilitace. Jako u jiných cizích těles mohou komplikace aspirace komponenty způsobit obstrukci nebo infekci. K okamžitým příznakům patří kašel, sípání nebo jiné abnormální zvuky dechu, dyspnoe a zástava dýchání, částečná nebo nedostatečná výměna plynů a asymetrické pohyby hrudníku při dýchání. Ke komplikacím patří pneumonie, atelektáza, bronchitida, plicní absces, bronchopulmonální píštěl a astma. Pokud pacient může dýchat, kašel může cizí těleso odstranit. Částečně nebo úplně ucpané dýchací cesty vyžaduje okamžitou intervenci za účelem vyjmutí cizího tělesa. Pokud existuje podezření na aspiraci zařízení, je nutno potvrdit aspiraci CT snímkováním a zjistit polohu zařízení. Pokud CT snímek potvrdí aspiraci zařízení, lze zařízení endoskopicky vyjmout neozubenými kleštěmi. Silikonový kryt hlasové protézy Vega lze také zjistit endoskopicky. Na CT snímku nebo endoskopicky se zařízení může jevit jako oválný předmět s 10-17 mm otvorem uprostřed (manžety zařízení) s otvorem uprostřed, nebo ve tvaru manžety s délkou otvoru 8, 10, 12,5 nebo 15 mm podle velikosti zařízení. Endoskopicky lze pozorovat odraz světla na povrchu průhledného silikonového gumového materiálu. Na protézách, které byly in situ po delší dobu, se mohou objevit bílá až žlutá ložiska kandidózy.

Spolknutí hlasové protézy – Může dojít k náhodnému spolknutí hlasové protézy nebo jiné části systému hlasové rehabilitace. Jako u jiných cizích těles, příznaky způsobené spolknutím protézy nebo komponenty hlasového rehabilitačního systému závisí na velikosti, poloze, stupni obstrukce (pokud existuje) a uplynulé době. Pokud spolknutá komponenta zůstala v dolní části jícnu, lze ji vyjmout endoskopicky nebo po krátkou dobu pozorovat. Je možné, že předmět spontánně sestoupí do žaludku. Cizí tělesa, která projdou do žaludku, obvykle projdou střevním traktem. Pokud dojde ve střevě k obstrukci, krvácení nebo perforaci nebo pokud předmět neprojde střevním traktem, je nutno uvažovat o chirurgickém vyjmutí cizího tělesa.

Na spontánní vypuzení zařízení lze počkat 4-6 dnů. Pacient musí dostat pokyn, aby prohlížel, zda ve stolici není zařízení. Pokud nebude zařízení spontánně vypuzeno nebo pokud se dostaví známky obstrukce (horečka, zvracení, bolest břicha), je nutná konzultace s gastroenterologem. Silikonový kryt hlasové protézy Vega lze zjistit a vyjmout endoskopicky. Zařízení lze vyjmout neozubenými kleštěmi. Endoskopicky se zařízení může jevit jako oválný předmět s 10-17 mm otvorem uprostřed (manžety zařízení) nebo ve tvaru manžety s vnitřní délkou 8, 10, 12,5 nebo 15 mm podle velikosti zařízení. Lze pozorovat odraz světla na povrchu průhledného silikonového gumového materiálu. Na protézách, které byly in situ po delší dobu, se mohou objevit bílá až žlutá ložiska kandidózy.

Infekce a otok v místě TE punkce – Infekce, granulace nebo otok místa punkce může prodloužit délku kanálu punkce. Následkem toho může být protéza vtažena dovnitř a pod sliznici trachey nebo jícnu. Zánět nebo přerůstání sliznice jícnu může také vést k tomu, že protéza bude vyčnívat z místa punkce. Doporučuje se dočasně umístit protézu s delším tubusem. Pokud infekci nevyřeší standardní farmakologická léčba, protéza se musí vyjmout. V některých případech lze zvážit stentování punkce katetrem. Pokud se punkce spontánně uzavře, bude nutné pro zavedení nové protézy punkci opakovat.

Granulace v okolí místa punkce – Bylo zjištěno, že v přibližně 5 % případů dochází ke granulaci tkáně v okolí TE punkce. Lze uvážit elektrochirurgickou, chemickou nebo laserovou kauterizace granulované oblasti.

Granulace/hypertrofie jizvy v okolí místa punkce – Pokud je protéza relativně krátká, může dojít k vyboulení tracheální tkáně přes tracheální manžetu. Takovou nadbytečnou tkáň lze odstranit laserem. Alternativně lze použít protézu s delším tubusem.

Vyčnívání/vytlačení hlasové protězy – Při infekci místa TE punkce je někdy pozorováno vyčnívání protězy a její následně spontánní vytlačení. V takovém případě se musí protéza vyjmout, aby nebyla vysunuta do trachey. Po vyjmutí protězy se punkce může spontánně uzavřít. Pro zavedené nové protězy může být nutné punkci opakovat.

Poranění tkáně – Pokud je protéza příliš krátká, příliš dlouhá, nebo často přitlačována ke stěně jícnu laryngotomickou trubicí, stomickým knoflíkem (nebo ji pacient přitlačuje prstem), může dojít k poranění tkáně v místě punkce nebo tkáně trachey a jícnu. Pravidelně kontrolujte stav, aby nedošlo k závažnému poranění.

Únik skrz ventil – K vnitřní netěsnosti protězy může docházet z těchto důvodů:

- Kandidóza v blízkosti usazení ventilu a klapky může vést k neúplnému uzavírání klapky, což způsobuje vnitřní netěsnost zařízení. Toto je při protetické hlasové rehabilitaci normální jev, a je indikována výměna hlasové protězy.
- Při polykání se tvoří silnější podtlak v PE segmentu. Tento stav lze vyšetřit prohlédnutím klapky ventilu protězy přes stomu při polykání.

Únik v okolí protězy – Může docházet k občasnému úniku okolo protězy, který spontánně ustane. Nejčastěji to způsobuje příliš dlouhá protéza, což lze vyřešit zavedením kratší protězy. Pokud problém nevyřeší zavedení protězy o správné délce, je nutno vyšetřit, zda integritu tkáně kolem TE punkce neovlivňují další faktory (např. gastroezofageální reflux nebo funkce štítné žlázy), a zjištěný stav léčit. U zvětšených punkcí se sníženou schopností retence je nutno uvážit jiné konvenční metody léčby pomocí výplně (např. kolagenová injekce) nebo dočasně protézu vyjmout. Pokud únik okolo protězy nelze vyřešit, mohou být nutné konzervativnější zákroky, např. chirurgické uzavření punkce.

2. Návod k použití

Prohlédněte si přiloženou příručku s ilustracemi, kde najdete obrázky, na které tento návod k použití odkazuje.

Pokud si chcete prohlédnout vyobrazení jednotlivých postupů, odkazy k video animacím naleznete dole pod nadpisy jednotlivých částí.

Upozornění: Videá nenahrazují ani neobjasňují úplný obsah návodu k použití a/nebo informace o předepisování a nenahrazují kontrolu celého obsahu návodu k použití. Videá jsou určena pouze k dalšímu zlepšení pochopení postupů po přečtení návodu k použití.

2.1 Příprava

Před provedením punkce vždy rozhodněte, jaká velikost a průměr protězy se použije. Vhodné rozměry (velikost a průměr) závisí na anatomii pacienta, místní medicínské praxi a chirurgové úvaze.

2.2 Pokyny k operaci

Zkontrolujte, zda je sterilní balení nepoškozené. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal porušen nebo otevřen. Nesterilní výrobek může způsobit infekci.

2.2.1 Primární punkce a umístění protězy

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Po odstranění hrtanu a vytvoření tracheostomie, avšak ještě před uzavřením hltanu, zaveďte do otevřeného hltanu-jícnu chrániče hltanu (Pharynx Protector) (obr. 2.1).
 2. Ověřte správné umístění TE punkce palpací uvnitř trachey na místě plánované punkce. Při palpaci musíte nahmatat oválný přední otvor chrániče hltanu (Pharynx Protector) nebo zářez na horní straně chrániče, v závislosti na použité chirurgické metodě (obr. 2.2).
 3. Zapíchněte punkční jehlu na správném místě punkce (přibl. 8-10 mm od okraje tracheostomie), až hrot jehly dosáhne vnitřního lumenu chrániče hltanu (Pharynx Protector) (obr. 2.3). Pokud je in situ endotracheální trubice, která ztěžuje správnou dilataci a integrální umístění hlasové protězy, musí být vyjmuta.
 4. Zasaňte vodič (Guidewire) do ústí punkční jehly. Tlačte vodič (Guidewire) skrz punkční jehlu, až přibl. 20 cm vodiče (Guidewire) bude vycházet z lumenu chrániče hltanu (Pharynx Protector) (obr. 2.4).
- VÝSTRAHA:** Vždy ověřte, zda vodič (Guidewire) vychází z lumenu chrániče hltanu (Pharynx Protector). Jinak hrozí riziko slizničního a podslizničního zranění a nutnost zákrok začít znova od začátku (viz část popisující nežádoucí události a odstraňování problémů a pokyny pro opakované založení punkční soupravy).
5. Vyjměte punkční jehlu (obr. 2.5).
- UPOZORNĚNÍ:** Jehla se musí vždy vyjmout před vyjmutím chrániče hltanu (Pharynx Protector). Jinak hrozí riziko poranění tkáně jícnu.
6. Vyjměte chrániče hltanu (Pharynx Protector). Než budete pokračovat, musí zůstat in situ pouze vodič (Guidewire) (obr. 2.6).
 7. Konec vodiče (Guidewire), který vyčnívá na jícnové straně, zasaňte do úzkého konce punkčního dilatátoru a tlačte vodič (Guidewire) skrz punkční dilatátor, až vyjde z výstupního otvoru dilatátoru na vzdálenost přibl. 10 cm (obr. 2.7).
 8. Uchopte hrot vodiče (Guidewire) a zasaňte jej do otvoru vedle výstupního otvoru (obr. 2.8).
 9. Napněte vodič (Guidewire) tak, že za něj zatáhnete v místě, kde vychází z užšího konce punkčního dilatátoru a ověřte, že je přípevněn k punkčnímu dilatátoru (obr. 2.9).
 10. Plynulým hladkým pohybem dilatujte místo punkce tak, že jím opatrně protáhnete vodič (Guidewire). Při dilataci podporujte TE tkáň, aby se snížila dilatační síla (např. pomocí dvou prstů). Lepšího ovládnání lze dosáhnout tak, že pevně uchopíte vodič (Guidewire) blízko u punkčního dilatátoru (obr. 2.10).

UPOZORNĚNÍ: Dilatace a integrální umístění hlasové protězy se musí provést anteriorně kaudálním směrem s omezením laterálního pohybu, aby síla působící na TE stěnu byla limitována.

11. Stejným plynulým hladkým pohybem pečlivě vytáhněte vodič (Guidewire), punkční dilatátor a smyčku punkčního dilatátoru skrz punktu. Smyčka punkčního dilatátoru složí tracheální manžetu hlasové protězy, když se smyčka přetahuje přes manžetu a skrz punktu. Tracheální manžeta se rozvine v trachei, poté, co ji smyčka uvolní (obr. 2.11). Jakmile je tracheální manžeta uvolněna ze smyčky punkčního dilatátoru, okamžitě zastavte tah. Pokud se tracheální manžeta úplně nerozvine, lze ji na místě pootočit pomocí dvou neozubených peanů.

12. Uchopte tracheální manžetu hlasové protézy neozubeným peánem, otočte protézu do správné polohy a odstříhnete bezpečnostní pásku (obr. 2.12).

2.2.2 Sekundární punkce a umístění protézy

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Chránič hltanu (Pharynx Protector) (obr. 1.1) přiložený v soupravě Provox Vega Puncture Set se při sekundární punkci nepoužívá.

1. Zvolte nástroj (např. tuhý endoskop), který může fungovat jako:

- a. ochrana při průniku jehly TE stěnou,
- b. navádění pro správnou polohu TE punkce,
- c. prostředek k umožnění bezpečného průchodu vodiče (Guidewire) skrz hltan a ven ústy.

Zaveďte nástroj do jícnu (obr. 3.1).

Pokud je in situ endotracheální trubice, která ztěžuje správnou dilataci a integrální umístění hlasové protézy, musí být vyjmuta.

UPOZORNĚNÍ: Nástroj, který pro ochranu hltanu použijete, musí obsahovat lumen, kterým lze bezpečně zavést vodič (Guidewire). Jinak hrozí riziko podslizničního nebo slizničního zranění.

2. Ověřte správné umístění nástroje palpací trachey na místě plánované punkce. Vizualní nebo světelné navádění lze usnadnit použitím ohebného endoskopu (obr. 3.2).

3. Zapíchněte punkční jehlu na správném místě punkce (přibl. 8-10 mm od okraje tracheostomie), až hrot jehly dosáhne vnitřní stěny nástroje (obr. 3.3).

4. Zasuňte vodič (Guidewire) do ústí punkční jehly. Tlačte vodič (Guidewire) skrz jehlu a lumen nástroje, až přibl. 20 cm vodiče (Guidewire) bude vycházet z distálního konce nástroje (obr. 3.4).

VÝSTRAHA: Vždy ověřte, zda vodič (Guidewire) vychází z lumenu nástroje, který jste zvolili jako ochranu hltanu. Jinak hrozí riziko slizničního a podslizničního zranění a nutnost zákrok začít znova od začátku (viz část popisující nežádoucí události a odstraňování problémů a pokyny pro opakované založení punkční soupravy).

5. Vyjměte punkční jehlu (obr. 3.5).

UPOZORNĚNÍ: Jehla se musí vždy vyjmout před vyjmutím tohoto nástroje. Jinak hrozí riziko poranění tkáně jícnu.

6. Vyjměte nástroj použitý na ochranu hltanu. Než budete pokračovat, musí zůstat in situ pouze vodič (Guidewire) (obr. 3.6).

7. Z kraniální strany zasuňte vodič (Guidewire) do úzkého konce punkčního dilatátoru a tlačte vodič (Guidewire), až vyjde z výstupního otvoru punkčního dilatátoru na vzdálenost přibl. 10 cm (obr. 3.7).

8. Uchopte hrot vodiče (Guidewire) a zasuňte jej do otvoru vedle výstupního otvoru punkčního dilatátoru (obr. 3.8).

9. Napněte vodič (Guidewire) tak, že za něj zatáhnete v místě, kde vychází z užšího konce punkčního dilatátoru a ověřte, že je připevněn k punkčnímu dilatátoru (obr. 3.9).

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby byl vodič (Guidewire) pevně připevněn v západce punkčního dilatátoru. Pokud není vodič (Guidewire) v západce bezpečně zajištěn, vodič (Guidewire) by se mohl odpojit od punkčního dilatátoru a punkční dilatátor by mohl sestoupit do jícnu, což by vyžadovalo vyjmutí s použitím dalších nástrojů (např. hrtanových kleští).

10. Plynulým hladkým pohybem dilatujte místo punkce tak, že jím opatrně protáhnete vodič (Guidewire), až tlustší konec punkčního dilatátoru projde místem punkce. Při dilataci podporujte TE tkáň, aby se snížila dilatační síla (např. pomocí dvou prstů). Lepšího ovládnutí lze dosáhnout tak, že pevně uchopíte vodič (Guidewire) blízko u punkčního dilatátoru (obr. 3.10).

UPOZORNĚNÍ: Dilatace a integrální umístění hlasové protézy se musí provést anteriorně kaudálním směrem s omezením laterálního pohybu, aby síla působící na TE stěnu byla limitována.

11. Stejným plynulým hladkým pohybem pečlivě vytáhněte vodič (Guidewire), punkční dilatátor a smyčku punkčního dilatátoru skrz punkturní otvor. Smyčka punkčního dilatátoru složí tracheální manžetu hlasové protézy, když se smyčka přetahuje přes manžetu a skrz punkturní otvor. Tracheální manžeta se rozvine v trachei, poté, co ji smyčka uvolní (obr. 3.11). Jakmile je tracheální manžeta uvolněna ze smyčky punkčního dilatátoru, okamžitě zastavte tah. Pokud se tracheální manžeta úplně nerozvine, lze ji na místě pootočit pomocí dvou neozubených peánů.

12. Uchopte tracheální manžetu neozubeným peánem, otočte protézu do správné polohy a odstříhnete bezpečnostní pásku (obr. 3.12).

2.2.3 Opakované založení punkční soupravy

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

UPOZORNĚNÍ: Opakované založení punkční soupravy Provox Vega Puncture Set se nesmí provádět, pokud byla bezpečnostní pásku protézy odstřížena nebo poškozena při prvním pokusu o zavedení.

Pokud je nutno zákrok zahájit znova od začátku, soupravu Provox Vega Puncture Set lze znova založit. Pro opakované založení systému:

1. Tlačte vodič (Guidewire) ven z užšího konce punkčního dilatátoru, až se vodič uvolní ze západky (obr. 4.1-4.2).

2. Vytáhněte vodič (Guidewire) skrz punkční dilatátor (obr. 4.3).

3. Založte hlasovou protézu Vega znova do prstence punkčního dilatátoru (obr. 4.4).

VÝSTRAHA: Při vkládání do smyčky punkčního dilatátoru musí být bezpečnostní pásku a tracheální manžeta hlasové protézy orientovány směrem k páске punkčního dilatátoru a západce (obr. 4.4).

4. Pokud třeba, vodič (Guidewire) lze narovnat, a tak usnadnit jeho zavedení.

5. Postupujte podle části 2.2: Pokyny k operaci.

2.3 Čištění a sterilizace

Chirurgické komponenty punkční soupravy včetně hlasové protézy se dodávají sterilní (EO) a jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nesmí být čistěny a resterilizovány.

Pacient musí pravidelně provádět čištění hlasové protézy po zavedení. Zařízení přitom zůstává in situ (viz popis údržby protézy níže).

2.4 Důležité informace pro pacienty

Informujte pacienta o následujících faktech:

- Po zavedení protézy může najít stopy krve ve sputu.
- V prvních týdnech po zavedení protézy může příležitostně docházet k mírnému úniku skrz protézu a okolo ní. Únik často spontánně ustane a nevyžaduje okamžitou výměnu protézy.
- Doporučuje se absolvovat řečová cvičení s logopedem, neboť pomohou získat optimální zvuk hlasu, plynulou mluvu a optimální srozumitelnost.

Zajistěte, aby si pacient byl vědom, že musí kontaktovat lékaře v následujících případech:

- Pokud dojde k jakémkoliv změně vzhledu materiálu protézy nebo se změní, jak protéza „sedí“ v místě punkce.
- Pokud dochází k úniku při jídle nebo pití a vyčištění protézy nepomáhá. Pro dočasné zabránění úniku při jídle a pití lze používat zátku Provox Vega Plug do doby, kdy bude protéza vyměněna.
- Pokud začne být mluvení obtížné (vyžaduje vyšší úsilí) a čištění nepomáhá.

- Pokud se objeví známky zánětu nebo změny tkáně v traktu punkce nebo v blízkosti.
- Pokud dojde ke krvácení nebo přerůstání tkáně kolem protězy.
- Pokud pociťuje trvalou bolest nebo nepohodlí v oblasti hlasové protězy Vega.
- Pokud se objeví chronický kašel, dechové potíže nebo krev v hlenu. Toto mohou být známky závažného onemocnění, které vyžaduje pozornost lékaře.

Údržba protězy:

UPOZORNĚNÍ: Při čištění protězy se musí používat pouze příslušenství Provox, které je určeno k použití s protézou Provox Vega.

Pacient musí čistit protězu kartáčkem Provox Brush alespoň dvakrát denně a po každém jídle, a to tak, že vloží kartáček do protězy a jemně s ním bude otáčet a zároveň pohybovat tam a zpět. Po vyjmutí se kartáček musí otřít gázou. Postup lze opakovat několikrát podle potřeby. Další podrobnosti a pokyny k čištění kartáčku viz návod k použití kartáčku Provox Brush. Kromě použití kartáčku Provox Brush lze hlasovou protězu Provox Vega také čistit pomocí výplachu Provox Flush. Výplach Provox Flush lze použít s pitnou vodou nebo se vzduchem. Další podrobnosti a pokyny k čištění výplachu Provox Flush viz návod k použití výplachu Provox Flush.

Kompatibilita s antimykotiky

Ve většině případů nebude léčba antimykotiky indikována, ale lze ji uvážit jako preventivní opatření v případě, že se na protěze objeví velká ložiska kandidózy.

Mnoho chemických látek může ovlivnit materiálové vlastnosti zařízení (úplný počet takových látek není znám). Proto je nutno důkladně zvažovat aplikaci antimykotických léků přímo na hlasovou protězu nebo v její těsné blízkosti.

Laboratorní testy neprokázaly žádný negativní vliv na funkci hlasové protězy Vega a komponent u těchto antimykotických léků: nystatin, fluconazole a mikonazol.

Čištění a dezinfekce příslušenství

Příslušenství se musí čistit po každém použití a alespoň jednou denně dezinfikovat podle příslušných návodů k použití. Během hospitalizace hrozí zvýšené riziko kontaminace zařízení a infekce u pacienta. Proto je během hospitalizace důležité čistit a dezinfikovat příslušenství okamžitě po použití a znovu před dalším použitím, a oplachovat je sterilní vodou místo vodou z kohoutku.

Další podrobnosti a pokyny k čištění příslušenství Provox viz návod k použití příslušných položek Provox.

2.5 Životnost hlasové protězy Provox Vega

Životnost zařízení se bude lišit v závislosti na individuálních biologických okolnostech a není možné předvídat, jaká bude v průběhu času integrita zařízení. Materiál zařízení bude ovlivněn např. bakteriemi a kvasinkami, a strukturální soudržnost zařízení se postupně zhorší.

Téměř u všech pacientů dochází ke kandidóze protězy. Rychlost, jakou Candida ovlivní silikonový materiál a způsobí netěsnost protězy nebo poruchu ventilu je ovlivněna ozařováním, složením slin a stravovacími návyky. Viz část popisující údržbu protězy v části 2.4: Důležité informace pro pacienty.

Protěza není trvalý implantát a musí se čas od času vyměnit. Životnost zařízení se bude lišit v závislosti na individuálních biologických okolnostech a není možné předvídat, jaká bude v průběhu času integrita zařízení. Protězu a obzvláště silikonový materiál zařízení ovlivňují např. bakterie a kvasinky, a strukturální soudržnost zařízení se postupně zhorší.

Indikace pro výměnu hlasové protězy Provox Vega zahrnují únik ventilem, zablokování protězy, nadměrný růst bakterií a kvasinek vedoucí k degradaci materiálu a k situaci, kdy řeč vyžaduje nadměrnou námahu. Další důvody pro dřívější výměnu mohou zahrnovat zdravotní indikace jako např. problémy s traktem punkce. Viz také části 1.6: Nežádoucí příhody a odstraňování problémů a 1.6.2: Při používání hlasové protězy.

2.6 Likvidace

Po použití výrobek může představovat biologické riziko. Manipulace a likvidace se musí provádět v souladu se zdravotnickou praxí a příslušnými národními zákony a předpisy.

2.7 Příslušenství

Příslušenství Provox je konstruováno tak, aby bylo bezpečné a účinné pro použití s hlasovou protézou Provox Vega. Nepoužívejte jiná zařízení, neboť mohou zranit pacienta nebo způsobit poruchu výrobku.

Příslušenství k udržování funkce protězy (používá pacient)

Kartáček Provox Brush/Provox Brush XL: používá jej pacient k čištění vnitřku protězy.

Výplach Provox Flush: další čisticí prostředek, který pacientovi umožňuje propláchnout protězu.

Zátka Provox Plug: pomůcka, která pacientovi umožňuje dočasně uzavřít hlasovou protězu.

Další informace najdete na adrese www.atosmedical.com, nebo kontaktujte místního distributora.

3. Hlášení

Berte prosím na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobcí a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Az ebben a Használati útmutatóban hivatkozott ábrákat a kísérő **Ábrák** kézikönyvében találja.

Légútbiztosítás stomával

Sürgősségi helyzetek

Fontos, hogy a sürgősségi személyzet tudjon arról, hogy Ön tracheostomán keresztül lélegzik. Ez segít meghatározni azt, hogy az oxigént és a sürgősségi lélegeztetést a stomába, és nem szájba vagy orra kell adni.

Javasoljuk, hogy Ön és orvosa töltsse le a sürgősségi lélegeztetésre vonatkozó irányelveket a www.atosmedical.com/rescuebreathing oldalról.

Elektív helyzetek

Ha olyan eljáráson kell átesnie, amely intubációt (lélegeztető tubus behelyezése a légcsőbe) igényel, nagyon fontos, hogy az aneszteziológus és az eljárást végző orvos tudjon arról, hogy Ön tracheostomával él, és hangprotézist használ. Fontos, hogy megértsék azt, hogy a hangprotézisnek a helyén kell maradnia. Ha eltávolítják, a szájból, a nyelöcsőből vagy a gyomorból folyadék juthat a légcsőbe.

Nagyon fontos, hogy az intubációs tubust óvatosan vezessék be és távolítsák el, hogy a hangprotézis ne mozduljon el, és ne essen ki.

1. Leíró jellegű információ

1.1 Felhasználási javallatok

A Provox Vega Puncture Set punkciós készlet laryngectomizált betegeknél elsődleges vagy másodlagos tracheo-oesophagealis (TE) punkció végzésére szolgáló eszköz. A punkciót a Provox Vega hangprotézis integrált behelyezésével végzik.

A Provox Vega hangprotézis steril, egyszer használatos, bennmaradó 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.

1.2. ELLENJAVALLATOK

Ne használja a Provox Vega Puncture Set készletet, ha a betegnek olyan anatómiai rendellenessége van, amely megakadályozhatja a TE-fal biztonságos punkcióját vagy a hangprotézis biztonságos elhelyezését (például jelentős szűkület vagy jelentős fibrózis a punkciós helyen), mivel ez szövétkárosodást okozhat.

Ne használja a Provox Vega Puncture Set készletet másodlagos TE punkcióra, ha a beteg súlyos rágói izomgörcstől szenved, amely meggátolja a garatfal megfelelő védelmét. Ha nem védi a garatot a punkció alatt, az a garat/nyelöcső szöveteinek véletlen sérüléséhez vezethet.

1.3 Az eszköz leírása

A Provox Vega Puncture Set készlet elsődleges vagy másodlagos TE punkció kialakítására, majd ezt követően a punkció olyan szélességűre történő tágítására szolgáló eszköz, amely elősegíti a mellékelt Provox Vega hangprotézis elhelyezését. A Provox Vega hangprotézis előre van töltve a Puncture Dilator tágítóra, amely az eszköz része.

A Provox Vega Puncture Set készlet kizárólag egyszeri használatra szolgál. A csomag a következő steril tételeket tartalmazza buboréksomagolásban (1. ábra):

- 1 Pharynx Protector garatvédő (1.1 ábra), átlátszó, hőre lágyuló műanyag,
- 1 Puncture Needle punkciós tű (1.2 ábra) sebészi minőségű rozsdamentes acél,
- 1 Guidewire vezetődrót (1.3 ábra) előre színezett fluoroplasztik,
- 1 Puncture Dilator tágító 1 előretöltött Provox Vega hangprotézissel (1.4 ábra). A Puncture Dilator hőre lágyuló elasztomerből és polipropilénből, a Vega hangprotézis orvosi minőségű szilikongumból és fluoroplasztikából készül.

Az előretöltött Puncture Dilator a következő funkcionális jellemzőkkel rendelkezik és a következő alkotóelemekből áll:

- egy tágító (1.4.1 ábra),
- egy tágítósíj (1.4.2 ábra), amely a tágítót és a hangprotézis csatlakozófelületét kapcsolja össze,
- egy tágítóhurok (1.4.3 ábra), amely a hangprotézis csatlakozófelületét alkotja,
- egy Wirelock drótzár (1.4.4 ábra), amely a hangprotézis biztonsági füléhez (1.4.6 ábra) és a Guidewire vezetődróthoz tartalmaz csatlakozófelületeket,
- egy Provox Vega hangprotézis (1.4.5 ábra) a biztonsági fülével (1.4.6 ábra), amely a Wirelock zárhoz csatlakozik, és úgy helyezkedik el, hogy a hangprotézis tracheapereme (1.4.7 ábra) a Wirelock felé nézzen.

A Provox Vega hangprotézis egyirányú szelepet tartalmaz, 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 különböző átmérekben és több hosszúsággal kapható.

A készlet a következő, nem steril tételeket is tartalmazza:

- 1 darab Használati útmutató – Provox Vega Puncture Set (benne 1 Ábrák kézikönyve)
- 1 darab Provox Vega Kézikönyv betegek részére
- 1 darab Provox Brush kefe, a hangprotézisnek megfelelő méretben
- 1 darab Provox Brush Használati útmutató

1.4. VIGYÁZAT SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A műtét előtt

- **NE** használja a terméket, ha a csomagolás sérült, vagy felnyitották. A nem steril termék fertőzést okozhat.
- **TILOS** bármilyen módszerrel **ÚJRAHASZNÁLNI VAGY ÚJRASZTERILIZÁLNI**. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználás keresztfermentációt okozhat. A tisztítás és az újraszterilizálás az eszköz szerkezeti károsodását okozhatja.
- **JÁRJON EL** különös gondossággal, ha a beteg sugárkezelést kapott egyidejű kemoterápiával vagy a nélkül. Ezek a körülmények növelik a punkcióhoz kapcsolódó szövődények (például tágulás, granuláció, atrófia) kockázatát, ezért győződjön meg arról, hogy a szövet épsége elégséges TE-punkció kialakításához.

Műtét alatt

Általános

- Mielőtt elvégezné az elsődleges TE-punkciót, a TE fal kitapintásával **GYŐZŐDJÖN MEG** arról, hogy a Pharynx Protector garatvédőt elég mélyen helyezte a nyelöcsőbe. Ha a punkciót a Pharynx Protector megfelelő elhelyezése nélkül végzi el, szövethárosodást okozhat.
- **GYŐZŐDJÖN MEG** arról, hogy a Guidewire vezetődrótot a tűn és a Pharynx Protector lumenén keresztül helyezte be, így nem sérti meg a TE falat.
- Mielőtt a Pharynx Protector garatvédőt eltávolítaná, **GYŐZŐDJÖN MEG** arról, hogy a Puncture Needle punkciós tűt eltávolította. A Puncture Needle megfelelő garatvédelem nélkül szövethárosodást okozhat.
- **GYŐZŐDJÖN MEG** arról, hogy a Puncture Dilator a Guidewire nyelöcsői, és nem a légcsői végére van rögzítve. A tágitást posteroanterior irányban kell elvégezni. A rossz irányban végzett tágitás a hangprotézis fordított elhelyezéséhez vezethet, ami aspirációt és beszédképtelenséget okoz.
- **NE** húzza vissza a Guidewire vezetődrótot a Puncture Needle punkciós tűn keresztül. A vezetődrót megsérülhet, elnyíródhat és/vagy összedörzsölődhet. Ha a vezetődrótot vissza kell húzni, egyszerre, egy egységként távolítsa el a Guidewire-t és a punkciós tűt, megakadályozva ezzel azt, hogy a tű a Guidewire sérülését okozza.
- **NE** használjon fogazott vérzésgátló csipeszt vagy más olyan műszert, amely károsíthatja a terméket.

Másodlagos punkció

- **NE** használja a mellékelt Pharynx Protector garatvédőt másodlagos punkció során. Csak elsődleges punkcióknál történő alkalmazásra szolgál.
- Másodlagos TE-punkció végzése előtt **GYŐZŐDJÖN MEG** arról, hogy a garat/nyelöcső szövete megfelelően védve van, például merev endoszkóp használatával.

Műtét után

A hangprotézis használata

A Provox Vega hangprotézis elmozdulhat vagy kilökődhet a TE-punkcióból, amit lenyelés, aspiráció vagy szövethárosodás követhet. Az ilyen eseményekre és megelőzésükre vonatkozó további információkat lásd az alábbi, Nemkívánatos események és hibaelhárítási információk című részben.

Az elmozdulás vagy kilökődés és potenciális következményei kockázatának csökkentése érdekében:

- A **MEGFELELŐ** méretű (azaz hosszúságú) protézist válassza ki. Túl rövid hangprotézis miatti szoros illeszkedés szövethétközist és kilökődést okozhat.
- **UTASÍTSA** a beteget, hogy csak eredeti Provox tartozékokat használjon a megfelelő méretben (Brush kefe, Flush öblítő, Plug dugó) a karbantartáshoz, és kerüljön minden másfajta manipulációt.
- **UTASÍTSA** a beteget, hogy haladéktalanul forduljon orvoshoz, ha szöveti ödéma és/vagy gyulladás/fertőzés bármely jelét tapasztalja.
- Ha használ, **VÁLASSZON** megfelelő alakú laryngectomiás kanült vagy stomagombot, amely a használat során nem gyakorol nyomást a protézisre, és nem akad a laryngectomiás kanül vagy stomagomb behelyezése vagy eltávolítása során a protézis tracheaperemébe.

1.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Mindig értékelje a TE-punkció területén lévő szövet megfelelőségét. Ha a szövet nem megfelelő például nagyméretű hegszövet vagy sugárkezelés okozta fibrózis miatt, különös gondossággal végezze az eljárást, és szakítsa meg, ha a TE-punkció tágitása túl nagy erőt igényel.

- Másodlagos punkció és protézisbehelyezés előtt **GONDOSAN ÉRTÉKELJEN** a vérzés kockázata szempontjából minden olyan beteget, aki vérzési rendellenességet mutat, vagy antikoaguláns kezelés alatt áll.
- A Puncture Set készlet kezelésekor mindig **ALKALMAZZON** aszeptikus technikát a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
- **TÁVOLÍTSA EL** a Pharynx Protector a tágitás megkezdése előtt. A hangprotézis megakadhat a Pharynx Protectorban, ha úgy kísérli meg elvégezni az eljárást, hogy nem távolítja el a garatvédőt.
- **GYŐZŐDJÖN MEG** arról, hogy a Guidewire-t megfelelően fűzte fel és zárta a helyére a Wirelock zárban. Ha nem éri el a helyes lezárást, a Guidewire kilazulhat a Wirelockból, amely az eljárás befejezésének sikertelenségét okozhatja.
- A tágitás és a protézis behelyezése során mindig **LASSAN ÉS TÚLZOTT ERŐ ALKALMAZÁSA NÉLKÜL** haladjon, máskülönben szövethárosodás fordulhat elő.
- **TÁMASSZA MEG** a TE-szövetet a tágitás során, különben repedés fordulhat elő. A TE-szövet repedése esetén a TE-punkciós eljárást abba kell hagyni, és a rupturát azonnal össze kell varrni. A TE-punkció csak a szövetek megfelelő gyógyulása után ismételhető meg.
- **NE** töltsé újra az eszközt a protézis biztonsági fülének eltávolítása után, mert a biztonsági mechanizmus ilyen esetben sérült, és fennáll annak a kockázata, hogy a hangprotézis az eljárás alatt elmozdul.

1.6 Nemkívánatos események és hibaelhárítási információk

1.6.1 A Puncture Set használata során

(Sub)mucosalis sérülés

A punkció alatt a Puncture Needle vagy a Guidewire (sub)mucosalis sérülést okozhat, ha a Pharynx Protector nem a megfelelő helyén van, vagy ha a punkciót helytelenül végzik. (Sub)mucosalis sérülés gyanúja esetén javasoljuk, hogy a beteg megelőző posztoperatív antibiotikum-kezelést kapjon, és nazogasztrikus szondán vagy hasonló eszközön keresztül táplálják a gyógyulás lehetővé tétele érdekében.

Újbóli punkció

Ha a Pharynx Protector nincs megfelelően elhelyezve a punkció alatt, vagy ha bármely más okból újbóli punkcióra van szükség, a szövetet értékelni kell esetleges submucosalis sérülés szempontjából, és a punkciós eljárást helyesen elhelyezett Pharynx Protectorral kell megismételni.

Elfelejtette eltávolítani a Pharynx Protector

Ha a Puncture Dilator a Guidewire vezetődróthoz csatlakozik a Pharynx Protector eltávolítása előtt, az eljárást nem végezhető el. Ilyen esetben válassza le a Puncture Dilator a Guidewire vezetődróról, és távolítsa el a Pharynx Protector. Lásd az alábbi, Újratöltés részt is.

Újratöltés

Bizonyos esetekben a Puncture Dilator újratöltésére lehet szükség, például ha a hangprotézist annak behelyezése során teljesen keresztülhúzta a punkción. Az újratöltési eljárás leírása a 2.2.3 részben található, és a 4. ábra ábrázolja.

1.6.2 A hangprotézis használata során

A hangprotézis elmozdulása – Elmozdulást okozhat fertőzés és/vagy a TE-punkció ödémája, a punkció körüli granuláció vagy a punkció körüli hipertrófiás hegesedés. Az elmozdulás a protézis aspirációjához vagy lenyeléséhez vezethet. Lásd alább.

A protézis aspirációja – A hangprotézis vagy a hangrehabilitációs rendszer más alkatrészének véletlen aspirációja előfordulhat. Mint minden más idegen test esetén, az alkatrész aspirációjának szövődményei elzáródást vagy fertőzést okozhatnak. Az azonnali tünetek között szerepelhet köhögés, zihálás vagy más rendellenes légzési hang, dyspnoe és légzésleállás, részleges vagy nem megfelelő légszűrő és/vagy aszimmetrikus légzési mellkasmozgás. A szövődmények többek közt pneumonia, atelectasis, bronchitis, tüdőtályog, bronchopulmonalis fistula és asztma lehetnek.

Ha a beteg tud lélegezni, a köhögés eltávolíthatja az idegen testet. A részleges légútelzáródás vagy a teljes légútelzáródás azonnali beavatkozást igényel az idegen test eltávolítása érdekében. Ha az eszköz aspirációja gyanítható, a tüdő CT-vizsgálatát kell elvégezni az aspiráció igazolása és az eszköz helyének meghatározása érdekében. Ha a CT-vizsgálat igazolja az eszköz aspirációját, az eszköz endoszkópos úton, nem fogazott fogóval távolítható el.

A Vega hangprotézis szilikon burkolatának helyzete szintén meghatározható endoszkóposan. CT-felvételen és endoszkópia során az eszköz ovális alakúként jelenhet meg, közepén nyílással, 10–17 mm-es külső átmérővel (az eszköz peremei), vagy mandzsettagomb alakúként, az eszköz méretétől függően 8, 10, 12,5 vagy 15 mm-es szárhosszúsággal. Endoszkópia során a tiszta szilikongumin a fényforrásból eredő tükröződések lehetnek láthatók. Olyan protéziseken, amelyek egy ideig a helyükön voltak, fehéren vagy sárgán megjelenő Candida-lerakódások is láthatók lehetnek.

A protézis lenyelése – A hangprotézis vagy a hangrehabilitációs rendszer más alkatrészének véletlen lenyelése előfordulhat. Mint minden más idegen test esetén, a protézis vagy a hangrehabilitációs rendszer más alkatrészének lenyelése által okozott tünetek nagymértékben függenek az idegen test méretétől, helyzetétől, (ha van,) az elzáródás mértékétől és az idő hosszától, amely alatt az idegen test jelen van. A nyelőső alsó részében maradt alkatrészek oesophagoscopiával eltávolíthatók, vagy rövid ideig megfigyelhetők. Az idegen test spontán a gyomorba továbbítható. A gyomorba továbbítható idegen testek általában áthaladnak a bélrendszeren. Fontolóra kell venni az idegen test műtéti eltávolítását a bélrendszerből, ha bélelzáródás lép fel, vérzés van jelen, perforáció esetén, vagy ha az idegen test nem tud áthaladni a bélrendszeren.

Az eszköz spontán továbbítását 4–6 napig lehet várni. A beteget utasítani kell, hogy figyelje meg, nincs-e a székletben a lenyelt eszköz. Ha az eszköz nem továbbítható spontán, vagy elzáródás jelei (láz, hányás, hasi fájdalom) mutatkoznak, gasztroenterológushoz kell fordulni. A Vega hangprotézis szilikon burkolatának helyzete szintén meghatározható, és az eszköz eltávolítható endoszkóposan. Az eszköz eltávolítása nem fogazott fogóval végezhető el. Endoszkópia során az eszköz ovális alakúként jelenhet meg, közepén nyílással, 10–17 mm-es külső átmérővel (az eszköz peremei), vagy mandzsettagomb alakúként, az eszköz méretétől függően 8, 10, 12,5 vagy 15 mm-es szárhosszúsággal. A tiszta szilikongumin a fényforrásból eredő tükröződések lehetnek láthatók. Olyan protéziseken, amelyek egy ideig a helyükön voltak, fehéren vagy sárgán megjelenő Candida-lerakódások lehetnek láthatók.

A TE-punkció fertőzése és/vagy ödémája – A punkció fertőzése, granuláció kialakulása és/vagy a punkció ödémája növelheti a punkciós nyomvonal hosszát. Ez a protézis beljebb húzódását okozhatja a trachea vagy a nyelőső nyálkahártyája alá. A nyelőső nyálkahártyájának gyulladása, illetve túlbujjánása is okozhatja a protézis kitolódását a punkcióból. Ilyenkor a protézis hosszabb szárú protézisre való ideiglenes cseréje javasolt. Ha a szokásos orvosi kezelés nem oldja meg a fertőzést, a protézist el kell távolítani. Bizonyos esetekben a punkció katéterrel végzett sztentelése megfontolható. Ha a punkció spontán bezáródik, új protézis behelyezéséhez újbóli punkcióra lehet szükség.

Granuláció a punkció körül – A TE punkció körül granulációs szövet kialakulását köztölték körülbelül 5%-os incidenciával. A granuláció területének elektromos, vegyi vagy lézeres kauterizációja megfontolható.

Granuláció/Hipertrófiás hegesedés a punkció körül – A trachea nyálkahártyájának a tracheaperem fölé boltosulása előfordulhat, ha a protézis viszonylag rövid. Ez a fölösleges szövet lézeres segítségével eltávolítható. Másik lehetőségként hosszabb szárú protézis használható.

A protézis kitolódása/kilöködése – A TE-punkció fertőzése során időnként a protézis kitolódását, majd ezt követő spontán kilöködését figyelték meg. A protézis eltávolítására van szükség a tracheába való elmozdulás elkerülése érdekében. A protézis eltávolításának következtében a punkció spontán bezárulhat. Új protézis behelyezéséhez újbóli punkcióra lehet szükség.

Szövetkárosodás – Ha a protézis túl rövid, túl hosszú, vagy laryngectomiás kanül, stomagomb vagy a beteg ujjá gyakran tolja a nyelőső falához, a punkció, illetve a trachea és/vagy a nyelőső szövetei megsérülhetnek. A súlyos károsodás elkerülése érdekében rendszeresen ellenőrizze az állapotokat.

Szivárgás a szelepen keresztül – A protézisen keresztül a következő okokból történhet szivárgás:

- Candida elszaporodása a szelepfészek és a szelepfül körül a szelepfül nem teljes záródásához vezethet, ami szivárgást okoz az eszközön keresztül. Ez az esemény normális a protézissel történő hangrehabilitációban, és a hangprotézis cseréjének javallatát jelenti.
- Nagyobb negatív nyomás lép fel a PE-szegmensben nyelés alatt. Ennek felderítése érdekében nyelés közben el kell végezni a protézis szelepfülének stomán keresztül történő vizsgálatát.

Szivárgás a protézis körül – A protézis körül átmeneti szivárgás fordulhat elő, és spontán megoldódhat. A leggyakoribb oka az, hogy a protézis túl hosszú, ami rövidebb protézis behelyezésével orvosolható. Ha a probléma nem oldódik meg a megfelelő hosszúságú protézis behelyezésével, fontolóra kell venni olyan más tényezőket, amelyek a TE-punkció területén lévő szövet épségét befolyásolhatják (például gastrooesophagealis reflux vagy pajzsmirigyműködés), és ezeket értékelni és kezelni kell. Csökkent retenció erejű, megnagyobbodott punkcióknál más konvencionális kezelési módszerek – például töltőanyagok (pl. kollagén) befecskendezését – vagy a hangprotézis ideiglenes eltávolítását kell megfontolni. Ha a protézis körüli szivárgás makacs, konzervatívabb eljárásokra, például a punkció műtéti lezárására lehet szükség.

2. Használati útmutató

Az ebben a Használati útmutatóban hivatkozott ábrákat a kiserő Ábrák kézikönyvében találja.

A különböző eljárások vizuális áttekintését az alábbi részek címsorában található linkeken elérhető videoanimációkban találja.

Figyelem: A videók nem helyettesítik és nem fejtik ki a Használati útmutató és/vagy a Tájékoztatót a felíró orvosnak című dokumentum teljes tartalmát, és nem helyettesítik a Használati útmutató teljes tartalmának áttekintését. A videók célja csupán az, hogy elősegítsék az eljárások megértését a Használati útmutató áttekintése után.

2.1 Előkészítés

A punkció előtt mindig határozza meg, milyen méretű és átmérőjű hangprotézist kell használnia. A megfelelő méret és átmérő a beteg anatómiáján, a helyi orvosi gyakorlaton és a sebész preferenciáján múlik.

2.2 Működtetési útmutató

Ellenőrizze a steril csomagolás épségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült, vagy felnyitották. A nem steril termék fertőzést okozhat.

2.2.1 Elsődleges punkció és a protézis elhelyezése

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. A larynx eltávolítása és a tracheostoma létrehozása után, a pharynx zárása előtt helyezze be a Pharynx Protectort a nyitott garatba/nyelöcsőbe (2.1 ábra).
2. Ellenőrizze a TE-punkció helyes elhelyezését úgy, hogy kitapintja a trachea belsejét a kívánt punkciós helyen. A tapintás során a Pharynx Protector ferde elülső nyílását (vagy a felső oldalon lévő rést, a műtéti technikától függően) kell érezni (2.2 ábra).
3. Vezesse be a Puncture Needle tűt a helyes punkciós helyre (körülbelül 8–10 mm-re a tracheostoma szélétől), amíg a tű hegye el nem éri a Pharynx Protector belső lumenét (2.3 ábra).
Ha endotrachealis tubust használ, azt el kell távolítani, ha akadályozza a megfelelő tágitást és a hangprotézis integrált elhelyezését.
4. Vezesse be a Guidewire vezetődrótot a Puncture Needle csatlakozóvégébe. Tolja előre a Guidewire-t a tűn keresztül, amíg körülbelül 20 cm-rel túl nem nyúlik a Pharynx Protector lumenén (2.4 ábra).
VIGYÁZAT! Mindig ellenőrizze, hogy a Guidewire a Pharynx Protector lumenén jön-e keresztül. Más esetben fennáll a (sub)mucosalis sérülés kockázata, és újra kell kezdeni az eljárást (lásd Nemkívánatos események és hibaelhárítási információk, illetve A Puncture Set újratöltésére vonatkozó útmutató).
5. Távolítsa el a Puncture Needle tűt (2.5 ábra).
FIGYELEM: Mindig távolítsa el a tűt a Pharynx Protector eltávolítása előtt. Ellenkező esetben fennáll a nyelvcsőszövet sérülésének kockázata.
6. Távolítsa el a Pharynx Protector. Csak a Guidewire maradhat a helyén a folytatás előtt (2.6 ábra).
7. Helyezze a nyelvcsősi oldalon kinyúló Guidewire-t a Puncture Dilator szűk végébe, és tolja a Guidewire-t át a Puncture Dilator tágitón, amíg körülbelül 10 cm-rel túl nem nyúlik a Puncture Dilator kilépési nyílásán (2.7 ábra).
8. Fogja meg a Guidewire hegyét, és vezesse be a kilépési nyílás melletti nyílásba (2.8 ábra).
9. Szorítsa meg a Guidewire-t úgy, hogy kihúzza a Puncture Dilator szűk végéből, és ellenőrizze, hogy a Puncture Dilatorhoz rögzül (2.9 ábra).
10. Folyamatos, egyenletes mozgással tágitás ki a punkciós helyet úgy, hogy óvatosan keresztülhúzza a Guidewire-t a punkción. A tágitás során támassza meg a TE-szövetet (például két ujjával) a tágitási erő csökkentése érdekében. A jobb irányíthatóság érdekében erősen fogja meg a Guidewire-t a Puncture Dilatorhoz közel (2.10 ábra).
FIGYELEM: A TE falra kifejtett erő csökkentése érdekében a tágitást és a hangprotézis integrált elhelyezését az anterior/caudalis irányba kell végezni, korlátozott oldalirányú mozgással.
11. Ugyanazzal a folyamatos, egyenletes mozgással óvatosan húzza át a Guidewire-t, a Puncture Dilatort és a Puncture Dilator hurkát a punkción. A Puncture Dilator hurka összehajítja a hangprotézis tracheaperemét, ahogy a hurkot áthúzza a perem fölött, át a punkción. A tracheaperem kinyílik a légcsőben, amikor a hurok elengedi (2.11 ábra).
Azonnal hagyja abba a húzást, ha a Puncture Dilator hurok kioldotta a tracheaperemet. Ha a tracheaperem nem bomlik ki teljesen, két, nem fogazott vérzésgátló csipesszel helyben forgatható.
12. Nem fogazott vérzésgátló csipesszel fogja meg a hangprotézis tracheaperemét, fordítsa a protézist a megfelelő helyzetbe, majd vágja el a biztonsági fület (2.12 ábra).

2.2.2 Másodlagos punkció és a protézis elhelyezése

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

A Provox Vega Puncture Set készletben található Pharynx Protector (1.1 ábra) nem használatos másodlagos punkció során.

1. Válasszon egy műszert (például merev endoszkópot), amely a következő műveletekre alkalmas:
 - a. véd, amikor a tű áthalad a TE-falon, és
 - b. irányít a TE-punkció megfelelő helyének meghatározásakor, és
 - c. elősegíti a Guidewire biztonságos áthaladását, amikor átvezeti a garaton és kivezeti a szájon.Vezesse be a műszert a nyelvcsőbe (3.1 ábra). Ha endotrachealis tubust használ, azt el kell távolítani, ha akadályozza a megfelelő tágitást és a hangprotézis integrált elhelyezését.
FIGYELEM: Mindig győződjön meg arról, hogy a garat védelmére kiválasztott műszernek olyan lumene van, amely lehetővé teszi a Guidewire biztonságos áthaladását. Ellenkező esetben fennáll a (sub)mucosalis sérülés kockázata.
2. Ellenőrizze a műszer helyes elhelyezését úgy, hogy kitapintja a tracheát a kívánt punkciós helyen. További vizuális és/vagy átvilágítással végzett iránymutatáshoz hajlékony endoszkóp használható (3.2 ábra).
3. Vezesse be a Puncture Needle tűt a helyes punkciós helyre (körülbelül 8–10 mm-re a tracheostoma szélétől), amíg a tű hegye el nem éri a műszer belső falát (3.3 ábra).
4. Vezesse be a Guidewire vezetődrótot a Puncture Needle csatlakozóvégébe. Tolja a Guidewire-t a tűbe, fel a műszer lumenén keresztül, amíg körülbelül 20 cm-re, ki nem nyúlik a műszer disztális végén (3.4 ábra).
VIGYÁZAT! Mindig ellenőrizze, hogy a Guidewire a garat védelmére kiválasztott műszer lumenén jön-e keresztül. Más esetben fennáll a (sub)mucosalis sérülés kockázata, és újra kell kezdeni az eljárást (lásd Nemkívánatos események és hibaelhárítási információk, illetve A Puncture Set újratöltésére vonatkozó útmutató).
5. Távolítsa el a Puncture Needle tűt (3.5 ábra).
FIGYELEM: Mindig távolítsa el a tűt a műszer eltávolítása előtt. Ellenkező esetben fennáll a nyelvcsőszövet sérülésének kockázata.
6. Távolítsa el a garat védelmére használt műszert. Csak a Guidewire maradhat a helyén a folytatás előtt (3.6 ábra).
7. A cranialis oldalról vezesse a Guidewire-t a Puncture Dilator szűk végébe, és tolja a Guidewire-t addig, amíg körülbelül 10 cm-rel túl nem nyúlik a Puncture Dilator kilépési nyílásán (3.7 ábra).
8. Fogja meg a Guidewire hegyét, és vezesse be a Puncture Dilator kilépési nyílása melletti nyílásba (3.8 ábra).
9. Szorítsa meg a Guidewire-t úgy, hogy kihúzza a Puncture Dilator szűk végéből, és ellenőrizze, hogy a Puncture Dilatorhoz rögzül (3.9 ábra).
FIGYELEM: Ellenőrizze, hogy a Guidewire szorosan rögzül-e a Puncture Dilator Wirelockjában. Ha a Guidewire nem rögzül szorosan a Wirelockban, a vezetődrót leválhat a Puncture Dilator tágitóról, és a tágitó a nyelvcsőbe juthat, ami azt igényli, hogy további műszerekkel (pl. gégefogóval) eltávolítsák.
10. Folyamatos, egyenletes mozgással tágitás ki a punkciós helyet úgy, hogy óvatosan áthúzza a Guidewire-t a punkciós helyen, amíg a Puncture Dilator vastag vége át nem halad a punkción. A tágitás során támassza meg a TE-szövetet (például két ujjával) a tágitási erő csökkentése érdekében. A jobb irányíthatóság érdekében erősen fogja meg a Guidewire-t a Puncture Dilatorhoz közel (3.10 ábra).
FIGYELEM: A TE falra kifejtett erő csökkentése érdekében a tágitást és a hangprotézis integrált elhelyezését az anterior/caudalis irányba kell végezni, korlátozott oldalirányú mozgással.
11. Ugyanazzal a folyamatos, egyenletes mozgással óvatosan húzza át a Guidewire-t, a Puncture Dilatort és a Puncture Dilator hurkát a punkción. A Puncture Dilator hurka összehajítja a hangprotézis tracheaperemét, ahogy a hurkot áthúzza a perem fölött, át a punkción. A tracheaperem kinyílik a légcsőben, amikor a hurok elengedi (3.11 ábra).
Azonnal hagyja abba a húzást, ha a Puncture Dilator hurok kioldotta a tracheaperemet. Ha a tracheaperem nem bomlik ki teljesen, két, nem fogazott vérzésgátló csipesszel helyben forgatható.

12. Nem fogazott vérzésgátló csipesszel fogja meg a tracheaperemet, fordítsa a protézist a megfelelő helyzetbe, majd vágja el a biztonsági fület (3.12 ábra).

2.2.3 A Puncture Set újratöltése

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

FIGYELEM: A Provox Vega Puncture Set újratöltése nem végezhető el, ha a hangprotézis biztonsági fület elvágta, vagy sérült az első elhelyezési kísérletnél.

Ha az eljárást újra kell kezdeni, a Provox Vega Puncture Set újratölthető.

A rendszer újratöltése:

1. Tolja ki a Guidewire-t a Puncture Dilator szűk végén, amíg a Guidewire ki nem lazul a Wirelock zárból (4.1–4.2 ábra).
2. Húzza át a Guidewire-t a Puncture Dilatoron keresztül (4.3 ábra).
3. Töltse újra a Vega hangprotézist a Puncture Dilator gyűrűben (4.4 ábra).
VIGYÁZAT! A hangprotézis biztonsági fület és tracheaperemét a Puncture Dilator szíja és a Wirelock felé kell elhelyezni, amikor a Puncture Dilator hurokba behelyezi (4.4 ábra).
4. Szükség esetén a Guidewire kiegyenesíthető az újbóli behelyezés megkönnyítése érdekében.
5. Folytassa az eljárást a „2.2 Működtetési útmutató” szerint.

2.3. Tisztítás és sterilizálás

A punkciós készlet, illetve a hangprotézis műtéti alkotóelemeit sterilen (EO) szállítjuk, kizárólag egyszeri felhasználásra szolgálnak, és NEM tisztíthatók vagy újratesterilizálhatók.

Behelyezés után a hangprotézist a betegnek rendszeresen tisztítani kell, miközben a protézis a helyén marad (lásd az protézis karbantartását alább).

2.4 A betegekre vonatkozó fontos információk

Tájékoztassa a beteget a következőkről:

- Protézis behelyezése után vérnyomok lehetnek a köpetben.
- Esetenként enyhe szivárgás előfordulhat a protézisen keresztül vagy a körül a protézis behelyezését követő első hetekben. Ez gyakran megoldódik magától, és nem igényli a protézis azonnali cseréjét.
- Beszédtanulási ülések javasoltak logopédussal az optimális beszédhang létrehozása, a folyékony beszéd és az optimális érthetőség elsajátítása érdekében.

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

- Bármely változás a protézis anyagának megjelenésében vagy a punkcióban való elhelyezkedésében.
- Szivárgás evés és/vagy ivás alatt, és a protézis tisztítása nem segít. A Provox Vega Plug dugó átmenetileg alkalmazható a szivárgás megelőzésére étkezés és ivás alatt, amíg az eszközt ki nem cserélik.
- A beszéd nehézkessé válik (nagyobb erőfeszítést igényel), és a tisztítás nem segít.
- Gyulladás vagy szövetváltozás bármely jele tapasztalható a punkció nyomvonalán vagy a körül.
- Vérzés vagy szövetzaporulat az eszköz körül.
- Tartós fájdalom vagy kényelmetlen érzés a Vega hangprotézis területén.
- Krónikus köhögés, problémás légzés vagy vér a nyálkában. Ezek komoly betegség jelei lehetnek, amelyek orvosi ellátást igényelnek.

A protézis karbantartása:

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

A betegnek legalább naponta kétszer és minden étkezés után meg kell tisztítania a protézist a Provox Brush kefe segítségével úgy, hogy bevezeti a kefé a protézisbe, és óvatosan, csavaró mozgással előre-hátra mozgatja. A kefé eltávolítása után gézzel le kell törölni. Az eljárás szükség szerinti gyakorisággal ismételhető. A kefe tisztítására vonatkozó utasításokat lásd a Provox Brush keféhez tartozó Használati útmutatóban. A Provox Brush használata mellett a beteg Provox Flush öblítővel is tisztíthatja a Provox Vega hangprotézist. A Provox Flush ivóvízzel vagy levegővel használható. A Provox Flush tisztítására vonatkozó utasításokat lásd a Provox Flush öblítőhöz tartozó Használati útmutatóban.

Kompatibilitás gombaellenes anyagokkal

A legtöbb esetben a gombaellenes hatóanyagokkal végzett kezelés nem szükséges, de megelőző intézkedésként megfontolható, ha a protézisen túlzott candida-szaporodás tapasztalható.

Vegyí anyagok ismeretlen köre befolyásolhatja az eszköz anyagának tulajdonságait. Ezért a gombaellenes gyógyszerek vagy készítmények közvetlen bevezetését a hangprotézisbe vagy annak közvetlen közelébe gondosan mérlegelni kell.

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

A tartozékok tisztítása és fertőtlenítése

A tartozékokat minden használat után meg kell tisztítani, és naponta legalább egyszer fertőtleníteni kell a Használati útmutatójuk szerint. Kórházi kezelés alatt nagyobb a kockázata az eszköz szennyeződésének és a beteg fertőződésének, ezért kórházi kezelés alatt fontos, hogy a tartozékokat azonnal megtisztítsák és fertőtlenítsék minden használat után, majd használat előtt közvetlenül is, és az öblítést csapvíz helyett steril vízzel végezzék.

A Provox tartozékok tisztítására vonatkozó utasításokat lásd a Provox tartozékokhoz tartozó Használati útmutatóban.

2.5 A Provox Vega hangprotézis élettartama

Az egyéni biológiai körülményektől függően az eszköz élettartama változó, és nem jósolható meg annak épsége hosszabb időn keresztül. Az eszköz anyagára például baktériumok és élesztőgombák hatnak, végül az eszköz szerkezeti épsége romlani fog.

A Candida elszaporodása a protézisen szinte minden betegnél előfordul. A sugárterápia, a nyál összetétele és az étkezési szokások befolyásolhatják, milyen gyorsan hat a Candida a szilikon anyagra, és okoz szivárgást a protézisen keresztül, vagy a szelep más alkalmatlanságát. Lásd A protézis karbantartása című részt a 2.4. A betegekre vonatkozó fontos információk című fejezetben.

A protézis nem állandó implantátum, időközönként cserélni kell. Az egyéni biológiai körülményektől függően az eszköz élettartama változó, és nem jósolható meg annak épsége hosszabb időn keresztül. A protézist és különösen az eszköz szilikon anyagát károsítják például a baktériumok és a Candida, ami miatt az eszköz szerkezeti épsége romlani fog.

A Provox Vega hangprotézis cseréjének szükségességét jelzi többek közt a szelepen keresztül tapasztalható szivárgás, a protézis eltömődése, baktériumok vagy candida elszaporodása, amely az anyagok tönkremeneteléhez vezet, és/vagy az, ha túl nagy nyomás szükséges a beszéd létrehozásához. A korai csere egyéb okai között orvosi javallatok is szerepelhetnek, például a punkciós nyomvonal problémái. Lásd az 1.6 Nemkívánatos események és hibaelhárítási információk és az 1.6.2 A hangprotézis használata során című fejezeteket is.

2.6 Hulladékba helyezés

Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. A hulladékkezelést és -ártalmatlanítást az orvosi gyakorlattal, a vonatkozó nemzeti jogszabályokkal és szabályozásokkal összhangban kell végezni.

2.7 Tartozékok

A Provox tartozékok a Provox Vega hangprotézissel való biztonságos és hatékony alkalmazásra vannak kialakítva. Ne használjon más eszközöket, mivel azok a beteg sérülését vagy a termék meghibásodását okozhatják.

Tartozékok az eszköz működésének fenntartásához (a beteg használatára)

Provox Brush / Provox Brush XL: a beteg a protézis belsejének tisztítására használja.

Provox Flush: a beteg által használható másik tisztítóeszköz, amely lehetővé teszi a protézis átöblítését.

Provox Plug: a beteg által használandó eszköz, amely átmenetileg elzárja a hangprotézist.

További információkat a www.atosmedical.com oldalon talál, vagy forduljon a helyi forgalmazóhoz.

3. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

SLOVENČINA

Pozrite si priloženú príručiku s obrázkami obsahujúcu obrázky, na ktoré sa odkazuje v tomto návode na použitie.

Ošetrovanie dýchacích ciest pomocou tracheostómie

Akútne situácie

Je dôležité, aby pracovníci záchrannej služby vedeli, že dýchate cez otvor v krku. To im pomôže zistiť, že kyslík a umelé dýchanie je potrebné podávať do vašej tracheostómie, a nie ústami ani nosom.

Odporúčame, aby ste si vy aj váš lekár stiahli pokyny na podávanie umelého dýchania zo stránky www.atosmedical.com/rescuebreathing.

Voliteľné situácie

Ak potrebujete podstúpiť zákrok, ktorý si vyžaduje intubáciu (zavedenie dýchacej trubice do priedušnice), je veľmi dôležité, aby anesteziológ a lekár vykonávajúci zákrok vedeli o tom, že dýchate cez otvor v krku a používate hlasovú protézu. Je dôležité, aby vedeli, že hlasová protéza musí zostať zavedená. Ak bude odstránená, tekutiny z úst, pažeráka alebo žalúdka sa môžu dostať do priedušnice.

Je veľmi dôležité, aby sa intubačná trubica zavádzala a vyťahovala opatrne tak, aby sa hlasová protéza neuvoľnila alebo nevytlačila von.

1. Popis

1.1 Indikácie použitia

Punkčná súprava Provox Vega Puncture Set je pomôcka na vykonávanie primárnej alebo sekundárnej tracheozofageálnej (TE) punkcie u pacientov po laryngektómii s integrovaným zavedením hlasovej protézy Provox Vega.

Hlasová protéza Provox Vega je sterilná vnútorne zavádzaná hlasová protéza na jednorazové použitie určená na rehabilitáciu hlasu po chirurgickom odstránení hrtana (laryngektómii). Čistenie hlasovej protézy vykonáva pacient, pričom protéza zostáva zavedená na mieste.

1.2 KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte punkčnú súpravu Provox Vega Puncture Set, ak u pacienta existujú anatomické anomálie, ktoré môžu sťažovať bezpečnú punkciu TE steny alebo bezpečné zavedenie hlasovej protézy (napr. stenóza alebo fibróza vysokého stupňa v mieste punkcie), pretože môže dôjsť k poškodeniu tkanív.

Nepoužívajte punkčnú súpravu Provox Vega Puncture Set na sekundárnu TE punkciu, ak pacient trpí závažným trizmom, ktorý znemožňuje dostatočnú ochranu steny hltana. Pokiaľ nie je hltan pri punkcii dostatočne chránený, môže dôjsť k neúmyselnému poraneniu tkaniva hltana a pažeráka.

1.3 Popis pomôcky

Punkčná súprava Provox Vega Puncture Set je pomôcka na vytvorenie primárnej alebo sekundárnej TE punkcie, ktorá sa následne dilatuje na šírku umožňujúcu zavedenie hlasovej protézy Provox Vega dodanej v balení. Hlasová protéza Provox Vega sa dodáva vopred vložená v punkčnom dilatátore, ktorý je súčasťou tejto pomôcky.

Punkčná súprava Provox Vega Puncture Set je určená iba na jednorazové použitie a balenie obsahuje nasledujúce sterilné položky v blistrovom obale (obr. 1):

- 1 Pharynx Protector (chránič hltana) (obr. 1.1) vyrobený z transparentného termoplastu,
- 1 punkčná ihla (obr. 1.2) vyrobená z chirurgickej nerezovej ocele,
- 1 vodiaci drôt (obr. 1.3) vyrobený z farbeného fluoroplastu,
- 1 punkčný dilatátor s 1 vopred vloženou hlasovou protézou Provox Vega (obr. 1.4). Punkčný dilatátor je vyrobený z termoplastového elastoméru a polypropylénu. Hlasová protéza Vega je vyrobená zo silikónovej gumy medicínskej kvality a fluoroplastu.

Punkčný dilatátor s vopred vloženou protézou má nasledujúce funkčné charakteristiky a súčasti:

- dilatátor (obr. 1.4.1),
- pútko dilatátora (obr. 1.4.2), ktorý spája dilatátor a rozhranie hlasovej protézy,
- slučka dilatátora (obr. 1.4.3), ktorá tvorí rozhranie hlasovej protézy,
- poistka drôtu (obr. 1.4.4) obsahujúca rozhrania pre bezpečnostné pútko hlasovej protézy (obr. 1.4.6) a pre vodiaci drôt,
- hlasová protéza Provox Vega (obr. 1.4.5) s bezpečnostným pútkom (obr. 1.4.6) pripojeným k poistke drôtu a orientovaná tak, že tracheálna manžeta (obr. 1.4.7) hlasovej protézy smeruje k poistke drôtu.

Hlasová protéza Provox Vega obsahuje jednocestný ventil udržiavajúci TE punkciu otvorenú, aby sa umožnilo rozprávanie, pričom zároveň znižuje riziko vniknutia tekutín a potravy do priedušnice.

Hlasová protéza Provox Vega nie je permanentný implantát a musí sa pravidelne vymieňať. Protéza je dostupná s rôznymi priermi a vo viacerých veľkostiach.

V súprave sú tiež zahrnuté nasledujúce nesterilné položky:

- 1 návod na použitie punkčnej súpravy Provox Vega Puncture Set (vrátane 1 príručky s obrázkami),
- 1 príručka k protéze Provox Vega pre pacientov,
- 1 kefka Provox Brush s veľkosťou zodpovedajúcou hlasovej protéze,
- 1 návod na použitie kefy Provox Brush,

1.4 VÝSTRAHY

Pred chirurgickým zákrokom

- Výrobok **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je obal porušený alebo otvorený. Nesterilný výrobok môže spôsobiť infekciu.
- **NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE** a žiadnym spôsobom **NESTERILIZUJTE OPAKOVANE**. Táto pomôcka je určená iba na jednorazové použitie. Opakované použitie môže spôsobiť krížovú kontamináciu. Čistenie a opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť štrukturálne poškodenie pomôcky.
- **POSTUPUJTE** veľmi opatrne, ak pacient absolvoval liečbu ožarovaním, či už súbežne s chemoterapiou, alebo bez nej. Za takýchto okolností hrozí zvýšené riziko komplikácií súvisiacich s punkciou (napr. rozšírenie, granulácia alebo atrofia). Preto skontrolujte, či je tkanivo dostatočne súdržné na vytvorenie TE punkcie.

Počas chirurgického zákroku

Všeobecné informácie

- Pred vykonaním primárnej TE punkcie **SKONTROLUJTE** palpáciou TE steny, či je Pharynx Protector zasunutý dostatočne hlboko do pažeráka. Punkcia bez správneho umiestnenia chrániča hltana Pharynx Protector môže spôsobiť poškodenie tkaniva.
- **ZAISTITE**, aby bol vodiaci drôt zavedený cez ihlu a kanál chrániča hltana Pharynx Protector tak, aby nepoškodil TE stenu.
- **ZAISTITE**, aby pred odstránením chrániča hltana Pharynx Protector bola odstránená punkčná ihla. Bez správnej ochrany hltana môže punkčná ihla poškodiť tkanivo.
- **ZAISTITE**, aby bol punkčný dilatátor nasadený na pažerákový koniec vodiaceho drôtu, a nie na tracheálnu. Dilatácia sa musí vykonávať postero-anteriorným smerom. Nesprávny smer dilatácie spôsobí opätne umiestnenie hlasovej protézy, čo spôsobí aspiráciu a neschopnosť hovoriť.
- **NEVYŤAHUJTE** vodiaci drôt späť cez punkčnú ihlu. Môže dôjsť k poškodeniu, odrezaniu a/alebo poškrabaniu vodiaceho drôtu. Ak je nutné vytrhnúť vodiaci drôt, odstráňte ho súčasne s punkčnou ihlou ako jednu jednotku, aby ho punkčná ihla nepoškodila.
- **NEPOUŽÍVAJTE** ozubené hemostaty ani iné nástroje, ktoré môžu tento výrobok poškodiť.

Sekundárna punkcia

- **NEPOUŽÍVAJTE** priložený chránič hltana Pharynx Protector pri sekundárnych punkciách. Je určený na použitie iba pri primárnych punkciách.
- Pred vykonaním sekundárnej TE punkcie **zaistite**, aby tkanivo hltana a pažeráka bolo dostatočne chránené, napríklad pomocou pevného endoskopu.

Po chirurgickom zákroku

Používanie hlasovej protézy

Môže dôjsť k dislokácii alebo vytlačeniu hlasovej protézy Provox Vega z TE punkcie a k jej následnému prehltnutiu alebo vdýchnutiu či k poškodeniu tkaniva. Ďalšie informácie o týchto udalostiach a o tom, ako im predchádzať, nájdete v časti Informácie o nežiaducich udalostiach a riešení problémov uvedenej nižšie.

Na zníženie rizika dislokácie alebo vytlačenia a možných následkov:

- **ZVOĽTE** správnu veľkosť (t. j. dĺžku) protézy. Tesné zavedenie z dôvodu príliš krátkej protézy môže spôsobiť nekrózu tkaniva a vytlačenie protézy.
- **POUČTE** pacienta, aby na údržbu používal iba originálne príslušenstvo Provox zodpovedajúcej veľkosti a zodpovedajúceho priemeru (napríklad Brush, Flush, Plug) a aby sa vyvaroval akejkoľvek inej manipulácie.
- **POUČTE** pacienta, aby sa v prípade akýchkoľvek príznakov opuchu a/alebo zápalu či infekcie tkaniva ihneď obrátil na lekára.
- Ak používate laryngotomické tuby alebo stomické gombíky, **ZVOĽTE** vhodný tvar, aby počas používania nevyvíjali tlak na protézu a aby sa počas zavádzania alebo odstraňovania tuby alebo gombíka nezachytili o tracheálnu manžetu protézy.

1.5 PREVENTÍVNE OPATRENIA

Vždy vyšetrite, či je tkanivo v príslušnej oblasti vhodné na TE punkciu. V prípadoch, že tkanivo nie je vhodné (napr. z dôvodu nadmerného zjazvenia alebo radiačnej fibrózy), postupujte veľmi opatrne a ak dilatácia TE punkcie vyžaduje príliš veľkú silu, zákrok ukončíte.

- Pred sekundárnou punkciou a zavedením protézy starostlivo **VYŠETRITE** pacientov s krvácajúcimi poruchami alebo pacientov, ktorí podstupujú antikoagulačnú liečbu, či u nich nehrozí riziko krvácania alebo hemorágie.
- Pri manipulácii s punkčnou súpravou vždy **POUŽÍVAJTE** aseptickú techniku, aby sa znížilo riziko infekcie.
- Pred začatím dilatácie **VYBERTE** chránič hltana Pharynx Protector. Ak sa pokúsíte dokončiť zákrok bez vybratia chrániča hltana Pharynx Protector, hlasová protéza môže v ňom uviaznuť.
- **ZAISTITE**, aby bol vodiaci drôt správne navlečený a zaistený v poistke drôtu. Ak sa nedosiahne správne zaistenie, vodiaci drôt sa môže uvoľniť z poistky drôtu a zákrok nebude možné úspešne dokončiť.
- Pri dilatácii a zavádzaní protézy **POSTUPUJTE** vždy pomaly a nepoužívajte nadmernú silu. Inak môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
- Počas dilatácie TE tkanivo **PODOPRITE**. Inak môže dôjsť k natrhnutiu. V prípade natrhnutia TE tkaniva je nutné vykonávanie TE punkcie ukončiť a natrhnuté tkanivo okamžite zošiť. Pokus o TE punkciu možno zopakovať len po riadnom zahojení tkaniva.
- **NEVKLADAJTE** znova, ak bolo bezpečnostné pútko protézy odrezané, pretože v takom prípade bol narušený bezpečnostný mechanizmus a hrozí riziko dislokácie hlasovej protézy pri zákroku.

1.6 Informácie o nežiaducich udalostiach a riešení problémov

1.6.1 Počas používania punkčnej súpravy

Poranenie slizničného alebo podslizničného tkaniva

Pokiaľ nie je chránič hltana Pharynx Protector počas punkcie v správnej polohe alebo ak nie je punkcia správne vykonaná, punkčná ihla alebo vodiaci drôt môžu spôsobiť poranenie slizničného alebo podslizničného tkaniva. V prípade podozrenia na poškodenie slizničného alebo podslizničného tkaniva odporúčame, aby pacient dostal po operácii profylaktickú liečbu antibiotikami a podávala sa mu výživa cez nazogastrickú sondu alebo podobným spôsobom, aby sa umožnilo zahojenie.

Opakovaná punkcia

Ak nie je chránič hltana Pharynx Protector pri punkcii v správnej polohe alebo ak sa z akéhokoľvek dôvodu vyžaduje opakovaná punkcia, je nutné vyšetriť, či nedošlo k poraneniu podslizničného tkaniva, a potom punkciu zopakovať so správne umiestneným chráničom hltana Pharynx Protector.

Zabudlo sa vykonať odstránenie chrániča hltana Pharynx Protector

Ak je punkčný dilatátor pred odstránením chrániča hltana Pharynx Protector pripojený k vodiacemu drôtu, zákrok nemožno dokončiť. Ak k tomu dôjde, odpojte punkčný dilatátor od vodiaceho drôtu a odstráňte chránič hltana Pharynx Protector. Pozrite si tiež časť Opätovné vloženie nasadenie uvedenú nižšie.

Opätovné vloženie

V niektorých prípadoch môže byť nutné opätovne vložiť protézu do punkčného dilatátora, napríklad ak dôjde pri zavádzaní hlasovej protézy k jej úplnému pretiahnutiu cez punkciu. Postup opätovného vloženia sa opisuje v časti 2.2.3 a je vyobrazený na obrázku 4.

1.6.2 Počas používania hlasovej protézy

Dislokácia hlasovej protézy – dislokácia môže byť spôsobená infekciou a/alebo opuchom miesta TE punkcie, granuláciou v okolí punkcie alebo hypertrofickým zjazvením tkaniva okolo punkcie. Dislokácia môže viesť k vdýchnutiu alebo prehltnutiu protézy. Pozrite nižšie.

Vdýchnutie protézy – môže dôjsť k náhodnému vdýchnutiu hlasovej protézy alebo iných súčastí hlasového rehabilitačného systému. Tak ako v prípade iných cudzorodých predmetov, aj komplikácie spôsobené vdýchnutím komponentu môžu spôsobiť upchatie alebo infekciu. K okamžitým príznakom patria kašeľ, sipot alebo iné abnormálne zvuky pri dýchaní, dyspnoe a zástava dýchania, čiastočná alebo nedostatočná výmena plynov a/alebo asymetrické pohyby hrudníka pri dýchaní. Ku komplikáciám patria pneumónia, atelektáza, bronchitída, pľúcny absces, bronchopulmonálna fistula a astma.

Ak pacient môže dýchať, kašeľ môže cudzorodý predmet odstrániť. Čiastočné alebo úplné upchatie dýchacích ciest si vyžaduje okamžitý zákrok na odstránenie tohto predmetu. Ak existuje podozrenie na vdýchnutie pomôcky, je nutné potvrdiť ho zhotovením CT snímky a zistiť polohu pomôcky. Ak CT snímka potvrdí vdýchnutie pomôcky, možno ju odstrániť endoskopicky neozubenými klieštikmi.

Silikónové puzdro hlasovej protézy Vega možno tiež lokalizovať endoskopicky. Na CT snímke alebo pri endoskopii sa pomôcka môže javiť ako oválny predmet s vonkajším priemerom 10 až 17 mm (manžety zariadenia) s otvorom uprostred, alebo v tvare manžety s dĺžkou drieku 8, 10, 12,5 alebo 15 mm v závislosti od veľkosti pomôcky. Pri endoskopii možno pozorovať odraz svetla na povrchu priehľadnej silikónovej gummy. Na protézach, ktoré boli zavedené in situ po dlhšiu dobu, sa môžu tiež objaviť biele alebo žlté ložiská kvasiniek.

Prehltnutie protézy – môže dôjsť k náhodnému prehltnutiu hlasovej protézy alebo iných súčastí hlasového rehabilitačného systému. Tak ako v prípade iných cudzorodých predmetov, aj príznaky spôsobené prehltnutím protézy alebo súčastí hlasového rehabilitačného systému závisia vo veľkej miere od veľkosti, miesta, stupňa upchatia (ak k nemu došlo) a uplynutej doby. Ak prehltnutá súčasť zostala v dolnej časti pažeráka, možno ju odstrániť endoskopicky alebo krátku dobu pozorovať. Je možné, že predmet spontánne zostúpi do žalúdka. Cudzorodé predmety, ktoré zostúpia do žalúdka, zvyčajne prejdú črevným traktom. Pokiaľ dôjde k upchatiu čriev, krvácaniu alebo perforácii, prípadne ak predmet neprejde črevným traktom, je nutné zvážiť chirurgické odstránenie cudzorodého predmetu z črevného traktu.

Spontánne vypudenie pomôcky možno očakávať v priebehu 4 až 6 dní. Pacient musí byť poučený, aby sledoval, či sa pomôcka neobjaví v stolici. Ak nebude pomôcka spontánne vypudená alebo ak sa objavia príznaky upchatia (horúčka, vracanie, bolesť brucha), je nutná konzultácia s gastroenterológom. Silikónové puzdro hlasovej protézy Vega možno lokalizovať a odstrániť endoskopicky. Pomôcku je možné vytiahnuť neozubenými klieštikmi. Pri endoskopii sa pomôcka môže javiť ako oválny predmet s vonkajším priemerom 10 až 17 mm (manžety zariadenia) s otvorom uprostred, alebo v tvare manžety s dĺžkou drieku 8, 10, 12,5 alebo 15 mm v závislosti od veľkosti pomôcky. Možno pozorovať odraz svetla na povrchu priehľadnej silikónovej gummy. Na protézach, ktoré boli zavedené in situ po dlhšiu dobu, sa môžu objaviť biele alebo žlté ložiská kvasiniek.

Infekcia a/alebo opuch v mieste TE punkcie – infekcia, tvorba granulácie a/alebo opuch miesta punkcie môže predĺžiť dĺžku punkčného traktu. Následkom toho môže byť protéza vtiahnutá dovnútra a pod sliznicu priedušnice alebo pažeráka. Zápal alebo prerastanie sliznice pažeráka môže tiež viesť k tomu, že protéza bude vyčnievať z miesta punkcie. V takom prípade sa odporúča dočasne zaviesť náhradnú protézu s dlhším driekom. Ak infekciu nevyrieši štandardná farmakologická liečba, protéza sa musí vybrať. V niektorých prípadoch možno zvážiť stentovanie punkcie katétrom. Ak sa punkcia spontánne uzavrie, môže byť potrebné na zavedenie novej protézy zopakovať punkciu.

Granulácia v okolí miesta punkcie – v približne 5 % prípadov bola hlásená tvorba granulačného tkaniva v okolí TE punkcie. Môže sa zväziť elektrická, chemická alebo laserová kauterizácia oblasti granulácie.

Granulačné/hypertrofické zjazvenie v okolí miesta punkcie – ak je protéza relatívne krátka, môže dôjsť k vytlačaniu tracheálnej sliznice tkaniva cez tracheálnu manžetu. Toto nadbytočné tkanivo možno odstrániť laserom. Alternatívne možno použiť protézu s dlhším driekom.

Vyčnievanie/vytlačenie protézy – pri infekcii TE punkcie sa niekedy pozoruje vyčnievanie protézy a jej následné spontánne vytlačenie. V takom prípade sa musí protéza odstrániť, aby nebola dislokovaná do priedušnice. Po odstránení protézy sa punkcia môže spontánne uzavrieť. Pri zavádzaní novej protézy môže byť nutné vykonať opätovnú punkciu.

Poškodenie tkaniva – ak je protéza príliš krátka, príliš dlhá alebo často pritláčaná k stene pažeráka laryngektomickou tubou, stomickým gombíkom alebo prstom pacienta, môže dôjsť k poškodeniu tkanív v mieste punkcie alebo tkanív priedušnice a/alebo pažeráka. Pravidelne kontrolujte stav, aby sa zabránilo závažnému poškodeniu.

Presakovanie cez ventil – k presakovaniu cez protézu môže dochádzať z týchto dôvodov:

- Nadmerný rast kvasiniek v blízkosti sedla ventilu a klapky ventilu môže viesť k neúplnému uzatváraniu klapky ventilu, čo spôsobuje presakovanie cez pomôcku. Toto je pri protetickej hlasovej rehabilitácii normálny jav a je to indikácia potrebnej výmeny hlasovej protézy.
- Pri prehltnutí sa tvorí v PE segmente silnejší podtlak. Tento stav sa má vyšetriť prezetím klapky ventilu protézy cez stómiu pri prehltnutí.

Presakovanie okolo protézy – môže dochádzať k občasnému presakovaniu okolo protézy, ktoré spontánne ustane. Najčastejšie to spôsobuje príliš dlhá protéza, čo sa dá vyriešiť zavedením kratšej protézy. Ak sa problém nevyrieši zavedením protézy so správnou dĺžkou, treba zvážiť a vyšetriť, či integritu tkaniva okolo TE punkcie neovplyvňujú ďalšie faktory (napr. gastroezofageálny reflux alebo funkcia štítnej žľazy), a zistený stav liečiť. V prípade zväčšených punkcií so zníženou retenčnou silou treba zvážiť iné konvenčné metódy liečby, napríklad injekčné podanie plničov (napr. kolagénu), alebo dočasné odstránenie protézy. Ak presakovanie okolo protézy nemožno vyriešiť, môžu byť potrebné konzervatívnejšie opatrenia, ako napríklad chirurgické uzavretie punkcie.

2. Návod na použitie

Pozrite si priložený príručku s obrázkami obsahujúcu obrázky, na ktoré sa odkazuje v tomto návode na použitie.

Ak si chcete pozrieť vizuálny prehľad jednotlivých postupov, dole pod nadpismi jednotlivých častí nájdete odkazy na video animácie.

Upozornenie: Videá nenahrádzajú ani neobjasňujú úplný obsah návodu na použitie a/ani informácie o predpisovaní a nenahrádzajú prečítanie si celého obsahu návodu na použitie. Videá sú určené iba na lepšie pochopenie postupov po prečítaní návodu na použitie.

2.1 Príprava

Pred vykonaním punkcie vždy zvolte veľkosť a priemer hlasovej protézy, ktorá sa použije. Vhodná voľba veľkosti a priemeru závisí od anatómie pacienta, miestnej lekárskej praxe a preferencií chirurga.

2.2 Prevádzkové pokyny

Skontrolujte, či je sterilný obal nepoškodený. Výrobok nepoužívajte, ak je obal porušený alebo otvorený. Nesterilný výrobok môže spôsobiť infekciu.

2.2.1 Primárna punkcia a umiestnenie protézy

www.atosmedical.com/primary-puncture

- Po odstránení hrtana a vytvorení tracheostómie, avšak ešte pred uzavretím hltana, zaveďte do otvoreného hltana/pažeráka chránič hltana Pharynx Protector (obr. 2.1).
- Overte správne umiestnenie TE punkcie palpáciou vnútra priedušnice v mieste plánovanej punkcie. Pri palpácii musíte nahmatať šikmý predný otvor chrániča hltana Pharynx Protector (alebo zárez na hornej strane chrániča, v závislosti od použitej chirurgickej techniky) (obr. 2.2).
- Zaveďte punkčnú ihlu na správnom mieste punkcie (približne 8 až 10 mm od okraja tracheostómie), až kým hrot ihly nedosiahne vnútorný kanál chrániča hltana Pharynx Protector (obr. 2.3). Ak je zavedená in situ endotracheálna trubica, ktorá sťažuje správnu dilatáciu a integrálne umiestnenie hlasovej protézy, musí sa odstrániť.
- Zasuňte vodiaci drôt do ústia punkčnej ihly. Tlačte vodiaci drôt cez punkčnú ihlu, až kým nebude vyčnievať z kanála chrániča hltana Pharynx Protector približne 20 cm vodiaceho drôtu (obr. 2.4). **VÝSTRAHA:** Vždy overte, či vodiaci drôt vychádza z kanála chrániča hltana Pharynx Protector. Inak hrozí riziko poškodenia slizničného alebo podslizničného tkaniva a zákrok bude treba začať znova od začiatku (pozrite si časť Informácie o nežiaducich udalostiach a riešení problémov, ako aj pokyny na opätovné vloženie protézy do punkčnej súpravy).

- Odstráňte punkčnú ihlu (obr. 2.5).

UPOZORNENIE: Ihla sa musí pred odstránením chrániča hltana Pharynx Protector vždy odstrániť. Inak hrozí riziko poškodenia tkaniva pažeráka.

- Odstráňte chránič hltana Pharynx Protector. Pred pokračovaním musí zostať zavedený in situ iba vodiaci drôt (obr. 2.6).
 - Koniec vodiaceho drôtu, ktorý vyčnieva na pažerákovej strane, zasuňte do úzkeho konca punkčného dilatátora a tlačte vodiaci drôt cez punkčný dilatátor, až kým nebude vyčnievať z výstupného otvoru punkčného dilatátora približne 10 cm drôtu (obr. 2.7).
 - Uchopte špičku vodiaceho drôtu a zasuňte ju do otvoru vedľa výstupného otvoru (obr. 2.8).
 - Napnite vodiaci drôt tak, že zaň zatiahnete v mieste, kde vychádza z úzkeho konca punkčného dilatátora, a overte, či je pripravený k punkčnému dilatátoru (obr. 2.9).
 - Kontinuálnym plynulým pohybom dilatujte miesto punkcie tak, že nim opatrne pretiahnete vodiaci drôt. Počas dilatácie podprite TE tkanivo (napr. dvomi prstami), aby sa znížila dilatačná sila. Lepšie ovládanie možno dosiahnuť tak, že pevne uchopíte vodiaci drôt v blízkosti punkčného dilatátora (obr. 2.10).
- UPOZORNENIE:** Dilatácia a integrálne umiestnenie hlasovej protézy sa musia vykonať anteriórnym/kaudálnym smerom s obmedzením laterálneho pohybu, aby sa obmedzila sila pôsobiaca na TE stenu.
- Rovnakým kontinuálnym plynulým pohybom opatrne vytiahnite vodiaci drôt, punkčný dilatátor a slučku punkčného dilatátora cez punkciu. Slučka punkčného dilatátora zloží tracheálnu manžetu hlasovej protézy, keď sa slučka preťahuje ponad manžetu a cez punkciu. Tracheálna manžeta sa rozvinie v priedušnici, keď ju slučka uvoľní (obr. 2.11). Po uvoľnení tracheálnej manžety zo slučky punkčného dilatátora okamžite zastavte ťah. Ak sa tracheálna manžeta úplne nerozvinie, možno ju na mieste pootočiť pomocou dvoch neozubených hemostatov.
 - Uchopte tracheálnu manžetu hlasovej protézy neozubeným hemostatom, otočte protézu do správnej polohy a odstráňte bezpečnostné pútko (obr. 2.12).

2.2.2 Sekundárna punkcia a umiestnenie protézy

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Chránič hltana Pharynx Protector (obr. 1.1) zahrnutý v punkčnej súprave Provox Vega Puncture Set sa pri sekundárnej punkcii nepoužíva.

- Zvoľte nástroj (napríklad pevný endoskop), ktorý môže fungovať ako:
 - chránič pri penetrácii TE steny ihlou,
 - vodidlo na správnu lokalizáciu TE punkcie,
 - prostriedok na uľahčenie bezpečného prechodu vodiaceho drôtu cez hltan a von z úst.Zaveďte nástroj do pažeráka (obr. 3.1). Ak je zavedená in situ endotracheálna trubica, ktorá sťažuje správnu dilatáciu a integrálne umiestnenie hlasovej protézy, musí sa odstrániť.
- UPOZORNENIE:** Nástroj zvolený na ochranu hltana musí obsahovať kanál, ktorým možno bezpečne zaviesť vodiaci drôt. Inak hrozí riziko poškodenia slizničného alebo podslizničného tkaniva.
- Overte správne umiestnenie nástroja palpáciou priedušnice v mieste plánovanej punkcie. Na lepšie vizuálne a/alebo presvetľovacie navádzanie možno použiť ohybný endoskop (obr. 3.2).
- Zaveďte punkčnú ihlu na správnom mieste punkcie (približne 8 až 10 mm od okraja tracheostómie), až kým hrot ihly nedosiahne vnútornú stenu nástroja (obr. 3.3).
- Zasuňte vodiaci drôt do ústia punkčnej ihly. Tlačte vodiaci drôt cez ihlu a kanál nástroja, až kým nebude vyčnievať z distálneho konca nástroja približne 20 cm drôtu (obr. 3.4). **VÝSTRAHA:** Vždy overte, či vodiaci drôt vychádza z kanála nástroja zvoleného na ochranu hltana. Inak hrozí riziko poškodenia slizničného alebo podslizničného tkaniva a zákrok bude treba začať znova od začiatku (pozrite si časť Informácie o nežiaducich udalostiach a riešení problémov, ako aj pokyny na opätovné vloženie protézy do punkčnej súpravy).

5. Odstráňte punkčnú ihlu (obr. 3.5).
UPOZORNENIE: Ihla sa musí pred odstránením nástroja vždy odstrániť. Inak hrozí riziko poškodenia tkaniva pažeráka.
6. Odstráňte nástroj použitý na ochranu hltana. Pred pokračovaním musí zostať zavedený in situ iba vodiaci drôt (obr. 3.6).
7. Z kraniálnej strany zaveďte vodiaci drôt do úzkeho konca punkčného dilatátora a tlačte vodiaci drôt, až kým nebude vyčnievať z výstupného otvoru punkčného dilatátora približne 10 cm drôtu (obr. 3.7).
8. Uchopte špičku vodiaceho drôtu a zasuňte ju do otvoru vedľa výstupného otvoru punkčného dilatátora (obr. 3.8).
9. Napnite vodiaci drôt tak, že zaň zatiahnete v mieste, kde vychádza z úzkeho konca punkčného dilatátora, a overte, či je pripojený k punkčnému dilatátoru (obr. 3.9).
UPOZORNENIE: Zabezpečte, aby bol vodiaci drôt pevne zaistený v poistke drôtu punkčného dilatátora. Ak vodiaci drôt nie je pevne zaistený v poistke drôtu, vodiaci drôt sa môže oddeliť od punkčného dilatátora a punkčný dilatátor sa môže dostať do pažeráka, čo si bude vyžadovať vyťahnutie pomocou ďalších nástrojov (napríklad laryngálnych klieštikov).
10. Kontinuálnym plynulým pohybom dilatujte miesto punkcie tak, že ním opatrne pretiahnete vodiaci drôt, až kým hrubý koniec punkčného dilatátora neprejde miestom punkcie. Počas dilatácie podprite TE tkanivo (napr. dvomi prstami), aby sa znížila dilatačná sila. Lepšie ovládanie možno dosiahnuť tak, že pevne uchopíte vodiaci drôt v blízkosti punkčného dilatátora (obr. 3.10).
UPOZORNENIE: Dilatácia a integrálne umiestnenie hlasovej protézy sa musia vykonať anteriórnym/kaudálnym smerom s obmedzením laterálneho pohybu, aby sa obmedzila sila pôsobiaca na TE stenu.
11. Rovnakým kontinuálnym plynulým pohybom opatrne vyťahnite vodiaci drôt, punkčný dilatátor a slučku punkčného dilatátora cez punkciu. Slučka punkčného dilatátora zloží tracheálnu manžetu hlasovej protézy, keď sa slučka preťahuje ponad manžetu a cez punkciu. Tracheálna manžeta sa rozvinie v priedušnici, keď ju slučka uvoľní (obr. 3.11).
Po uvoľnení tracheálnej manžety zo slučky punkčného dilatátora okamžite zastavte ťah. Ak sa tracheálna manžeta úplne nerozvinie, možno ju na mieste pootočiť pomocou dvoch neozubených hemostatov.
12. Uchopte tracheálnu manžetu neozubeným hemostatom, otočte protézu do správnej polohy a odstrihnite bezpečnostné pútko (obr. 3.12).

2.2.3 Opätovné vloženie protézy do punkčnej súpravy

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

UPOZORNENIE: Opätovné vloženie protézy do punkčnej súpravy Provox Vega Puncture Set sa nesmie vykonať, ak bolo bezpečnostné pútko hlasovej protézy pri prvom pokuse o zavedenie odstrihnuté alebo poškodené.

Ak je nutné zákrok začať znova od začiatku, protézu možno opätovne vložiť do punkčnej súpravy Provox Vega Puncture Set.

Postup opätovného vloženia protézy do systému:

1. Tlačte vodiaci drôt z úzkeho konca punkčného dilatátora, až kým sa vodiaci drôt neuvoľní z poistky drôtu (obr. 4.1 až 4.2).
2. Vyťahnite vodiaci drôt cez punkčný dilatátor (obr. 4.3).
3. Znova vložte hlasovú protézu Vega do prstenca punkčného dilatátora (obr. 4.4).
VÝSTRAHA: Pri vkladani do slučky punkčného dilatátora musíte bezpečnostné pútko a tracheálnu manžetu hlasovej protézy orientovať smerom k pútku punkčného dilatátora a poistke drôtu (obr. 4.4).
4. V prípade potreby možno vodiaci drôt narovnať, aby sa uľahčilo opätovné zavedenie.
5. Postupujte podľa časti „2.2 Prevádzkové pokyny“.

2.3 Čistenie a sterilizácia

Chirurgické súčasti punkčnej súpravy vrátane hlasovej protézy sa dodávajú sterilné (EO) a sú určené iba na jednorazové použitie, NESMÚ sa čistiť ani opätovne sterilizovať.

Pacient musí pravidelne vykonávať čistenie hlasovej protézy po zavedení, pričom táto musí zostať zavedená in situ (pozrite si popis údržby protézy nižšie).

2.4 Dôležité informácie pre pacientov

Pacienta informujte o nasledujúcich skutočnostiach:

- Po zavedení protézy sa vo vykašliavaných hlienoch môžu objaviť stopy krvi.
- V prvých týždňoch po zavedení protézy môže príležitostne dochádzať k miernemu presakovaniu cez protézu alebo okolo nej. Presakovanie často spontánne ustane a nevyžaduje si okamžitú výmenu protézy.
- Na dosiahnutie optimálneho zvuku hlasu, súvislej reči a optimálnej zrozumiteľnosti sa odporúča tréning reči s logopédom.

Dbajte na to, aby pacient rozumel tomu, že v nasledujúcich prípadoch sa má obrátiť na lekára:

- Ak dôjde k akejkolvek zmene vzhľadu materiálu protézy alebo toho, ako protéza sedí v mieste punkcie.
- Ak dochádza k presakovaniu pri jedení a/alebo pití a vyčistenie protézy nepomáha. Na dočasné zabránenie presakovaniu pri jedení a pití možno použiť zátku Provox Vega Plug do doby, keď bude protéza vymenená.
- Ak začne byť rozprávanie ťažké (vyžaduje vyššie úsilie) a čistenie nepomáha.
- Ak sa objavia príznaky zápalu alebo zmien tkaniva v punkčnom trakte alebo v jeho blízkosti.
- Ak dôjde ku krvácaniu alebo prerastaniu tkaniva okolo protézy.
- Ak pociťuje trvalú bolesť alebo nepohodlie v oblasti hlasovej protézy Vega.
- Ak sa objaví chronický kašeľ, problémy s dýchaním alebo krv v hliene. Môžu to byť príznaky závažného ochorenia, ktoré si vyžaduje pozornosť lekára.

Údržba protézy:

UPOZORNENIE: Používajte len originálne príslušenstvo Provox, ktoré je určené na čistenie protézy Provox Vega.

Pacient musí čistiť protézu kefkou Provox Brush aspoň dvakrát denne a po každom jedle, a to tak, že vloží kefkou do protézy a jemne ňou bude pohybovať tam a späť spolu s krúživým pohybom. Po vybratí sa kefka musí utrieť gázou. Postup možno podľa potreby viackrát zopakovať. Ďalšie podrobnosti a pokyny na čistenie kefkou Provox Brush nájdete v návode na jej použitie. Okrem použitia kefkou Provox Brush možno hlasovú protézu Provox Vega tiež čistiť prostriedkom Provox Flush. Prostriedok Provox Flush možno použiť s pitnou vodou alebo so vzduchom. Ďalšie podrobnosti a pokyny na čistenie prostriedku Provox Flush nájdete v návode na jeho použitie.

Kompatibilita s antimykotikami

Vo väčšine prípadov nebude liečba antimykotikami indikovaná, ale možno ju zvážiť ako preventívne opatrenie v prípade, že na protéze dôjde k nadmernému rastu kvasiniek.

Rôzne chemické látky môžu ovplyvniť materiálové vlastnosti tejto pomôcky (úplný zoznam takýchto látok nie je známy). Preto je nutné dôkladne zvážiť aplikáciu antimykotík alebo iných liekov priamo na hlasovú protézu alebo do jej tesnej blízkosti.

Laboratórne testy nepreukázali pri používaní nasledujúcich antimykotík žiadny negatívny vplyv na funkciu hlasovej protézy Vega a jej súčastí: nystatín, flukonazol a mikonazol.

Čistenie a dezinfekcia príslušenstva

Príslušenstvo sa musí čistiť po každom použití a aspoň raz denne sa musí dezinfikovať podľa príslušného návodu na použitie. Počas hospitalizácie hrozí zvýšené riziko kontaminácie tejto pomôcky a infekcie u pacienta. Preto je počas hospitalizácie dôležité čistiť a dezinfikovať príslušenstvo okamžite po použití a znova tesne pred ďalším použitím a oplachovať ho sterilnou vodou namiesto vodou z vodovodu.

Ďalšie podrobnosti a pokyny na čisteniu príslušenstva Provox nájdete v návode na jeho použitie dodanom s ním.

2.5 Životnosť hlasovej protézy Provox Vega

Životnosť pomôcky sa líši v závislosti od individuálnych biologických okolností a zachovanie jej integrity nie je možné predvídať v dlhodobejšom horizonte. Na materiál pomôcky majú vplyv napríklad baktérie a kvasinky a časom napokon dôjde k narušeniu jej štruktúrálnej integrity.

Takmer u všetkých pacientov dochádza k nadmernému rastu kvasiniek na protéze. Rýchlosť, akou kvasinky môžu ovplyvniť silikónový materiál a spôsobiť presakovanie cez protézu alebo nedovieranie ventilu, je ovplyvnená radiačnou liečbou, zložením slín a stravovacími návykmi. Pozrite si tiež pokyny na údržbu protézy v časti 2.4 Dôležité informácie pre pacientov.

Protéza nie je trvalý implantát a musí sa pravidelne vymieňať. Životnosť pomôcky sa líši v závislosti od individuálnych biologických okolností a zachovanie jej integrity nie je možné predvídať v dlhodobejšom horizonte. Na protézu a najmä jej silikónový materiál majú vplyv napríklad baktérie a kvasinky a časom napokon dôjde k narušeniu jej štruktúrálnej integrity.

Indikácie na výmenu hlasovej protézy Provox Vega zahŕňajú presakovanie cez ventil, upchatie protézy, nadmerný rast baktérií a kvasiniek vedúci k degradácii materiálov a/alebo k situácii, keď reč vyžaduje nadmernú námahu. Ďalšie dôvody na skoršiu výmenu môžu zahŕňať zdravotné indikácie, ako napríklad problémy s punkčným traktom. Pozrite si tiež časti 1.6 Informácie o nežiaducich udalostiach a riešení problémov a 1.6.2 Počas používania hlasovej protézy.

2.6 Likvidácia

Tento výrobok môže po použití predstavovať potenciálne nebezpečný biologický odpad. Manipulácia a likvidácia sa musia vykonávať v súlade s lekárskou praxou a príslušnými národnými zákonmi a predpismi.

2.7 Príslušenstvo

Príslušenstvo Provox je navrhnuté tak, aby jeho používanie s hlasovou protézou Provox Vega bolo bezpečné a efektívne. Nepoužívajte iné zariadenia, pretože môžu zraniť pacienta alebo spôsobiť poruchu výrobku.

Príslušenstvo na udržiavanie funkčnosti protézy (používané pacientom)

Provox Brush/Provox Brush XL: túto pomôcku používa pacient na čistenie vnútra protézy.

Provox Flush: doplnkový čistiaci prostriedok, ktorý pacientovi umožňuje prepláchnuť protézu.

Provox Plug: pomôcka, ktorá pacientovi umožňuje dočasne uzavrieť hlasovú protézu.

Ďalšie informácie získate na adrese www.atosmedical.com alebo od miestneho distribútora.

3. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

SLOVENŠČINA

Za slike, omenjene v teh navodilih za uporabo, si oglejte priložen slikovni priročnik.

Upravljanje dihalne poti s stomo

Nujni primeri

Pomembno je, da osebe na oddelku za nujno pomoč ve, da dihate skozi stomo. To jim bo pomagalo ugotoviti, da je treba kisik in umetno dihanje dovajati skozi stomo in ne skozi usta ali nos.

Priporočamo, da vi in vaš zdravnik prenesete smernice za umetno dihanje s spletnega mesta www.atosmedical.com/rescuebreathing

Elektivne okoliščine

Če bodo pri vas opravili kirurški poseg, ki zahteva intubacijo (vstavitev dihalne cevke v sapnik), je zelo pomembno, da anesteziolog in zdravnik, ki bo izvedel poseg, vesta, da dihate skozi vrat in uporabljate govorno protezo. Pomembno je, da vesta, da mora govorna proteza ostati nameščena. Če jo odstranite, bodo tekočine iz ust, požiralnika ali želodca tekle v sapnik.

Pomembno je, da se intubacijska cevka vstavi in odstrani previdno, tako da se govorna proteza ne premakne ali iztakne.

1. Opisne informacije

1.1 Indikacije za uporabo

Punkcijski komplet Provox Vega Puncture Set je pripomoček za izvajanje primarne ali sekundarne traheozofagealne (TE) punkcije pri laringektomiranih bolnikih z vgrajeno govorno protezo Provox Vega.

Govorna proteza Provox Vega je sterilna trajna proteza za enkratno uporabo, namenjena ponovni vzpostavitvi glasu po kirurški odstranitvi grla (laringektomiji). Čiščenje govorne proteze opravlja bolnik, pri čemer mora pripomoček ostati nameščen.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte punkcijskega kompleta Provox Vega Puncture Set pri bolnikih z anatomskimi nepravilnostmi, ki lahko ovirajo varno punkcijo TE-stene ali varno namestitve govorne proteze (npr. večjo stenozo ali fibrozo na mestu punkcije), saj lahko to povzroči poškodbo tkiva.

Punkcijskega kompleta Provox Vega Puncture Set ne uporabljajte za sekundarno TE-punkcijo, če ima bolnik hud trizmus, ki preprečuje ustrezno zaščito žrelne stene. Če se žrelo med punkcijo ne zavaruje, lahko to povzroči nenamerno poškodbo tkiva žrela/požiralnika.

1.3 Opis pripomočka

Punkcijski komplet Provox Vega Puncture Set je pripomoček za ustvarjanje primarne ali sekundarne TE-punkcije s poznejšo razširitvijo te punkcije na širino, ki omogoča namestitve priložene govorne proteze Provox Vega. Govorna proteza Provox Vega je vnaprej nameščena na punkcijski dilatator Puncture Dilator, ki je del pripomočka.

Punkcijski komplet Provox Vega Puncture Set je namenjen samo enkratni uporabi in pakiranje v pretisnem omotu vsebuje naslednje sterilne dele (slika 1):

- 1 Pharynx Protector (slika 1.1), narejen iz prozornega termoplasta,
- 1 punkcijska igla Puncture Needle (slika 1.2), narejena iz kirurškega nerjavečega jekla,
- 1 vodilna žica (slika 1.3), narejena iz predhodno barvanega fluoroplasta,
- 1 punkcijski dilatator Puncture Dilator z 1 vnaprej nameščeno govorno protezo Provox Vega (slika 1.4). Punkcijski dilatator Puncture Dilator je izdelan iz termoplastičnega elastomera in polipropilena, govorna proteza Vega pa iz medicinske silikonske gume in fluoroplasta.

Predhodno pripravljen punkcijski dilatator Puncture Dilator vključuje naslednje funkcionalne značilnosti in sestavne dele:

- dilatator (slika 1.4.1),
- trak dilatatorja (slika 1.4.2), ki povezuje dilatator in vmesnik govorne proteze,
- zanko dilatatorja (slika 1.4.3), na kateri je nameščen vmesnik govorne proteze,
- zaklep za žico (slika 1.4.4), ki vključuje vmesnika do varnostnega traku govorne proteze (slika 1.4.6) in do vodilne žice,
- govorno protezo Provox Vega (slika 1.4.5) z varnostnim trakom (slika 1.4.6), priključenim na zaklep za žico in usmerjeno tako, da je trahealni zavihek (slika 1.4.7) govorne proteze usmerjena proti zaklepu za žico.

Govorna proteza Provox Vega vključuje enosmerni ventil, ki vzdržuje odprtost TE-punkcije za namene govora in sočasno zmanjšuje tveganje vdora tekočin ter hrane v sapnik.

Govorna proteza Provox Vega ni stalni vsadek in ga je treba redno menjati. Proteza je na voljo z različnimi premeri in več velikostmi.

Komplet vsebuje tudi naslednje nesterilne dele:

- 1 navodila za uporabo – Provox Vega Puncture Set (vključno z 1 slikovnim priročnikom)
- 1 priročnik Provox Vega za bolnika
- 1 ščetko Provox v velikosti, ki ustreza govorni protezi
- 1 navodila za uporabo ščetke Provox

1.4 OPOZORILA

Pred kirurškim posegom

- **NE** uporabite izdelka, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Nesterilen izdelek lahko povzroči okužbo.
- **NE UPORABITE ZNOVA** in **NE STERILIZIRAJTE ZNOVA** z nobeno metodo. Ta pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno okužbo. Čiščenje in ponovna sterilizacija lahko povzročita strukturno poškodbo pripomočka.
- Če je bolnik prestal obsevanje s sočasno kemoterapijo ali brez nje, **BODITE** še posebej previdni. Te okoliščine povečajo tveganje s punkcijo povezanih zapletov (npr. razširitev, granulacija, atrofija), zato se prepričajte, da je neoporečnost tkiva zadostna za ustvarjanje TE-punkcije.

Med kirurškim posegom

Splošno

- **PREPRIČAJTE SE**, da je ščitnik Pharynx Protector vstavljen dovolj globoko v požiralnik, preden izvedete primarno TE-punkcijo, tako da pretipate TE-steno. Punkcija brez pravilne namestitve ščitnika Pharynx Protector lahko povzroči poškodbo tkiva.
- **PREPRIČAJTE SE**, da je vodilna žica skozi iglo in lumen ščitnika Pharynx Protector vstavljena tako, da ne poškoduje TE-stene.
- **PREPRIČAJTE SE**, da je punkcijska igla Puncture Needle odstranjena, preden odstranite ščitnik Pharynx Protector. Punkcijska igla Puncture Needle lahko brez zaščite za žrelo povzroči poškodbo tkiva.
- **PREPRIČAJTE SE**, da je punkcijski dilatator Puncture Dilator nameščen na ezofagealnem koncu vodilne žice in ne na trahealnem koncu. Dilatacijo je treba opraviti v posteroanteriorni smeri. Dilatacija v napačni smeri lahko povzroči nasprotno namestitve glasovne proteze, kar povzroča aspiracijo in nezmožnost govora.
- Vodilne žice **NE** povlecite nazaj skozi punkcijsko iglo Puncture Needle. To lahko povzroči poškodbo, rez in/ali praske na vodilni žici. Če je treba vodilno žico izvleči, sočasno odstranite vodilno žico in punkcijsko iglo Puncture Needle kot eno enoto, da preprečite, da bi punkcijska igla Puncture Needle poškodovala vodilno žico.
- **NE** uporabljajte nazobčanih hemostatov ali drugih instrumentov, ki lahko poškodujejo izdelek.

Sekundarna punkcija

- Ščitnika Pharynx Protector **NE** uporabljajte med sekundarnimi punkcijami. Namenjeno je samo uporabi med primarnimi punkcijami.
- **PREPRIČAJTE SE**, da je faringealno/ezofagealno tkivo zadostno zaščiten, npr. z uporabo rigidnega endoskopa pred sekundarno TE-punkcijo.

Po kirurškem posegu

Uporaba govorne proteze

Premik ali iztis govorne proteze Provox Vega iz TE-punkcije in posledično zaužitje lahko povzročijo aspiracijo ali poškodbo tkiva. Za dodatne informacije o teh dogodkih in njihovem preprečevanju si oglejte spodnje poglavje Neželeni učinki in odpravljanje težav.

Za zmanjšanje tveganja premika ali iztisa ter morebitnih posledic:

- **IZBERITE** ustrezno velikost proteze (tj. dolžino). Tesno prilaganje zaradi prekratke glasovne proteze lahko povzroči nekrozo tkiva in iztis.
- Bolniku **NAROČITE**, naj uporablja samo originalno dodatno opremo Provox ustrezne velikosti in premera (npr. ščetko, splakovalnik, čep) in se izogiba drugim vrstam manipulacije.

- Bolniku **NAROČITE**, naj se takoj posvetuje z zdravnikom, če so prisotni kakršni koli znaki edema v tkivih in/ali vnetja/okužbe.
- **IZBERITE** laringektomijske cevke ali gumbice za stomo (če se uporabljajo) ustrezne oblike, da med uporabo ne pritiskajo na protezo ali se med vstavljanjem ter odstranjevanjem cevke ali gumba ne ujamejo v trahealno prirobnico proteze.

1.5 PREVIDNOSTNI UKREPI

Vedno ocenite ustreznost tkiva na območju TE-punkcije. Kadar je ustreznost pomanjkljiva, npr. zaradi čezmernega brazgotinastega tkiva ali fibroze zaradi obsevanja, bodite še posebej previdni in prekinite poseg, če je treba pri dilataciji TE-punkcije uporabiti čezmerno silo.

- Bolnike z motnjami krvavitve ali bolnike na antikoagulacijski terapiji pred sekundarno punkcijo in namestitvijo proteze **SKRBNOCENITE** glede tveganja za krvavitve.
- Pri ravnanju s punkcijskim kompletom vedno **UPORABITE** aseptično tehniko, da zmanjšate tveganje okužbe.
- Pred začetkom dilatacije **ODSTRANITE** ščitnik Pharynx Protector. Če želite celoten poseg izvesti brez odstranitve ščitnika Pharynx Protector, se lahko glasovna proteza zatakne znotraj ščitnika Pharynx Protector.
- **PREPRIČAJTE SE**, da je vodilna žica zadostno navita in zaklenjena na mestu v zaklepu za žico. Če vodilna žica ni pravilno zaklenjena, se lahko sprostí iz zaklepa za žico in povzroči neuspeh celotnega posega.
- Dilatacijo in namestitev proteze vedno **IZVAJAJTE** počasi in brez čezmerne sile. Drugače lahko pride do poškodbe tkiva.
- Med dilatacijo **PODPRITE** TE-tkivo. Drugače lahko pride do rupture. Če pride do ruptur TE-tkiva, je treba postopek TE-punkcije prekiniti in rupturo takoj zašiti. Ponovna TE-punkcija se lahko izvede šele, ko se tkivo ustrezno zaceli.
- Ko ste odrezali varnostni trak proteze, ga **NE** namestite znova, saj je varnostni mehanizem oporečen in obstaja tveganje premika govorne proteze med posegom.

1.6 Neželeni učinki in odpravljanje težav

1.6.1 Med uporabo punkcijskega kompleta

Poškodba (pod)sluznice

Med punkcijo lahko punkcijska igla Puncture Needle ali vodilna žica poškodujeta (pod)sluznico, če ščitnik Pharynx Protector ni na pravilnem mestu ali je punkcija izvedena nepravilno. Če sumite na poškodbo (pod)sluznice, je priporočljivo, da bolnik prejme profilaktični cikel pooperativnih antibiotikov in se hrani skozi nazogastrično sondo ali podoben pripomoček, da se omogoči celjenje.

Ponovna punkcija

Če pri punkciji ščitnik Pharynx Protector ni pravilno nameščen ali je zaradi kakršnega koli razloga prisotna potreba po ponovni punkciji, je treba oceniti, ali je na tkivu morebitna poškodba (pod) sluznice, ter ponoviti postopek punkcije s pravilno nameščenim ščitnikom Pharynx Protector.

Zdravnik je pozabil odstraniti ščitnik Pharynx Protector

Če je pred odstranitvijo ščitnika Pharynx Protector punkcijski dilatator Puncture Dilator priključen na vodilno žico, posega ni mogoče zaključiti. Če se to zgodi, odklopite punkcijski dilatator Puncture Dilator z vodilne žice in odstranite ščitnik Pharynx Protector. Glejte tudi spodnje poglavje Ponovna namestitev.

Ponovna namestitev

V nekaterih primerih je treba ponovno namestiti punkcijski dilatator Puncture Dilator, npr. če se med namestitvijo govorne proteze povleče popolnoma skozi punkcijo. Ponovna namestitev je opisana v poglavju 2.2.3 in prikazana na sliki 4.

1.6.2 Med uporabo govorne proteze

Premik govorne proteze – premik lahko povzroči okužba in/ali edem na mestu TE-punkcije, granulacija okoli mesta punkcije ali hipertrofične brazgotine okoli mesta punkcije. Premik lahko povzroči aspiracijo ali zaužitje proteze. Glejte spodaj.

Aspiracija proteze – pride lahko do nenamerne aspiracije govorne proteze ali drugih delov sistema za vzpostavitev glasu. Kot pri vseh drugih tujkih lahko aspiracija sestavnega dela povzroči obstrukcijo ali okužbo. Takojšnji simptomi vključujejo kašelj, sopenje ali nenormalne zvoke pri dihanju, dispnejo in dihalni zastoj, delno ali nezadostno izmenjavo zraka in/ali asimetrično premikanje prsnega koša pri dihanju. Zapleti vključujejo pljučnico, atelektazo, bronhitis, pljučni absces, bronhopulmonalno fistulo in astmo.

Če bolnik lahko diha, lahko poskuša tujek odstraniti s kašljem. Delna ali popolna obstrukcija dihal zahteva takojšnjo intervencijo za odstranitev tujka. Če sumite na aspiracijo pripomočka, je treba opraviti CT-slikanje pljuč, da potrdite aspiracijo in mesto pripomočka. Če CT-slikanje potrdi aspiracijo pripomočka, ga je mogoče izvleči endoskopsko, pri čemer uporabite prijemalko brez zobcev.

Mesto silikonskega ohišja govorne proteze Vega lahko poiščete tudi endoskopsko. Na CT-slikah in med endoskopijo je lahko pripomoček videti kot ovalna oblika z odprtino na sredini in zunanjim premerom približno 10–17 mm (zavihki pripomočka) ali kot oblika manšete z dolžino kanala 8, 10, 12,5 ali 15 mm, kar je odvisno od velikosti pripomočka. Med endoskopijo je lahko viden odsev svetlobnega vira od prozorne silikonske gume. Pri protezah, ki so bile nameščene dalj časa, so lahko na pripomočku vidni belkasti ali rumenkasti depoziti kandide.

Zaužitje proteze – pride lahko do nenamernega zaužitja govorne proteze ali drugih delov sistema za vzpostavitev glasu. Kot pri vseh drugih tujkih so simptomi, ki jih povzroči zaužitje proteze ali sestavnega dela sistema za vzpostavitev glasu, večinoma odvisni od velikosti, mesta, stopnje obstrukcije (če je prisotna) in trajanja. Zaužite dele, ki ostanejo v spodnjem požiralniku, je mogoče odstraniti z ezofagoskopijo ali jih nekaj časa opazovati. Predmet lahko spontano zdrsnje v želodec. Tujki, ki zdrsnjejo v želodec, običajno potujejo skozi črevesje. O kirurški odstranitvi tujkov iz črevesa je treba razmisliti, če se pojavi obstrukcija črevesa, krvavitve, perforacija ali se predmet ne izloči skozi črevo.

Spontano izločanje pripomočka lahko traja 4–6 dni. Bolniku je treba naročiti, naj opazuje blato in preverja, ali je v njem zaužit pripomoček. Če se pripomoček ne izloči spontano ali so prisotni znaki obstrukcije (povišana telesna temperatura, bruhanje, bolečina v trebuhu), se je treba posvetovati z gastroenterologom. Mesto silikonskega ohišja govorne proteze Vega lahko poiščete endoskopsko. Z endoskopijo ga lahko tudi odstranite. Pripomoček je mogoče izvleči s prijemalko brez zobcev. Med endoskopijo je lahko pripomoček videti kot ovalna oblika z odprtino na sredini in zunanjim premerom približno 10–17 mm (zavihki pripomočka) ali kot oblika manšete z dolžino kanala 8, 10, 12,5 ali 15 mm, kar je odvisno od velikosti pripomočka. Viden je lahko odsev svetlobnega vira od prozorne silikonske gume. Pri protezah, ki so bile nameščene dalj časa, so lahko na pripomočku vidni belkasti ali rumenkasti depoziti kandide.

Okužba ali edem TE-punkcije – okužba, granulacija in/ali edem punkcije lahko povečajo dolžino trakta punkcije. To lahko povzroči premik proteze navznoter pod trahealno ali ezofagealno sluznico. Vnetje ali razrast ezofagealne sluznice lahko prav tako povzroči protruzijo proteze iz punkcije. Pri tem je priporočljiva začasna zamenjava s protezo z daljšim kanalom. Če standardno zdravljenje z zdravili ne odpravi okužbe, je treba protezo odstraniti. V nekaterih primerih se lahko uporabi razširitev punkcije s katetrom. Če se punkcija spontano zapre, bo morda potrebna ponovna punkcija za vstavitve nove proteze.

Granulacija okoli punkcije – o tvorbi granulacijskega tkiva okoli TE-punkcije so poročali z incidenco približno 5 %. Uporabi se lahko električna, kemična ali laserska kavterizacija območja granulacije.

Granulacija/hipertrofične brazgotine okoli punkcije – če je proteza sorazmerno kratka, lahko pride do izbočenja trahealne sluznice čez trahealno prirobnico. To čezmerno tkivo se lahko odstrani z laserjem. Uporabi se lahko tudi proteza z daljšim kanalom.

Protruzija/iztis proteze – med okužbo TE-punkcije včasih pride do protruzije proteze, ki ji sledi spontani iztis. Potrebna je odstranitev proteze, da preprečite premik v sapnik. Punkcija se lahko spontano zapre, kar je posledica odstranitve proteze. Za vstavitve nove proteze bo morda potrebna ponovna punkcija.

Poškodba tkiva – če je proteza prekratka, predolga ali jo laringektomijska cevka, gumb za stomo ali bolnikov prst pogosto potiska ob steno požiralnika, lahko pride do poškodbe predrtja ali trahealnih in/ali ezofagealnih tkiv. Redno pregledujte, da preprečite hudo poškodbo.

Puščanje skozi ventil – do puščanja skozi protezo lahko pride zaradi:

- Razraščanje kande v bližini nastavka ventila in prirobnice ventila lahko povzroči nepopolno zapiranje prirobnice ventila, kar privede do puščanja skozi pripomoček. To je normalen pojav pri vzpostavitvi glasu s protezo in indikacija za zamenjavo govorne proteze.
- Med požiranjem pride do negativnega tlaka v PE-segmentu. Izvedite transstomalni pregled prirobnice ventila na protezi med požiranjem.

Puščanje okoli proteze – okoli proteze se lahko pojavi prehodno puščanje, ki spontano izgine. Najpogostejši razlog je predolga proteza, kar lahko rešite z vstavitvijo krajše proteze. Če težave ne odpravite v vstavitvijo proteze ustrezne dolžine, je treba upoštevati, oceniti in zdraviti druge dejavnike, ki lahko vplivajo na neoporečnost tkiva na območju TE-punkcije (na primer gastroezofagealni refluks ali delovanje ščitnice). Pri povečanih punkcijah z zmanjšano močjo zadrževanja je treba uporabiti druge konvencionalne metode zdravljenja, kot je injiciranje polnil (npr. kolagena) ali začasna odstranitev govorne proteze. Če puščanja okrog govorne proteze ni mogoče odpraviti, bodo morda potrebni bolj konzervativni ukrepi, kot je kirurško zaprtje punkcije.

2. Navodila za uporabo

Za slike, omenjene v teh navodilih za uporabo, si oglejte priložen slikovni priročnik.

Za vizualni pregled različnih postopkov lahko najdete povezave na video animacije pod spodnjimi naslovi poglavij.

Pozor: Videi ne zamenjajo in ne vsebujejo celotne vsebine navodil za uporabo in/ali informacij za predpisovalca ter niso zamenjava za pregled celotne vsebine navodil za uporabo. Videi so namenjeni samo dodatni okrepitevi razumevanja postopkov po pregledu navodil za uporabo.

2.1 Priprava

Pred punkcijo vedno določite velikost in premer govorne proteze, ki jo boste uporabili. Ustrezna velikost in premer sta odvisna od anatomije bolnika, lokalne medicinske prakse in kirurškega izbora.

2.2 Navodila za uporabo

Preverite neoporečnost sterilnega pakiranja. Ne uporabite izdelka, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Nesterilen izdelek lahko povzroči okužbo.

2.2.1 Primarna punkcija in namestitev proteze

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Po odstranitvi grla in ustvarjanju traheostome ter pred zaprtjem žrela vstavite ščitnik Pharynx Protector v odprto žrelo/požiralnik (slika 2.1).
2. Preverite pravilno mesto za TE-punkcijo, tako da pretipate notranjost sapnika na želenem mestu punkcije. Otipati je treba poševno sprednjo odprtino ščitnika Pharynx Protector (ali režo na zgornji strani, odvisno od kirurške tehnike) (slika 2.2).
3. Na ustreznem mestu punkcije vstavite punkcijsko iglo Puncture Needle (približno 8–10 mm od roba traheostome), tako da konica igle doseže notranji lumen ščitnika Pharynx Protector (slika 2.3).
Če je nameščena endotrahealna cevka, ki ovira ustrezno dilatacijo in popolno namestitev govorne proteze, jo je treba odstraniti.
4. V nastavek punkcijske igle Puncture Needle vstavite vodilno žico. Vodilno žico potiskajte skozi iglo, dokler ne sega približno 20 cm iz lumna ščitnika Pharynx Protector (slika 2.4).

OPOZORILO: Vedno se prepričajte, da vodilna žica izstopi skozi lumen ščitnika Pharynx Protector. V nasprotnem primeru obstaja tveganje poškodbe (pod)sluznice, postopek pa bo treba ponoviti (glejte poglavji Neželeni učinki in odpravljanje težav ter Navodila za ponovno namestitev punkcijskega kompleta).

5. Odstranite punkcijsko iglo Puncture Needle (slika 2.5).

POZOR: Preden odstranite ščitnik Pharynx Protector, vedno najprej odstranite iglo. Drugače bo prisotno tveganje za poškodbo tkiva požiralnika.

6. Odstranite ščitnik Pharynx Protector. Pred nadaljevanjem mora na mestu posega ostati samo vodilna žica (slika 2.6).

7. Vodilno žico, ki izstopa iz ezofagealne strani, vstavite v ozek konec punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator in jo potiskajte skozi punkcijski dilatator Puncture Dilator, dokler ne sega približno 10 cm čez izstopno odprtino punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator (slika 2.7).

8. Primate konico vodilne žice in jo vstavite v odprtino poleg izstopne odprtine (slika 2.8).

9. Zategnite vodilno žico, tako da jo povlečete z ozkega konca punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator in se prepričajte, da je popolnoma pripeta na punkcijski dilatator Puncture Dilator (slika 2.9).

10. Z neprekinjenim gladkim gibom razširite mesto punkcije, tako da vodilno žico previdno povlečete skozi punkcijo. Med dilatacijo podpirajte TE-tkivo (na primer s prstoma), da zmanjšate silo dilatacije. Za boljši nadzor trdno primite vodilno žico v bližini punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator (slika 2.10).

POZOR: Dilatacijo in popolno namestitev glasovne proteze je treba izvesti v sprednji/spodnji smeri z omejenim stranskim gibanjem, da omejite silo na TE-steno.

- Z enakim neprekinjenim, gladkim gibom previdno povlecite vodilno žico, punkcijski dilatator Puncture Dilator in zanko punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator skozi punkcijo. Ko zanko punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator povlečete čez prirobnico in skozi punkcijo, bo prepognila trahealni zavihek govorne proteze. Trahealni zavihek se razpre v sapniku, ko jo zanka sprostí (slika 2.11).
Ko zanka punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator sprostí trahealni zavihek, takoj nehajte vleči. Če se trahealni zavihek ne razpre popolnoma, jo lahko z dvema nenazobčanima hemostatoma obračate na mestu.
- Trahealni zavihek govorne proteze primite z nenazobčanim hemostatom, obrnite protezo v pravilen položaj in odrežite varnostni trak (slika 2.12).

2.2.2 Sekundarna punkcija in namestitev proteze

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Med sekundarno punkcijo se ne uporablja ščitnik Pharynx Protector (slika 1.1), priložen punkcijskemu kompletu Provox Vega Puncture Set.

- Izberite instrument (npr. rigidni endoskop), ki lahko deluje kot:
 - zaščita, ko igla prebode TE-steno in
 - vodilo za pravilno mesto TE-punkcije in
 - sredstvo za varno potiskanje vodilne žice skozi žrelo in iz ust.
 Instrument uvedite v požiralnik (slika 3.1). Če je nameščena endotrahealna cevka, ki ovira ustrezno dilatacijo in popolno namestitev govorne proteze, jo je treba odstraniti.
POZOR: Vedno se prepričajte, da instrument, izbran za zaščito žrela, ne vsebuje lumna za varno potiskanje vodilne žice. Sicer obstaja tveganje poškodbe (pod)sluznice.
- Preverite pravilno mesto instrumenta, tako da pretipate sapnik na predvidenem mestu punkcije. Za dodatno vizualno pomoč in/ali presvetlitev lahko uporabite upogljivi endoskop (slika 3.2).
- Na ustreznem mestu punkcije vstavite punkcijsko iglo Puncture Needle (približno 8–10 mm od roba traheostome), tako da konica igle doseže notranjo steno instrumenta (slika 3.3).
- V nastavek punkcijske igle Puncture Needle vstavite vodilno žico. Vodilno žico potiskajte v iglo, navzgor skozi lumen instrumenta, dokler ne sega približno 20 cm iz distalnega konca instrumenta (slika 3.4).
OPOZORILO: Vedno se prepričajte, da vodilna žica izstopi skozi lumen instrumenta izbranega za zaščito žrela. V nasprotnem primeru obstaja tveganje poškodbe (pod)sluznice, postopek pa bo treba ponoviti (glejte poglavji Neželeni učinki in odpravljanje težav ter Navodila za ponovno namestitev punkcijskega kompleta).
- Odstranite punkcijsko iglo Puncture Needle (slika 3.5).
POZOR: Preden odstranite instrument, vedno najprej odstranite iglo. Drugače bo prisotno tveganje za poškodbo tkiva požiralnika.
- Odstranite instrument, ki se uporablja za zaščito žrela. Pred nadaljevanjem mora na mestu posega ostati samo vodilna žica (slika 3.6).
- Vodilno žico iz kranialne strani vstavite v ozek konec punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator in jo potiskajte, dokler ne sega približno 10 cm čez izstopno odprtino punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator (slika 3.7).
- Primite konico vodilne žice in jo vstavite v odprtino poleg izstopne odprtine punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator (slika 3.8).
- Zategnite vodilno žico, tako da jo povlečete z ozkega konca punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator in se prepričajte, da je popolnoma pripeta na punkcijski dilatator Puncture Dilator (slika 3.9).
POZOR: Prepričajte se, da je vodilna žica popolnoma pripeta v zaklepu za žico na punkcijskem dilatatorju Puncture Dilator. Če vodilna žica ni popolnoma zaklenjena v zaklepu za žico, je treba vodilno žico ločiti od punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator, saj lahko drugače punkcijski dilatator Puncture Dilator pade v požiralnik, iz katerega ga je treba izvleči z dodatnimi instrumenti (npr. laringealno prijemalko).
- Z neprekinjenim gladkim gibom razširite mesto punkcije, tako da vodilno žico previdno vlečete skozi punkcijo, dokler debel konec punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator ne prečka punkcije. Med dilatacijo podpirajte TE-tkivo (na primer s prstoma), da zmanjšate silo dilatacije. Za boljši nadzor trdno primite vodilno žico v bližini punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator (slika 3.10).
POZOR: Dilatacijo in popolno namestitev govorne proteze je treba izvesti v sprednji/spodnji smeri z omejenim stranskim gibanjem, da omejite silo na TE-steno.
- Z enakim neprekinjenim, gladkim gibom previdno povlecite vodilno žico, punkcijski dilatator Puncture Dilator in zanko punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator skozi punkcijo. Ko zanko punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator povlečete čez rob in skozi punkcijo, bo prepognila trahealni zavihek govorne proteze. Trahealni zavihek se razpre v sapniku, ko jo zanka sprostí (slika 3.11).
Ko zanka punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator sprostí trahealni zavihek, takoj nehajte vleči. Če se trahealni zavihek ne razpre popolnoma, ga lahko z dvema nenazobčanima hemostatoma obračate na mestu.
- Trahealni zavihek primite z nenazobčanim hemostatom, obrnite protezo v pravilen položaj in odrežite varnostni trak (slika 3.12).

2.2.3 Ponovna namestitev punkcijskega kompleta

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

POZOR: Punkcijskega kompleta Provox Vega Puncture Set ne smete namestiti ponovno, če ste med prvim poskusom namestitve odrezali ali poškodovali varnostni trak.

Če je treba postopek začeti znova, lahko punkcijski komplet Provox Vega Puncture Set ponovno namestite.

Za ponovno namestitev sistema:

- Vodilno žico potiskajte z ozkega konca punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator, dokler se vodilna žica na zaklepu za žico ne zrahlja (sliki 4.1–4.2).
- Vodilno žico povlecite skozi punkcijski dilatator Puncture Dilator (slika 4.3).
- Govorno protezo Vega ponovno namestite v obroč punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator (slika 4.4).
OPOZORILO: Ko je govorna proteza vstavljena v zanko punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator, morata biti varnostni trak in trahealni zavihek govorne proteze usmerjena proti traku punkcijskega dilatatorja Puncture Dilator in zaklepu za žico (slika 4.4).
- Po potrebi lahko poravnate vodilno žico, da olajšate ponovno vstavljanje.
- Nadaljujte skladno s poglavjem »2.2 Navodila za uporabo«.

2.3 Čiščenje in sterilizacija

Kirurški sestavni deli punkcijskega kompleta in govorne proteze so ob dobavi sterilni (etilenoksid) in so namenjeni samo enkratni uporabi. NI jih mogoče očistiti ali ponovno sterilizirati.

Po namestitvi mora bolnik govorno protezo, ki ostane nameščena, redno čistiti (glejte vzdrževanje proteze spodaj).

2.4 Pomembne informacije za bolnika

Bolnika obvestite, da:

- se lahko po namestitvi proteze v izpljunku pojavijo sledi krvi;
- se lahko v prvih tednih po vstavitvi proteze občasno pojavi blago puščanje skozi protezo in okoli nje. To pogosto spontano izgine in ne zahteva takojšnje zamenjave proteze;
- se priporočajo govorne vaje z logopedom za govorni jezik, da se pridobi optimalni zvok glasu, tekoč govor in optimalna razumljivost.

Prepričajte se, da bolnik razume, da se mora obrniti na zdravnika, če:

- se pojavijo kakršne koli spremembe v videzu materiala proteze ali prilagajanju proteze punkciji;
- se med hranjenjem in/ali pitjem pojavi puščanje, ki ga ni mogoče odpraviti s čiščenjem proteze. Začasno preprečevanje puščanja med hranjenjem in pitjem se lahko uporabi čep Provox Vega Plug, dokler ni mogoče zamenjati pripomočka;
- govor postane otežen (zahteva več napora), čiščenje pa ne pomaga;
- so prisotni znaki vnetja ali spremembe tkiva na traktu punkcije ali ob njem;
- okrog pripomočka pride do krvavitve ali razraščanja tkiva;
- se na območju govorne proteze Vega pojavi stalna bolečina ali neudobje;
- se pojavi kronični kašelj, težave pri dihanju ali kri v sluznici. To so lahko znaki resnih zdravstvenih stanj, ki zahtevajo zdravniško pozornost.

Vzdrževanje proteze:

POZOR: Pri čiščenju proteze uporabljajte samo originalne dodatke Provox, ki so namenjeni uporabi skupaj s pripomočkom Provox Vega.

Bolnik mora protezo vsaj dvakrat na dan in po vsakem obroku očistiti s ščetko Provox, tako da jo vstavi v protezo in nežno premika naprej in nazaj ter pri tem obrača. Ko bolnik ščetko odstrani, jo je treba obrisati z gazo. Postopek se lahko ponovi, če je potrebno. Za podrobnosti in navodila za čiščenje ščetke glejte navodila za uporabo, priložena ščetki Provox. Poleg ščetke Provox lahko bolnik za čiščenje govorne proteze Provox Vega uporablja tudi splakovalnik Provox Flush. Splakovalnik Provox Flush se lahko uporablja s pitno vodo ali zrakom. Za podrobnosti in navodila za čiščenje splakovalnika Provox Flush glejte navodila za uporabo, priložena splakovalniku Provox Flush.

Zdržljivost z antimikotiki

V večini primerov zdravljenje z antimikotiki ni indicirano, vendar pa se lahko uporabi kot preventivni ukrep, če se na protezi pojavi čezmerno razraščanje kandidate.

Ni znano, katere kemične snovi lahko vplivajo na lastnosti materiala pripomočka, zato je treba skrbno pretehtati uvedbo antimikotikov ali zdravil neposredno na govorno protezo ali v njeni bližini.

Laboratorijsko testiranje ni pokazalo nobenega negativnega vpliva na delovanje govorne proteze Vega in njenih delov pri uporabi naslednjih antimikotikov: nistatin, flukonazol in mikonazol.

Čiščenje in razkuževanje dodatkov

Dodatke je treba očistiti po vsaki uporabi in razkužiti vsaj enkrat na dan skladno z navodili za uporabo. Med hospitalizacijo je prisotno povečano tveganje kontaminacije pripomočka in okužbe bolnika, zato je v času hospitalizacije pomembno čistiti in razkuževati dodatke takoj po uporabi in tik pred uporabo ter jih splakniti s sterilno vodo namesto vode iz pipe.

Za podrobnosti in navodila za čiščenje dodatkov Provox glejte navodila za uporabo, priložena dodatkom Provox.

2.5 Življenjska doba govorne proteze Provox Vega

Življenjska doba pripomočka je različna in je odvisna od posameznih bioloških okoliščin, zato ni mogoče predvideti neoporečnosti pripomočka v daljšem obdobju. Na material pripomočka lahko vplivajo bakterije in kvasovke, strukturna neoporečnost pa se bo postopoma poslabšala.

Razraščanje kandidate na protezi se pojavi pri skoraj vseh bolnikih. Radioterapija, vsebnost slin in prehranjevalne navade lahko vplivajo na to, kako hitro lahko kandida učinkuje na silikonski material in povzroči puščanje skozi protezo ali drugo pomanjkljivost ventila. Glejte tudi razdelek Vzdrževanje proteze v poglavju 2.4 Pomembne informacije za bolnika.

Proteza ni stalni vsadek in je je potrebno redno menjati. Življenjska doba pripomočka je različna in je odvisna od posameznih bioloških okoliščin, zato ni mogoče predvideti neoporečnosti pripomočka v daljšem obdobju. Na protezo in predvsem silikonski material pripomočka lahko vplivajo bakterije in kandida, strukturna neoporečnost pa se bo postopoma poslabšala.

Indikacije za zamenjavo govorne proteze Provox Vega vključujejo puščanje skozi ventil, blokado proteze, razraščanje bakterij ali kandidate, kar povzroča poslabšanje materialov, in čezmeren pritisk, potreben za vzdrževanje govora. Drugi razlogi za zgodnjo zamenjavo so lahko zdravstvene indikacije, kot so težave s traktom punkcije. Glejte tudi poglavje 1.6 Neželeni učinki in odpravljanje težav/1.6.2 Med uporabo govorne proteze.

2.6 Odstranjevanje

Po uporabi je lahko izdelek morebitna biološka nevarnost. Rokovanje in odstranjevanje je treba izvesti skladno z medicinsko prakso ter veljavnimi nacionalnimi zakoni in predpisi.

2.7 Dodatki

Dodatki Provox so zasnovani za varno in učinkovito uporabo skupaj z govornimi protezami Provox Vega. Ne uporabljajte drugih pripomočkov, saj lahko povzročijo poškodbe bolnika ali nepravilno delovanje izdelka.

Dodatki za vzdrževanje delovanja pripomočka (ki jih uporablja bolnik)

Ščetka Provox/ščetka Provox XL: bolnik jo uporablja za čiščenje notranjosti proteze.

Splakovalnik Provox Flush: dodaten čistilni pripomoček, ki bolniku omogoča izpiranje proteze.

Čep Provox Plug: orodje, s katerim bolnik začasno zamaši protezo.

Za več informacij si oglejte spletno mesto www.atosmedical.com ali se obrnite na lokalnega distributerja.

3. Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Ilustracje, do których odnosi się niniejsza Instrukcja użycia, są zamieszczone w dołączonym zestawie ilustracji **Illustration manual**.

Postępowanie w przypadku dróg oddechowych ze stomą

Sytuacje nagłe

Istotne jest, aby personel służb ratunkowych wiedział, że pacjenta oddycha przez tracheostomę. Pomoże to ustalić, że podawanie tlenu oraz sztuczne oddychanie musi się odbywać z wykorzystaniem tracheostomy, a nie ust ani nosa.

Zalecamy, aby pacjent i lekarz prowadzący pobrali wytyczne dotyczące sztucznego oddychania ze strony www.atosmedical.com/rescuebreathing

Sytuacje z wyboru

W razie konieczności przeprowadzenia zabiegu wymagającego intubacji (umieszczenia rury do oddychania w tchawicy), jest bardzo istotne, aby anesteziolog oraz lekarz wykonujący zabieg zdawali sobie sprawę, że oddychanie następuje przez tracheostomę i że używana jest proteza głosowa. Jest to ważne ze względu na zrozumienie, że proteza głosowa powinna pozostać na miejscu. W razie jej usunięcia płyny z ust, przełyku lub żołądka mogą się przedostać do tchawicy.

Jest bardzo ważne, aby rurka intubacyjna była wkładana i wyciągana ostrożnie, tak aby nie nastąpiło przemieszczenie ani wypadnięcie protezy głosowej.

1. Opis

1.1 Wskazania do stosowania

Zestaw punkcyjny Provox Vega Puncture Set jest przyrządem służącym do wykonywania pierwotnej lub wtórnej punkcji tchawiczo-przełykowej u pacjentów po laryngektomii, z natychmiastowym umieszczeniem protezy głosowej Provox Vega.

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 protezo tchawiczo-przełykowej.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować zestawu punkcyjnego Provox Vega Puncture Set jeśli u pacjenta występują anomalie anatomiczne, które mogą przeszkodzić w bezpiecznym wykonaniu punkcji tchawiczo-przełykowej lub w bezpiecznym umieszczeniu protezy głosowej (np. znaczne zwężenie lub zwłóknienie w miejscu planowanej przetoki), gdyż może to spowodować uszkodzenie tkanek.

Nie należy stosować zestawu punkcyjnego Provox Vega Puncture Set do wykonywania wtórnej punkcji tchawiczo-przełykowej jeśli pacjent cierpi na ostry szczykocisk, który uniemożliwia właściwą ochronę ściany gardła. Niezabezpieczenie gardła podczas wykonywania punkcji może prowadzić do niezamierzonego urazu tkanki gardła/przełyku.

1.3 Opis wyrobu

Zestaw punkcyjny Provox Vega Puncture Set jest przyrządem służącym do wykonywania pierwotnej lub wtórnej punkcji tchawiczo-przełykowej, po której następuje rozszerzenie wykonanej przetoki do średnicy umożliwiającej umieszczenie protezy głosowej Provox Vega, dostarczonej w zestawie. Proteza głosowa Provox Vega jest fabrycznie załadowana na rozszerzacz przetoki, który stanowi część wyrobu medycznego.

Zestaw punkcyjny Provox Vega Puncture Set jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, przy czym pakiet zawiera następujące sterylne elementy w opakowaniu blistrowym (rys. 1):

- 1 ochraniacz gardła Pharynx Protector (rys. 1.1) wykonany z przezroczystego tworzywa termoplastycznego,
- 1 igłę punkcyjną (rys. 1.2) wykonaną z nierdzewnej stali chirurgicznej,
- 1 prowadnicę Guidewire (rys. 1.3) wykonaną z fabrycznie zabarwionego tworzywa fluoroplastycznego,
- 1 rozszerzacz przetoki z 1 fabrycznie połączoną protezą głosową Provox Vega (rys. 1.4). Rozszerzacz przetoki jest wykonany z termoplastycznego elastomeru i polipropylenu, a proteza głosowa Vega jest wykonana z silikonu klasy medycznej i polimeru fluorowego.

Fabrycznie załadowany rozszerzacz przetoki obejmuje następujące cechy funkcjonalne i elementy:

- rozszerzacz (rys. 1.4.1),
- końcówkę z uchwytem rozszerzacza (rys. 1.4.2), łącząca rozszerzacz z powierzchnią styku protezy głosowej,
- pętlę rozszerzacza (rys. 1.4.3) stanowiącą powierzchnię styku z protezą głosową,
- blokadę prowadnicy (rys. 1.4.4), obejmującą styki z paskiem zabezpieczającym protezy głosowej (rys. 1.4.6) oraz z prowadnicą Guidewire,
- protezę głosową Provox Vega (rys. 1.4.5) z paskiem zabezpieczającym (rys. 1.4.6), która jest tak połączona z blokadą prowadnicy i tak ustawiona, że kołnierz tchawiczy (rys. 1.4.7) protezy głosowej jest zwrócony w stronę blokady prowadnicy.

Proteza głosowa Provox Vega posiada jednokierunkową zastawkę, która otwiera przetokę tchawiczo-przełykową podczas wytwarzania głosu i zmniejsza ryzyko dostania się jedzenia i napojów do tchawicy.

Proteza głosowa Provox Vega nie jest implantem wszczepianym na stałe i wymaga okresowej wymiany. Proteza jest dostępna w różnych średnicach i w kilku rozmiarach.

Zestaw zawiera także następujące elementy niesterylne:

- 1 instrukcję użycia – zestaw punkcyjny Provox Vega Puncture Set (w tym 1 zestaw ilustracji),
- 1 podręcznik pacjenta Provox Vega
- 1 szczoteczkę Provox Brush w rozmiarze odpowiednim dla danej protezy głosowej,
- 1 instrukcję użycia szczoteczki Provox Brush.

1.4 OSTRZEŻENIA

Przed zabiegiem

- **NIE WOLNO** używać produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Niejałowy produkt może spowodować zakażenie.

- **NIE WOLNO PONOWNIE UŻYWAĆ i NIE WOLNO RESTERYLIZOWAĆ** żadną metodą. Przyrząd jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe. Czyszczenie i resterylizacja mogą spowodować uszkodzenie struktury wyrobu.
- **NALEŻY** zachować ogromną ostrożność jeśli pacjent jest po radioterapii, z równoczesną chemioterapią lub bez. Takie okoliczności zwiększają ryzyko powikłań związanych z przetoką (np. rozszerzenia, ziarninowania, atrofii). Dlatego należy się upewnić, że spójność tkanki jest wystarczająca do wykonania punkcji tchawiczoprzelykowej.

Podczas zabiegu

Zalecenia ogólne

- **NALEŻY** się upewnić, drogą palpacji ściany tchawicy i przełyku, że ochraniacz gardła Pharynx Protector został wprowadzony dostatecznie głęboko do przełyku przed wykonaniem punkcji tchawiczoprzelykowej. Wykonanie punkcji bez prawidłowego umieszczenia ochraniacza gardła może spowodować uszkodzenie tkanki.
- **NALEŻY** dopilnować, aby przewodnica Guidewire została wprowadzona przez igłę i przeprowadzona przez kanał ochraniacza gardła Pharynx Protector w taki sposób, aby nie uszkodziła ściany tchawicy i przełyku.
- **NALEŻY** dopilnować, aby igła punkcyjna została usunięta przed usunięciem ochraniacza gardła Pharynx Protector. Bez odpowiedniej ochrony gardła igła punkcyjna może spowodować uraz tkanki.
- **NALEŻY** dopilnować, aby rozszerzacz przetoki został założony na ten koniec przewodnicy Guidewire, który znajdzie się w przełyku, a nie w tchawicy. Rozszerzanie należy wykonywać w kierunku od tyłu do przodu. Rozszerzanie w niewłaściwym kierunku spowoduje odwrotne umieszczenie protezy głosowej, prowadzące do aspiracji i niemożności mówienia.
- **NIE WOLNO** wycyfowywać przewodnicy Guidewire przez igłę punkcyjną. Może nastąpić uszkodzenie, przecięcie i/lub zadrapanie przewodnicy Guidewire. Jeśli konieczne jest wycofanie przewodnicy Guidewire, należy usunąć równocześnie, jako jeden element, przewodnicę oraz igłę punkcyjną, aby zapobiec uszkodzeniu przewodnicy igłą punkcyjną.
- **NIE WOLNO** stosować ząbkowanych kleszczyków hemostatycznych ani innych narzędzi, które mogą uszkodzić produkt.

Punkcja wtórna

- **NIE WOLNO** stosować ochraniacza gardła Pharynx Protector dostarczonego w zestawie podczas wykonywania punkcji wtórnej. Jest on przeznaczony wyłącznie do stosowania podczas wykonywania punkcji pierwotnych.
- **NALEŻY** zapewnić odpowiednią ochronę tkanek gardła i przełyku, np. stosując sztywny endoskop przed wykonaniem wtórnej punkcji tchawiczoprzelykowej.

Po zabiegu

Stosowanie protezy głosowej

Może nastąpić przemieszczenie lub wypchnięcie protezy głosowej Provox Vega z przetoki tchawiczoprzelykowej, prowadzące do jej połknięcia, aspiracji lub uszkodzenia tkanek. Bliższe informacje na temat tych zdarzeń można znaleźć poniżej, w rozdziale Działania niepożądane oraz informacje na temat rozwiązywania problemów.

Aby ograniczyć ryzyko przemieszczenia lub wypchnięcia oraz ich potencjalnych następstw:

- **NALEŻY** wybrać odpowiedni rozmiar (tzn. długość) protezy. Ciasne dopasowanie spowodowane zbyt krótką protezą głosową może spowodować martwicę tkanek i wypchnięcie protezy.
- **NALEŻY** poinstruować pacjenta, aby do pielęgnacji protezy używał wyłącznie autentyczne akcesoria Provox (np. szczoteczka Brush, gruszka Flush, zatyczka Plug) w odpowiednim rozmiarze i średnicy oraz unikał wszelkich innych rodzajów manipulacji.
- **NALEŻY** poinstruować pacjenta, żeby się natychmiast skonsultował z lekarzem, jeśli pojawiają się jakiegokolwiek oznaki obrzęku tkanek i/lub zapalenia/zakażenia.
- **NALEŻY** dobrać odpowiedni kształt rurek tracheostomijnych lub krótkich rurek, jeśli są stosowane, aby nie wywierały nadmiernego nacisku na protezę podczas jej stosowania ani nie zaczepiały o kołnierz tchawicy protezy podczas wprowadzania i wyjmowania rurki.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zawsze ocenić, czy tkanka w okolicy planowanej punkcji tchawiczoprzelykowej jest odpowiednia. W przypadku nieodpowiedniej tkanki, np. z powodu nadmiernego zbliznowacenia lub zwłóknienia wskutek radiacji, należy postępować z wielką ostrożnością i odstąpić od wykonania zabiegu jeśli rozszerzenie przetoki tchawiczoprzelykowej wymaga użycia zbyt dużej siły.

- **NALEŻY** starannie ocenić pacjentów ze skazą krwotoczną lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe pod względem ryzyka krwawienia lub krwotoku, przed wykonaniem punkcji wtórnej i założeniem protezy.
- **NALEŻY** zawsze przestrzegać zasad aseptyki przy dotykaniu zestawu punkcyjnego, aby ograniczyć ryzyko zakażenia.
- **NALEŻY** usunąć ochraniacz gardła Pharynx Protector przed rozpoczęciem rozszerzania. Podjęcie próby zakończenia zabiegu bez usuwania ochraniacza gardła Pharynx Protector może spowodować utknięcie protezy głosowej wewnątrz ochraniacza.
- **NALEŻY** dopilnować, aby przewodnica Guidewire była odpowiednio wprowadzona i zablokowana na miejscu w blokadzie przewodnicy. Jeśli nie dojdzie do prawidłowego zablokowania, przewodnica Guidewire może wypaść z blokady, uniemożliwiając dokończenie zabiegu.
- **NALEŻY** zawsze postępować powoli i bez stosowania nadmiernej siły podczas rozszerzania przetoki i zakładania protezy. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia tkanek.
- **NALEŻY** podtrzymywać tkankę tchawicy i przełyku podczas rozszerzania. W przeciwnym razie może dojść do rozerwania. W przypadku rozerwania tkanki tchawicy lub przełyku należy przerwać zabieg wykonywania punkcji tchawiczoprzelykowej i natychmiast zaszyć miejsce rozerwania. Ponowną próbę wykonania punkcji tchawiczoprzelykowej należy podjąć dopiero po odpowiednim wygojeniu tkanek.
- **NIE WOLNO** wykonywać powtórnego załadowania po odcięciu paska zabezpieczającego protezy, gdyż w tym przypadku mechanizm zabezpieczający został uszkodzony, powodując ryzyko przemieszczenia protezy głosowej podczas zabiegu.

1.6 Działania niepożądane oraz informacje na temat rozwiązywania problemów

1.6.1 Podczas stosowania zestawu punkcyjnego

Uraz śluzówki/podśluzówkowy

Podczas wykonywania punkcji igła punkcyjna lub przewodnica Guidewire mogą spowodować uraz śluzówki/podśluzówkowy jeśli ochraniacz gardła Pharynx Protector nie został umieszczony we właściwym położeniu lub jeśli punkcja jest nieprawidłowo wykonywana. W przypadku podejrzenia urazu śluzówki/podśluzówkowego, zaleca się profilaktyczne podanie pacjentowi serii antybiotyków po zabiegu oraz żywienie przez zgłębnik nosowo-żołądkowy lub w podobny sposób, aby umożliwić gojenie.

Ponowna próba wykonania punkcji

Jeśli podczas wykonywania punkcji ochraniacz gardła Pharynx Protector nie jest prawidłowo umieszczony lub jeśli zachodzi potrzeba ponownego wykonania punkcji z jakiegokolwiek innego powodu, należy ocenić tkankę pod kątem ewentualnego urazu podśluzówkowego, po czym powtórzyć zabieg wykonania punkcji z prawidłowo umieszczonym ochraniaczem gardła Pharynx Protector.

Jeśli ochraniacz gardła Pharynx Protector omyłkowo nie został usunięty

W przypadku połączenia rozszerzacza przetoki z prowadnicą Guidewire przed usunięciem ochraniacza gardła Pharynx Protector, zakończenie zabiegu jest niemożliwe. Jeśli do tego dojdzie, należy odłączyć rozszerzacz przetoki od prowadnicy Guidewire i usunąć ochraniacz gardła Pharynx Protector. Zobacz także punkt Powtórne załadowanie, poniżej.

Powtórne załadowanie

W niektórych przypadkach może być konieczne powtórne załadowanie rozszerzacza przetoki, np. jeśli podczas zakładania protezy doszło do jej całkowitego przeciągnięcia przez przetokę. Procedurę powtórznego załadowania opisano w punkcie 2.2.3 i zilustrowano na rysunku 4.

1.6.2 Podczas stosowania protezy głosowej

Przemieszczenie protezy głosowej – Przemieszczenie może nastąpić wskutek zakażenia i/lub obrzęku przetoki tchawiczo-przelykowej, ziarninowania wokół przetoki lub powstania blizn przerostowych wokół przetoki. Przemieszczenie może doprowadzić do aspiracji lub połknięcia protezy. Zobacz poniżej.

Aspiracja protezy – Może dojść do przypadkowej aspiracji protezy głosowej lub innych elementów systemu rehabilitacji głosu. Podobnie jak w przypadku każdego innego ciała obcego, powikłaniem wskutek aspiracji elementu może być niedrożność lub zakażenie. Natychmiastowe objawy mogą obejmować kaszel, rżęzenie lub inne nienormalne odgłosy przy oddychaniu, duszność i zatrzymanie oddechu, częściową lub niedostateczną wymianę powietrza i/lub asymetryczny ruch klatki piersiowej podczas oddychania. Powikłania mogą obejmować zapalenie płuc, niedodmę, zapalenie oskrzeli, ropień płuca, przetokę oskrzelowo-płucną i astmę. Jeśli pacjent jest w stanie oddychać, zakażenie może usunąć ciało obce. Częściowa lub całkowita niedrożność dróg oddechowych wymaga natychmiastowej interwencji celem usunięcia ciała obcego. Jeśli podejrzewana jest aspiracja przyrządu, należy wykonać tomografię komputerową płuc, aby potwierdzić aspirację i zlokalizować przyrząd. Jeśli badanie tomografii komputerowej potwierdzi aspirację przyrządu, można go wydobyć endoskopowo, za pomocą chwytnych, atraumatycznych kleszczyków. Silikonową obudowę protezy głosowej można również zlokalizować endoskopowo. W obrazie tomografii komputerowej lub w podglądzie endoskopowym przyrząd może przybrać kształt owalny, z otworem w środku, o zewnętrznej średnicy około 10-17 mm (kołnierze przyrządu), lub kształt spinki do mankieta, o długości trzonu 8; 10; 12,5 lub 15 mm, w zależności od rozmiaru przyrządu. W podglądzie endoskopowym mogą być widoczne odbłaski od źródła światła na przezroczystej gumie silikonowej. Na protezie która pozostawała przez jakiś czas in situ mogą być także widoczne białe lub żółte złoży grzybów z rodzaju Candida.

Połknięcie protezy – Może dojść do przypadkowego połknięcia protezy głosowej lub innych elementów systemu rehabilitacji głosu. Podobnie jak w przypadku wszelkich innych ciał obcych, objawy spowodowane połknięciem protezy lub elementu systemu rehabilitacji głosu zależą w dużym stopniu od rozmiaru, lokalizacji, stopnia niedrożności (jeśli występuje) oraz czasu jej występowania. Połknięte elementy, które utkwily w dolnym odcinku przełyku, można usunąć za pomocą esofagogkopii lub obserwować przez krótki okres. Obce ciało powinno samoistnie przejść do żołądka. Obce ciała, które trafiają do żołądka zwykle przechodzą przez cały przewód pokarmowy. Chirurgiczne usunięcie ciała obcych z przewodu pokarmowego musi być brane pod uwagę jeśli wystąpi niedrożność jelit, krwawienie, perforacja lub gdy ciało obce nie zostanie wydalone poprzez przewód pokarmowy.

Oczekiwanie na spontaniczne wydalenie przyrządu może potrwać 4-6 dni. Należy poinstruować pacjenta, aby sprawdzał, czy połknięty przyrząd został wydalony wraz ze stolcem. Jeśli przyrząd nie zostanie samoistnie wydalony lub jeśli występują oznaki niedrożności (gorączka, wymioty, bóle brzucha), należy skonsultować się z gastroenterologiem. Silikonową obudowę protezy głosowej Vega można zlokalizować i wydobyć endoskopowo. Przyrząd można wydobyć za pomocą atraumatycznych kleszczyków chwytnych. W podglądzie endoskopowym przyrząd może przybrać kształt owalny, z otworem w środku, o zewnętrznej średnicy około 10-17 mm (kołnierze przyrządu), lub kształt spinki do mankieta, o długości trzonu 8; 10; 12,5 lub 15 mm, w zależności od rozmiaru przyrządu. Mogą być widoczne odbłaski od źródła światła na przezroczystej gumie silikonowej. Na protezie która pozostawała przez jakiś czas in situ mogą być widoczne białe lub żółte złoży grzybów z rodzaju Candida.

Zakażenie i/lub obrzęk przetoki tchawiczo-przelykowej – Zakażenie, powstanie ziarniny i/lub obrzęk przetoki mogą zwiększyć długość kanału przetoki. Może to spowodować wciągnięcie protezy do wewnątrz, pod śluzówkę tchawicy lub przełyku. Zapalenie lub przerost śluzówki przełyku może także spowodować wystawianie protezy z przetoki. Zalecana jest wtedy tymczasowa wymiana protezy na dłuższą. Jeśli standardowe leczenie nie usunie zakażenia, protezę należy usunąć. W niektórych przypadkach można rozważyć stentowanie przetoki cewnikiem. Jeśli przetoka ulegnie samoistnemu zamknięciu, może być konieczna ponowna punkcja celem założenia nowej protezy.

Ziarninowanie wokół przetoki – Powstanie tkanki ziarninowej wokół przetoki tchawiczo-przelykowej zaobserwowano w 5% przypadków. Można rozważyć wykonanie kauteryzacji elektrycznej, chemicznej lub laserowej miejsca ziarninowania.

Ziarninowanie/powstanie blizn przerostowych wokół przetoki – Jeśli proteza jest stosunkowo krótka, może wystąpić wybrzyszczenie śluzówki tchawicy na kołnierze tchawicy. Ten nadmiar tkanki można usunąć za pomocą lasera. Inną możliwością jest użycie dłuższej protezy.

Wystawianie/wypchnięcie protezy – Wystawianie protezy, z późniejszym samoistnym wypchnięciem, towarzyszy czasem zakażeniu przetoki tchawiczo-przelykowej. Konieczne jest usunięcie protezy, aby uniknąć przemieszczenia do tchawicy. W wyniku usunięcia protezy przetoka może się zamknąć samoistnie. Może być konieczne ponowne wykonanie punkcji, celem założenia nowej protezy.

Uszkodzenie tkanek – Jeśli proteza jest zbyt krótka, zbyt długa lub często dochodzi do jej przyciskania do ściany przełyku rurką tracheostomią, krótką rurką, lub palcem pacjenta, może dojść do uszkodzenia przetoki bądź tkanek tchawicy i/lub przełyku. Należy regularnie sprawdzać stan, aby uniknąć poważnych obrażeń.

Przeciek przez zastawkę – Przyczyny przecieku przez protezę mogą być następujące:

- Rozmnożenie się grzybów z rodzaju Candida w pobliżu pierścienia utrzymującego zastawkę oraz klapki zastawki może powodować niedomykanie klapki zastawki, co prowadzi do przecieku przez przyrząd. Jest to zdarzenie normalne w rehabilitacji głosu za pomocą protezy, które jest wskazaniem do wymiany protezy głosowej.

- Występowanie silniejszego podciśnienia w odcinku gardłowo-przełykowym podczas przełykania. Celem zbadania tego zjawiska należy wykonać, poprzez stomę, inspekcję klapki zastawki protezy podczas przełykania.

Przeciek wokół protezy – Przejściowy przeciek wokół protezy może wystąpić i ustąpić samoistnie. Najczęstszym powodem jest zbyt długa proteza, a środkiem zaradczym – założenie protezy krótszej. Jeśli problemu nie rozwiąże założenie protezy o prawidłowej długości, należy rozważyć, ocenić i leczyć inne czynniki mogące wpływać na spójność tkanek w rejonie przetoki tchawiczo-przełykowej (na przykład refluks żołądkowo-przełykowy lub funkcjonowanie tarczycy). W przypadku powiększonych przetok z towarzyszącą redukcją siły utrzymującej należy rozważyć inne konwencjonalne metody leczenia, takie jak wstrzyknięcie wypełniaczy (np. kolagen) lub tymczasowe usunięcie protezy głosowej. Jeśli przeciek wokół protezy głosowej nie poddaje się leczeniu, mogą być konieczne działania bardziej tradycyjne, takie jak chirurgiczne zamknięcie przetoki.

2. Instrukcja użycia

Ilustracje, do których odnosi się niniejsza Instrukcja użycia, są zamieszczone w dołączonym zestawie ilustracji Illustration manual.

Dostęp do informacji wizualnych dotyczących poszczególnych procedur można uzyskać, korzystając z linków do animacji wideo, zamieszczonych pod tytułami rozdziałów poniżej.

Przestroga: Sekwencje wideo nie zastępują ani nie przedstawiają pełnej zawartości Instrukcji użycia i/lub Informacji dla lekarza przepisującego oraz nie mogą zastępować zapoznania się z całą zawartością Instrukcji użycia. Celem sekwencji wideo jest wyłącznie dalsze ułatwienie zrozumienia procedury po zapoznaniu się z Instrukcją użycia.

2.1 Przygotowanie

Przed wykonaniem punkcji należy zawsze ustalić rozmiar i średnicę protezy głosowej, której należy użyć. Odpowiedni rozmiar i średnica zależą od anatomii pacjenta, lokalnej praktyki medycznej i preferencji chirurga.

2.2 Instrukcja obsługi

Sprawdzić, czy sterylne opakowanie jest nienaruszone. Nie stosować produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Niejąłowy produkt może spowodować zakażenie.

2.2.1 Punkcja pierwotna i zakładanie protezy

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Po wykonaniu laryngektomii i utworzeniu tracheostomy, przed zamknięciem gardła, należy umieścić ochraniacz gardła Pharynx Protector w otwartym otworze gardłowo-przełykowym (rysunek 2.1).
2. Sprawdzić prawidłowe położenie do wykonania punkcji tchawiczo-przełykowej, poprzez palpację wnętrza tchawicy w miejscu planowanej punkcji. Podczas palpacji powinien być wyczuwalny skośnie położony przedni otwór ochraniacza gardła Pharynx Protector (lub szczelina u góry, w zależności od techniki chirurgicznej) (rysunek 2.2).
3. Wprowadzać igłę punkcyjną we właściwym miejscu wykonania punkcji (około 8-10 mm od krawędzi trachostomy), aż do chwili, gdy końcówka igły dotrze do wewnętrznego kanału ochraniacza gardła Pharynx Protector (rysunek 2.3). Jeśli rurka tchawicza znajduje się in situ, należy ją usunąć jeśli przeszkadza w prawidłowym rozszerzeniu i założeniu protezy głosowej w trakcie tego samego zabiegu.
4. Wprowadzić prowadnicę Guidewire do złącza igły punkcyjnej. Przepychać prowadnicę Guidewire przez igłę aż do chwili, gdy będzie wystawać na około 20 cm poza kanał ochraniacza gardła Pharynx Protector (rysunek 2.4).

OSTRZEŻENIE: Należy zawsze upewnić się, że prowadnica Guidewire przeszła przez kanał ochraniacza gardła Pharynx Protector. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko uszkodzenia śluzówki lub tkanki podśluzówkowej, które wymagałyby ponownego rozpoczęcia zabiegu (zobacz rozdziały: Działania niepożądane oraz informacje na temat rozwiązywania problemów, a także instrukcje Powtórne załadowanie zestawu punkcyjnego).

5. Usunąć igłę punkcyjną (rysunek 2.5).
- PRZESTROGA:** Należy zawsze usuwać igłę przed usunięciem ochraniacza gardła Pharynx Protector. W innym przypadku istnieje ryzyko uszkodzenia tkanki przełyku.
6. Usunąć ochraniacz gardła Pharynx Protector. Przed przystąpieniem do dalszych czynności tylko prowadnica Guidewire powinna pozostać in situ (rysunek 2.6).
7. Wprowadzić prowadnicę Guidewire od strony przełyku do wąskiego końca rozszerzacza przetoki i przepychać prowadnicę przez rozszerzacz przetoki, aż do chwili, gdy będzie wystawać na około 10 cm poza otwór wyjściowy rozszerzacza przetoki (rysunek 2.7).
8. Uchwycić końcówkę prowadnicy Guidewire i wprowadzić ją do otworu znajdującego się obok otworu wyjściowego (rysunek 2.8).
9. Napiąć prowadnicę Guidewire, wyciągając ją z wąskiego końca rozszerzacza przetoki i sprawdzić, czy jest umocowana do rozszerzacza przetoki (rysunek 2.9).
10. Ciągłym, płynnym ruchem rozszerzyć przetokę, ostrożnie przeciągając prowadnicę Guidewire przez wykonany otwór. Podczas rozszerzania należy wspierać tkanki tchawicy i przełyku (na przykład dwoma palcami) aby zredukować siłę rozszerzającą. Aby uzyskać lepszą kontrolę, mocno uchwycić prowadnicę Guidewire w pobliżu rozszerzacza przetoki (rysunek 2.10).

PRZESTROGA: Rozszerzanie i zakładanie protezy głosowej w trakcie tego samego zabiegu należy przeprowadzać w kierunku przednim/ogonowym, z ograniczonym ruchem bocznym, celem redukcji siły wywieranej na ścianę tchawicy i przełyku.

11. Jednym ciągłym, płynnym ruchem ostrożnie przeciągnąć prowadnicę Guidewire, rozszerzacz przetoki oraz pętlę rozszerzacza przetoki przez przetokę. Pętla rozszerzacza przetoki powoduje zwijanie kołnierza tchawiczego protezy głosowej w miarę przeciągania pętli po kołnierzu i przez przetokę. Kołnierze tchawicy rozwijają się w tchawicy, kiedy zostanie zwolniony przez pętlę (rysunek 2.11).
Przerwać pociąganie natychmiast, gdy kołnierze tchawicy zostanie uwolniony przez pętlę rozszerzacza przetoki. Jeśli kołnierze tchawicy nie ulegnie całkowitemu rozwinięciu, można go obrócić w miejscu za pomocą dwóch atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych.
12. Uchwycić kołnierze tchawicy protezy głosowej atraumatycznymi kleszczykami hemostatycznymi, obrócić protezę do prawidłowego położenia i odciąć pasek zabezpieczający (rysunek 2.12).

2.2.2 Punkcja wtórna i zakładanie protezy

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Ochraniacz gardła Pharynx Protector (rys. 1.1) dołączony do zestawu punkcyjnego Provox Vega Puncture Set nie jest używany podczas zabiegu wtórnego.

- Wybrać narzędzie (np. sztywny endoskop), które może pełnić rolę:
 - ochraniacza, gdy igła przechodzi przez ścianę tchawicy i przelyku, oraz
 - przewodnika, służącego do właściwej lokalizacji punkcji tchawiczo-przelykowej, oraz
 - narzędzia ułatwiającego bezpieczne przejście przewodnicy Guidewire podczas jej przeprowadzania przez gardło i wyprowadzania ustami.

Wprowadzić narzędzie do przelyku (rysunek 3.1).

Jeśli rurka tchawicza znajduje się in situ, należy ją usunąć jeśli przeszkadza w prawidłowym rozszerzeniu i założeniu protezy głosowej w trakcie tego samego zabiegu.

PRZESTROGA: Należy zawsze zadbać o to, aby narzędzie wybrane do ochrony gardła było wyposażone w kanał, umożliwiający bezpieczne przeprowadzenie przewodnicy Guidewire. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko urazu śluzówki lub tkanki podśluzówkowej.

- Sprawdzić prawidłowe położenie narzędzia, wykonując palpację tchawicy w miejscu planowanej punkcji. Można użyć giętkiego endoskopu do zapewnienia dodatkowej orientacji wizualnej i/lub transluminalnej (rysunek 3.2).
- Wprowadzić igłę punkcyjną we właściwym miejscu wykonania punkcji (około 8-10 mm od krawędzi trachostomy), aż do chwili, gdy końcówka igły dotrze do wewnętrznej ściany narzędzia (rysunek 3.3).
- Wprowadzić przewodnicę Guidewire do złącza igły punkcyjnej. Przepychać przewodnicę Guidewire przez igłę i przez kanał narzędzia, aż do chwili, gdy będzie wystawać na około 20 cm poza dystalny koniec narzędzia (rysunek 3.4).

OSTRZEŻENIE: Należy zawsze upewnić się, że przewodnica Guidewire przeszła przez kanał narzędzia wybranego do ochrony gardła. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko uszkodzenia śluzówki lub tkanki podśluzówkowej, które wymagałyby ponownego rozpoczęcia zabiegu (zobacz rozdział: Działania niepożądane oraz informacje na temat rozwiązywania problemów, a także instrukcje Powtórne załadowanie zestawu punkcyjnego).

- Usunąć igłę punkcyjną (rysunek 3.5).
- PRZESTROGA:** Należy zawsze usuwać igłę przed usunięciem narzędzia. W innym przypadku istnieje ryzyko uszkodzenia tkanki przelyku.
- Usunąć narzędzie używane do ochrony gardła. Przed przystąpieniem do dalszych czynności tylko przewodnica Guidewire powinna pozostać in situ (rysunek 3.6).
- Wprowadzić przewodnicę Guidewire od strony czaszkowej do wąskiego końca rozszerzacza przetoki i przepychać przewodnicę aż do chwili, gdy będzie wystawać na około 10 cm poza otwór wyjściowy rozszerzacza przetoki (rysunek 3.7).
- Uchwycić końcówkę przewodnicy Guidewire i wprowadzić ją do otworu znajdującego się obok otworu wyjściowego rozszerzacza przetoki (rysunek 3.8).
- Napiąć przewodnicę Guidewire, wyciągając ją z wąskiego końca rozszerzacza przetoki i sprawdzić, czy jest umocowana do rozszerzacza przetoki (rysunek 3.9).

PRZESTROGA: Upewnić się, że przewodnica Guidewire jest napięta i uchwycona w blokadzie przewodnicy rozszerzacza przetoki. Jeśli przewodnica Guidewire nie jest skutecznie unieruchomiona w blokadzie, może dojść do odłączenia przewodnicy od rozszerzacza przetoki i wpadnięcia rozszerzacza przetoki do przelyku, wymagającego wydobycia za pomocą dodatkowych narzędzi (np. klezyczków laryngologicznych).

- Ciągłym, płynnym ruchem rozszerzyć przetokę, ostrożnie przeciągając przewodnicę Guidewire przez wykonany otwór aż do przeprowadzenia przez otwór grubszego końca rozszerzacza przetoki. Podczas rozszerzania należy wspierać tkanki tchawicy i przelyku (na przykład dwoma palcami) aby zredukować siłę rozszerzającą. Aby uzyskać lepszą kontrolę, mocno uchwycić przewodnicę Guidewire w pobliżu rozszerzacza przetoki (rysunek 3.10).

PRZESTROGA: Rozszerzanie i zakładanie protezy głosowej w trakcie tego samego zabiegu należy przeprowadzać w kierunku przednim/ogonowym, z ograniczonym ruchem bocznym, celem redukcji siły wywieranej na ścianę tchawicy i przelyku.

- Jednym ciągłym, płynnym ruchem ostrożnie przeciągnąć przewodnicę Guidewire, rozszerzacz przetoki oraz pętlę rozszerzacza przetoki przez przetokę. Pętla rozszerzacza przetoki powoduje zwijanie kołnierza tchawiczego protezy głosowej w miarę przeciągania pętli po kołnierzu i przez przetokę. Kołnierz tchawiczy rozwija się w tchawicy, kiedy zostanie zwolniony przez pętlę (rysunek 3.11).

Przerwać pociąganie natychmiast, gdy kołnierz tchawiczy zostanie uwolniony przez pętlę rozszerzacza przetoki. Jeśli kołnierz tchawiczy nie ulegnie całkowitemu rozwinięciu, można go obrócić w miejscu za pomocą dwóch atraumatycznych klezyczków hemostatycznych.

- Uchwycić kołnierz tchawiczy atraumatycznymi klezyczkami hemostatycznymi, obrócić protezę do prawidłowego położenia i odciąć pasek zabezpieczający (rysunek 3.12).

2.2.3 Powtórne załadowanie zestawu punkcyjnego

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

PRZESTROGA: Nie wolno wykonywać powtórnego załadowania zestawu punkcyjnego Provox Vega Puncture Set jeśli pasek zabezpieczający protezy głosowej został przecięty lub uszkodzony podczas pierwszej próby założenia.

Jeśli konieczne jest ponowne rozpoczęcie zabiegu, można powtórnie załadować zestaw punkcyjny Provox Vega Puncture Set.

Aby powtórnie załadować system:

- Przepchnąć przewodnicę Guidewire od wąskiego końca rozszerzacza przetoki, aż do chwili, gdy przewodnica zostanie poluzowana z blokady przewodnicy (rys. 4.1-4.2).
- Przeciągnąć przewodnicę Guidewire przez rozszerzacz przetoki (rys. 4.3).
- Powtórnie załadować protezę głosową Vega do pierścienia rozszerzacza przetoki (Rys. 4.4).

OSTRZEŻENIE: Podczas wprowadzania protezy do pętli rozszerzacza przetoki pasek zabezpieczający oraz kołnierz tchawiczy protezy głosowej muszą być zwrócone w kierunku końcówki z uchwytem rozszerzacza przetoki i blokady przewodnicy (Rys. 4.4).

- W razie potrzeby można wyprostować przewodnicę Guidewire, aby ułatwić ponowne wprowadzanie.
- Wykonać dalsze czynności według opisu w punkcie „2.2 Instrukcja obsługi”.

2.3 Czyszczenie i sterylizacja

Elementy chirurgiczne zestawu punkcyjnego, podobnie jak proteza głosowa, są dostarczane jałowe (tlenek etylenu) i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, zatem NIE można ich czyścić ani resterylizować.

Po założeniu konieczne jest regularne czyszczenie protezy głosowej in situ przez pacjenta (zobacz punkt „Pielęgnacja protezy” poniżej).

2.4 Ważne informacje dla pacjenta

Należy poinformować pacjenta, że:

- Po założeniu protezy mogą pojawić się ślady krwi w plwocinie.
- Czasem może wystąpić lekki przeciek przez protezę lub wokół niej w ciągu pierwszych tygodni po założeniu protezy. Często ustępuje on samoistnie i nie wymaga natychmiastowej wymiany protezy.

- Zalecane jest odbycie przeszkolenia u logopedy, celem wyuczenia optymalnego brzmienia głosu oraz płynnej i jak najlepiej zrozumiałej mowy.

Należy dopilnować, aby pacjent rozumiał, że powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym w następujących przypadkach:

- Wszelkie zmiany w wyglądzie materiału protezy lub sposobie jej osadzenia w przetoce.
- Wystąpienie przecieku podczas jedzenia i/lub picia, przy czym nie pomaga czyszczenie protezy. Można tymczasowo zastosować zatyczkę Provox Vega Plug celem zapobiegania przeciekom podczas jedzenia lub picia, do czasu wymiany przyrządu.
- Utrudnione mówienie (które wymaga większego wysiłku), przy czym nie pomaga czyszczenie protezy.
- Jakiegokolwiek oznaki zapalenia lub zmiany tkanki w kanale przetoki lub w jego pobliżu.
- Krwawienie lub przerost tkanki wokół przyrządu.
- Uporczywy ból lub dyskomfort w rejonie protezy głosowej Vega.
- Przewlekły kaszel, trudności w oddychaniu lub krew w płwocinie. Mogą to być oznaki poważnych schorzeń, wymagające interwencji lekarza.

Pielęgnacja protezy:

PRZESTROGA: Do czyszczenia protezy należy używać wyłącznie autentycznych akcesoriów Provox, przeznaczonych do stosowania z protezą Provox Vega.

Pacjent powinien czyścić protezę co najmniej dwa razy dziennie i po każdym posiłku, za pomocą szczoteczki Provox Brush, wkładając szczoteczkę do protezy i delikatnie wsuwając ją i wycofując, z równoczesnym obracaniem. Po wyjęciu szczoteczki należy ją wytrzeć gazą. Procedurę można powtarzać tak często, jak to konieczne. Szczegółowe informacje oraz instrukcje czyszczenia szczoteczki można znaleźć w instrukcji użycia dołączonej do szczoteczki Provox Brush. Oprócz stosowania szczoteczki Provox Brush, pacjent może także czyścić protezę głosową Provox Vega za pomocą gruszki Provox Flush. Gruszkę Provox Flush można stosować z wodą pitną lub powietrzem. Szczegółowe informacje oraz instrukcje czyszczenia gruszki Provox Flush można znaleźć w instrukcji użycia dołączonej do gruszki Provox Flush.

Zgodność ze środkami przeciwgrzybiczymi

W większości przypadków nie jest wskazane stosowanie środków przeciwgrzybiczych, lecz można je rozważyć jako środek zapobiegawczy w przypadku nadmiernego namnażania grzybów z rodzaju Candida na protezie.

Substancje chemiczne o nieznany składzie mogą wpływać na własności materiału przyrządu. Dlatego należy starannie ocenić wprowadzenie leków lub substancji przeciwgrzybiczych bezpośrednio do protezy głosowej lub zastosowania ich w jej pobliżu.

Testy laboratoryjne nie wykazały żadnego negatywnego wpływu na działanie protezy głosowej Vega i jej elementów przy stosowaniu następujących leków przeciwgrzybiczych: Nystatyna, Flukonazol i Mikonazol.

Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów

Akcesoria należy czyścić po każdym użyciu i dezynfekować co najmniej raz dziennie, według ich instrukcji użycia. Podczas pobytu w szpitalu istnieje zwiększone ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i zakażenia pacjenta. Dlatego podczas pobytu w szpitalu istotne jest czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów natychmiast po użyciu, a potem ponownie tuż przed użyciem, oraz płukanie ich sterylną wodą zamiast wodą z kranu.

Szczegółowe informacje oraz instrukcje czyszczenia akcesoriów Provox można znaleźć w instrukcjach użycia dołączonych do akcesoriów Provox.

2.5 Żywotność protezy głosowej Provox Vega

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 grzyby, powodując że stan urządzenia będzie się z czasem pogarszał.

Kolonizacja protezy przez grzyby z rodzaju Candida występuje u prawie wszystkich pacjentów. Radioterapia, zawartość śliny oraz sposób odżywiania mogą wpływać na szybkość niszczenia materiału silikonowego przez grzyby z rodzaju Candida i powodować przeciek przez protezę lub inny defekt zastawki. Zobacz także punkt Pielęgnacja protezy w rozdziale 2.4 Ważne informacje dla pacjenta.

Proteza nie jest implantem wszczepianym na stałe i wymaga okresowej wymiany. Żywotność urządzenia różni się w zależności od indywidualnych warunków biologicznych i nie jest możliwe przewidzenie jak długo urządzenie będzie prawidłowo działało. Na protezę, a zwłaszcza na silikonowy materiał przyrządu, mają wpływ np. bakterie i grzyby z rodzaju Candida, a strukturalna spójność przyrządu ulegnie z czasem pogorszeniu.

Wskazaniem do wymiany protezy głosowej Provox Vega może być m.in. przeciek przez zastawkę, niedrożność protezy, kolonizacja przez bakterie i grzyby z rodzaju Candida, prowadzące do pogorszenia stanu materiałów i/lub potrzeba stosowania nadmiernego nacisku przy mówieniu. Innym powodem wcześniejszej wymiany mogą być przesłanki medyczne, takie jak problemy z kanałem przetoki. Zobacz także rozdział 1.6 Działania niepożądane oraz informacje na temat rozwiązywania problemów / 1.6.2 Podczas stosowania protezy głosowej.

2.6 Utylizacja

Produkt po użyciu może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obchodzenie się z produktem i jego utylizacja powinny się odbywać zgodnie z praktyką medyczną oraz prawem i przepisami odpowiednich krajów.

2.7 Akcesoria

Akcesoria Provox zostały zaprojektowane aby zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie z protezami głosowymi Provox Vega. Nie wolno stosować innych urządzeń, gdyż mogą one spowodować uraz u pacjenta lub niewłaściwe funkcjonowanie produktu.

Akcesoria służące do utrzymania funkcjonalności produktu (do stosowania przez pacjenta)
Szczoteczka Provox Brush/Provox Brush XL: jest stosowana przez pacjenta do czyszczenia wnętrza protezy.

Gruszka Provox Flush: dodatkowy przyrząd do czyszczenia, do użytku pacjenta, umożliwiający przepłukiwanie protezy.

Zatyczka Provox Plug: Narzędzie do stosowania przez pacjenta, które tymczasowo blokuje protezę głosową.

Bliższe informacje można uzyskać w portalu www.atosmedical.com lub od lokalnego dystrybutora.

3. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

ROMÂNĂ

Pentru ilustrațiile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare, consultați manualul cu ilustrații anexat.

Gestionarea căilor respiratorii prin stomă

Situații de urgență

Este important ca personalul de urgență să știe că respirați prin gât. Această informație îi va ajuta să determine faptul că oxigenul și respirația artificială trebuie administrate prin stomă, nu prin gură sau nas.

Vă recomandăm ca dvs. și medicul dvs. să descărcați indicațiile pentru respirația artificială de pe site-ul www.atosmedical.com/rescuebreathing

Situații care nu sunt urgențe

Dacă se impune o intervenție care implică intubarea (introducerea unui tub respiratoriu în trahee), este foarte important ca anestezistul și medicul care va efectua procedura să știe că respirați prin gât și că utilizați o proteză vocală. Este important ca aceștia să înțeleagă că proteza vocală trebuie să rămână la locul său. Dacă este scoasă, lichidele din gură, esofag sau stomac pot ajunge în trahee.

Este foarte important ca tubul de intubare să fie introdus și scos cu grijă, astfel încât proteza vocală să nu se disloce sau să nu iasă.

1. Informații descriptive

1.1 Indicații de utilizare

Provox Vega Puncture Set este un dispozitiv destinat efectuării puncției traheoesofagiene (TE) primare sau secundare în cazul pacienților cu laringectomie, cu plasarea integrată a protezei vocale Provox Vega.

Provox Vega este o proteză vocală internă sterilă de unică folosință, destinată reabilitării vocale după îndepărtarea chirurgicală a laringelui (laringectomie). Curățarea protezei vocale se realizează de către pacient, fără a scoate dispozitivul.

1.2 CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați dispozitivul Provox Vega Puncture Set dacă pacientul are anomalii anatomice care ar putea împiedica perforarea peretelui TE în siguranță sau plasarea protezei vocale în siguranță (de exemplu, stenoza semnificativă sau fibroza semnificativă în locul în care trebuie realizată puncția), deoarece acest lucru poate duce la leziuni tisulare.

Nu utilizați dispozitivul Provox Vega Puncture Set pentru puncții TE secundare dacă pacienții suferă de trismus sever, care împiedică protejarea peretelui faringian. Lipsa protejării faringelui în timpul puncției poate duce la traume neintenționate ale țesuturilor faringiene/esofagiene.

1.3 Descrierea dispozitivului

Provox Vega Puncture Set este un dispozitiv destinat efectuării unei puncții TE primare sau secundare, cu dilatarea ulterioară a puncției la o lărgime care facilitează plasarea protezei vocale Provox Vega incluse în pachet. Proteza vocală Provox Vega este încărcată în prealabil pe dilatatorul de puncție, care face parte din dispozitiv.

Dispozitivul Provox Vega Puncture Set este indicat pentru o singură utilizare, iar pachetul conține următoarele elemente sterile împachetate într-un blister (Fig. 1):

- 1 Pharynx Protector (dispozitiv de protecție a faringelui) (Fig. 1.1) fabricat din termoplastice transparente;
- 1 ac de perforare (Fig. 1.2) fabricat din oțel medical inoxidabil;
- 1 Guidewire (fir de ghidare) (Fig. 1.3) fabricat din fluoroplastice pre-colorate;
- 1 dilatator de puncție cu 1 proteză vocală Provox Vega încărcată în prealabil (Fig. 1.4). Dilatatorul de puncție este fabricat din elastomer și polipropilenă termoplastice, iar proteza vocală Vega este fabricată din cauciuc siliconic și fluoroplastice medical.

Dilatatorul de puncție încărcat în prealabil are următoarele caracteristici funcționale și componente:

- un dilatator (Fig. 1.4.1);
- o bandă pentru dilatator (Fig. 1.4.2) care conectează dilatatorul cu profilul protezei vocale;
- o buclă de dilatator (Fig. 1.4.3) care constituie profilul protezei vocale;
- o piesă de blocare a firului (Fig. 1.4.4) care conține profilurile de conectare la banda de siguranță a protezei vocale (Fig. 1.4.6) și la Guidewire;
- o proteză vocală Provox Vega (Fig. 1.4.5) cu banda de siguranță (Fig. 1.4.6) conectată la piesa de blocare a firului și orientată astfel încât flanșa traheală (Fig. 1.4.7) a protezei vocale este îndreptată spre piesa de blocare a firului.

Proteza vocală Provox Vega conține o supapă unidirecțională care menține deschisă puncția TE pentru a permite vorbirea și a reduce în același timp riscul de pătrundere a lichidelor și alimentelor în trahee.

Proteza vocală Provox Vega nu este un implant permanent și necesită înlocuire periodică. Proteza este disponibilă în diverse diametre și mai multe dimensiuni.

Setul include și următoarele elemente nesterile:

- 1 document cu instrucțiuni de utilizare – Provox Vega Puncture Set (inclusiv 1 manual cu ilustrații);
- 1 manual pentru pacientul care utilizează Provox Vega;
- 1 Provox Brush (perie) de dimensiune corespunzătoare cu cea a protezei vocale;
- 1 document cu instrucțiuni de utilizare pentru Provox Brush.

1.4 AVERTISMENTE

Înainte de operație

- NU utilizați produsul dacă ambalajul acestuia este deteriorat sau deschis. Produsele nesterile pot cauza infecții.

- **A NU SE REUTILIZA și A NU SE RESTERILIZA** prin nicio metodă. Acest dispozitiv este indicat doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea poate cauza contaminări încrucișate. Curățarea și resterilizarea pot cauza deteriorarea structurală a dispozitivului.
- **ACȚIONAȚI** cu atenție mărită dacă pacientul a fost supus radioterapiei cu sau fără chimioterapie concomitentă. Aceste situații pot crește riscul de complicații privind puncția (de exemplu, lărgirea, granulația, atrofierea). Prin urmare, asigurați-vă că țesuturile sunt suficient de întregre pentru crearea unei puncții TE.

În timpul operației

Informații generale

- **ASIGURAȚI-VĂ** că dispozitivul Pharynx Protector este introdus suficient de adânc în esofag înainte de efectuarea puncției TE primare, prin palparea peretelui TE. Efectuarea puncției fără poziționarea corectă a dispozitivului Pharynx Protector poate cauza leziuni tisulare.
- **ASIGURAȚI-VĂ** că firul Guidewire este introdus complet prin ac și prin lumenul dispozitivului Pharynx Protector, astfel încât să nu rănească peretele TE.
- **ASIGURAȚI-VĂ** că acul de perforare este scos înainte de a îndepărta dispozitivul Pharynx Protector. Acul de perforare poate cauza leziuni tisulare dacă nu este prevăzut cu dispozitiv de protecție a faringelui.
- **ASIGURAȚI-VĂ** că dilatorul de puncție este montat pe capătul esofagian al firului Guidewire și nu pe cel traheal. Dilatarea trebuie să fie efectuată în direcție postero-anterioară. Dilatarea realizată în direcția greșită duce la plasarea inversă a protezei vocale, ceea ce are drept urmare aspirarea acesteia sau incapacitatea de a vorbi.
- **NU** retrageți firul Guidewire prin acul de perforare. Această acțiune poate duce la deteriorarea, ruperea și/sau zgârierea firului Guidewire. Dacă firul Guidewire trebuie retras, scoateți firul Guidewire simultan cu acul de perforare, ca pe o unitate, pentru a preveni ca acul de ghidare să deterioreze firul Guidewire.
- **NU** utilizați pense hemostatice cu striții sau alte instrumente care ar putea deteriora produsul.

Puncția secundară

- **NU** utilizați dispozitivul Pharynx Protector inclus în pachet în timpul puncțiilor secundare. Acesta este destinat doar utilizării în timpul puncțiilor primare.
- **ASIGURAȚI-VĂ** că țesutul faringian/esofagian este protejat corespunzător, de exemplu, prin utilizarea unui endoscop rigid înainte de efectuarea puncției TE secundare.

După operație

Utilizarea protezei vocale

Proteza vocală Provox Vega poate fi dislocată sau expulzată din puncția TE, ceea ce poate duce la ingerarea protezei, aspirarea acesteia sau lezarea țesuturilor. Pentru mai multe informații privind aceste evenimente și modul de prevenire a acestora, consultați secțiunea Informații privind efectele adverse și remediile de mai jos.

Pentru a reduce riscul de dislocare sau expulzare și potențialele consecințe ale acestuia:

- **SELECTAȚI** dimensiunea (lungimea) corectă de proteză vocală. Fixarea strânsă din cauza unei proteze vocale prea scurte poate duce la necroza țesuturilor și expulzare.
- **INSTRUIȚI** pacientul să utilizeze numai accesoriile Provox autentice, de diametru și dimensiune corespunzătoare (de exemplu, perie Provox Brush, dispozitiv Provox Flush, instrument Provox Vega Plug) pentru întreținere și să evite orice altă manipulare.
- **INSTRUIȚI** pacientul să se adreseze unui medic imediat dacă apar orice semne de edem tisular și/sau inflamație/infecție.
- Dacă se utilizează astfel de dispozitive, **ALEGEȚI** tuburi de laringectomie sau butoane de stomă cu formă corespunzătoare, care nu exercită presiune asupra protezei în timpul utilizării și nu se agață de flansa traheală a protezei în timpul introducerii și scoaterii tubului sau a butonului.

1.5 PRECAUȚII

Evaluați întotdeauna starea țesutului în zona puncției TE pentru a vedea dacă este adecvată pentru această procedură. În cazurile în care starea țesutului nu este adecvată, de exemplu, din cauza unei cantități excesive de țesut cicatrizat sau a fibrozei induse de radiații, acționați cu grijă deosebită și întrerupeți procedura dacă dilatarea puncției TE necesită o forță prea mare.

- Înainte de puncția secundară sau de plasarea protezei, **EVALUAȚI** cu grijă riscul de sângerare sau hemoragie în cazul pacienților cu afecțiuni hemoragice sau care primesc tratament cu anticoagulante.
- Pentru a reduce riscul de infecție, **UTILIZAȚI** întotdeauna o tehnică aseptică atunci când manipulați dispozitivul Puncture Set.
- **SCOATEȚI** dispozitivul Pharynx Protector înainte de a începe dilatarea. Proteza vocală poate rămâne blocată în interiorul dispozitivului Pharynx Protector dacă încercați să realizați procedura fără a-l scoate.
- **ASIGURAȚI-VĂ** că firul Guidewire este trecut corespunzător prin dispozitiv și fixat în poziție în piesa de blocare. Dacă firul Guidewire nu este fixat corespunzător, acesta se poate desprinde din piesa de blocare, împiedicând realizarea procedurii.
- **ACȚIONAȚI** întotdeauna încet și fără a utiliza forță excesivă în timpul dilatării și al plasării protezei. În caz contrar, pot apărea leziuni tisulare.
- **SUSTINEȚI** țesutul TE în timpul dilatării. În caz contrar, poate avea loc ruperea acestuia. În cazul ruperii a țesutului TE, procedura de puncție TE trebuie abandonată, iar locul afectat de rupere trebuie suturat imediat. Puncția TE trebuie repetată numai după ce țesuturile s-au vindecat complet.
- **NU** efectuați reincărcarea după ce banda de siguranță a protezei a fost tăiată, deoarece acest lucru înseamnă că mecanismul de siguranță a fost compromis, existând riscul de dislocare a protezei vocale în timpul procedurii.

1.6 Informații privind efectele adverse și remediile

1.6.1 În timpul utilizării dispozitivului Puncture Set

Leziune la nivelul (sub)mucoasei

În timpul puncției, acul de perforare sau firul Guidewire pot cauza o leziune la nivelul (sub)mucoasei dacă dispozitivul Pharynx Protector nu se află în poziția corectă sau dacă puncția nu este realizată corect. În cazul în care se depistează leziune la nivelul (sub)mucoasei, se recomandă ca pacientul să primească un tratament profilactic de antibiotice postoperatorii și să fie hrănit printr-un tub nazogastric sau alt tub asemănător pentru a permite vindecarea.

Reefectuarea puncției

Dacă dispozitivul Pharynx Protector nu este poziționat corect în timpul puncției sau dacă, din orice alt motiv, puncția trebuie efectuată din nou, țesutul trebuie examinat pentru a depista eventuale leziuni la nivelul submucoasei, iar procedura de puncție trebuie efectuată din nou cu dispozitivul Pharynx Protector poziționat corect.

Omiterea scoaterii dispozitivului Pharynx Protector

Dacă dilatatorul de puncție este conectat la firul Guidewire înainte de scoaterea dispozitivului Pharynx Protector, procedura nu poate fi finalizată. În acest caz, deconectați dilatatorul de puncție de la firul Guidewire și scoateți dispozitivul Pharynx Protector. De asemenea, consultați secțiunea Reîncărcarea de mai jos.

Reîncărcarea

Este posibil ca în anumite cazuri să fie necesară reîncărcarea dilatatorului de puncție; de exemplu, în cazul în care proteza vocală este trasă complet prin puncție în timpul plasării protezei. Procedura de reîncărcare este descrisă în secțiunea 2.2.3 și ilustrată în Fig. 4.

1.6.2 În timpul utilizării protezei vocale

Dislocarea protezei vocale – Dislocarea poate fi cauzată de infectarea și/sau edemul puncției TE, granulație în jurul puncției sau cicatrici hipertrofice în jurul acesteia. Dislocarea poate duce la aspirarea sau ingerarea protezei. A se vedea mai jos.

Aspirarea protezei – Proteza vocală sau a alte componente ale sistemului de reabilitare vocală pot fi aspirate accidental. Ca în cazul oricărui alt corp străin, complicațiile rezultate prin aspirarea unei componente pot duce la obstrucție sau infecție. Printre simptomele imediate se pot număra tusea, gâfâitul sau alte sunete anormale emise în timpul respirației, dispneea și stopul respirator, schimbul parțial sau inadecvat de aer și/sau mișcările asimetrice ale pieptului în timpul respirației. Printre complicații se pot număra pneumonia, atelectazia, bronșita, abcesul pulmonar, fistula bronho-pulmonară și astmul.

Dacă pacientul poate respira, corpul străin poate fi eliminat prin tușire. Obstrucția parțială sau totală a căilor respiratorii necesită intervenție imediată pentru eliminarea obiectului. Dacă se suspectează că dispozitivul a fost aspirat, trebuie efectuată o scanare CT a plămânilor pentru a confirma că dispozitivul a fost aspirat și a-l localiza. Dacă scanarea CT confirmă că dispozitivul a fost aspirat, acesta poate fi scos prin endoscopie utilizând un forceps de apucare, fără striații.

Poate fi localizată prin endoscopie și carcasa din silicon a protezei vocale Vega. În timpul scanării CT și al endoscopiei, dispozitivul poate să apară ca un obiect oval, cu o deschidere cu diametrul exterior de aproximativ 10–17 mm (flanșele dispozitivului) în mijloc, sau sub forma unui buton de manșetă, cu o lungime a cilindrului de 8, 10, 12,5 sau 15 mm, în funcție de dimensiunea dispozitivului. În timpul endoscopiei, pe cauciucul siliconic transparent se pot vedea reflexii cauzate de sursa de lumină. De asemenea, în cazul protezelor care au fost în situ pentru o perioadă mai lungă de timp, pe dispozitiv pot apărea depuneri de candidoză albe sau galbene.

Ingerarea protezei – Proteza vocală sau alte componente ale sistemului de reabilitare vocală pot fi ingerate accidental. Ca în cazul oricărui alt corp străin, simptomele cauzate de ingerarea protezei sau a unei componente a sistemului de reabilitare vocală depind, în mare parte, de dimensiunea, locația, gradul și durata obstrucției (dacă există). Componentele ingerate care au rămas în esofagul inferior pot fi eliminate prin esofagoscopie sau monitorizate pentru o perioadă scurtă de timp. Este posibil ca obiectul să treacă spontan în stomac. Corpurile străine care trec în stomac se elimină de obicei prin tractul intestinal. În cazul în care intestinul este obstrucționat, există sângerări și perforări sau dacă obiectul nu se elimină prin tractul intestinal, trebuie considerată eliminarea corpurilor străine din tractul intestinal pe cale chirurgicală.

Eliminarea spontană a dispozitivului poate avea loc în decurs de 4–6 zile. Pacientul trebuie instruit să își urmărească scaunele, pentru a depista dispozitivul ingerat. Dacă dispozitivul nu se elimină spontan sau dacă există semne de obstrucție (febră, vomă, durere abdominală), se recomandă consultarea unui gastroenterolog. Carcasa din silicon a protezei vocale Vega poate fi localizată și scoasă prin endoscopie. Dispozitivul poate fi scos cu ajutorul unui forceps de apucare, fără striații. În timpul endoscopiei, dispozitivul poate să apară ca un obiect oval, cu o deschidere cu diametrul exterior de aproximativ 10–17 mm (flanșele dispozitivului) în mijloc, sau sub forma unui buton de manșetă, cu o lungime a cilindrului de 8, 10, 12,5 sau 15 mm, în funcție de dimensiunea dispozitivului. Pe cauciucul siliconic transparent se pot vedea reflexii cauzate de sursa de lumină. În cazul protezelor care au fost în situ pentru o perioadă mai lungă de timp, pe dispozitiv pot apărea depuneri de candidoză albe sau galbene.

Infecție și/sau edem în locul puncției TE – Infecția, formarea granulației și/sau a edemului în locul puncției pot mări lungimea tractului cu puncție. Acest lucru poate duce la tragerea protezei spre interior, sub mucoasa traheală sau esofagiană. De asemenea, inflamarea sau creșterea excesivă a mucoasei esofagiene poate duce la expulzarea protezei din puncție. În acest caz, este recomandată înlocuirea temporară cu o proteză al cărei cilindru este mai lung. Dacă problema infecției persistă și în urma unui tratament medical standard, proteza trebuie scoasă. În anumite cazuri, se recomandă introducerea unui stent în puncție cu ajutorul unui cateter. Dacă puncția se închide spontan, este posibil să fie necesară reefectuarea puncției pentru introducerea unei proteze noi.

Granulație în jurul puncției – Formarea de țesut de granulație în jurul puncției TE a fost raportată la o incidență de aproximativ 5%. Se recomandă cauterizarea electrică, chimică sau cu laser a zonei cu granulație.

Granulație / Cicatrici hipertrofice în jurul puncției – Dacă proteza este relativ scurtă, este posibil ca mucoasa traheală să se umfle peste flanșa traheală. Acest țesut în exces poate fi eliminat cu ajutorul unui laser. O altă opțiune este utilizarea unei proteze cu cilindru mai lung.

Protruzia/Expulzarea protezei – În unele cazuri, pe durata infecției puncției TE, poate fi observată protruzia protezei, urmată de expulzarea spontană a acesteia. Este necesară scoaterea protezei pentru a evita dislocarea ei în trahee. În urma scoaterii protezei, este posibil ca puncția să se închidă spontan. Este posibil să fie necesară reefectuarea puncției pentru a introduce o proteză nouă.

Leziuni tisulare – Dacă proteza este prea scurtă, prea lungă sau este împinsă frecvent înspre peretele esofagului de către un tub de laringectomie, buton de stomă sau de degetul pacientului, puncția, țesuturile traheale și/sau esofagiene pot fi afectate. Inspectați starea țesuturilor în mod regulat pentru a evita lezarea gravă a acestora.

Surgeri prin supapă – Scurgerile prin proteză pot fi cauzate de:

- dezvoltarea excesivă a candidozei în apropierea scaunului supapei și a clapei supapei, ceea ce poate duce la închiderea incompletă a clapei supapei rezultând în scurgeri prin dispozitiv. Acesta este un eveniment normal în cazul reabilitării vocale protetice și un indiciu că proteza vocală trebuie înlocuită;
- în timpul înghițirii are loc o presiune negativă mai mare în segmentul faringo-esofagian (FE). Pentru a investiga acest lucru, clapa supapei protezei trebuie inspectată prin stomă în timpul înghițirii.

Surgeri în jurul protezei – Este posibil să aibă loc scurgeri tranzitorii în jurul protezei, care se pot opri spontan. Cea mai frecventă cauză este faptul că proteza este prea lungă, problemă remediată prin introducerea unei proteze mai scurte. Dacă problema persistă și după introducerea protezei cu lungime corectă, trebuie să se analizeze, să se evalueze și să se trateze alți factori care pot afecta integritatea țesuturilor în zona puncției TE (de exemplu, refluxul gastroesofagian sau funcția tiroidiană). În puncțiile lărgite, cu putere de retenție redusă, trebuie luate în considerare alte metode de tratament convențional precum injectarea de substanțe de umplere (de exemplu, colagen) sau scoaterea temporară a protezei vocale. Dacă scurgerile din jurul protezei vocale sunt incontroabile, este posibil să fie necesare măsuri mai stricte precum închiderea puncției pe cale chirurgicală.

2. Instrucțiuni de utilizare

Pentru ilustrațiile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare, consultați manualul cu ilustrații anexat.

Pentru o prezentare generală vizuală a diferitelor proceduri, puteți găsi linkuri către animații video sub titlurile din secțiunea de mai jos.

Atenție: videoclipurile nu înlocuiesc și nu prezintă conținutul complet al instrucțiunilor de utilizare și/sau al informațiilor oferite de medicul care prescrie dispozitivul și urmărirea acestora nu este egală cu citirea conținutului complet al instrucțiunilor de utilizare. Videoclipurile au doar scopul de a garanta o înțelegere mai bună a procedurii în urma citirii instrucțiunilor de utilizare.

2.1 Pregătirea

Înainte de realizarea puncției, stabiliți întotdeauna diametrul și dimensiunea corespunzătoare ale protezei vocale de utilizat. Diametrul și dimensiunea corespunzătoare depind de anatomia pacientului, de practica medicală locală și de preferința chirurgului.

2.2 Instrucțiuni privind operarea

Verificați integritatea pachetului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul acestuia este deteriorat sau deschis. Produsele nesterile pot cauza infecții.

2.2.1 Puncția primară și plasarea protezei

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. După scoaterea laringelui și crearea traheostomei, înainte de închiderea faringelui, introduceți dispozitivul Pharynx Protector în faringele/esofagul deschis (Fig. 2.1).
2. Asigurați-vă că alegeți locul corect pentru puncția TE palpând interiorul traheei în locul prevăzut pentru realizarea puncției. Deschiderea frontală oblică a dispozitivului Pharynx Protector (sau creștătura de pe partea superioară, în funcție de tehnica chirurgicală) trebuie să se simtă în timpul palpării (Fig. 2.2).
3. Introduceți acul de perforare prin locul corect prevăzut pentru realizarea puncției (la aproximativ 8–10 mm de la marginea traheostomei) până când vârful acului atinge lumenul interior al dispozitivului Pharynx Protector (Fig. 2.3).
În cazul în care in situ se află un tub endotraheal care împiedică dilatarea corespunzătoare și plasarea integrală a protezei vocale, acest tub trebuie scos.
4. Introduceți firul Guidewire în amboul acului de perforare. Împingeți firul Guidewire prin ac până când iese cu aproximativ 20 cm în afara lumenului dispozitivului Pharynx Protector (Fig. 2.4).
AVERTISMENT: asigurați-vă întotdeauna că firul Guidewire iese prin lumenul dispozitivului Pharynx Protector. În caz contrar, există risc de leziune la nivelul (sub)mucoasei, iar procedura trebuie reluată (a se vedea secțiunile Informații privind efectele adverse și remediile și Instrucțiuni privind reîncărcarea dispozitivului Puncture Set).
5. Scoateți acul de perforare (Fig. 2.5).
ATENȚIE: întotdeauna scoateți acul înainte de a înlătura dispozitivul Pharynx Protector. În caz contrar, există risc de lezare a țesutului esofagian.
6. Înlăturați dispozitivul Pharynx Protector. Doar firul Guidewire trebuie să rămână in situ înainte de a continua (Fig. 2.6).
7. Introduceți firul Guidewire care se extinde de la partea esofagiană până în capătul îngust al dilatorului de puncție și împingeți-l prin dilatorul de puncție până când aproximativ 10 cm din acesta se află în afara orificiului de ieșire al dilatorului de puncție (Fig. 2.7).
8. Prindeți de vârful firului Guidewire și introduceți-l în orificiul de lângă orificiul de ieșire (Fig. 2.8).
9. Tensionați firul Guidewire trăgându-l dinspre capătul îngust al dilatorului de puncție și asigurați-vă că este fixat de dilator (Fig. 2.9).
10. Printr-o mișcare delicată și continuă, dilatați locul puncției trăgând firul Guidewire prin puncție. În timpul dilatării, susțineți țesutul TE (de exemplu, cu două degete) pentru a reduce forța de dilatare. Pentru mai mult control, apucați ferm firul Guidewire în apropierea dilatorului de puncție (Fig. 2.10).
ATENȚIE: dilatarea și plasarea integrală a protezei vocale trebuie efectuate în direcția față/spate, cu mișcare laterală limitată, pentru a limita forța aplicată asupra peretelui TE.
11. Cu aceeași mișcare delicată și continuă, trageți cu atenție firul Guidewire, dilatorul de puncție și bucla dilatorului prin puncție. Bucla dilatorului de puncție pliază flanșa traheală a protezei vocale pe măsură ce bucla este trasă peste flanșa și prin puncție. Flanșa traheală se depliază în trahee când se eliberează din buclă (Fig. 2.11).
Încetați să trageți imediat ce flanșa traheală se eliberează din bucla dilatorului de puncție. Dacă flanșa traheală nu se depliază complet, aceasta poate fi rotită în poziția prevăzută, cu ajutorul a două pense hemostatice fără striații.
12. Prindeți flanșa traheală a protezei vocale cu o pensă hemostatică fără striații, rotiți proteza până când ajunge în poziția corectă și tăiați banda de siguranță (Fig. 2.12).

2.2.2 Puncția secundară și plasarea protezei

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Dispozitivul Pharynx Protector (Fig. 1.1) inclus în setul Provox Vega Puncture Set nu se utilizează în timpul puncției secundare.

1. Alegeți un instrument (de exemplu, un endoscop rigid) care poate funcționa în următoarele moduri:
 - a. ca dispozitiv de protecție când acul pătrunde în peretele TE;
 - b. ca ghid pentru alegerea locului corect pentru puncția TE;
 - c. ca mijloc de facilitare a trecerii firului Guidewire în siguranță prin faringe și scoaterea acestuia prin gură.
- Introduceți instrumentul în esofag (Fig. 3.1). În cazul în care in situ se află un tub endotraheal care împiedică dilatarea corespunzătoare și plasarea integrală a protezei vocale, acest tub trebuie scos.
ATENȚIE: asigurați-vă întotdeauna că instrumentul ales pentru protecția faringelui are un lumen pentru trecerea firului Guidewire în siguranță. În caz contrar, există risc de lezare la nivelul (sub)mucoasei.
2. Asigurați-vă locul ales pentru instrument este corect, palpând traheea în locul prevăzut pentru realizarea puncției. Pentru ghidare suplimentară vizuală și/sau prin transiluminare, se poate utiliza un endoscop flexibil (Fig. 3.2).
3. Introduceți acul de perforare prin locul corect prevăzut pentru realizarea puncției (la aproximativ 8–10 mm de la marginea traheostomei) până când vârful acului atinge peretele interior al instrumentului (Fig. 3.3).
4. Introduceți firul Guidewire în amboul acului de perforare. Împingeți firul Guidewire în ac, în sus, prin lumenul instrumentului, până când ajunge cu aproximativ 20 cm în afara capătului distal al instrumentului (Fig. 3.4).
AVERTISMENT: asigurați-vă întotdeauna că firul Guidewire iese prin lumenul instrumentului ales pentru protecția faringelui. În caz contrar, există risc de leziune la nivelul (sub)mucoasei, iar procedura trebuie reluată (a se vedea secțiunile Informații privind efectele adverse și remediile și Instrucțiuni privind reîncărcarea dispozitivului Puncture Set).

5. Scoateți acul de perforare (Fig. 3.5).
ATENȚIE: întotdeauna scoateți acul înainte de a înlătura instrumentul. În caz contrar, există risc de lezare a țesutului esofagian.
6. Înlăturați instrumentul utilizat pentru protecția faringelui. Doar firul Guidewire trebuie să rămână în situ înainte de a continua (Fig. 3.6).
7. Dinspre partea craniană, introduceți firul Guidewire în capătul îngust al dilatorului de puncție și împingeți-l prin dilatorul de puncție până când aproximativ 10 cm din acesta se află în afara orificiului de ieșire al dilatorului de puncție (Fig. 3.7).
8. Prindeți de vârful firului Guidewire și introduceți-l în orificiul de lângă orificiul de ieșire al dilatorului de puncție (Fig. 3.8).
9. Tensionați firul Guidewire trăgându-l dinspre capătul îngust al dilatorului de puncție și asigurați-vă că este fixat de dilator (Fig. 3.9).
ATENȚIE: asigurați-vă că firul Guidewire este fixat strâns în piesa de blocare a dilatorului de puncție. Dacă firul Guidewire nu este bine fixat în piesa de blocare, este posibil ca acesta să se desprindă de dilatorul de puncție, iar dilatorul de puncție să ajungă în esofag, fiind necesară recuperarea acestuia cu ajutorul unor instrumente suplimentare (de exemplu, cu un forceps pentru laringe).
10. Printr-o mișcare delicată și continuă, dilatați locul puncției trăgând firul Guidewire prin puncție până când capătul gros al dilatorului de puncție trece prin puncție. În timpul dilatării, susțineți țesutul TE (de exemplu, cu două degete) pentru a reduce forța de dilatare. Pentru mai mult control, apucați ferm firul Guidewire în apropierea dilatorului de puncție (Fig. 3.10).
ATENȚIE: dilatarea și plasarea integrală a protezei vocale trebuie efectuate în direcția față/spate, cu mișcare laterală limitată, pentru a limita forța aplicată asupra peretelui TE.
11. Cu aceeași mișcare delicată și continuă, trageți cu atenție firul Guidewire, dilatorul de puncție și bucla dilatorului prin puncție. Bucla dilatorului de puncție pliază flanșa traheală a protezei vocale pe măsură ce bucla este trasă peste flanșă și prin puncție. Flanșa traheală se depliază în trahee când se eliberează din buclă (Fig. 3.11).
Încetați să trageți imediat ce flanșa traheală se eliberează din bucla dilatorului de puncție. Dacă flanșa traheală nu se depliază complet, aceasta poate fi rotită în poziția prevăzută, cu ajutorul a două pense hemostatice fără striații.
12. Prindeți flanșa traheală cu o pensă hemostatică fără striații, rotiți proteza până când ajunge în poziția corectă și tăiați banda de siguranță (Fig. 3.12).

2.2.3 Reîncărcarea dispozitivului Puncture Set

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

ATENȚIE: reîncărcarea dispozitivului Provox Vega Puncture Set nu trebuie efectuată dacă banda de siguranță a protezei vocale a fost tăiată sau deteriorată în timpul primei încercări de plasare.

Dacă procedura trebuie reluată, dispozitivul Provox Vega Puncture Set poate fi reîncărcat.

Pentru a reîncărca sistemul trebuie să procedați în felul următor:

1. Împingeți firul Guidewire din capătul îngust al dilatorului de puncție până când firul de Guidewire se eliberează din strânsarea piesei de blocare (Fig. 4.1–4.2).
2. Trageți firul Guidewire prin dilatorul de puncție (Fig. 4.3).
3. Reîncărcați proteza vocală Vega în inelul dilatorului de puncție (Fig. 4.4).
AVERTISMENT: la introducerea acestora în bucla dilatorului de puncție, banda de siguranță și flanșa traheală ale protezei vocale trebuie orientate spre banda dilatorului de puncție și spre piesa de blocare (Fig. 4.4).
4. Dacă este necesar, firul Guidewire poate fi îndreptat pentru a facilita reintroducerea.
5. Continuați procedura conform indicațiilor din secțiunea „2.2 Instrucțiuni privind operarea”.

2.3 Curățarea și sterilizarea

Componentele chirurgicale ale setului de puncție și proteza vocală sunt furnizate în stare sterilă (oxid de etilenă), sunt destinate unei singure utilizări și NU pot fi curățate sau reesterilizate.

După plasarea protezei vocale, pacientul trebuie să o curețe în mod regulat, proteza rămânând în situ (a se vedea secțiunea privind întreținerea protezei de mai jos).

2.4 Informații importante pentru pacient

Informați pacientul cu privire la următoarele:

- după plasarea protezei, pot apărea urme de sânge în spută;
- ocazional, în primele săptămâni după introducerea unei proteze, pot apărea mici scurgeri prin proteză sau în jurul acesteia. Deseori, această problemă se remediază spontan și nu necesită înlocuirea imediată a protezei;
- pentru a dobândi un sunet optim al vocii, vorbire fluentă și inteligibilitate optimă, se recomandă ședințe de logopedie cu un patolog specializat în logopedie.

Asigurați-vă că pacientul înțelege că trebuie să se adreseze medicului dacă:

- aspectul materialului protezei sau modul în care stă în puncție se schimbă;
- au loc scurgeri în timp ce pacientul mănâncă și/sau bea, iar curățarea protezei nu remediază problema. Până când dispozitivul poate fi înlocuit, se poate utiliza instrumentul Provox Vega Plug pentru prevenirea temporară a scurgerilor în timp ce pacientul mănâncă și bea până când dispozitivul poate fi înlocuit;
- vorbirea devine dificilă (necesită un efort mai mare), iar curățarea protezei nu remediază problema;
- apar diverse semne de inflamație sau schimbări tisulare la nivelul sau în apropierea tractului cu puncție;
- apar sângerări sau țesutul crește excesiv în jurul dispozitivului;
- apare durere sau disconfort persistente în regiunea protezei vocale Vega;
- apare tuse cronică, dificultate în respirație sau sânge în mucus. Acestea pot fi semne ale unei îmbolnăviri grave, care necesită atenție medicală.

Întreținerea protezei:

ATENȚIE: pentru a curăța proteza, utilizați doar accesorii PROVOX autentice destinate folosirii împreună cu produsul Provox Vega.

Pacientul trebuie să curețe proteza cel puțin de două ori pe zi și după fiecare masă, cu ajutorul periei Provox Brush, prin introducerea acesteia în proteză și mișcarea răsucită a acesteia ușor înainte și înapoi. După ce este scoasă, peria trebuie ștersă cu un tifon. Procedura poate fi repetată de câte ori este necesar. Pentru detalii și informații privind curățarea periei, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu peria Provox Brush. Pe lângă utilizarea periei Provox Brush, pacientul poate curăța proteza vocală Provox Vega și cu ajutorul dispozitivului Provox Flush. Dispozitivul Provox Flush poate fi utilizat cu apă potabilă sau aer. Pentru detalii și informații privind curățarea dispozitivului Provox Flush, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu Provox Flush.

Compatibilitatea cu substanțe antimicotice

În cele mai multe cazuri, nu se recomandă tratamentul cu agenți antimicotici, dar poate fi considerat ca o măsură preventivă dacă apar semne de dezvoltare excesivă a candidozei pe proteză.

O varietate necunoscută de substanțe chimice pot influența proprietățile materialului dispozitivului. Prin urmare, aplicarea unor tratamente cu medicamente antimicotice direct pe proteza vocală sau în imediata apropiere a acesteia trebuie evaluată cu atenție.

Testele de laborator nu arată nicio influență negativă asupra funcționării protezei vocale Vega și a componentelor acesteia în timpul utilizării următoarelor medicamente antimicotice: Nistatin, Fluconazol și Miconazol.

Curățarea și dezinfectarea accesoriilor

Accesoriile trebuie curățate după fiecare utilizare și dezinfectate cel puțin o dată pe zi conform instrucțiunilor de utilizare. În timpul spitalizării, există un risc ridicat de contaminare a dispozitivului și de infectare a pacientului. Prin urmare, pe durata spitalizării, este importantă curățarea și dezinfectarea accesoriilor imediat după utilizare și din nou chiar înainte de utilizare, precum și clătirea mai degrabă cu apă sterilă decât cu apă de la robinet.

Pentru detalii și informații privind curățarea accesoriilor Provox, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu accesoriile Provox.

2.5 Durata de viață a protezei vocale Provox Vega

Durata de viață a dispozitivului variază în funcție de circumstanțele biologice individuale și nu este posibilă estimarea integrității dispozitivului pe o perioadă lungă de timp. Materialul din care este fabricat dispozitivul poate fi afectat, de exemplu, de bacterii și ciuperci, astfel că integritatea structurală a dispozitivului va fi afectată în cele din urmă.

Dezvoltarea excesivă a candidozei pe proteză are loc aproape în cazul tuturor pacienților. Radioterapia, conținutul salivar și obiceiurile privind alimentația pot influența rapiditatea cu care candidoza poate afecta materialul din silicon și duce la scurgeri prin proteză sau la alte defecte ale supapei. De asemenea, consultați detalii privind întreținerea protezei din secțiunea 2.4 Informații importante pentru pacient.

Proteza nu este un implant permanent și necesită înlocuire periodică. Durata de viață a dispozitivului variază în funcție de circumstanțele biologice individuale și nu este posibilă estimarea integrității dispozitivului pe o perioadă lungă de timp. Proteza și, în special, materialul din silicon din care este fabricat dispozitivul poate fi afectat, de exemplu, de bacterii și candidoză, astfel că integritatea structurală a dispozitivului va fi afectată în cele din urmă.

Printre situațiile în care este indicată înlocuirea protezei vocale Provox Vega se numără și scurgerile prin supapă, blocarea protezei, dezvoltarea excesivă a bacteriilor sau candidozei, care duc la degradarea materialelor și/sau un efort excesiv pentru a vorbi. Printre motivele pentru înlocuirea timpurie se pot număra semnele medicale precum cele în cazul problemelor cu tractul cu puncție. De asemenea, consultați secțiunile 1.6 Informații privind efectele adverse și remediile / 1.6.2 În timpul utilizării protezei vocale.

2.6 Eliminarea

După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic. Manipularea și eliminarea trebuie efectuate în conformitate cu practica medicală și legile și legislațiile naționale aplicabile.

2.7 Accesorii

Accesoriile Provox sunt concepute pentru a fi utilizate în siguranță și eficient cu protezele vocale Provox Vega. Nu utilizați alte dispozitive deoarece pot duce la rănirea pacientului sau la funcționarea necorespunzătoare a produsului.

Accesorii pentru întreținerea dispozitivului (care trebuie utilizate de pacient)

Provox Brush / Provox Brush XL: aceasta este utilizată de către pacient pentru a curăța interiorul protezei.

Provox Flush: un dispozitiv de curățare suplimentar utilizat de pacient, care permite clătirea protezei.

Provox Plug: un instrument utilizat de pacient, care blochează temporar proteza vocală.

Pentru mai multe informații, accesați www.atosmedical.com sau contactați distribuitorul dvs. local.

3. Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Pogledajte priloženi priručnik sa slikama za slike koje se navode u ovim uputama za uporabu.

Upravljanje stomalnim zračnim putovima

Hitne situacije

Važno je da osoblje hitne službe zna da ste osoba koja diše kroz otvor u vratu. To će im pomoći da ustanove da kisik i pomoć pri disanju moraju primijeniti kroz vašu stomu, a ne kroz nos ili usta.

Preporučujemo da vi i klinički djelatnik preuzmete upute za hitno disanje s Internet stranice www.atosmedical.com/rescuebreathing

Izborne situacije

Ako morate biti podvrgnuti postupku pri kojem je potrebna intubacija (umetanje cijevi za disanje kroz vaš dušnik), vrlo je važno da anesteziolog i liječnik koji vrši postupak budu svjesni da ste osoba koja diše kroz otvor u vratu i da upotrebljavate govornu protezu. Važno je da razumiju da govorna proteza mora ostati na svom mjestu. Ako se ukloni, tekućine iz vaših usta, jednjaka ili trbuha mogu dospjeti u vaš dušnik.

Vrlo je važno da se cijev za intubaciju pažljivo umetne i ukloni kako se govorna proteza ne bi pomaknula ili izašla.

1. Opisne informacije

1.1 Indikacije za upotrebu

Komplet za punkciju Provox Vega je uređaj za obavljanje primarne ili sekundarne traheozofagealne (dušnično-jednjačne TE) punkcije u laringektomiranim pacijentima, s istovremenim postavljanjem govorne proteze Provox Vega.

Govorna proteza Provox Vega je sterilna ugradbena govorna proteza za jednokratnu upotrebu namijenjena rehabilitaciji glasa nakon kirurškog uklanjanja grkljana (laringektomije). Čišćenje govorne proteze obavlja pacijent bez potrebe za vađenjem proteze.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrijebiti komplet za punkciju Provox Vega ako pacijent ima anatomskih abnormalnosti koje bi mogle ugroziti sigurnu punkciju traheozofagealne stijenke ili sigurno postavljanje govorne proteze (npr. značajna stenoza ili značajna fibroza na mjestu uboda) jer bi to moglo oštetiti tkivo.

Nemojte upotrijebiti komplet za punkciju Provox Vega za sekundarnu TE-punkciju ako pacijent boluje od teškog trismusa koji onemogućuje prikladnu zaštitu faringealne stijenke. Ako ne zaštitite ždrijelo tijekom punkcije, možete prouzročiti nehotičnu traumu faringalnog/ezofagealnog tkiva.

1.3 Opis uređaja

Komplet za punkciju Provox Vega je uređaj za vršenje primarne ili sekundarne TE-punkcije, s naknadnom dilatacijom te punkcije do širine koja olakšava postavljanje isporučene govorne proteze Provox Vega. Govorna proteza Provox Vega već je postavljena na dilatator punkcije, koji je dio uređaja.

Komplet za punkciju Provox Vega namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu, a ambalaža sadrži sljedeće sterilne komponente u blisteru (Slika 1):

- 1 štitnik ždrijela Pharynx Protector (Slika 1.1) izrađen od prozirne termoplastike,
- 1 punkcijsku iglu (Slika 1.2) izrađenu od kirurškog nehrđajućeg čelika,
- 1 žicu vodilicu Guidewire (Slika 1.3) izrađenu od bojane fluoroplastike,
- 1 dilatator punkcije s 1 već postavljenom govornom protezom Provox Vega (Slika 1.4). Dilatator punkcije izrađen je od termoplastičnog elastomera i polipropilena, a govorna proteza Vega izrađena je od medicinske silikonske gume i fluoroplastike,

Dilatator punkcije s već postavljenom govornom protezom ima sljedeće funkcionalne karakteristike i sastavne dijelove:

- dilatator (Slika 1.4.1),
- traku dilatatora (Slika 1.4.2) koja spaja dilatator i sučelje govorne proteze,
- petlju dilatatora (Slika 1.4.3) koja čini sučelje govorne proteze,
- sustav za zaključavanje žice Wirelock (Slika 1.4.4) koji sadrži sučelja prema sigurnosnoj traci govorne proteze (Slika 1.4.6) i prema žici vodilici Guidewire,
- govornu protezu Provox Vega (Slika 1.4.5) sa svojom sigurnosnom trakom (Slika 1.4.6) spojenom sa sustavom Wirelock i usmjerenom tako da je trahealna priрубnica (Slika 1.4.7) govorne proteze okrenuta prema sustavu Wirelock.

Govorna proteza Provox Vega sadrži jednosmjerni ventil koji drži otvoren TE-otvor pri govoru istodobno smanjujući opasnost ulaska tekućine i hrane u dušnik.

Govorna proteza Provox Vega nije trajni implantat i potrebna je redovita zamjena. Proteza je dostupna u različitim promjerima i nekoliko veličina.

Komplet također sadrži sljedeći nesterilan materijal:

- 1 Upute za upotrebu kompleta za punkciju Provox Vega (uključujući 1 Slikovni priručnik),
- 1 Priručnik za pacijenta Provox Vega,
- 1 četkicu Provox Brush veličine koja odgovara govornoj protezi,
- 1 Upute za upotrebu četkice Provox Brush.

1.4 UPOZORENJA

Prije kirurškog zahvata

- **NE** koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Nesterilni proizvod može prouzročiti infekciju.
- **NE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI** i **NE PONOVRNO STERILIZIRATI** nijednom metodom. Ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može prouzročiti unakrsnu zarazu. Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu prouzročiti konstrukcijsko oštećenje uređaja.
- **DA** – vrlo pažljivo postupajte kod pacijenta koji je primio-la radioterapiju sa ili bez istodobne kemoterapije. Te okolnosti povećavaju rizik od komplikacija povezanih uz otvor (npr. proširenje, granulacija, atrofija). Zato provjerite je li tkivo dovoljno cjelovito za vršenje TE-punkcije.

Tijekom kirurškog zahvata

Općenito

- **DA** – pipavanjem traheoezofagealne stijenke provjerite je li štitnik ždrijela Pharynx Protector dovoljno duboko uveden u jednjak prije obavljanja primarne TE-punkcije. Ako štitnik ždrijela Pharynx Protector nije ispravno smješten, punktiranje može oštetiti tkivo.
- **DA** – provjerite je li žica vodilica Guidewire uvedena kroz iglu i kroz lumen štitnika ždrijela Pharynx Protector kako ne bi oštetila traheoezofagealnu stijenku.
- **DA** – provjerite je li punkcijska igla uklonjena prije nego što uklonite štitnik ždrijela Pharynx Protector. Punkcijska igla može oštetiti tkivo ako ždrijelo nije zaštićeno na odgovarajući način.
- **DA** – provjerite je li dilator punkcije postavljen na ezofagealni, a ne na trahealni kraj žice vodilice Guidewire. Dilataciju treba izvršiti u posteroanteriornom smjeru. Dilatacija u pogrešnom smjeru uzrokuje naopako postavljanje govorne proteze, što uzrokuje uvlačenje i nemogućnost govora.
- **NE** izvlačiti žicu vodilicu Guidewire kroz punkcijsku iglu. Može doći do oštećivanja, smicanja i/ili struganja žice vodilice Guidewire. Ako trebate izvući žicu vodilicu Guidewire, uklonite žicu vodilicu Guidewire i punkcijsku iglu istovremeno, kako punkcijska igla ne bi oštetila žicu vodilicu Guidewire.
- **NE** upotrijebiti nazubljene hemostate ili druge instrumente koji bi mogli oštetiti proizvod.

Sekundarna punkcija

- **NE** upotrijebiti isporučeni štitnik ždrijela Pharynx Protector tijekom sekundarnih punkcija. On je namijenjen isključivo upotrebi tijekom primarnih punkcija.
- **DA** – provjerite je li faringalno/ezofagealno tkivo zaštićeno na odgovarajući način, npr. krutim endoskopom prije vršenja sekundarne TE-punkcije.

Nakon kirurškog zahvata

Upotreba govorne proteze

Može doći do pomicanja ili ekstruzije govorne proteze Provox Vega iz TE-otvora s posljedičnim gutanjem, udisanjem ili oštećenjem tkiva. Dodatne informacije o tim događajima i o tome kako ih spriječiti potražite u nastavku, u dijelu Informacije o štetnim događajima i rješavanju problema. Radi smanjivanja opasnosti od pomicanja ili ekstruzije i potencijalnih negativnih posljedica:

- **DA** – odaberite protezu odgovarajuće veličine (tj. dužine). Pretijesno postavljanje zbog prekratke govorne proteze može uzrokovati nekrozu tkiva i ekstruziju.
- **DA** – uputite pacijenta da upotrebljava samo originalni dodatni pribor Provox odgovarajuće veličine i promjera (npr. četkicu Brush, uređaj za ispiranje Flush, čep Plug) za održavanje te da izbjegava sve druge vrste manipulacije.
- **DA** – posavjetujte pacijenta da u slučaju tkivnog edema i/ili upale/infekcije odmah zatraži liječničku pomoć.
- **DA** – ako upotrijebite laringalne kanile ili tipke za stomu, odaberite odgovarajući oblik koji ne pritišće protezu tijekom upotrebe i koji ne kvači trahealnu prirubnicu proteze tijekom uvođenja i vađenja kanile ili tipke.

1.5 MJERE OPREZA

Uvijek procijenite prikladnost tkiva u području TE-otvora. Ako tkivo nije prikladno, npr. zbog prekomjerne količine ožiljaka na tkivu ili zbog radijacijske fibroze, vrlo pažljivo postupajte i prekinite postupak ako je za dilataciju TE-punkcije potrebna prekomjerna sila.

- **DA** – prije sekundarne punkcije i postavljanja proteze pažljivo procijenite pacijente s poremećajima zgrušavanja krvi ili pacijente koji se liječe antikoagulansima zbog opasnosti od krvarenja ili hemoragije.
- **DA** – uvijek upotrijebite aseptičku tehniku prilikom rukovanja kompletom za punkciju kako biste smanjili opasnost od infekcije.
- **DA** – uklonite štitnik ždrijela Pharynx Protector prije započinjanja dilatacije. Govorna proteza se može zaglaviti unutar štitnika ždrijela Pharynx Protector ako pokušate dovršiti postupak bez prethodnog uklanjanja štitnika ždrijela Pharynx Protector.
- **DA** – provjerite je li žica vodilica Guidewire primjereno provučena i pričvršćena na mjestu unutar sustava Wirelock. Ako nije dobro pričvršćena, žica vodilica Guidewire može se osloboditi iz sustava Wirelock, što bi onemogućilo dovršetak postupka.
- **DA** – uvijek postupajte polako i bez primjene prekomjerne sile tijekom dilatacije i postavljanja proteze. U suprotnome može doći do oštećenja tkiva.
- **DA** – pridržite traheoezofagealno tkivo tijekom dilatacije. U suprotnome može doći do probijanja. U slučaju razdora traheoezofagealnog tkiva, potrebno je obustaviti postupak TE-punkcije i odmah zašiti pukotinu. TE-punkcija se smije ponoviti samo nakon što je tkivo potpuno zacijelilo.
- **NE** ponovno postavljati protezu nakon što je sigurnosna traka odsječena jer je sigurnosni mehanizam u tom slučaju ugrožen i postoji opasnost od dislokacije govorne proteze tijekom postupka.

1.6 Informacije o štetnim događajima i rješavanju problema

1.6.1 Tijekom upotrebe kompleta za punkciju

Ozljeda sluznice

Tijekom punktiranja, punkcijska igla ili žica vodilica Guidewire mogu prouzročiti ozljedu sluznice ako štitnik ždrijela Pharynx Protector nije u ispravnom položaju, ili ako je punkcija nepravilno izvršena. U slučaju sumnje na oštećenje sluznice, preporučuje se dati pacijentu preventivnu kuru postoperativnih antibiotika i hraniti ga kroz nazogastričnu sondu ili na sličan način kako bi se omogućilo cijeljenje.

Ponovno punktiranje

Ako štitnik ždrijela Pharynx Protector nije ispravno postavljen prilikom punktiranja, ili ako je, zbog bilo kojeg drugog razloga, potrebno ponovno punktiranje, potrebno je procijeniti prikladnost tkiva s obzirom na mogućnost ozljede sluznice i ponoviti postupak punktiranja s ispravno postavljenim štitnikom ždrijela Pharynx Protector.

Zaboravili ste ukloniti štitnik ždrijela Pharynx Protector

Ako je dilator punkcije spojen sa žicom vodilicom Guidewire prije uklanjanja štitnika ždrijela Pharynx Protector, postupak se ne može dovršiti. Ako do toga dođe, odvojite dilator punkcije od žice vodilice Guidewire i uklonite štitnik ždrijela Pharynx Protector. Također pogledajte odjeljak Ponovno postavljanje u nastavku.

Ponovno postavljanje

U nekim slučajevima može biti potrebno ponovno postavljanje dilatora punkcije; npr. ako je govorna proteza potpuno izvučena kroz punkcijski otvor tijekom postavljanje proteze. Postupak ponovnog postavljanja opisan je u dijelu 2.2.3 i prikazan na slici 4.

1.6.2 Tijekom upotrebe govorne proteze

Pomicanje govorne proteze – Pomicanje može biti prouzročeno infekcijom i/ili edemom TE-otvora, granulacijom oko otvora ili hipertrofičkom cikatrizacijom oko otvora. Pomicanje može dovesti do udisanja ili gutanja proteze. Pogledajte u nastavku.

Udisanje proteze – Može doći do nehotičnog udisanja govorne proteze ili drugih sastavnih dijelova sustava za govornu rehabilitaciju. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, komplikacije zbog udisanja sastavnog dijela mogu prouzročiti začepljenje ili infekciju. Trenutni simptomi mogu uključivati kašalj, hripanje ili druge abnormalne zvukove pri disanju, dispneju i respiratorni arrest, djelomičnu ili neadekvatnu izmjenu zraka i/ili asimetrično pomicanje prsnog koša pri disanju. Komplikacije mogu uključivati upalu pluća, atelektazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonalnu fistulu i astmu. Ako pacijent može disati, kašljanje bi moglo ukloniti strano tijelo. Djelomično ili potpuno začepljenje dišnog puta zahtijeva hitni zahvat radi uklanjanja predmeta. Ako se sumnja na aspiraciju uređaja, potrebno je snimiti pluća CT-om da bi se potvrdila aspiracija i locirao uređaj. Ako snimka CT-om potvrdi aspiraciju uređaja, uređaj se može endoskopski izvući nenazubljenim klijestima za hvatanje. Silikonsko kućište govorne proteze Vega može se locirati i endoskopski. Na snimci CT-om i za vrijeme endoskopije, uređaj može izgledati ovalnog oblika, s otvorom u sredini, vanjskog promjera od otprilike 10-17 mm (prirubnice uređaja), ili oblika manžete s dužinom osovine od 8, 10, 12,5 ili 15 mm, ovisno o veličini uređaja. Za vrijeme endoskopije, na prozirnoj silikonskoj gumi mogu biti vidljivi odrazi izvora svjetlosti. Osim toga, kod proteza koje se nalaze na svom mjestu određeno vrijeme, na uređaju mogu biti vidljive bijele ili žute naslage Candide.

Gutanje proteze – Može doći do nehotičnog gutanja govorne proteze ili drugih sastavnih dijelova sustava za govornu rehabilitaciju. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, simptomi prouzročeni gutanjem proteze ili sastavnog dijela sustava za govornu rehabilitaciju uvelike ovise o veličini, lokaciji, stupnju začepljenja (ako postoji) i vremenskom trajanju začepljenja. Progutani sastavni dijelovi koji su ostali u donjem jednjaku mogu biti uklonjeni ezofagoskopijom ili promatrani tijekom kratkog razdoblja. Predmet bi mogao spontano preći u želudac. Strana tijela koja prođu u želudac obično prođu kroz probavni trakt. Potrebno je razmotriti kirurško uklanjanje stranih tijela iz intestinalnog trakta kada dođe do začepljenja crijeva, krvarenja, perforacije ili kada predmet ne prođe kroz intestinalni trakt.

Na samostalni prolaz uređaja može se pričekati 4-6 dana. Potrebno je uputiti pacijenta da motri stolicu ne bi li primijetio progutani uređaj. Ako uređaj ne prođe samostalno, ili ako postoje znakovi začepljenja (vrućica, povraćanje, abdominalna bol), potrebno je konzultirati se s gastroenterologom. Silikonsko kućište govorne proteze Vega može se endoskopski locirati i izvući. Uređaj se može izvući nenazubljenim klijestima za hvatanje. Za vrijeme endoskopije, uređaj može izgledati ovalnog oblika, s otvorom u sredini, vanjskog promjera od otprilike 10-17 mm (prirubnice uređaja), ili oblika manžete s dužinom osovine od 8, 10, 12,5 ili 15 mm, ovisno o veličini uređaja. Na prozirnoj silikonskoj gumi mogu biti vidljivi odrazi izvora svjetlosti. Kod proteza koje se nalaze na svom mjestu određeno vrijeme, na uređaju mogu biti vidljive bijele ili žute naslage Candide.

Infekcija i/ili edem TE-otvora – Infekcija, formiranje granulacija i/ili edem otvora mogu povećati dužinu trakta punkcije. To može prouzročiti povlačenje proteze prema unutra i ispod trahealne ili ezofagealne sluznice. Upala ili pretjerani rast ezofagealne sluznice može također prouzročiti protruziju proteze iz otvora. Tada se preporučuje privremena zamjena proteze protezom s dužom osovinom. Ako standardna medicinska terapija ne izliječi infekciju, potrebno je ukloniti protezu. U nekim slučajevima može se razmotriti proširenje otvora pomoću katetera. Ako se otvor samostalno zatvori, može biti potrebno ponovno izvršiti punkciju radi uvođenja nove proteze.

Granulacija oko mjesta punkcije – Formiranje granulacijskog tkiva oko TE-otvora u literaturi ima učestalost od otprilike 5%. Možete razmotriti električnu, kemijsku ili lasersku kauterizaciju područja zahvaćenog granulacijama.

Granulacije/hipertrofičke ožiljke oko otvora – Ako je proteza relativno kratka, može doći do ispupčenja trahealne sluznice preko trahealne prirubnice. To suvišno tkivo može se ukloniti laserom. Druga je mogućnost upotrijebiti protezu s dužom osovinom.

Protruzija/ekstruzija proteze – Protruzija proteze i posljednja spontana ekstruzija ponekad je vidljiva tijekom infekcije TE-otvora. Potrebno je ukloniti protezu da bi se spriječilo njezino pomicanje u dušnik. Otvor se može samostalno zatvoriti nakon uklanjanja proteze. Može biti potrebno ponovno punktiranje radi uvođenja nove proteze.

Oštećenje tkiva – Ako je proteza prekratka, preduga, ili ju o stijenku jednjaka često gura laringalna kanila, tipka za stomu, ili prst pacijenta, može doći do oštećenja otvora te trahealnog i/ili ezofagealnog tkiva. Redovito provjeravajte stanje kako biste spriječili ozbiljna oštećenja.

Curenje kroz ventil – Curenje kroz protezu može nastati uslijed sljedećeg:

- Prekrivenost Candidom u blizini sjedišta i zaklopke ventila može dovesti do nepotpunog zatvaranja zaklopke ventila, što uzrokuje curenje kroz uređaj. To je normalni događaj u protetskoj govornoj rehabilitaciji i pokazatelj da je potrebno zamijeniti govornu protezu.
- Tijekom gutanja nastaje jači negativni tlak u PE-segmentu. To istražite tako da kroz stomu provjeravate zaklopac ventila proteze tijekom gutanja.

Curenje oko proteze – Može se pojaviti kratkotrajno curenje oko proteze, koje može prestati samo od sebe. Najčešći razlog je preduga proteza, što se rješava uvođenjem kraće proteze. Ako problem nije riješen uvođenjem proteze ispravne dužine, treba razmotriti, procijeniti i liječiti druge čimbenike koji mogu utjecati na cjelovitost tkiva u području TE-otvora (na primjer gastroezofagealni refluks ili rad štitnjače). Kod proširenih otvora sa smanjenom snagom zadržavanja treba razmotriti druge konvencionalne metode liječenja poput ubrizgavanja punila (npr. kolagena) ili privremenog uklanjanja govorne proteze. Ako je curenje oko proteze nemoguće savladati, mogu biti potrebne konzervativnije mjere poput kirurškog zatvaranja otvora.

2. Upute za upotrebu

Pogledajte priloženi priručnik sa slikama za slike koje se navode u ovim uputama za uporabu.

Za vizualni prikaz različitih postupaka možete pronaći poveznice za video animacije u naslovima poglavlja u nastavku.

Oprez: Videozapisi ne zamjenjuju niti su osmišljeni tako da upotpunjuju sadržaj uputa za uporabu i/ili informacija za propisivanje te isključuju potrebu za čitanjem cijelog sadržaja uputa za uporabu. Videozapisi su namijenjeni samo boljem razumijevanju postupka nakon čitanja uputa za uporabu.

2.1 Priprema

Prije punkcije uvijek odredite veličinu i promjer govorne proteze koju ćete upotrijebiti. Prikladna veličina i promjer ovise o anatomiji pacijenta, lokalnoj medicinskoj praksi i odabiru kirurga.

2.2 Upute za rukovanje

Provjerite je li sterilna ambalaža cjelovita. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Nesterilni proizvod može prouzročiti infekciju.

2.2.1 Primarna punkcija i postavljanje proteze

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Nakon uklanjanja grkljana i formiranja traheostome, prije zatvaranja ždrijela, uvedite štitnik ždrijela Pharynx Protector u otvor u ždrijelu/jednjaku (Slika 2.1).
2. Provjerite ispravnu lokaciju za TE-otvor opipavanjem unutrašnjosti dušnika na željenom mjestu uboda. Za vrijeme opipavanja, trebali biste osjetiti kosi prednji otvor štitnika ždrijela Pharynx Protector (ili prerez u gornjem dijelu, ovisno o kirurškoj tehnici) (Slika 2.2).
3. Uvedite punkcijsku iglu na točno mjesto uboda (otprilike 8-10 mm od ruba traheostome) dok vrh igle ne dostigne unutrašnji lumen štitnika ždrijela Pharynx Protector (Slika 2.3). Ako je endotrahealni tubus na svom mjestu, tubus treba ukloniti ako onemogućava pravilnu dilataciju i istovremeno postavljanje govorne proteze.
4. Umetnite žicu vodilicu Guidewire u zglob punkcijske igle. Gurajte žicu vodilicu Guidewire kroz iglu dok se ne proteže otprilike 20 cm izvan lumena štitnika ždrijela Pharynx Protector (Slika 2.4). **UPOZORENJE:** Uvijek provjerite je li žica vodilica Guidewire izašla kroz lumen štitnika ždrijela Pharynx Protector. U suprotnome, postoji rizik od oštećenja sluznice i potrebno je ponovno započeti postupak (pogledajte Informacije o štetnim događajima i rješavanju problema te Upute za ponovno postavljanje kompleta za punkciju).
5. Uklonite punkcijsku iglu (Slika 2.5). **OPREZ:** Uvijek uklonite iglu prije nego što uklonite štitnik ždrijela Pharynx Protector. U suprotnome, postoji opasnost od oštećenja ezofagealnog tkiva.
6. Uklonite štitnik ždrijela Pharynx Protector. Samo žica vodilica Guidewire smije ostati na svom mjestu prije nastavljaja (Slika 2.6).
7. Uvedite žicu vodilicu Guidewire iz jednjaka u uski kraj dilatatora punkcije i gurajte žicu vodilicu Guidewire kroz dilatator punkcije dok se ne proteže otprilike 10 cm izvan izlaznog otvora dilatatora punkcije (Slika 2.7).
8. Uхватite vrh žice vodilice Guidewire i uvedite ga u otvor pored izlaznog otvora (Slika 2.8).
9. Pričvrstite žicu vodilicu Guidewire povlačeći je za uski kraj dilatatora punkcije i provjerite je li pričvršćena za dilatator punkcije (Slika 2.9).
10. Jednim smirenim potezom proširite mjesto uboda, pažljivo povlačeći žicu vodilicu Guidewire kroz otvor. Tijekom dilatacije, pridržite traheozofagealno tkivo (na primjer pomoću dva prsta) kako biste smanjili silu dilatacije. Radi bolje kontrole, čvrsto uhvatite žicu vodilicu Guidewire pored dilatatora punkcije (Slika 2.10). **OPREZ:** Dilataciju i istovremeno postavljanje govorne proteze treba izvršiti u prednjem/kaudalnom smjeru, s ograničenim bočnim pomicanjem, kako bi se ograničila sila primijenjena na traheozofagealnu stijenku.
11. Jednim kontinuiranim, glatkim potezom pažljivo povucite žicu vodilicu Guidewire, dilator za punkciju i petlju dilatora za punkciju kroz otvor punkcije. Petlja dilatora za punkciju preklapa trahealnu prirubnicu govorne proteze kako se petlja povlači preko prirubnice i kroz otvor punkcije. Trahealna prirubnica rasklapa se u dušniku kada je petlja otpusti (slika 2.11). Prestanite povlačiti čim petlja dilatora za punkciju oslobodi trahealnu prirubnicu. Ako se trahealna prirubnica ne rasklopi u potpunosti, može se zarotirati na mjestu uz pomoć dvaju hemostata bez zubaca.
12. Uхватite trahealnu prirubnicu govorne proteze nenazubljenim hemostatom, okrenite protezu u ispravan položaj te prerežite sigurnosnu traku (Slika 2.12).

2.2.2 Sekundarna punkcija i postavljanje proteze

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Štitnik ždrijela Pharynx Protector (Slika 1.1), koji se nalazi u kompletu za punkciju Provox Vega ne upotrebljava se tijekom sekundarne punkcije.

1. Odaberite instrument (npr. kruti endoskop) koji može poslužiti kao:
 - a. štitnik kada igla prodire kroz traheozofagealnu stijenku i
 - b. vodič za ispravnu lokaciju TE-otvora i
 - c. sredstvo za olakšavanje sigurnog prolaska žice vodilice Guidewire kada se provlači kroz ždrijelo i izlazi kroz usta.

Uvedite instrument u jednjak (Slika 3.1).

Ako je endotrahealni tubus na svom mjestu, tubus treba ukloniti ako onemogućava pravilnu dilataciju i istovremeno postavljanje govorne proteze.

OPREZ: Uvijek se pobrinite da instrument odabran za zaštitu ždrijela ima lumen koji omogućuje siguran prolazak žice vodilice Guidewire. U suprotnome, postoji opasnost od oštećenja sluznice.

2. Provjerite ispravnu lokaciju instrumenta opipavanjem dušnika na predviđenom mjestu uboda. Radi dodatne vizualne i/ili transiluminacijske orijentacije, možete upotrijebiti savitljivi endoskop (Slika 3.2).
3. Uvedite punkcijsku iglu na točno mjesto uboda (otprilike 8-10 mm od ruba traheostome) dok vrh igle ne dostigne unutrašnju stijenku instrumenta (Slika 3.3).
4. Umetnite žicu vodilicu Guidewire u zglob punkcijske igle. Gurajte žicu vodilicu Guidewire kroz iglu, prema gore kroz lumen instrumenta, dok se ne proteže otprilike 20 cm izvan distalnog kraja instrumenta (Slika 3.4). **UPOZORENJE:** Uvijek provjerite je li žica vodilica Guidewire izašla kroz lumen instrumenta koji ste odabrali za zaštitu ždrijela. U suprotnome, postoji rizik od oštećenja sluznice i potrebno je ponovno započeti postupak (pogledajte Informacije o štetnim događajima i rješavanju problema te Upute za ponovno postavljanje kompleta za punkciju).
5. Uklonite punkcijsku iglu (Slika 3.5). **OPREZ:** Uvijek uklonite iglu prije nego što uklonite instrument. U suprotnome, postoji opasnost od oštećenja ezofagealnog tkiva.
6. Uklonite instrument koji ste upotrijebili za zaštitu ždrijela. Samo žica vodilica Guidewire smije ostati na svom mjestu prije nastavljaja (Slika 3.6).
7. S gornje strane, uvedite žicu vodilicu Guidewire u uski kraj dilatatora punkcije i gurajte žicu vodilicu Guidewire dok se ne proteže otprilike 10 cm izvan izlaznog otvora dilatatora punkcije (Slika 3.7).
8. Uхватite vrh žice vodilice Guidewire i uvedite ga u otvor pored izlaznog otvora dilatatora punkcije (Slika 3.8).
9. Pričvrstite žicu vodilicu Guidewire povlačeći je za uski kraj dilatatora punkcije i provjerite je li pričvršćena za dilatator punkcije (Slika 3.9). **OPREZ:** Provjerite je li žica vodilica Guidewire čvrsto pričvršćena unutar sustava Wirelock dilatatora punkcije. Ako žica vodilica Guidewire nije sigurno pričvršćena u sustavu Wirelock, žica vodilica Guidewire mogla bi se odvojiti od dilatatora punkcije, a dilatator punkcije bi mogao završiti u jednjaku, što bi zahtijevalo upotrebu dodatnog instrumenta za njegovo dohvaćanje (npr. laringalna hvatalica).

10. Jednim smirenim potezom proširite mjesto uboda pažljivo povlačeći žicu vodilicu Guidewire kroz mjesto uboda dok debeli kraj dilatora punkcije ne prođe punkciju. Tijekom dilatacije, pridržite traheozofagealno tkivo (na primjer pomoću dva prsta) kako biste smanjili silu dilatacije. Radi bolje kontrole, čvrsto uhvatite žicu vodilicu Guidewire pored dilatora punkcije (Slika 3.10).
OPREZ: Dilataciju i istovremeno postavljanje govorne proteze treba izvršiti u prednjem/ kaudalnom smjeru, s ograničenim bočnim pomicanjem, kako bi se ograničila sila primijenjena na traheozofagealnu stijenku.
11. Jednim kontinuiranim, glatkim ugađenim potezom pažljivo izvucite žicu vodilicu Guidewire, dilator za punkciju i petlju dilatora za punkciju kroz otvor punkcije. Petlja dilatora za punkciju preklapa trahealnu prirubnicu govorne proteze kako se petlja povlači preko prirubnice i kroz otvor punkcije. Trahealna prirubnica rasklapa se u dušniku kada je petlja otpusti (Slika 3.11). Prestanite povlačiti čim petlja dilatora za punkciju oslobodi trahealnu prirubnicu. Ako se trahealna prirubnica ne rasklopi u potpunosti, može se zarotirati na mjestu uz pomoć dvaju hemostata bez zubaca.
12. Uхватite trahealnu prirubnicu nenazubljenim hemostatom, okrenite protezu u ispravan položaj te prerežite sigurnosnu traku (Slika 3.12).

2.2.3 Ponovno postavljanje kompleta za punkciju

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

OPREZ: Komplet za punkciju Provox Vega ne smijete ponovno postaviti ako je sigurnosna traka govorne proteze prerezana ili oštećena za vrijeme prvog pokušaja postavljanja.

Ako postupak trebate započeti iznova, možete ponovno postaviti komplet za punkciju Provox Vega. Za ponovno postavljanje sustava:

1. Gurajte žicu vodilicu Guidewire za uski kraj dilatora punkcije dok se žica vodilica Guidewire ne oslobodi od sustava Wirelock (Slika 4.1-4.2).
2. Provcite žicu vodilicu Guidewire kroz dilator punkcije (Slika 4.3).
3. Ponovno postavite govornu protezu Vega u prsten dilatora punkcije (Slika 4.4).

UPOZORENJE: Sigurnosna traka i trahealna prirubnica govorne proteze moraju biti usmjerene prema traci dilatora punkcije i sustavu Wirelock kada se uvodi u petlju dilatora punkcije. (Slika 4.4).

4. Ako je potrebno, žicu vodilicu Guidewire možete izravnati kako biste olakšali ponovno uvođenje.
5. Postupite u skladu s dijelom „2.2 Upute za rukovanje“.

2.3 Čišćenje i sterilizacija

Kirurški dijelovi kompleta za punkciju, kao i govorna proteza, isporučeni su sterilni (etilenoksid) i namijenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu te se NE smiju čistiti niti sterilizirati.

Nakon postavljanja, pacijent mora redovito čistiti govornu protezu bez potrebe za vađenjem proteze (pročitajte u nastavku održavanje proteze).

2.4 Važne informacije za pacijenta

Informirajte pacijenta o sljedećem:

- Nakon postavljanja proteze moguća je pojava tragova krvi u ispljvku.
- U prvim tjednima nakon uvođenja proteze, može se povremeno pojaviti lagano curenje kroz ili oko proteze. Ono može prestati samo od sebe i ne znači da je potrebno odmah zamijeniti protezu.
- Preporučuje se uvježbavanje govora uz pomoć govorno-jezičnog patologa, kako bi se postigao optimalni ton glasa, tečan govor i optimalna razumljivost.

Provjerite razumije li pacijent da se mora obratiti kliničkom osoblju u sljedećim slučajevima:

- Ako se pojave bilo kakve promjene u izgledu materijala proteze ili u načinu kako je smještena u otvoru.
- Ako se pojavi curenje za vrijeme jedenja i/ili pijenja, a čišćenje proteze ne pomaže. Za privremeno sprječavanje curenja za vrijeme jedenja i pijenja, do trenutka zamjene uređaja, može se upotrijebiti čep Provox Vega Plug.
- Ako govor postane otežan (potreban je veći napor), a čišćenje ne pomaže.
- Ako su prisutni bilo kakvi znakovi upale ili promjene tkiva u traktu punkcije ili u njegovoj blizini.
- Ako je prisutno krvarenje ili pretjeran rast tkiva oko uređaja.
- Ako je prisutna trajna bol ili nelagodna u predjelu govorne proteze Vega.
- Ako je prisutan kronični kašalj, poteškoće prilikom disanja ili krv u sluznici. To može biti znak teškog zdravstvenog stanja koje zahtijeva medicinsku pomoć.

Održavanje proteze:

OPREZ: Za čišćenje proteze upotrebljavajte samo originalni dodatni pribor Provox koji je namijenjen upotrebi uz Provox Vega protezu.

Pacijent treba čistiti protezu najmanje dvaput dnevno i nakon svakog jela četkicom Provox Brush tako da četkicu uvede u protezu i lagano je pomiče naprijed-natrag uz sporo okretanje. Nakon vađenja četkice, potrebno ju je obrisati gazom. Postupak se može ponoviti onoliko često koliko je potrebno. Više informacija i kako čistiti četkicu pronaći ćete u Uputama za upotrebu koje su isporučene uz četkicu Provox Brush. Osim četkice Provox Brush, za čišćenje govorne proteze Provox Vega pacijent može upotrijebiti također uređaj za ispiranje Provox Flush. Uređaj za ispiranje Provox Flush može se upotrijebiti uz pitku vodu ili zrak. Više informacija i kako čistiti Provox Flush pronaći ćete u Uputama za upotrebu koje su isporučene uz uređaj za ispiranje Provox Flush.

Kompatibilnost s antimikotičnim tvarima

U većini slučajeva liječenje antimikotičima nije indicirano, ali može se razmotriti kao preventivna mjera ako dođe do prekomjernog prekrivanja proteze Candidom.

Nije poznato koje sve kemijske tvari mogu utjecati na svojstva materijala uređaja. Zbog toga je potrebno pažljivo ocijeniti primjenu antimikotičnih medikamenata ili lijekova neposredno na govornu protezu ili u njezinoj blizini.

Laboratorijska ispitivanja nisu pokazala negativni utjecaj na rad govorne proteze Vega i njezinih sastavnih dijelova pri upotrebi sljedećih antimikotičnih medikamenata: Nystatin, Fluconazole i Miconazol.

Čišćenje i dezinfekcija dodatnog pribora

Dodatni pribor potrebno je očistiti nakon svake upotrebe i dezinficirati najmanje jedanput dnevno u skladu s njegovim Uputama za upotrebu. Tijekom hospitalizacije postoji povećana opasnost od kontaminacije uređaja i infekcije pacijenta. Zbog toga je tijekom hospitalizacije važno očistiti i dezinficirati dodatni pribor odmah nakon upotrebe i ponovno neposredno prije upotrebe, a zatim ga isprati sterilnom vodom radije nego tekućom vodom.

Više informacija i kako čistiti dodatni pribor Provox pronaći ćete u Uputama za upotrebu koje su isporučene uz dodatni pribor Provox.

2.5 Vijek trajanja govorne proteze Provox Vega

Ovisno o biološkim okolnostima pojedinca, trajanje uređaja je promjenjivo i ne može se predvidjeti njegova cjelovitost tijekom dužeg razdoblja. Materijal uređaja zahvaćaju npr. bakterije i gljivice, pa dolazi do oštećenja konstrukcijske cjelovitosti uređaja.

U skoro svih pacijenata javlja se prekomjerni rast *Candida*. Radioterapija, sadržaj sline i navike u pogledu prehrane mogu utjecati na brzinu kojom će *Candida* zahvatiti silikonski materijal i prouzročiti curenje kroz protezu ili druge neispravnosti ventila. Pogledajte također Održavanje proteze u dijelu 2.4 Važne informacije za pacijenta.

Proteza nije trajni implantat i zahtijeva redovitu zamjenu. Ovisno o biološkim okolnostima pojedinca, trajanje uređaja je promjenjivo i ne može se predvidjeti njegova cjelovitost tijekom dužeg razdoblja. Protezu, a naročito silikonski materijal uređaja, zahvaćaju npr. bakterije i *Candida*, pa dolazi do oštećenja konstrukcijske cjelovitosti uređaja.

Indikacije za zamjenu govorne proteze Provox Vega uključuju curenje kroz ventil, začepljenje proteze, prekrivenost bakterijama i *Candidom*, što dovodi do degradacije materijala i/ili prekomjernog pritiska potrebnog za postizanje govora. Drugi razlozi za raniju zamjenu mogu uključivati medicinske indikacije poput problema s punkcijskim traktom. Pogledajte također dio 1.6 Informacije o štetnim događajima i rješavanju problema / 1.6.2. Tijekom upotrebe govorne proteze.

2.6 Odlaganje

Nakon upotrebe, proizvod može predstavljati biološku opasnost. Rukovanje i odlaganje treba izvršiti u skladu s medicinskom praksom i primjenjivim državnim propisima i zakonodavstvom.

2.7 Dodatni pribor

Dodatni pribor Provox zamišljen je za sigurnu i učinkovitu upotrebu uz govorne proteze Provox Vega. Nemojte upotrebljavati drukčije predmete jer bi mogli ozlijediti pacijenta ili prouzročiti neispravan rad proizvoda.

Dodatni pribor za održavanje funkcionalnosti uređaja (za pacijentovu upotrebu)

Četkica Provox Brush/Četkica Provox Brush XL: upotrebljava je pacijent za čišćenje unutrašnjosti proteze.

Uređaj za ispiranje Provox Flush: Dodatno sredstvo za čišćenje koje pacijentu omogućuje ispiranje proteze.

Čep Provox Plug: Alat za pacijenta koji privremeno zaustavlja curenje kroz govornu protezu.

Za više informacija pogledajte www.atosmedical.com ili se obratite svojem lokalnom zastupniku.

3. Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

SRPSKI

Pogledajte prateći Priručnik sa ilustracijama za ilustracije na koje upućuje ovo Uputstvo za upotrebu.

Upravljanje stomalnim disajnim putevima

Hitni slučajevi

Važno je da osoblje hitne službe zna da ste osoba koja diše kroz otvor na vratu. To će im pomoći da utvrde da kiseonik i veštačko disanje treba da se primene kroz Vašu stomu, a ne kroz usta ili nos.

Preporučujemo da Vi i klinički radnik koji Vas leči preuzmete smernice za veštačko disanje sa web stranice www.atosmedical.com/rescuebreathing

Planirani slučajevi

Ako je potrebno da se podvrgnete proceduri koja zahteva intubaciju (umetanje cevi za disanje u dušnik), veoma je važno da anesteziolog i lekar koji obavlja proceduru budu svesni da ste osoba koja diše kroz otvor na vratu i koristi govornu protezu. Važno je da oni razumeju da govorna proteza ne sme da se pomena. Ako se ukloni, tečnosti iz usta, jednaka ili želuca mogu dospeti u dušnik.

Vrlo je važno da se cev za intubaciju pažljivo umetne i ukloni kako se govorna proteza ne bi pomerila ili izašla napolje.

1. Opisne informacije

1.1 Indikacije za upotrebu

Provox Vega Puncture Set je uređaj za obavljanje primarne ili sekundarne traheo-efofagealne (TE) punkcije kod pacijenata podvrgnutih laringektomiji sa integrisanim postavljanjem govorne proteze Provox Vega.

Govorna proteza Provox Vega predstavlja sterilnu ugradnu govornu protezu za jednokratnu upotrebu namenjenu rehabilitaciji govora nakon hirurškog uklanjanja larinksa (laringektomije). Čišćenje govorne proteze obavlja pacijent, pri čemu proteza ostaje na svom mestu.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti Provox Vega Puncture Set ako pacijent ima anatomske abnormalnosti koje mogu da ometaju bezbedno obavljanje punkcije TE zida ili bezbedno postavljanje glasovne proteze (npr. značajnu stenozu ili značajnu fibrozu na mestu punkcije) jer ovo može da dovede do oštećenja tkiva.

Nemojte koristiti Provox Vega Puncture Set za sekundarnu TE punkciju ako pacijent boluje od teškog trizmusa koji sprečava pravilnu zaštitu faringealnog zida. Ako se farinks ne zaštiti tokom punkcije, to može da dovede do neželjene traume faringealnog/efofagealnog tkiva.

1.3 Opis uređaja

Provox Vega Puncture Set je uređaj za stvaranje primarne ili sekundarne TE punkcije uz naknadnu dilataciju punkcije do širine koja olakšava plasiranje uključene glasovne proteze Provox Vega. Glasovna proteza Provox Vega unapred je umetnuta u dilator punkcije Puncture Dilator koji je deo ovog uređaja.

Provox Vega Puncture Set namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu, a pakovanje sadrži sledeće sterilne artikle u blister pakovanju (Sl. 1):

- 1 štitić farinksa Pharynx Protector (Sl. 1.1) izrađen od providne termoplastike,
- 1 iglu za punkciju Puncture Needle (Sl. 1.2) izrađenu od hirurškog nerđajućeg čelika,
- 1 žičani vodić Guidewire (Sl. 1.3) izrađen od prethodno obojene fluoroplastike,
- 1 dilatator punkcije Puncture Dilator sa 1 unapred umetnutom govornom protezom Provox Vega (Sl. 1.4). Dilatator punkcije Puncture Dilator izrađen je od termoplastičnog elastomera i polipropilena; a govorna proteza Vega izrađena je od silikonske gume medicinske klase i fluoroplastike.

Unapred umetnuti dilatator punkcije Puncture Dilator sadrži sledeće funkcionalne karakteristike i komponente:

- dilatator (Sl. 1.4.1),
- traku dilatatora (Sl. 1.4.2) koja povezuje dilatator sa interfejsom govorne proteze,
- omču dilatatora (Sl. 1.4.3) koja se sastoji od interfejsa govorne proteze,
- sistem Wirelock (Sl. 1.4.4) koji sadrži interfejse sa sigurnosnom trakom govorne proteze (Sl. 1.4.6) i sa žičanim vodićem Guidewire,
- govornu protezu Provox Vega (Sl. 1.4.5) sa sigurnosnom trakom (Sl. 1.4.6) povezanom sa sistemom Wirelock i orijentisanom tako da je trahealna prirubnica (Sl. 1.4.7) govorne proteze okrenuta ka sistemu Wirelock.

Govorna proteza Provox Vega sadrži jednosmerni ventil koji drži TE otvor otvorenim za potrebe govora, uz smanjenje rizika od ulaska tečnosti i hrane u traheju.

Govorna proteza Provox Vega nije trajni implantat i potrebno ju je periodično menjati. Proteza je dostupna u različitim prečnicima i nekoliko veličina.

Komplet takođe obuhvata sledeće nesterilne artikle:

- 1 uputstvo za upotrebu – Provox Vega Puncture Set (uključujući 1 priručnik sa ilustracijama)
- 1 Provox Vega priručnik za pacijenta
- 1 četkicu Provox Brush odgovarajuće veličine za govornu protezu
- 1 uputstvo za upotrebu četkice Provox Brush

1.4 UPOZORENJA

Pre hirurškog zahvata

- **NEMOJTE** koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Nesterilni proizvod može da izazove infekciju.
- **NEMOJTE KORISTITI PONOVO** i **NEMOJTE PONOVO STERILISATI** nijednim metodom. Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može da izazove unakrsnu kontaminaciju. Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu da izazovu oštećenje strukture uređaja.
- **POSTUPAJTE VEOMA PAŽLJIVO** ako je pacijent primio radiološku terapiju sa istovremenom hemioterapijom ili bez nje. Ove okolnosti povećavaju rizik od komplikacija vezanih za punkciju (npr. proširenje, granulacija, atrofija). Stoga, uverite se da je integritet tkiva dovoljan za stvaranje TE punkcije.

Tokom hirurškog zahvata

Opšte

- **UVERITE SE** da je štitić farinksa Pharynx Protector umetnut dovoljno duboko u ezofagus pre obavljanja primarne TE punkcije palpiranjem TE zida. Punktiranje bez pravilnog pozicioniranja štitića farinksa Pharynx Protector može da dovede do oštećenja tkiva.
- **UVERITE SE** da je žičani vodić Guidewire umetnut kroz iglu i kroz lumen štitića farinksa Pharynx Protector tako da ne oštećuje TE zid.
- **UVERITE SE** da je igla za punkciju Puncture Needle uklonjena pre uklanjanja štitića farinksa Pharynx Protector. Bez pravilne zaštite farinksa, igla za punkciju Puncture Needle može da dovede do oštećenja tkiva.
- **UVERITE SE** da je dilatator punkcije Puncture Dilator montiran na ezofagealni kraj žičanog vodića Guidewire, a ne na trahealni kraj. Dilataciju treba obaviti u posteroanteriornom smeru. Dilatacija u pogrešnom smeru dovodi do obrnutog postavljanja govorne proteze, što dovodi do aspiracije i onemogućava govor.
- **NEMOJTE** izvlačiti žičani vodić Guidewire nazad kroz iglu za punkciju Puncture Needle. Može doći do oštećenja, sečenja i/ili grebanja žičanog vodića Guidewire. Ako žičani vodić Guidewire mora da se izvuče, izvadite žičani vodić Guidewire istovremeno sa iglom za punkciju Puncture Needle, kao jednu jedinicu, da biste sprečili da igla za punkciju Puncture Needle ošteti žičani vodić Guidewire.
- **NEMOJTE** koristiti nazubljene hemostate ili druge instrumente koji mogu da oštete proizvod.

Sekundarna punkcija

- **NEMOJTE** koristiti uključeni štitić farinksa Pharynx Protector tokom sekundarnih punkcija. On je namenjen za korišćenje samo tokom primarnih punkcija.
- **UVERITE SE** da je faringealno/ezofagealno tkivo adekvatno zaštićeno, npr. korišćenjem krutog endoskopa pre obavljanja sekundarne TE punkcije.

Nakon hirurškog zahvata

Korišćenje govorne proteze

Može doći do deložiranja ili ekstruzije govorne proteze Provox Vega iz TE punkcije i naknadne ingestije, aspiracije ili oštećenja tkiva. Dodatne informacije o ovim događajima i načinima njihovog sprečavanja potražite u odeljku Informacije o neželjenim događajima i rešavanju problema u nastavku.

Da biste smanjili rizik od deložiranja ili ekstruzije, i njihovih mogućih posledica:

- **IZABERITE** pravilnu veličinu proteze (tj. dužinu). Tesno prijanjanje usled prekratke govorne proteze može da izazove nekrozu tkiva i ekstruziju.
- **UPUTITE** pacijenta da za održavanje koristi isključivo originalnu Provox dodatnu opremu odgovarajuće veličine i prečnika (npr. četkicu Brush, irigator Flush, zapušač Plug) i da izbegava sve druge vrste manipulacije.
- **UPUTITE** pacijenta da se odmah obrati lekaru ako postoje bilo koji znaci edema tkiva i/ili zapaljenja/infekcije.
- **IZABERITE** tubuse za laringektomiju ili dugmad za stomu, ako se koriste, odgovarajućeg oblika kojim se ne primenjuje pritisak na protezu tokom upotrebe i koji se neće zakačiti za trahealnu prirubnicu proteze tokom umetanja i uklanjanja tubusa ili dugmeta.

1.5 MERE OPREZA

Uvek procenite podobnost tkiva u oblasti TE punkcije. U slučajevima nedovoljne podobnosti npr. usled prekomernog ožiljačnog tkiva ili radijacione fibroze, postupajte izuzetno pažljivo i obustavite proceduru ako dilatacija TE punkcije zahteva primenu prevelike sile.

- **PAŽLJIVO PROCENITE** pacijente sa poremećajima krvarenja ili pacijente koji su na antikoagulacionoj terapiji zbog rizika od krvarenja ili hemoragije, pre sekundarne punkture i plasiranja proteze.
- **UVEK KORISTITE** aseptičnu tehniku prilikom rukovanja kompletom Puncture Set da biste smanjili rizik od infekcija.
- **UKLONITE** štitnik farinksa Pharynx Protector pre započinjanja dilatacije. Govorna proteza može da se zaglavi unutar štitnika farinksa Pharynx Protector ako pokušavate da obavite proceduru bez uklanjanja štitnika farinksa Pharynx Protector.
- **UVERITE SE** da je žičani vodič Guidewire odgovarajuće navijen i zaključan na mestu u sistemu Wirelock. Ako se ne postigne pravilno zaključavanje, žičani vodič Guidewire može da se olabavi iz sistema Wirelock, što onemogućava završetak procedure.
- **UVEK POSTUPAJTE** polako i bez prekomerne sile tokom dilatacije i plasiranja proteze. U suprotnom može doći do oštećenja tkiva.
- **PODUPIRITE** TE tkivo tokom dilatacije. U suprotnom može doći do rupture. U slučaju rupture TE tkiva, procedura TE punkcije treba da se obustavi, a ruptura odmah treba da se usije. TE punkcija treba da se ponovi samo nakon pravilnog zarastanja tkiva.
- **NEMOJTE** vršiti ponovnu pripremu kompleta nakon odsecanja sigurnosne trake proteze jer je bezbednosni mehanizam u tom slučaju ugrožen, i postoji rizik od dislokacije govorne proteze tokom procedure.

1.6 Informacije o neželjenim događajima i rešavanju problema

1.6.1 Tokom upotrebe kompleta Puncture Set

Povreda (sub)mukoze

Tokom punkcije, igla za punkciju Puncture Needle ili žičani vodič Guidewire mogu da dovedu do povrede (sub)mukoze ako se štitnik farinksa Pharynx Protector ne nalazi u pravilnom položaju ili ako se punkcija nepravilno izvrši. U slučaju sumnje na oštećenje (sub)mukoze, preporučuje se da pacijent primi profilaktičku kuru antibioticima postoperativno i da se hrani kroz nazogastričnu sondu ili slično da bi se omogućilo zarastanje.

Ponovna punkcija

Ako štitnik farinksa Pharynx Protector nije pravilno postavljen tokom punkcije, ili ako, iz bilo kog drugog razloga, postoji potreba za ponovnom punkcijom, tkivo treba proceniti zbog moguće povrede submukoze i ponoviti proceduru punkcije sa pravilno postavljenim štitnikom farinksa Pharynx Protector.

Zaboravili ste da uklonite štitnik farinksa Pharynx Protector

Ako je dilatator punkcije Puncture Dilator povezan sa žičanim vodičem Guidewire pre uklanjanja štitnika farinksa Pharynx Protector, procedura ne može da se dovrši. Ako do toga dođe, odvojte dilatator punkcije Puncture Dilator od žičanog vodiča Guidewire i uklonite štitnik farinksa Pharynx Protector. Takođe pogledajte odeljak Ponovna priprema u nastavku.

Ponovna priprema

U nekim slučajevima, može da bude neophodna ponovna priprema dilatatora punkcije Puncture Dilator; npr. ako se govorna proteza u potpunosti izvuče kroz punkciju tokom plasiranja proteze. Procedura ponovne pripreme opisana je u odeljku 2.2.3 i ilustrovana na Sl. 4.

1.6.2 Tokom upotrebe govorne proteze

Deložiranje govorne proteze – Deložiranje može da izazove infekcija i/ili edem TE punkcije, granulacija oko punkcije ili hipertrofično ožiljavanje oko punkcije. Deložiranje može da dovede do aspiracije ili ingestije proteze. Pogledajte u nastavku.

Aspiracija proteze – Može doći do slučajne aspiracije govorne proteze ili drugih komponenti sistema za rehabilitaciju govora. Kao i kod bilo kog drugog stranog tela, komplikacije usled aspiracije komponente mogu da izazovu opstrukciju ili infekciju. Neposredni simptomi mogu da obuhvataju kašljanje, zviždanje ili druge neuobičajene zvuke prilikom disanja, dispneju i respiratorni arrest, delimičnu ili neadekvatnu razmenu vazduha i/ili asimetrične pokrete grudnog koša tokom disanja. Komplikacije mogu da obuhvataju pneumoniju, atelektazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonalnu fistulu i astmu.

Ako pacijent može da diše, kašljanje možda može da ukloni strano telo. Delimična opstrukcija disajnih puteva ili potpuna opstrukcija disajnih puteva zahteva hitnu intervenciju radi uklanjanja predmeta. Ako se sumnja na aspiraciju uređaja, treba obaviti CT snimanje pluća da bi se potvrdila aspiracija i locirao uređaj. Ako CT snimak potvrđuje aspiraciju uređaja, uređaj mora da se izvadi endoskopski pomoću nenazubljenog forcepsa.

Silikonsko kućište govorne proteze Vega takođe može da se locira endoskopski. Na CT snimku i tokom endoskopije, uređaj može da izgleda ovalnog oblika sa otvorom u sredini, spoljašnjeg prečnika približno 10–17 mm (prirubnice uređaja) ili u obliku dugmeta za manžetnu sa dužinom osovine od 8, 10, 12,5 ili 15 mm, u zavisnosti od veličine uređaja. Tokom endoskopije, mogu se uočiti odsjaji od izvora svetlosti na providnoj silikonskoj gumi. Takođe, na protezama koje su bile in situ tokom izvesnog vremena, mogu biti vidljive bele ili žute naslage gljivice Candida na uređaju.

Ingestija proteze – Može doći do slučajne ingestije govorne proteze ili drugih komponenti sistema za rehabilitaciju govora. Kao i kod bilo kog drugog stranog tela, simptomi izazvani ingestijom proteze ili komponente sistema za rehabilitaciju govora umnogome zavise od veličine, mesta, stepena opstrukcije (ako postoji) i trajanja ovog stanja. Ingestirane komponente koje su ostale i donjem ezofagusu mogu da se uklone ezofagoskopijom ili da se nadgledaju tokom kratkog vremenskog perioda. Predmet može spontano da pređe u želudac. Strana tela koja pređu u želudac obično pređu u intestinalni trakt. Mora se razmotriti hirurško uklanjanje stranih tela iz intestinalnog trakta ako dođe do opstrukcije creva, postoji krvarenje, perforacija ili ako predmet ne pređe u intestinalni trakt.

Na spontani prolazak uređaja može da se čeka 4–6 dana. Pacijenta treba uputiti da posmatra stolice kako bi uočio ingestirani uređaj. Ako uređaj ne prođe spontano ili ako postoje znaci opstrukcije (povišena temperatura, povraćanje, bol u abdomenu) treba konsultovati gastroenterologa. Silikonsko kućište govorne proteze Vega može da se locira i izvadi endoskopski. Uređaj može da se izvadi pomoću nenazubljenog forcepsa. Tokom endoskopije, uređaj može da izgleda ovalnog oblika sa otvorom u sredini, spoljašnjeg prečnika približno 10–17 mm (prirubnice uređaja) ili u obliku dugmeta za manžetnu sa dužinom osovine od 8, 10, 12,5 ili 15 mm, u zavisnosti od veličine uređaja. Mogu se uočiti odsjaji od izvora svetlosti na providnoj silikonskoj gumi. Na protezama koje su bile in situ tokom izvesnog vremena, mogu biti vidljive bele ili žute naslage gljivice Candida na uređaju.

Infekcija i/ili edem TE punkcije – Infekcija, formiranje granulacije i/ili edem punkcije mogu da povećaju dužinu trakta punkcije. To može da dovede do toga da se proteza uvuče ka unutra ispod trahealne ili ezofagealne sluznice. Zapaljenje ili prekomerni rast ezofagealne sluznice takođe može da dovede do toga da proteza protrudira iz punkcije. U tom slučaju savetuje se privremena zamena proteze protezom sa dužom osovinom. Ako se standardnom medikamentoznom terapijom infekcija ne izleči, treba ukloniti protezu. U nekim slučajevima može se razmotriti stentiranje punkcije kateterom. Ako se punkcije spontano zatvara, može biti potrebna ponovna punkcija radi insercije nove proteze.

Granulacija oko punkcije – Formiranje granulacionog tkiva oko TE punkcije prijavljeno je u incidenci od približno 5%. Može se razmotriti električna, hemijska ili laserska kauterizacija područja granulacije.

Granulacija/hipertrofično ožiljavanje oko punkcije – Može doći do ispušćenja trahealne sluznice preko trahealne prirubnice ako je proteza relativno kratka. Ovaj višak tkiva može da se ukloni pomoću lasera. Umesto toga, može se koristiti proteza sa dužom osovinom.

Protruzija/ekstruzija proteze – Ponekad se, tokom infekcije TE punkcije, uočavaju protruzija proteze i naknadna spontana ekstruzija. Neophodno je uklanjanje proteze da bi se izbeglo deložiranje u traheju. Punkcija može da se zatvori spontano nakon uklanjanja proteze. Ponovna punkcija može biti neophodna radi insercije nove proteze.

Oštećenje tkiva – Ako je proteza suviše kratka, suviše dugačka ili je tubus za laringektomiju, dugme za stomu ili prst pacijenta često pribijaju uz ezofagealni zid, može doći do oštećenja punkcije, trahealnog i/ili ezofagealnog tkiva. Redovno pregledajte stanje da biste izbegli teško oštećenje.

Propuštanje kroz ventil – Do propuštanja kroz protezu može doći usled:

- Prekomernog rasta gljivice Candida u blizini ležišta ventila i klapne ventila što može da dovede do nepotpunog zatvaranja klapne ventila, a što izaziva propuštanje kroz uređaj. Ovo je uobičajeno kod prostetske rehabilitacije govora i indikacija za zamenu govorne proteze.
- Jačeg negativnog pritiska u FE segmentu koji se javlja tokom gutanja. Da biste ovo ispitali, treba obaviti transstomalni pregled klapne ventila proteze tokom gutanja.

Propuštanje oko proteze – Može doći do prolaznog propuštanja oko proteze koje se može spontano rešiti. Najčešći razlog je taj što je proteza predugačka, što se rešava insercijom kraće proteze. Ako se problem ne reši insercijom proteze pravilne dužine, treba razmotriti, proceniti i lečiti druge faktore koji možda utiču na integritet tkiva u području TE punkcije (na primer gastroezofagealni refluks ili tiroidna funkcija). Kod uvećanih punkcija sa smanjenom snagom retencije treba razmotriti druge konvencionalne metode lečenja kao što su injekcije ili fileri (npr. kolagen) ili privremeno uklanjanje govorne proteze. Ako je propuštanje oko proteze uporno, mogu biti neophodne konzervativnije mere kao što je hirurško zatvaranje punkcije.

2. Uputstvo za upotrebu

Pogledajte prateći Priručnik sa ilustracijama za ilustracije na koje upućuje ovo Uputstvo za upotrebu.

Za vizuelni pregled različitih procedura, veze do video animacija nalaze se ispod naslova poglavlja u nastavku.

Oprez: Video animacije ne zamenjuju niti utvrđuju kompletan sadržaj Uputstva za upotrebu i/ili Informacija o propisanom medicinskom sredstvu i ne predstavljaju zamenu za pregledanje celokupnog sadržaja Uputstva za upotrebu. Video animacije su namenjene samo da dodatno unaprede razumevanje procedure nakon pregleda Uputstva za upotrebu.

2.1 Priprema

Pre punkcije uvek odredite veličinu i prečnik govorne proteze koju ćete koristiti. Odgovarajuća veličina i prečnik zavise od anatomije pacijenta, lokalne medicinske prakse i preferencije hirurga.

2.2. Uputstvo za hiruršku proceduru

Proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Nesterilni proizvod može da izazove infekciju.

2.2.1 Primarna punkcija i plasiranje proteze

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Nakon uklanjanja larinksa i stvaranja traheostome, pre zatvaranja farinksa, umetnite štitnik farinksa Pharynx Protector u otvoreni farinks/ezofagus (Sl. 2.1).
2. Potvrdite ispravan položaj TE punkcije palpiranjem unutrašnjosti traheje na željenom mestu punkcije. Prilikom palpacije trebalo bi da palpirate kosi prednji otvor štitnika farinksa Pharynx Protector (ili prorez na gornjoj strani, u zavisnosti od hirurške tehnike) (Sl. 2.2).
3. Umećite iglu za punkciju Puncture Needle u odgovarajuće područje punkcije (približno 8–10 mm od ivice traheostome) dok vrh igle ne dosegne unutrašnji lumen štitnika farinksa Pharynx Protector (Sl. 2.3).
Ako je endotrahealni tubus in situ, treba ga ukloniti ako opstruira pravilnu dilataciju i integralno postavljanje govorne proteze.
4. Umetnite žičani vodič Guidewire u čvorište igle za punkciju Puncture Needle. Gurajte žičani vodič Guidewire kroz jedinicu igle dok se ne bude prostirao približno 20 cm izvan lumena štitnika farinksa Pharynx Protector (Sl. 2.4).
UPOZORENJE: Uvek potvrdite da žičani vodič Guidewire izlazi kroz lumen štitnika farinksa Pharynx Protector. U suprotnom postoji rizik od oštećenja (sub)mukoze zbog čega procedura mora ponovo da se započne (pogledajte odeljak Informacije o neželjenim događajima i rešavanju problema kao i odeljak Uputstvo za ponovnu pripremu kompleta Puncture Set).
5. Uklonite iglu za punkciju Puncture Needle (Sl. 2.5).
OPREZ: Uvek uklonite iglu pre uklanjanja štitnika farinksa Pharynx Protector. U suprotnom, postoji rizik od oštećenja ezofagealnog tkiva.
6. Uklonite štitnik farinksa Pharynx Protector. Samo žičani vodič Guidewire treba da ostane in situ pre nego što nastavite (Sl. 2.6).
7. Umetnite žičani vodič Guidewire koji se pruža sa ezofagealne strane u uži kraj dilatora punkcije Puncture Dilator i gurnite žičani vodič Guidewire kroz dilator punkcije Puncture Dilator dok se ne bude prostirao približno 10 cm kroz izlazni otvor dilatora punkcije Puncture Dilator (Sl. 2.7).
8. Uхватite vrh žičanog vodiča Guidewire i umetnite ga u otvor pored izlaznog otvora (Sl. 2.8).
9. Pritegnite žičani vodič Guidewire tako što ćete ga povući iz uskog kraja dilatora punkcije Puncture Dilator i uverite se da je pričvršćen za dilator punkcije Puncture Dilator (Sl. 2.9).
10. Neprekidnim, neometanim pokretom dilatirajte mesto punkcije pažljivo povlačeći žičani vodič Guidewire kroz punkciju. Tokom dilatacije, podupirite TE tkivo (na primer pomoću dva prsta) da biste smanjili silu dilatacije. Radi bolje kontrole, čvrsto uhvatite žičani vodič Guidewire blizu dilatora punkcije Puncture Dilator (Sl. 2.10).
OPREZ: Dilataciju i integralno plasiranje govorne proteze treba obaviti u antero-kaudalnom smeru uz ograničeno bočno pomeranje da bi se ograničila sila koja se primenjuje na TE zid.
11. Istim neprekidnim, neometanim pokretom, pažljivo povucite žičani vodič Guidewire, dilator punkcije Puncture Dilator i omča dilatora punkcije Puncture Dilator kroz punkciju. Omča dilatora punkcije Puncture Dilator savija trahealnu prirubnicu govorne proteze dok se omča povlači preko prirubnice i kroz punkciju. Trahealna prirubnica se odvija u traheji kada je omča otpusti (Sl. 2.11).
Odmah prekinite sa povlačenjem nakon što omča dilatora punkcije Puncture Dilator otpusti trahealnu prirubnicu. Ako se trahealna prirubnica ne odvije u potpunosti, može da se rotira u mestu pomoću dva nenazubljena hemostata.

- Uхватite trahealnu prirubnicu govorne proteze pomoću nenazubljenog hemostata, okrenite protezu u pravilan položaj i isecite sigurnosnu traku (Sl. 2.12).

2.2.2 Sekundarna punkcija i plasiranje proteze

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Štitnik farinksa Pharynx Protector (Sl. 1.1) koji je uključen u komplet Provox Vega Puncture Set ne koristi se tokom sekundarne punkcije.

- Izaberite instrument (npr. kruti endoskop) koji može da funkcioniše kao;
 - štitnik kada igla penetrira TE zid i
 - vodič za pravilan položaj TE punkcije i
 - sredstvo za olakšavanje bezbednog prolaza žičanog vodiča Guidewire kada se provlači kroz farinks i izvan usta.

Umetnite instrument u ezofagus (Sl. 3.1). Ako je endotrahealni tubus in situ, treba ga ukloniti ako opstruira pravilnu dilataciju i integralno postavljanje govorne proteze.

OPREZ: Uvek se postarajte da instrument koji je izabran za zaštitu farinksa sadrži lumen za bezbedan prolaz žičanog vodiča Guidewire. U suprotnom, postoji rizik od oštećenja (sub)mukoze.

- Potvrdite ispravan položaj instrumenta palpiranjem traheje na željenom mestu punkcije. Za dodatno vizuelno i/ili navođenje transiluminacijom, može se koristiti fleksibilni endoskop (Sl. 3.2).

- Umetnite iglu za punkciju Puncture Needle u odgovarajuće područje punkcije (približno 8–10 mm od iverice traheostome) dok vrh igle ne dosegne unutrašnji zid instrumenta (Sl. 3.3).

- Umetnite žičani vodič Guidewire u čvorište igle za punkciju Puncture Needle. Umetnite žičani vodič Guidewire u iglu i gurajte ga nagore kroz lumen instrumenta dok se ne bude prostirao pribl. 20 cm izvan distalnog kraja instrumenta (Sl. 3.4).

UPOZORENJE: Uvek potvrdite da žičani vodič Guidewire izlazi kroz lumen instrumenta izabranog za zaštitu farinksa. U suprotnom postoji rizik od oštećenja (sub)mukoze zbog čega procedura mora ponovo da se započne (pogledajte odeljak Informacije o neželjenim događajima i rešavanju problema kao i odeljak Uputstvo za ponovnu pripremu kompleta Puncture Set).

- Uklonite iglu za punkciju Puncture Needle (Sl. 3.5).

OPREZ: Uvek uklonite iglu pre uklanjanja instrumenta. U suprotnom, postoji rizik od oštećenja ezofagealnog tkiva.

- Uklonite instrument korišćen za zaštitu farinksa. Samo žičani vodič Guidewire treba da ostane in situ pre nego što nastavite (Sl. 3.6).

- Sa kranijalne strane umetnite žičani vodič Guidewire u uži kraj dilatatora punkcije Puncture Dilator i gurajte žičani vodič Guidewire dok se ne bude prostirao približno 10 cm kroz izlazni otvor dilatatora punkcije Puncture Dilator (Sl. 3.7).

- Uхватite vrh žičanog vodiča Guidewire i umetnite ga u otvor pored izlaznog otvora dilatatora punkcije Puncture Dilator (Sl. 3.8).

- Pritegnite žičani vodič Guidewire tako što ćete ga povući iz uskog kraja dilatatora punkcije Puncture Dilator i uverite se da je pričvršćen za dilatator punkcije Puncture Dilator (Sl. 3.9).

OPREZ: Uverite se da je žičani vodič Guidewire čvrsto pričvršćen u sistemu Wirelock dilatatora punkcije Puncture Dilator. Ako žičani vodič Guidewire nije čvrsto pričvršćen u sistem Wirelock, žičani vodič Guidewire može da se odvoji od dilatatora punkcije Puncture Dilator i dilatator punkcije Puncture Dilator može da dospe u ezofagus, što zahteva uklanjanje pomoću dodatnih instrumenata (npr. laringealni forceps).

- Neprekidnim, neometanim pokretom dilatirajte mesto punkcije pažljivo povlačeći žičani vodič Guidewire kroz mesto punkcije dok deblji kraj dilatatora punkcije Puncture Dilator ne prođe kroz punkciju. Tokom dilatacije, podupirite TE tkivo (na primer pomoću dva prsta) da biste smanjili silu dilatacije. Radi bolje kontrole, čvrsto uхватite žičani vodič Guidewire blizu dilatatora punkcije Puncture Dilator (Sl. 3.10).

OPREZ: Dilataciju i integralno plasiranje govorne proteze treba obaviti u anterioro-kaudalnom smeru uz ograničeno bočno pomeranje da bi se ograničila sila koja se primenjuje na TE zid.

- Istim neprekidnim, neometanim pokretom, pažljivo povucite žičani vodič Guidewire, dilatator punkcije Puncture Dilator i omču dilatatora punkcije Puncture Dilator kroz punkciju. Omča dilatatora punkcije Puncture Dilator savija trahealnu prirubnicu govorne proteze dok se omča povlači preko prirubnice i kroz punkciju. Trahealna prirubnica se odvija u traheji kada je omča otpusti (Sl. 3.11).

Odmah prekinite sa povlačenjem nakon što omča dilatatora punkcije Puncture Dilator otpusti trahealnu prirubnicu. Ako se trahealna prirubnica ne odvija u potpunosti, može da se rotira u mestu pomoću dva nenazubljena hemostata.

- Uхватite trahealnu prirubnicu pomoću nenazubljenog hemostata, okrenite protezu u pravilan položaj i isecite sigurnosnu traku (Sl. 3.12).

2.2.3 Ponovna priprema kompleta Puncture Set

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

OPREZ: Ponovna priprema kompleta Provox Vega Puncture Set ne sme se obavljati ako je sigurnosna traka govorne proteze odsečena ili oštećena tokom prvog pokušaja plasiranja.

Ako je potrebno da se procedura ponovo započne komplet Provox Vega Puncture Set može da se ponovo pripremi.

Da biste ponovo pripremili sistem:

- Gurajte žičani vodič Guidewire iz užeg dela dilatatora punkcije Puncture Dilator dok se žičani vodič Guidewire ne olabavi iz sistema Wirelock (Sl. 4.1–4.2).

- Povucite žičani vodič Guidewire kroz dilatator punkcije Puncture Dilator (Sl. 4.3).

- Ponovo umetnite govornu protezu Vega u prsten dilatatora punkcije Puncture Dilator (Sl. 4.4).

UPOZORENJE: Sigurnosna traka i trahealna prirubnica govorne proteze moraju biti orijentisane ka traci dilatatora punkcije Puncture Dilator i sistemu Wirelock prilikom umetanja u omču dilatatora punkcije Puncture Dilator (Sl. 4.4).

- Ako je potrebno, žičani vodič Guidewire može da se ispravi radi lakšeg umetanja.

- Postupite u skladu sa odeljkom „2.2. Uputstvo za hiruršku proceduru“.

2.3 Čišćenje i sterilizacija

Hirurške komponente kompleta za punkciju, kao i govorna proteza dostavljaju se sterilni (EO) i namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu i NE mogu se čistiti niti ponovo sterilisati.

Nakon postavljanja, potrebno je da pacijent redovno čisti govornu protezu dok proteza ostaje in situ (pogledajte održavanje proteze u nastavku).

2.4 Važne informacije za pacijenta

Obavestite pacijenta da:

- Nakon postavljanja proteze mogu se javiti tragovi krvi u ispljivku.

- Povremeno može doći do blagog propuštanja kroz protezu ili oko nje u prvim nedeljama nakon postavljanja proteze. Ovo najčešće prestaje spontano i ne zahteva neposrednu zamenu proteze.
- Savetuju se sesije sa specijalistom za patologiju govora da bi se postigli optimalni ton glasa, tečan govor i optimalna razumljivost.

Uverite se da pacijent razume da treba da se obrati kliničkom radniku koji ga leči ako:

- Dođe do bilo kakve promene materijala proteze ili načina na koji naleže u punkciju.
- Dolazi do propuštanja tokom uzimanja hrane i/ili pića pri čemu čišćenje proteze ne pomaže. Može se koristiti zapašać Provox Vega Plug za privremeno sprečavanje propuštanja tokom uzimanja hrane i pića dok uređaj ne bude mogao da se zameni.
- Govor postane otežan (zahteva veći napor), pri čemu čišćenje ne pomaže.
- Postoje bilo koji znaci zapaljenja ili promene tkiva na traktu punkcije ili u njegovoj blizini.
- Postoji krvarenje ili prekomerni rast tkiva oko uređaja.
- Postoji uporan bol ili neugodnost u području govorne proteze Vega.
- Postoji hroničan kašalj, otežano disanje ili krv u sluzi. Ovo mogu biti znaci ozbiljnih zdravstvenih stanja koja zahtevaju pomoć lekara.

Održavanje proteze:

OPREZ: Za čišćenje proteze Provox Vega koristite samo originalnu dodatnu opremu Provox namenenu za korišćenje sa protezom.

Pacijent treba da čisti protezu najmanje dva puta dnevno i nakon svakog obroka pomoću četkice Provox Brush tako što će umetnuti četkicu u protezu i blago je pomerati napred nazad uz okretanje. Nakon uklanjanja četkice treba je prebrisati gazom. Procedura se može ponavljati onoliko često koliko je potrebno. Više informacija uključujući o načinu čišćenja četkice potražite u Uputstvu za upotrebu koje se isporučuje uz četkicu Provox Brush. Osim korišćenja četkice Provox Brush, pacijent takođe može čistiti govornu protezu Provox Vega irigatorom Provox Flush. Irigator Provox Flush može se koristiti sa pijaćom vodom ili vazduhom. Više informacija uključujući o načinu čišćenja irigatora Provox Flush potražite u Uputstvu za upotrebu koje se isporučuje uz irigator Provox Flush.

Kompatibilnost sa antimikotičkim supstancama

U većini slučajeva, terapija antimikotičkim sredstvima ne bi trebalo da bude indikovana, ali može se razmotriti kao preventivna mera ako dođe do prekomernog rasta gljivice Candida na protezi.

Nepoznata podvrsta hemijske supstance može da utiče na materijalna svojstva uređaja. Stoga, treba pažljivo proceniti uvođenje antimikotičkih lekova ili lekova koji se primenjuju neposredno na glasovnu protezu ili u njoj blizini.

Laboratorijsko ispitivanje pokazuje da nema negativnog uticaja na funkciju govorne proteze Vega i komponenti prilikom korišćenja sledećih antimikotičkih lekova: nistatin, flukonazol i mikonazol.

Čišćenje i dezinfekcija dodatne opreme

Dodatnu opremu treba čistiti i dezinfikovati nakon svake upotrebe najmanje jednom dnevno u skladu sa Uputstvom za upotrebu za dodatnu opremu. Tokom hospitalizacije postoji povišeni rizik od kontaminacije uređaja i infekcije pacijenta. Stoga je važno da se tokom hospitalizacije dodatna oprema čisti i dezinfikuje odmah nakon upotrebe i ponovo neposredno pre upotrebe, kao i da se ispere sterilnom vodom, a ne vodom sa česme.

Više informacija uključujući o načinu čišćenja Provox dodatnog pribora potražite u Uputstvu za upotrebu koje se isporučuje uz Provox dodatni pribor.

2.5 Vek trajanja govorne proteze Provox Vega

Vek trajanja uređaja varira u zavisnosti od pojedinačnih bioloških okolnosti i nije moguće predvideti celovitost uređaja tokom dužeg vremenskog perioda. Na materijal od kog je proteza izrađena utiču, na primer, bakterije i kvasci, a strukturna celovitost uređaja vremenom slabi.

Do prekomernog rasta gljivice Candida na protezi dolazi kod gotovo svih pacijenata. Radiološka terapija, salivarni sadržaj i dijetetske navike mogu da utiču na to kojom brzinom Candida može da utiče na silikonski materijal i izazove propuštanje kroz protezu ili drugu neefikasnost ventila. Takođe pogledajte odeljak Održavanje proteze u okviru poglavlja 2.4 Važne informacije za pacijenta.

Proteza nije trajni implantat i potrebno ju je periodično menjati. Vek trajanja uređaja varira u zavisnosti od pojedinačnih bioloških okolnosti i nije moguće predvideti celovitost uređaja tokom dužeg vremenskog perioda. Na protezu, a naročito na silikonski materijal od kog je proteza izrađena utiču, na primer, bakterije i gljivica Candida, a strukturna celovitost uređaja vremenom slabi.

Indikacije za zamenu govorne proteze Provox Vega uključuju propuštanje kroz ventil, blokadu proteze, prekomerni rast bakterija i gljivice Candida, što dovodi do propadanja materijala i/ili prekomernog pritiska neophodnog za postizanje govora. Drugi razlozi za raniju zamenu mogu da obuhvataju medicinske indikacije kao što su problemi sa traktom punkcije. Takođe pogledajte odeljak 1.6 Informacije o neželjenim događajima i rešavanju problema / 1.6.2 Tokom upotrebe govorne proteze.

2.6 Odlaganje u otpad

Nakon upotrebe, proizvod može potencijalno da predstavlja biološku opasnost. Rukovanje i odlaganje u otpad treba da se obave u skladu sa medicinskom praksom i važećim nacionalnim zakonima i zakonodavstvom.

2.7 Dodatna oprema

Provox dodatna oprema osmišljena je da bude bezbedna i delotvorna za upotrebu sa govornim protezama Provox Vega. Nemojte koristiti druge uređaje jer mogu da naškode pacijentu ili dovedu do kvara proizvoda.

Dodatna oprema za održavanje funkcije uređaja (za upotrebu od strane pacijenta)

Četkica Provox Brush/Provox Brush XL: koristi je pacijent za čišćenje unutrašnjosti proteze.

Irigator Provox Flush: Dodatni uređaj za čišćenje koji koristi pacijent, a koji omogućava ispiranje proteze.

Zapašać Provox Plug: Alatka koju koristi pacijent da privremeno blokira govornu protezu.

Više informacija potražite na www.atosmedical.com ili se obratite lokalnom distributeru.

3. Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

Ανατρέξτε στο συνοδευτικό Εγχειρίδιο εικόνων για να δείτε τις εικόνες που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

Διαχείριση αεραγωγού τραχειοστομίας

Επείγουσες καταστάσεις

Είναι σημαντικό το προσωπικό επειγόντων περιστατικών να γνωρίζει ότι αναπνέετε μέσω του λαϊμού σας. Αυτό θα τους βοηθήσει να καταλάβουν ότι το οξυγόνο και η αναπνοή διάσωσης (τεχνητή αναπνοή) πρέπει να εφαρμοστούν στην τραχειοστομία και όχι στο στόμα ή στη μύτη σας.

Συνιστούμε εσείς και ο ιατρός σας να κάνετε λήψη των κατευθυντήριων γραμμών για αναπνοή διάσωσης από τον ιστότοπο www.atosmedical.com/rescuebreathing

Επιλεκτικές καταστάσεις

Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε μια επέμβαση που απαιτεί διασωλήνωση (τοποθέτηση αναπνευστικού σωλήνα στην τραχεία σας), είναι πολύ σημαντικό ο αναισθησιολόγος και ο ιατρός που πραγματοποιεί την επέμβαση να είναι ενήμεροι ότι αναπνέετε μέσω του λαϊμού σας και ότι χρησιμοποιείτε φωνητική πρόθεση. Είναι σημαντικό να κατανοήσουν ότι η φωνητική πρόθεση πρέπει να παραμείνει στη θέση της. Εάν αφαιρεθεί, ενδέχεται να εισέλθουν στην τραχεία σας υγρά από το στόμα, τον οισοφάγο ή το στομάχι σας.

Είναι πολύ σημαντικό ο σωλήνας διασωλήνωσης να εισάγεται και να αφαιρείται με προσοχή, έτσι ώστε η φωνητική πρόθεση να μη μετατοπιστεί ή αφαιρεθεί.

1. Περιγραφικές πληροφορίες

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το Pronox Vega Puncture Set είναι μια συσκευή για την εκτέλεση σε πρώτο ή δεύτερο χρόνο τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή, με ενσωματωμένη τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης Pronox Vega.

Η φωνητική πρόθεση Pronox Vega είναι μια στείρα, μόνιμη φωνητική πρόθεση μίας χρήσης που προορίζεται για φωνητική αποκατάσταση μετά από χειρουργική αφαίρεση του λάρυγγα (λαρυγγεκτομή). Ο καθαρισμός της φωνητικής πρόθεσης πραγματοποιείται από τον ασθενή ενώ αυτή παραμένει τοποθετημένη.

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το Pronox Vega Puncture Set εάν ο ασθενής παρουσιάζει ανατομικές ανωμαλίες που ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ασφαλή παρακέντηση του τραχειοοισοφαγικού τοιχώματος ή την ασφαλή τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης (π.χ. σημαντική στένωση ή σημαντική ίνωση στη θέση παρακέντησης), καθώς μπορεί να προκληθεί ιστική βλάβη.

Μην χρησιμοποιείτε το Pronox Vega Puncture Set για τραχειοοισοφαγική παρακέντηση σε δεύτερο χρόνο εάν ο ασθενής πάσχει από σοβαρό τρισμό, ο οποίος δεν επιτρέπει τη σωστή προστασία του φαρυγγικού τοιχώματος. Εάν δεν προστατεύσετε τον φάρυγγα κατά τη διάρκεια της διάνοιξης της οπής μπορεί να δημιουργηθεί ακούσιος τραυματισμός φαρυγγικού/οισοφαγικού ιστού.

1.3 Περιγραφή της συσκευής

Το Pronox Vega Puncture Set είναι μια συσκευή για τη δημιουργία σε πρώτο ή δεύτερο χρόνο τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης με επακόλουθη διαστολή της παρακέντησης αυτής σε πλάτος που να διευκολύνει την τοποθέτηση της συμπεριλαμβανόμενης φωνητικής πρόθεσης Pronox Vega. Η φωνητική πρόθεση Pronox Vega είναι προτοποθετημένη στον διαστολέα παρακέντησης, ο οποίος αποτελεί μέρος της συσκευής.

Το Pronox Vega Puncture Set προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευασία περιέχει τα ακόλουθα στείρα στοιχεία σε συσκευασία τύπου blister (Εικ. 1):

- 1 Pharynx Protector (Προστατευτικό φάρυγγα) (Εικ. 1.1) κατασκευασμένο από διαφανές θερμοπλαστικό,
 - 1 Puncture Needle (Βελόνα παρακέντησης) (Εικ. 1.2) κατασκευασμένη από χειρουργικό ανοξείδωτο χάλυβα,
 - 1 Guidewire (Οδηγό σύρμα) (Εικ. 1.3) κατασκευασμένο από προχρωματισμένη φθοριούχο ρητίνη,
 - 1 Puncture Dilator (Διαστολέας παρακέντησης) με 1 προτοποθετημένη φωνητική πρόθεση Pronox Vega (Εικ. 1.4). Ο διαστολέας παρακέντησης είναι κατασκευασμένος από θερμοπλαστικό ελαστομερές και πολυπροπυλένιο. Η φωνητική πρόθεση Vega είναι κατασκευασμένη από ελαστικό σιλίκονης και φθοριούχο ρητίνη ιατρικού τύπου.
- Ο προτοποθετημένος διαστολέας παρακέντησης έχει τα παρακάτω λειτουργικά χαρακτηριστικά και εξαρτήματα:
- έναν διαστολέα (Εικ. 1.4.1),
 - ένα κορδόνι διαστολέα (Εικ. 1.4.2) που συνδέει τον διαστολέα με τη φωνητική πρόθεση,
 - έναν βρόχο διαστολέα (Εικ. 1.4.3) που χρησιμεύει ως σημείο διασύνδεσης με τη φωνητική πρόθεση,
 - ένα Wirelock (πιάστρα οδηγού σύρματος) (Εικ. 1.4.4) με σημεία διασύνδεσης με το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης (Εικ. 1.4.6) και το οδηγό σύρμα,
 - μια φωνητική πρόθεση Pronox Vega (Εικ. 1.4.5) με το κορδόνι ασφαλείας της (Εικ. 1.4.6) συνδεδεμένο στο Wirelock και προσανατολισμένη έτσι ώστε το τραχειακό πτερύγιο (Εικ. 1.4.7) της φωνητικής πρόθεσης να είναι στραμμένο προς το Wirelock.

Η φωνητική πρόθεση Pronox Vega περιέχει μια μονόδρομη βαλβίδα, η οποία διατηρεί ανοιχτή την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση για την παραγωγή ομιλίας, μειώνοντας παράλληλα τον κίνδυνο εισροής υγρών και τροφών στην τραχεία.

Η φωνητική πρόθεση Pronox Vega δεν αποτελεί μόνιμο εμφύτευμα και χρήζει περιοδικής αντικατάστασης. Η πρόθεση διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και σε αρκετά μεγέθη.

Το σετ περιλαμβάνει, επίσης, τα παρακάτω μη στείρα στοιχεία:

- 1 έντυπο Οδηγίων χρήσης για το Pronox Vega Puncture Set (συμπεριλαμβανομένου 1 Εγχειριδίου εικόνων)
- 1 Εγχειρίδιο ασθενούς του Pronox Vega
- 1 Pronox Brush (Βούρτσα Pronox) σε μέγεθος που αντιστοιχεί στη φωνητική πρόθεση
- 1 φύλλο οδηγιών χρήσης της Pronox Brush (Βούρτσα Pronox)

1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν τη χειρουργική επέμβαση

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Ένα μη στείρο προϊόν μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** και **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ** με καμία μέθοδο. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση. Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσουν δομική βλάβη στη συσκευή.
- **ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ** με μεγάλη προσοχή, εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία με ή χωρίς συνοδό χημειοθεραπεία. Αυτές οι συνθήκες αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με την παρακέντηση (π.χ. διέυρυνση, κοκκίωση, ατροφία). Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι η ακεραιότητα του ιστού είναι επαρκής για τη δημιουργία μιας τραχειοοισοφαγικής οπής.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Γενικά

- **ΝΑ** διασφαλίζετε ότι το Pharynx Protector έχει εισαχθεί αρκετά βαθιά στον οισοφάγο πριν εκτελέσετε τραχειοοισοφαγική παρακέντηση σε πρώτο χρόνο, ψηλαφώντας το τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα. Η παρακέντηση χωρίς σωστή τοποθέτηση του Pharynx Protector μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη.
- **ΝΑ** διασφαλίζετε ότι το οδηγό σύρμα εισάγεται διαμέσου της βελόνας και διαμέσου του αυλού του Pharynx Protector, ώστε να μην προκαλέσει ζημιά στο τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα.
- **ΝΑ** διασφαλίζετε ότι αφαιρείται η βελόνα παρακέντησης πριν την αφαίρεση του Pharynx Protector. Η βελόνα παρακέντησης μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη χωρίς κατάλληλη προστασία του λάρυγγα.
- **ΝΑ** διασφαλίζετε ότι ο διαστολέας παρακέντησης τοποθετείται επάνω στο οισοφαγικό άκρο του οδηγού σύρματος και όχι στο τραχειακό άκρο. Η διαστολή πρέπει να εκτελείται σε προσθιοπίστια κατεύθυνση. Η διαστολή σε λάθος κατεύθυνση έχει ως αποτέλεσμα την αναστραμμένη τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης, η οποία προκαλεί αναρρόφηση και αδυναμία ομιλίας.
- **ΜΗΝ** αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας παρακέντησης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά, διάτμηση ή απόξεση του οδηγού σύρματος. Εάν πρέπει να αποσύρετε το οδηγό σύρμα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τη βελόνα παρακέντησης ταυτόχρονα, ως ενιαία μονάδα, για να μην προκαλέσει η βελόνα παρακέντησης ζημιά στο οδηγό σύρμα.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε οδοντωτές αιμοστατικές λαβίδες ή άλλα εργαλεία που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.

Τραχειοοισοφαγική παρακέντηση σε δεύτερο χρόνο

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το συμπεριλαμβανόμενο Pharynx Protector στη διάρκεια παρακέντησεων σε δεύτερο χρόνο. Προορίζεται για χρήση μόνο στη διάρκεια παρακέντησεων σε πρώτο χρόνο.
- **ΝΑ** διασφαλίζετε ότι ο φαρυγγικός/λαρυγγικός ιστός προστατεύεται επαρκώς, π.χ. με τη χρήση ενός άκαμπτου ενδοσκοπίου, πριν την εκτέλεση παρακέντησης σε δεύτερο χρόνο.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Χρήση της φωνητικής πρόθεσης

Είναι πιθανή η μετατόπιση ή εξώθηση της φωνητικής πρόθεσης Pronox Vega από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και επακόλουθα η κατάποση ή αναρρόφηση της ή η πρόκληση ιστικής βλάβης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα συμβάντα και τον τρόπο αποφυγής τους, ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφοριών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιμετώπισης προβλημάτων παρακάτω.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο μετατόπισης ή εξώθησης και τις πιθανές επιπτώσεις:

- **ΝΑ** επιλέγετε το σωστό μέγεθος πρόθεσης (δηλ. το μήκος). Η στενή εφαρμογή λόγω πολύ κοντής φωνητικής πρόθεσης μπορεί να προκαλέσει ιστική νέκρωση και εξώθηση της πρόθεσης.
- **ΝΑ** συμβουλευτείτε τον ασθενή να χρησιμοποιεί μόνο γνήσια παρελκόμενα Pronox αντίστοιχου μεγέθους και αντίστοιχης διαμέτρου (π.χ. βούρτσα, σύστημα πλύσης, βύσμα) για τη συντήρηση, καθώς και να αποφεύγει κάθε είδους άλλον χειρισμό.
- **ΝΑ** συμβουλευτείτε τον ασθενή να απευθυνθεί αμέσως σε ιατρό, εάν υπάρχουν σημεία ιστικού οιδήματος ή/και φλεγμονής/λοίμωξης.
- **ΝΑ** επιλέγετε σωλίνες λαρυγγεκτομής ή κομβία τραχειοστομίας, όταν χρησιμοποιούνται, με κατάλληλο σχήμα ώστε ο σωλήνας λαρυγγεκτομής ή το κομβίο τραχειοστομίας να μην ασκούν πίεση στην πρόθεση κατά τη χρήση, ούτε να συλλαμβάνονται στο τραχειακό περύγιο της πρόθεσης κατά την εισαγωγή και την αφαίρεσή τους.

1.5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Να αξιολογείτε πάντοτε την καταλληλότητα του ιστού στην περιοχή διάνοιξης της τραχειοοισοφαγικής οπής. Σε περιπτώσεις μειωμένης καταλληλότητας, π.χ. λόγω υπερβολικού ουλώδους ιστού ή ακτινικής ίνωσης, προχωρήστε με μεγάλη προσοχή και ματαιώστε την επέμβαση εάν απαιτείται μεγάλη δύναμη για τη διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.

- **ΝΑ** αξιολογείτε προσεκτικά τους ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία ως προς τον κίνδυνο μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγίας πριν από τη παρακέντηση σε δεύτερο χρόνο και την τοποθέτηση της πρόθεσης.
- **ΝΑ** εφαρμόζετε πάντοτε άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό του σετ παρακέντησης για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.
- **ΝΑ** αφαιρείτε το Pharynx Protector πριν ξεκινήσετε τη διαστολή. Η φωνητική πρόθεση μπορεί να «κολλήσει» μέσα στο Pharynx Protector εάν επιχειρήσετε να ολοκληρώσετε τη διαδικασία χωρίς να αφαιρέσετε το Pharynx Protector.
- **ΝΑ** διασφαλίζετε ότι το οδηγό σύρμα έχει περάσει σωστά και έχει κλειδώσει στη θέση του μέσα στο Wirelock. Εάν δεν κλειδώσει σωστά, το οδηγό σύρμα μπορεί να αποσυνδεθεί από το Wirelock και να μην είναι δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- **ΝΑ** προχωράτε πάντοτε αργά και χωρίς να ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διαστολή και την τοποθέτηση της πρόθεσης. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ιστική βλάβη.
- **ΝΑ** υποστηρίζετε τον τραχειοοισοφαγικό ιστό στη διάρκεια της διαστολής. Διαφορετικά, μπορεί να σημειωθεί ρήξη. Σε περίπτωση ρήξης του τραχειοοισοφαγικού ιστού, η διαδικασία τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης θα πρέπει να ματαιωθεί και να συρραφεί αμέσως η ρήξη. Η διάνοιξη τραχειοοισοφαγικής οπής θα πρέπει να επαναληφθεί μόνο μετά τη σωστή επούλωση των ιστών.
- **ΜΗΝ** επανατοποθετείτε το προϊόν αφού κοπεί το κορδόνι ασφαλείας της πρόθεσης, καθώς, σε αυτή την περίπτωση, έχει διακυβευθεί η ακεραιότητα του μηχανισμού ασφαλείας, με κίνδυνο μετατόπισης της φωνητικής πρόθεσης στη διάρκεια της επέμβασης.

1.6 Πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιμετώπισης προβλημάτων

1.6.1 Κατά τη χρήση του σετ παρακέντησης

(Υπο)βλεννογόنيος τραυματισμός

Κατά τη διάρκεια της παρακέντησης, η βελόνα παρακέντησης ή το οδηγό σύρμα θα μπορούσε να προκαλέσει (υπο)βλεννογόنيο τραυματισμό, εάν το Pharynx Protector δεν έχει τοποθετηθεί στη σωστή του θέση ή εάν η παρακέντηση δεν γίνει σωστά. Εάν υποψιάζεστε (υπο)βλεννογόνια βλάβη, συνιστάται η λήψη προφυλακτικής μετεχειρητικής αντιβιοτικής αγωγής από τον ασθενή και η σίτισή του με ρινογαστρικό σωλήνα ή παρόμοιο τρόπο για να επιτραπεί η επούλωση.

Επανάληψη διάνοιξης οπής

Εάν το Pharynx Protector δεν τοποθετηθεί κατάλληλα κατά την παρακέντηση ή εάν, για άλλους λόγους, παραστεί ανάγκη επανάληψης της παρακέντησης, ο ιστός θα πρέπει να αξιολογείται για πιθανό υποβλεννογόنيο τραυματισμό και η διαδικασία παρακέντησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται με το Pharynx Protector τοποθετημένο σωστά.

Παράλειψη αφαίρεσης του Pharynx Protector

Εάν ο διαστολέας παρακέντησης συνδεθεί στο οδηγό σύρμα πριν από την αφαίρεση του Pharynx Protector, δεν θα είναι δυνατή η ολοκλήρωση της επέμβασης. Σε μια τέτοια περίπτωση, αποσυνδέστε τον διαστολέα παρακέντησης από το οδηγό σύρμα και αφαιρέστε το Pharynx Protector. Δείτε, επίσης, την ενότητα Επανατοποθέτησης παρακάτω.

Επανατοποθέτηση

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτείται επανατοποθέτηση του διαστολέα παρακέντησης, π.χ. σε περίπτωση που η φωνητική πρόθεση τραβηχτεί τελείως μέσα από την παρακέντηση στη διάρκεια τοποθέτησης της πρόθεσης. Η διαδικασία επανατοποθέτησης περιγράφεται στην ενότητα 2.2.3 και απεικονίζεται στην Εικ. 4.

1.6.2 Κατά τη χρήση της φωνητικής πρόθεσης

Μετατόπιση της φωνητικής πρόθεσης– Μετατόπιση μπορεί να προκληθεί από λοίμωξη ή/και οίδημα της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, κοκκίωση περιμετρικά της παρακέντησης ή από υπερτροφικές ουλές γύρω από την περιοχή της παρακέντησης. Η μετατόπιση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναρρόφηση ή κατάποση της πρόθεσης. Δείτε παρακάτω.

Αναρρόφηση της πρόθεσης – Μπορεί να σημειωθεί ακούσια αναρρόφηση της φωνητικής πρόθεσης ή άλλων εξαρτημάτων του συστήματος φωνητικής αποκατάστασης. Όπως με κάθε άλλο ξένο σώμα, οι επιπλοκές από την αναρρόφηση ενός εξαρτήματος ενδέχεται να προκαλέσουν απόφραξη ή λοίμωξη. Τα άμεσα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν βήχα, συριγμό ή άλλους μη φυσιολογικούς ήχους κατά την αναπνοή, δύσπνοια, αναπνευστική ανακοπή, μερική ή ανεπαρκή ανταλλαγή αέρα ή/και ασύμμετρη κίνηση του θώρακα κατά την αναπνοή. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν πνευμονία, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονικό απόστημα, βρογχοπνευμονικό συρίγγιο και άσθμα.

Εάν ο ασθενής μπορεί να αναπνεύσει, ενδέχεται το ξένο σώμα να αφαιρεθεί με τον βήχα. Σε περίπτωση μερικής απόφραξης του αεραγωγού ή πλήρους απόφραξης του αεραγωγού, απαιτείται άμεση επέμβαση για την αφαίρεση του αντικειμένου. Εάν υπάρχει υποψία αναρρόφησης της συσκευής, πρέπει να διενεργηθεί αξονική τομογραφία των πνευμόνων προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αναρρόφηση και να εντοπιστεί η συσκευή. Εάν η αξονική τομογραφία επιβεβαιώσει την αναρρόφηση της συσκευής, η συσκευή μπορεί να ανακτηθεί ενδοσκοπικά με τη χρήση μιας μη οδοντωτής λαβίδας σύλληψης.

Το περιβλήμα σιλικόνης της φωνητικής πρόθεσης Vega μπορεί και αυτό να εντοπιστεί ενδοσκοπικά. Στην αξονική τομογραφία και στη διάρκεια της ενδοσκόπησης, η συσκευή μπορεί να εμφανίζεται να έχει οβάλ σχήμα με ένα άνοιγμα στο μέσο και με εξωτερική διάμετρο περίπου 10–17 mm (τα πτερύγια της συσκευής) ή σχήμα μανικετόκουμπου με μήκος στελέχους 8, 10, 12,5 ή 15 mm, ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής. Στη διάρκεια της ενδοσκόπησης μπορεί να είναι ορατές ανακλάσεις της πηγής φωτός επάνω στο διαφανές ελαστικό σιλικόνης. Επίσης, όταν η πρόθεση έχει παραμείνει τοποθετημένη για αρκετό χρονικό διάστημα, επάνω στη συσκευή μπορεί να υπάρχουν ορατές λευκές ή κίτρινες εναποθέσεις Candida.

Κατάποση της πρόθεσης – Μπορεί να σημειωθεί ακούσια κατάποση της φωνητικής πρόθεσης ή άλλων εξαρτημάτων του συστήματος φωνητικής αποκατάστασης. Όπως με κάθε άλλο ξένο σώμα, τα συμπτώματα που οφείλονται σε κατάποση της πρόθεσης ή ενός εξαρτήματος του συστήματος φωνητικής αποκατάστασης εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το μέγεθος, τη θέση, τον βαθμό της απόφραξης (εφόσον υπάρχει) και το χρονικό διάστημα που έχει παρέλθει. Εξαρτήματα που έχουν καταποθεί και παραμένουν στον κάτω οισοφάγο μπορούν να αφαιρεθούν με οισοφαγοσκόπηση ή να παρακολουθηθούν για μικρό χρονικό διάστημα. Το αντικείμενο μπορεί να περάσει αυθόρμητα στο στομάχι. Τα ξένα σώματα που περνούν στο στομάχι, συνήθως διέρχονται διαμέσου της εντερικής οδού. Εάν σημειωθεί απόφραξη του εντέρου, αιμορραγία, διάτρηξη ή σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η διέλευση του αντικειμένου από την εντερική οδό, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χειρουργικής αφαίρεσης του αντικειμένου από την εντερική οδό.

Μπορείτε να επιτρέψετε διάστημα 4–6 ημερών για αυθόρμητη διέλευση της συσκευής. Πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να παρατηρεί τις κενώσεις του για τη συσκευή. Εάν δεν σημειωθεί αυθόρμητη διέλευση της συσκευής ή αν δεν υπάρχουν σημεία απόφραξης (πυρετός, έμετος, κοιλιακός πόνος) ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί γαστρεντερολόγο. Το περιβλήμα σιλικόνης της φωνητικής πρόθεσης Vega μπορεί να εντοπιστεί και να ανακτηθεί ενδοσκοπικά. Η ανάκτηση της συσκευής μπορεί να γίνει με χρήση μη οδοντωτής λαβίδας σύλληψης. Στη διάρκεια της ενδοσκόπησης, η συσκευή μπορεί να εμφανίζεται να έχει οβάλ σχήμα με ένα άνοιγμα στο μέσο και με εξωτερική διάμετρο περίπου 10–17 mm (τα πτερύγια της συσκευής) ή σχήμα μανικετόκουμπου με μήκος στελέχους 8, 10, 12,5 ή 15 mm, ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής. Μπορεί να είναι ορατές ανακλάσεις της πηγής φωτός επάνω στο διαφανές ελαστικό σιλικόνης. Όταν η πρόθεση έχει παραμείνει τοποθετημένη για αρκετό χρονικό διάστημα, επάνω στη συσκευή μπορεί να υπάρχουν ορατές λευκές ή κίτρινες εναποθέσεις Candida.

Λοίμωξη ή/και οίδημα της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης – Η λοίμωξη, ο σχηματισμός κοκκίωσης ή/και το οίδημα στο σημείο της παρακέντησης μπορεί να αυξήσει το μήκος της οδού παρακέντησης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τη μετατόπιση της πρόθεσης προς τα μέσα και κάτω από τον βλεννογόνο της τραχείας ή του οισοφάγου. Επίσης, η πρόθεση μπορεί να εξέλθει από την παρακέντηση σε περίπτωση φλεγμονής ή υπερανάπτυξης του βλεννογόνου του οισοφάγου. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται η προσωρινή αντικατάσταση της πρόθεσης από μια άλλη με μακρύτερο στέλεχος. Εάν η λοίμωξη δεν θεραπεύεται με τυπική ιατρική αγωγή, η πρόθεση θα πρέπει να αφαιρεθεί. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενός καθετήρα ως stent για τη συγκράτηση του ανοίγματος της παρακέντησης. Εάν η παρακέντηση κλείσει αυθόρμητα, μπορεί να χρειαστεί νέα παρακέντηση για την εισαγωγή καινούργιας πρόθεσης.

Κοκκίωση γύρω από την παρακέντηση – Ο σχηματισμός κοκκιδώδους ιστού γύρω από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση έχει αναφερθεί με συχνότητα περίπου 5%. Εξετάστε το ενδεχόμενο καυτηριασμού της περιοχής που εμφανίζει κοκκίωση, με ηλεκτρική, χημική τεχνική ή με laser.

Κοκκίωση/υπερτροφικές ουλές περιμετρικά της παρακέντησης – Εάν η πρόθεση είναι σχετικά κοντή, μπορεί να σημειωθεί διόγκωση του βλεννογόνου της τραχείας πάνω από το τραχειακό πτερύγιο. Αυτή η περίπτωση ιστού μπορεί να αφαιρεθεί με τη χρήση laser. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί πρόθεση με μακρύτερο στέλεχος.

Προεκβολή/εξώθηση της πρόθεσης – Προεκβολή της πρόθεσης και επακόλουθη αυθόρμητη εξώθηση παρατηρείται ορισμένες φορές όταν υπάρχει λοίμωξη της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Απαιτείται αφαίρεση της πρόθεσης, για την αποφυγή της μετατόπισής της εντός της τραχείας. Η παρακέντηση μπορεί να κλείσει αυθόρμητα μετά από αφαίρεση της πρόθεσης. Ενδέχεται να χρειαστεί νέα παρακέντηση για την εισαγωγή καινούργιας πρόθεσης.

Ιστική βλάβη – Εάν το μήκος της πρόθεσης είναι πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο, ή εάν η πρόθεση πιέζεται συχνά πάνω στο τοίχωμα του οισοφάγου από σωλήνα λαρυγγεκτομής, κομβίο τραχειοστομίας ή από το δάχτυλο του ασθενούς, ενδέχεται να σημειωθεί βλάβη στην παρακέντηση και στον ιστό της τραχείας ή/και του οισοφάγου. Ελέγχετε τακτικά τις συνθήκες για την αποφυγή σοβαρής βλάβης.

Διαρροή διαμέσου της βαλβίδας – Μπορεί να σημειωθεί διαρροή διαμέσου της πρόθεσης για τους παρακάτω λόγους:

- Η υπερανάπτυξη Candida κοντά στην έδρα της βαλβίδας και το πτερύγιο της βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει ατελές κλείσιμο του πτερυγίου της βαλβίδας, με αποτέλεσμα να σημειώνεται διαρροή διαμέσου της συσκευής. Πρόκειται για φυσιολογικό συμβάν όταν χρησιμοποιείται πρόθεση φωνητικής αποκατάστασης και αποτελεί ένδειξη ότι η φωνητική πρόθεση χρειάζεται αντικατάσταση.
- Κατά την κατάποση ασκείται μεγαλύτερη αρνητική πίεση στο τραχειοοισοφαγικό τμήμα. Για να διερευνηθεί το συμβάν, πρέπει να επιθεωρηθεί διαστοματικά το πτερύγιο της βαλβίδας της πρόθεσης στη διάρκεια της κατάποσης.

Διαρροή περιμετρικά της πρόθεσης – Ενδέχεται να σημειωθεί παροδική διαρροή περιμετρικά της πρόθεσης, η οποία μπορεί να υποχωρήσει αυθόρμητα. Η πιο συνήθης αιτία διαρροής είναι το υπερβολικό μήκος της πρόθεσης, το οποίο μπορεί να διορθωθεί με εισαγωγή πρόθεσης μικρότερου μήκους. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με την εισαγωγή πρόθεσης κατάλληλου μήκους, πρέπει να εξεταστούν, να αξιολογηθούν και να αντιμετωπιστούν άλλοι παράγοντες που μπορεί να επηρεάζουν την ακεραιότητα της περιοχής της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (για παράδειγμα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή λειτουργία του θυρεοειδούς). Στην περίπτωση διευρυμένης παρακέντησης με μειωμένη δύναμη συγκράτησης πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης άλλων συμβατικών μεθόδων θεραπείας, όπως η ένεση πληρωτικού υλικού (π.χ. κολλαγόνο) ή η προσωρινή αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης. Εάν η διαρροή γύρω από τη φωνητική πρόθεση δεν είναι δυνατόν να επιλυθεί, μπορεί να απαιτείται η λήψη πιο συντηρητικών μέτρων, όπως χειρουργική σύγκλιση της παρακέντησης.

2. Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο συνοδευτικό Υγχειρίδιο εικόνων για να δείτε τις εικόνες που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

Για μια οπτική επισκόπηση των διαφορετικών διαδικασιών, παρέχονται σύνδεσμοι σε βίντεο κάτω από τις επικεφαλίδες ενότητων που ακολουθούν.

Προσοχή: Τα βίντεο δεν αντικαθιστούν ούτε παρουσιάζουν το πλήρες περιεχόμενο των Οδηγιών χρήσης ή/και των Πληροφοριών για συνταγογραφούντες και δεν αποτελούν υποκατάστατο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επισκόπηση ολόκληρου του περιεχομένου των Οδηγιών χρήσης. Σκοπός των βίντεο είναι να βελτιώσουν ακόμα περισσότερο την κατανόηση της επέμβασης, αφού προηγηθεί ανάγνωση των Οδηγιών χρήσης.

2.1 Προετοιμασία

Πριν από την παρακέντηση, να προσδιορίζετε πάντοτε το μέγεθος και τη διάμετρο φωνητικής πρόθεσης που πρέπει να χρησιμοποιήσετε. Το κατάλληλο μέγεθος και η κατάλληλη διάμετρος εξαρτώνται από την ανατομία του ασθενούς, από την τοπική ιατρική πρακτική και από την προτίμηση του χειρουργού.

2.2 Οδηγίες λειτουργίας

Ελέγξτε την ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Ένα μη στείρο προϊόν μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.

2.2.1 Παρακέντηση σε πρώτο χρόνο και τοποθέτηση της πρόθεσης

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Μετά την αφαίρεση του λάρυγγα και τη δημιουργία τραχειοστομίας, πριν από τη σύγκλιση του φάρυγγα, εισαγάγετε το Pharynx Protector στον διανοιγμένο φάρυγγα/οισοφάγο (Εικ. 2.1).
2. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση για τη διάνοιξη της τραχειοοισοφαγικής οπής με την ψηλάφηση του εσωτερικού της τραχείας στην επιθυμητή θέση διάνοιξης της οπής. Θα πρέπει να αισθάνεστε το λοξό πρόσθιο άνοιγμα του Pharynx Protector (ή τη σχισμή στην επάνω πλευρά, ανάλογα με τη χειρουργική τεχνική) κατά την ψηλάφηση (Εικ. 2.2).
3. Εισαγάγετε τη βελόνα παρακέντησης στη σωστή θέση παρακέντησης (σε απόσταση περίπου 8–10 mm από το άκρο της τραχειοστομίας) μέχρι το άκρο της βελόνας να φθάσει στον εσωτερικό αυλό του Pharynx Protector (Εικ. 2.3).

Εάν υπάρχει τοποθετημένος ενδοτραχειακός σωλήνας, ο σωλήνας αυτός πρέπει να αφαιρεθεί, εάν παρεμποδίζει τη σωστή διαστολή και την πλήρη τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης.

4. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον ομφαλό της βελόνας παρακέντησης. Ωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας μέχρι να προβάλλει κατά περίπου 20 cm έξω από τον αυλό του Pharynx Protector (Εικ. 2.4).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται διαμέσου του αυλού του Pharynx Protector. Σε διαφορετική περίπτωση υπάρχει κίνδυνος (υπο)βλεννογόνιας βλάβης και η διαδικασία θα πρέπει να ξεκινήσει ξανά (δείτε την ενότητα Πληροφοριών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιμετώπισης προβλημάτων καθώς και τις Οδηγίες επανατοποθέτησης του σετ παρακέντησης).

5. Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης (Εικ. 2.5).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να αφαιρείτε πάντοτε τη βελόνα πριν από την αφαίρεση του Pharynx Protector. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης σε οισοφαγικό ιστό.

6. Αφαιρέστε το Pharynx Protector. Μόνο το οδηγό σύρμα θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένο προτού συνεχίσετε (Εικ. 2.6).
7. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα που εκτείνεται από την πλευρά του οισοφάγου μέσα στο στενό άκρο του διαστολέα παρακέντησης και ωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του διαστολέα παρακέντησης μέχρι να προβάλλει κατά περίπου 10 cm από την οπή εξόδου του διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 2.7).
8. Πιάστε το άκρο του οδηγού σύρματος και εισαγάγετέ το μέσα στην οπή δίπλα στην οπή εξόδου (Εικ. 2.8).
9. Σφίξτε το οδηγό σύρμα τραβώντας το από το στενό άκρο του διαστολέα παρακέντησης και επαληθεύστε ότι έχει ασφαλίσει στον διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 2.9).

10. Με μια συνεχή, ομαλή κίνηση, διαστείτε το σημείο παρακέντησης τραβώντας προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσω της παρακέντησης. Στη διάρκεια της διαστολής, υποστηρίζετε τον τραχειοοισοφαγικό ιστό (για παράδειγμα με δύο δάχτυλα) για να μειώσετε τη δύναμη της διαστολής. Για καλύτερο έλεγχο, κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα κοντά στον διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 2.10).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η διαστολή και η πλήρης τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνονται στην πρόσθια/ουραία κατεύθυνση, με περιορισμένη πλευρική κίνηση, προκειμένου να περιοριστεί η δύναμη που ασκείται στο τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα.
11. Με την ίδια συνεχή, ομαλή κίνηση, τραβήξτε προσεκτικά το οδηγό σύρμα, τον διαστολέα παρακέντησης και τον βρόχο του διαστολέα παρακέντησης διαμέσου της παρακέντησης. Ο βρόχος του διαστολέα παρακέντησης διπλώνει το τραχειακό περύγιο της φωνητικής πρόθεσης καθώς ο βρόχος τραβιέται πάνω από το περύγιο και διαμέσου της παρακέντησης. Το τραχειακό περύγιο ξεδιπλώνεται μέσα στην τραχεία όταν απελευθερώνεται από τον βρόχο (Εικ. 2.11). Σταματήστε να τραβάτε αμέσως μόλις το τραχειακό περύγιο απελευθερωθεί από τον βρόχο του διαστολέα παρακέντησης. Εάν το τραχειακό περύγιο δεν ξεδιπλώνει εντελώς, μπορεί να περιστραφεί με τη χρήση δύο μη οδοντωτών αιμοστατικών λαβίδων.
12. Πιάστε το τραχειακό περύγιο της φωνητικής πρόθεσης με μια μη οδοντωτή αιμοστατική λαβίδα, γυρίστε την πρόθεση στη σωστή θέση και κόψτε το κορδόνι ασφαλείας (Εικ. 2.12).

2.2.2 Παρακέντηση σε δεύτερο χρόνο και τοποθέτηση της πρόθεσης

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Το Pharynx Protector (Εικ. 1.1) που περιλαμβάνεται στο Provox Vega Puncture Set δεν προορίζεται για χρήση στη διάρκεια παρακέντησης σε δεύτερο χρόνο.

1. Επιλέξτε ένα εργαλείο (π.χ. άκαμπτο ενδοσκόπιο) το οποίο να μπορεί να λειτουργήσει ως:
 - α. προστατευτικό, όταν η βελόνα διατρύπεί το τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα, και
 - β. οδηγός για τη σωστή θέση της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και
 - γ. μέσο διευκόλυνσης της ασφαλούς διέλευσης του οδηγού σύρματος κατά τη διέλευσή του διαμέσου του φάρυγγα και την έξοδό του από το στόμα.
 Εισαγάγετε το εργαλείο στον οισοφάγο (Εικ. 3.1). Εάν υπάρχει τοποθετημένος ενδοτραχειακός σωλήνας, ο σωλήνας αυτός πρέπει να αφαιρεθεί, εάν παρεμποδίζει τη σωστή διαστολή και την πλήρη τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το εργαλείο που έχει επιλεγεί για την προστασία του φάρυγγα περιέχει έναν αυλό για την ασφαλή διέλευση του οδηγού σύρματος. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος (υπο)βλεννογονίας βλάβης.
2. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του εργαλείου με την ψηλάφηση της τραχείας στην προβλεπόμενη θέση διάνοιξης της οπής. Για πρόσθετη οπτική ή/και διαφανοσκοπική καθοδήγηση, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ένα εύκαμπτο ενδοσκόπιο (Εικ. 3.2).
3. Εισαγάγετε τη βελόνα παρακέντησης στη σωστή θέση παρακέντησης (σε απόσταση περίπου 8–10 mm από το άκρο της τραχειοστομίας) μέχρι το άκρο της βελόνας να φθάσει στον εσωτερικό αυλό του εργαλείου (Εικ. 3.3).
4. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον ομφαλό της βελόνας παρακέντησης. Ωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη βελόνα, μέσα από τον αυλό του εργαλείου, μέχρι να προβάλλει περίπου 20 cm μέσα από το περιφερικό άκρο του εργαλείου (Εικ. 3.4).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται διαμέσου του αυλού του εργαλείου που έχετε διαλέξει για την προστασία του φάρυγγα. Σε διαφορετική περίπτωση υπάρχει κίνδυνος (υπο)βλεννογονίας βλάβης και η διαδικασία θα πρέπει να ξεκινήσει ξανά (δείτε την ενότητα Πληροφοριών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιμετώπισης προβλημάτων καθώς και τις Οδηγίες επαντοποθέτησης του σετ παρακέντησης).

5. Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης (Εικ. 3.5).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Να αφαιρείτε πάντοτε τη βελόνα πριν από την αφαίρεση του εργαλείου. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης σε οισοφαγικό ιστό.
6. Αφαιρέστε το εργαλείο που χρησιμοποιείται για την προστασία του φάρυγγα. Μόνο το οδηγό σύρμα θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένο προτού συνεχίσετε (Εικ. 3.6).
7. Από την κраниακή πλευρά, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσα στο στενό άκρο του διαστολέα παρακέντησης και ωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να προβάλλει κατά περίπου 10 cm από την οπή εξόδου του διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 3.7).
8. Πιάστε το άκρο του οδηγού σύρματος και εισαγάγετέ το μέσα στην οπή δίπλα στην οπή εξόδου του διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 3.8).
9. Σφίξτε το οδηγό σύρμα τραβώντας το από το στενό άκρο του διαστολέα παρακέντησης και επαληθεύστε ότι έχει ασφαλίσει στον διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 3.9).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα είναι καλά ασφαλισμένο στο Wirelock του διαστολέα παρακέντησης. Εάν το οδηγό σύρμα δεν είναι καλά ασφαλισμένο στο Wirelock, υπάρχει κίνδυνος να διαχωριστεί από τον διαστολέα παρακέντησης, με πιθανό αποτέλεσμα ο διαστολέας παρακέντησης να καταλήξει στον οισοφάγο και να πρέπει να ανακτηθεί με τη χρήση πρόσθετων εργαλείων (π.χ. λαρυγγική λαβίδα).
10. Με μια συνεχή ομαλή κίνηση, διαστείτε το σημείο παρακέντησης τραβώντας προσεκτικά το οδηγό σύρμα διαμέσου του σημείου παρακέντησης, μέχρι το χοντρό άκρο του διαστολέα παρακέντησης να διέλθει μέσα από την παρακέντηση. Στη διάρκεια της διαστολής, υποστηρίζετε τον τραχειοοισοφαγικό ιστό (για παράδειγμα με δύο δάχτυλα) για να μειώσετε τη δύναμη της διαστολής. Για καλύτερο έλεγχο, κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα κοντά στον διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 3.10).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η διαστολή και η πλήρης τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνονται στην πρόσθια/ουραία κατεύθυνση, με περιορισμένη πλευρική κίνηση, προκειμένου να περιοριστεί η δύναμη που ασκείται στο τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα.
11. Με την ίδια συνεχή, ομαλή κίνηση, τραβήξτε προσεκτικά το οδηγό σύρμα, τον διαστολέα παρακέντησης και τον βρόχο του διαστολέα παρακέντησης διαμέσου της παρακέντησης. Ο βρόχος του διαστολέα παρακέντησης διπλώνει το τραχειακό περύγιο της φωνητικής πρόθεσης καθώς ο βρόχος τραβιέται πάνω από το περύγιο και διαμέσου της παρακέντησης. Το τραχειακό περύγιο ξεδιπλώνεται μέσα στην τραχεία όταν απελευθερώνεται από τον βρόχο (Εικ. 3.11). Σταματήστε να τραβάτε αμέσως μόλις το τραχειακό περύγιο απελευθερωθεί από τον βρόχο του διαστολέα παρακέντησης. Εάν το τραχειακό περύγιο δεν ξεδιπλώνει εντελώς, μπορεί να περιστραφεί με τη χρήση δύο μη οδοντωτών αιμοστατικών λαβίδων.
12. Πιάστε το τραχειακό περύγιο με μια μη οδοντωτή αιμοστατική λαβίδα, γυρίστε την πρόθεση στη σωστή θέση και κόψτε το κορδόνι ασφαλείας (Εικ. 3.12).

2.2.3 Επανατοποθέτηση του σετ παρακέντησης

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν θα πρέπει να γίνεται επανατοποθέτηση του Provox Vega Puncture Set, εάν το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης έχει κοπεί ή υιοστεί ζημιά κατά την πρώτη απόπειρα τοποθέτησης.

Εάν η διαδικασία θα πρέπει να ξεκινήσει από την αρχή, μπορεί να επανατοποθετηθεί το Provox Vega Puncture Set.

Για να επανατοποθετήσετε το σύστημα:

1. Ωθήστε το οδηγό σύρμα από το στενό άκρο του διαστολέα παρακέντησης μέχρι το οδηγό σύρμα να ξεσφίξει από το Wirelock (Εικ. 4.1–4.2).
2. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα διαμέσου του διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 4.3).
3. Επανατοποθετήστε τη φωνητική πρόθεση Vega στον δακτύλιο του διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 4.4).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το κορδόνι ασφαλείας και το τραχειακό περυσίο της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να είναι προσανατολισμένα προς το κορδόνι του διαστολέα παρακέντησης και το Wirelock όταν εισαγάγεται μέσα στον βρόχο του διαστολέα παρακέντησης (Εικ. 4.4).

4. Εάν χρειάζεται, μπορείτε να ισιώσετε το οδηγό σύρμα για να διευκολύνετε την επανατοποθέτηση.
5. Συνεχίστε σύμφωνα με την ενότητα «2.2 Οδηγίες λειτουργίας».

2.3 Καθαρισμός και αποστείρωση

Τα χειρουργικά εξαρτήματα του σετ παρακέντησης, καθώς και η φωνητική πρόθεση, παρέχονται στείρα (αιθυλενοξειδίου), προορίζονται για μία μόνο χρήση και ΔΕΝ πρέπει να καθαρίζονται ή να επαναποστειρώνονται.

Μετά την τοποθέτηση, η φωνητική πρόθεση πρέπει να καθαρίζεται τακτικά από τον ασθενή για όσο παραμένει τοποθετημένη (δείτε τις πληροφορίες για τη συντήρηση της πρόθεσης παρακάτω).

2.4 Σημαντικές πληροφορίες για τους ασθενείς

Ενημερώστε τον ασθενή για τα εξής:

- Μετά την τοποθέτηση μιας πρόθεσης μπορεί να παρατηρηθούν ίχνη αίματος στα πτύελα.
- Μερικές φορές, μπορεί να σημειωθεί διαρροή διαμέσου της πρόθεσης τις πρώτες εβδομάδες μετά την εισαγωγή της πρόθεσης. Το φαινόμενο συχνά υποχωρεί αυθόρμητα και δεν απαιτεί άμεση αντικατάσταση της πρόθεσης.
- Συνιστάται η πραγματοποίηση εκπαιδευτικών συνεδριών ομιλίας με λογοπαθολόγο για την επίτευξη του βέλτιστου φωνητικού ήχου, ευχέρειας ομιλίας και της μεγαλύτερης δυνατής ευκολίας κατανόησης.

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει κατανοήσει την ανάγκη επικοινωνίας με τον ιατρό στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Υπάρξει αλλαγή στην εμφάνιση του υλικού της πρόθεσης ή στον τρόπο που εφαρμόζει στην παρακέντηση.
- Σημειωθεί διαρροή όταν ο ασθενής τρώει ή/και πίνει, και το πρόβλημα δεν επιλύεται με τον καθαρισμό της πρόθεσης. Το βύσμα Provox Vega Plug μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή αποτροπή διαρροής όταν ο ασθενής τρώει και πίνει, έως ότου να είναι δυνατή η αντικατάσταση της συσκευής.
- Ο ασθενής δυσκολεύεται να μιλήσει (χρειάζεται μεγαλύτερη προσπάθεια) και ο καθαρισμός δεν βοηθά.
- Υπάρχουν σημεία φλεγμονής ή αλλαγής στον ιστό στην οδό παρακέντησης ή κοντά σε αυτήν.
- Εμφανίζεται αιμορραγία ή υπερανάπτυξη ιστού γύρω από τη συσκευή.
- Παρουσιάζεται επίμονος πόνος ή ενόχληση στην περιοχή της φωνητικής πρόθεσης Vega.
- Υπάρχει χρόνιος βήχας, δυσκολία στην αναπνοή ή αίμα στη βλέννα. Οι παραπάνω καταστάσεις μπορεί να είναι ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων υγείας που απαιτούν ιατρική παρακολούθηση.

Συντήρηση της πρόθεσης:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τον καθαρισμό της πρόθεσης, χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα Provox που προορίζονται για χρήση με την πρόθεση Provox Vega.

Ο ασθενής πρέπει να καθαρίζει την πρόθεση τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και μετά από κάθε γεύμα με την Provox Brush (βούρτσα Provox) εισάγοντας τη βούρτσα μέσα στην πρόθεση και μετακινώντας την μαλακά εμπρός-πίσω με περιστροφικές κινήσεις. Αφού αφαιρέσετε τη βούρτσα θα πρέπει να την καθαρίσετε με μια γάζα. Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί όσο συχνά απαιτείται. Για λεπτομέρειες και οδηγίες σχετικά με το πώς να καθαρίσετε τη βούρτσα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την Provox Brush (βούρτσα Provox). Εκτός από την Provox Brush (βούρτσα Provox) ο ασθενής μπορεί να καθαρίσει επίσης την φωνητική πρόθεση Provox Vega με το σύστημα πλύσης Provox Flush. Το σύστημα πλύσης Provox Flush μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πόσιμο νερό ή αέρα. Για λεπτομέρειες και οδηγίες σχετικά με το πώς να καθαρίσετε το σύστημα πλύσης Provox Flush, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σύστημα πλύσης Provox Flush.

Συμβατότητα με αντιμυκητιασικές ουσίες

Στις περισσότερες περιπτώσεις, η θεραπεία με αντιμυκητιασικούς παράγοντες δεν ενδείκνυται. Μπορεί όμως να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης της, ως μέτρο πρόληψης σε περίπτωση υπερανάπτυξης του μύκητα candida στην πρόθεση.

Μια άγνωστη ποικιλία χημικών ουσιών μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες των υλικών της συσκευής. Κατά συνέπεια, η χρήση αντιμυκητιασικών φαρμάκων απευθείας επάνω ή κοντά στη φωνητική πρόθεση πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.

Σύμφωνα με εργαστηριακές δοκιμές, δεν υπάρχει αρνητική επίδραση στη λειτουργία της φωνητικής πρόθεσης Vega και των εξαρτημάτων της κατά τη χρήση των ακόλουθων αντιμυκητιασικών φαρμάκων: νυστατίνη, φλουκοναζόλη και μικοναζόλη.

Καθαρισμός και απολύμανση των παρελκομένων

Τα αξεσουάρ πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση και να απολυμαίνονται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που τα συνοδεύουν. Κατά την παραμονή σε νοσοκομείο υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης της συσκευής και λοίμωξης του ασθενούς. Ως εκ τούτου, κατά την παραμονή σε νοσοκομείο είναι σημαντικό να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τα παρελκόμενα αμέσως μετά τη χρήση και ξανά ακριβώς πριν από τη χρήση, καθώς και να τα ξεβγάζετε με αποστειρωμένο, παρά με νερό βρύσης.

Για λεπτομέρειες και οδηγίες σχετικά με το πώς να καθαρίσετε τα παρελκόμενα Provox, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα παρελκόμενα Provox.

2.5 Διάρκεια ζωής της συσκευής φωνητικής πρόθεσης Provox Vega

Η διάρκεια ζωής της συσκευής ποικίλει ανάλογα με τις εκάστοτε βιολογικές συνθήκες και, επομένως, δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη της ακεραιότητας της συσκευής μακροπρόθεσμα. Το υλικό της συσκευής επηρεάζεται από την παρουσία, για παράδειγμα, βακτηρίων και ζυμομυκήτων, και η δομική ακεραιότητα της συσκευής τελικά φθίνει.

Η υπερανάπτυξη Candida στην πρόθεση εμφανίζεται σε όλους σχεδόν τους ασθενείς. Η ακτινοθεραπεία, το σιελικό υλικό και οι διατροφικές συνήθειες ενδέχεται να επηρεάσουν πόσο γρήγορα ο μύκητας Candida μπορεί να επηρεάσει το υλικό σιλικόνης και να προκαλέσει διαρροή διαμέσου της πρόθεσης ή άλλη δυσλειτουργία της βαλβίδας. Δείτε, επίσης, την παράγραφο Συντήρησης της πρόθεσης, στην ενότητα 2.4 «Σημαντικές πληροφορίες για τους ασθενείς».

Η πρόθεση δεν αποτελεί μόνιμο εμφύτευμα και πρέπει να αντικαθίσταται ανά διαστήματα. Η διάρκεια ζωής της συσκευής ποικίλει ανάλογα με τις εκάστοτε βιολογικές συνθήκες και, επομένως, δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη της ακεραιότητας της συσκευής μακροπρόθεσμα. Η πρόθεση, και ιδίως το υλικό σιλικόνης της συσκευής, επηρεάζεται από την παρουσία, για παράδειγμα, βακτηρίων και μυκήτων Candida, και η δομική ακεραιότητα της συσκευής τελικά φθίνει.

Οι ενδείξεις για την αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης Provox Vega περιλαμβάνουν διαρροή διαμέσου της βαλβίδας, απόφραξη της πρόθεσης, υπερανάπτυξη βακτηρίων και μυκήτων Candida που οδηγεί σε αλλοίωση των υλικών ή/και ανάγκη άσκησης μεγαλύτερης πίεσης για την επίτευξη ομιλίας. Άλλοι λόγοι για πρόωπη αντικατάσταση μπορεί να περιλαμβάνουν ιατρικές ενδείξεις, όπως προβλήματα στην οδό παρακέντησης. Δείτε, επίσης, την ενότητα 1.6 «Πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιμετώπισης προβλημάτων» / 1.6.2 «Κατά τη χρήση της φωνητικής πρόθεσης».

2.6 Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

2.7 Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα Provox είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για χρήση με τη φωνητική πρόθεση Provox Vega. Μην χρησιμοποιείτε άλλες συσκευές, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Παρελκόμενα για τη συντήρηση της λειτουργίας της συσκευής (για χρήση από τον ασθενή) Provox Brush (βούρτσα Provox)/Provox Brush XL (βούρτσα Provox XL): Χρησιμοποιείται από τον ασθενή για τον καθαρισμό του εσωτερικού της πρόθεσης.

Σύστημα πλύσης Provox Flush: Μια πρόσθετη συσκευή καθαρισμού για χρήση από τον ασθενή που επιτρέπει την έκπλυση της πρόθεσης.

Βύσμα Provox Plug: Ένα εργαλείο για χρήση από τον ασθενή, το οποίο φράζει προσωρινά τη φωνητική πρόθεση.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση www.atosmedical.com ή επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της περιοχής σας για περισσότερες πληροφορίες.

3. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



გთხოვთ, იხილოთ თანდართული ილუსტრირებული სახელმძღვანელო ამ გამოყენების ინსტრუქციებში მითითებული ილუსტრაციებისათვის.

სტომის სასუნთქი გზის გამავლობის მართვა

გადაუდებელი მდგომარეობები

მნიშვნელოვანია, რომ სასწრაფო დახმარების პერსონალმა იცოდეს, რომ თქვენ სტომის დახმარებით სუნთქავთ. ეს დაეხმარება მათ, განსაზღვრონ, რომ უანგბადის მიწოდება და ხელოვნური სუნთქვის ჩატარება უნდა მოხდეს თქვენი სტომიდან და არა - თქვენი პირიდან ან ცხვირიდან.

ჩვენ გირჩევთ, რომ თქვენ და თქვენმა ექიმმა ჩამოტვირთოთ ხელოვნური სუნთქვის სახელმძღვანელო, შემდეგი მისამართიდან: www.atosmedical.com/rescuebreathing

შერჩევითი სიტუაციები

თუ საჭიროა, რომ თქვენ გაიაროთ პროცედურა, რომელიც ინტუბაციას მოითხოვს (სასუნთქი მილის ჩაყენება თქვენს ტრაქეაში), ძალიან მნიშვნელოვანია, რომ ანესთეზიოლოგმა და ექიმმა, რომელიც ახორციელებს პროცედურას, იცოდნენ, რომ სტომის დახმარებით სუნთქავთ და ხმის პროთეზს იყენებთ. მნიშვნელოვანია მათ იცოდნენ, რომ ხმის პროთეზი ადგილზე უნდა დარჩეს. თუ მას ამოიღებენ, თქვენი პირის ღრუს, საყლაპავი მილის ან კუჭის სითხეები შესაძლებელია თქვენს სასუნთქ მილში მოხვდეს.

ძალიან მნიშვნელოვანია, რომ ინტუბაციის მილის ჩასმა და ამოღება ძალიან ფრთხილად მოხდეს, ისე, რომ ხმის პროთეზი არ გადაადგილდეს ან ამოვარდეს.

1. აღწერილობითი ინფორმაცია

1.1 ჩვენებები გამოყენებისთვის

კომპლექტი Provox Vega Puncture Set არის მოწყობილობა პირველადი ან მეორადი ტრაქეო-ენოფაგური ფისტულის შესაქმნელად პაციენტებისთვის ამოკვეთილი ხორხით, Provox Vega-ს ხმის პროთეზთან ერთად.

Provox Vega-ს ხმის პროთეზი არის სტერილური ერთჯერადი გამოყენების იმპლანტირებული ხმის პროთეზი, რომელიც განკუთვნილია ხმის რეაბილიტაციისთვის, ხორხის ქირურგიული ამოკვეთის (ლარინგექტომია) შემდეგ. ხმის პროთეზის გასუფთავება ხდება პაციენტის მიერ, მისი ამოღების გარეშე.

1.2 უკუჩვენებები

არ გამოიყენოთ კომპლექტი Provox Vega Puncture Set, თუ პაციენტს აქვს ანატომიური გადახრები, რამაც შესაძლოა ხელი შეუშალოს ტრაქეო-ეზოფაგური კედლის უსაფრთხო გახვრეტას ან ხმის პროთეზის უსაფრთხო ჩაყენებას (მაგალითად, ძლიერი სტენოზი ან ძლიერი ფიბროზი ფისტულის შექმნის ადგილას), რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს ქსოვილის დაზიანება.

არ გამოიყენოთ კომპლექტი Provox Vega Puncture Set მეორადი ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულისთვის, თუ პაციენტი დაავადებულია ტრიზმის მძიმე ფორმით, რაც ხელს უშლის ხახის კედლის სათანადო დაცვას. ფისტულის შექმნამ ხახის დაცვის გარეშე შეიძლება გამოიწვიოს ხახის/ ეზოფაგური ქსოვილის გაუთვალისწინებელი ტრავმა.

1.3 მონყობილობის აღწერა

კომპლექტი Provox Vega Puncture Set არის მონყობილობა პირველადი ან მეორადი ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის შესაქმნელად, ამ ფისტულის შემდგომი დილატაციით სიგანეზე, რომელიც საჭიროა თანდართული ხმის პროთეზის Provox Vega-ს ჩასასმელად. ხმის პროთეზი Provox Vega წინასწარ ჩაშენებულია ფისტულის დილატატორზე, რომელიც წარმოადგენს მონყობილობის ნაწილს.

კომპლექტი Provox Vega Puncture Set განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის და პაკეტი შეიცავს შემდეგ სტერილურ ნივთებს ბლისტერულ შესაფუთ პაკეტში (სურ. 1):

- 1 Pharynx Protector (Fig. 1.1) დამზადებული გამჭვირვალე თერმოპლასტიკისგან,
- 1 პუნქციის ნემსი (სურ. 1.2), დამზადებული ქირურგიული უჟანგავი ფოლადისგან,
- 1 გამტარი Guidewire (სურ. 1.3), დამზადებული შეღებილი ფთოროპლასტიკისგან,
- 1 ფისტულის დილატატორი 1 წინასწარ დაყენებული ხმის პროთეზით Provox Vega (სურ. 1.4). ფისტულის დილატატორი, დამზადებული თერმოპლასტიკის ელასტომერისგან და პოლიპროპილენისგან; და ხმის პროთეზი Vega, დამზადებული სამედიცინო ხარისხის სილიკონის კაუჩუკისგან და ფთოროპლასტიკისგან.

წინასწარ ჩასმულ ფისტულის დილატატორს გააჩნია შემდეგი ფუნქციონალური მახასიათებლები და კომპონენტები:

- დილატატორი (სურ. 1.4.1),
- დილატატორის სამაგრი (სურ. 1.4.2), რომელიც აკავშირებს დილატატორს და ხმის პროთეზის ინტერფეისს,
- დილატატორის მარყუჟი (სურ. 1.4.3), რომლის საშუალებით ხორციელდება ინტერფეისის ხმის პროთეზთან,
- მონყობილობა Wirelock (სურ. 1.4.4), რომელიც შეიცავს ინტერფეისის ხმის პროთეზის უსაფრთხოების სამაგროს (სურ. 1.4.6) და გამტართან Guidewire,
- ხმის პროთეზი Provox Vega (სურ. 1.4.5) უსაფრთხოების სამაგროს (სურ. 1.4.6), რომელიც დაკავშირებულია Wirelock-თან და ისე არის ორიენტირებული, რომ ხმის პროთეზის ტრაქეის კიდე (სურ. 1.4.7) მიმართული იყოს Wirelock-ისკენ.

ხმის პროთეზი Provox Vega შეიცავს ცალმხრივ სარქველს, რომელიც უზრუნველყოფს ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის გახსნას მეტყველებისთვის, ამავდროულად ამცირებს ტრაქეაში სითხისა და საკვების შეღწევის რისკს.

Provox Vega-ს ხმის პროთეზი დროებითი იმპლანტია და საჭიროებს პერიოდულად შეცვლას. ხელმისაწვდომია სხვადასხვა დიამეტრისა და რადიუსის ზომის პროთეზი.

კომპლექტი ასევე შეიცავს შემდეგ არასტერილურ კომპონენტებს:

- 1 ინსტრუქცია – კომპლექტი Provox Vega Puncture Set (ასევე 1 ილუსტრირებული სახელმძღვანელო)
- 1 Provox Vega-ს პაციენტის სახელმძღვანელო
- 1 ჯაგრისი Provox Brush, ხმის პროთეზის შესაბამისი ზომის
- 1 Provox-ის ჯაგრისის გამოყენების ინსტრუქცია

1.4 გაფრთხილებები

ოპერაციის წინ

- **არ გამოიყენოთ** პროდუქტი, თუ პაკეტი დაზიანებულია ან გახსნილია. არასტერილურმა პროდუქტმა შეიძლება გამოიწვიოს დაინფიცირება.
- **არ გამოიყენოთ განმეორებით** and **არ განახორციელოთ ხელახლა** სტერილიზაცია ნებისმიერი ხერხით. ეს მონყობილობა განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის. ხელახალმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჯვარედინი დაბინძურება. განმეორებამ და ხელახალმა სტერილიზაციამ შესაძლოა გამოიწვიოს მონყობილობის სტრუქტურული დაზიანება.
- **განსაკუთრებული** სიფრთხილეა საჭირო, თუ პაციენტმა გაიარა რადიაციული თერაპია ქიმიოთერაპიასთან ერთად ან მის გარეშე. ეს გარემოებები ზრდის ფისტულასთან დაკავშირებული გართულებების რისკს (მაგალითად, გაფართოება, გრანულაცია, ატროფია). ამიტომ, დარწმუნდით, რომ ქსოვილის მთლიანობა საკმარისია ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის შესაქმნელად.

ოპერაციის დროს

ზოგადი

- **დარწმუნდით, რომ** Pharynx Protector საკმაოდ ღრმად არის ჩასმული საყლაპავში ტრაქეო-ეზოფაგური კედლის პალპაციით, სანამ გააკეთებთ პირველად ტრაქეო-ეზოფაგურ ფისტულას. ფისტულამ Pharynx Protector-ის სწორი პოზიციონირების გარეშე, შესაძლოა გამოიწვიოს ქსოვილის დაზიანება.
- **დარწმუნდით, რომ** გამტარი Guidewire გატარებულია ნემსში და Pharynx Protector-ის სანათურში ისე, რომ ის არ აზიანებს ტრაქეო-ეზოფაგურ კედელს.
- **დარწმუნდით, რომ** პუნქციის ნემსი ამოღებულია, სანამ ამოიღებთ Pharynx Protector-ს. თუ ხახა სათანადოდ არ არის დაცული, პუნქციის ნემსმა შეიძლება გამოიწვიოს ქსოვილის დაზიანება.
- **დარწმუნდით, რომ** ფისტულის დილატატორი დაყენებულია გამტარი Guidewire-ს ეზოფაგურ და არა ტრაქეის ბოლოზე. დილატაცია უნდა გაკეთდეს უკნიდან წინ მიმართულებით. დილატაციამ არასწორი მიმართულებით შეიძლება გამოიწვიოს ხმის პროთეზის ამოტრიალება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ასპირაცია და მეტყველების შეუძლებლობა.

- არ გამოიღოთ გამტარი Guidewire უკან პუნქციის ნემსიდან. ამან შეიძლება გამოიწვიოს გამტარი Guidewire-ს დაზიანება, განყვეტა და/ან გადაფხვკა. თუ საჭიროა გამტარი Guidewire-ს ამოღება, ერთდროულად ამოიღეთ გამტარი Guidewire და პუნქციის ნემსი, ერთობლივად, რათა პუნქციის ნემსმა არ დააზიანოს გამტარი Guidewire.
- არ გამოიყენოთ კბილანიანი დაბჭერები ან სხვა ინსტრუმენტები, რომლებმაც შეიძლება დააზიანონ პროდუქტი.

მეორადი ფისტულა

- არ გამოიყენოთ კომპლექტი შემავალი Pharynx Protector მეორადი ფისტულის შექმნისას. ის განკუთვნილია გამოყენებისთვის მხოლოდ პირველადი ფისტულის შექმნის დროს.
- **დარწმუნდით**, რომ ხახის/ეზოფაგური ქსოვილი ადეკვატურად დაცულია, მაგალითად, მყარი ენდოსკოპის მეშვეობით, სანამ გააკეთებთ მეორად ტრაქეო-ეზოფაგურ ფისტულას.

ოპერაციის შემდეგ

ხმის პროთეზის გამოყენება

შეიძლება მოხდეს Provox Vega-ს ხმის პროთეზის გადაადგილება ან ამოვარდნა ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულიდან და შემდგომ გადაყლაპვა, ასპირაცია ან ქსოვილის დაზიანება. დამატებითი ინფორმაციისთვის ამ მოვლენების შესახებ და როგორ შეიძლება მათი აცილება, იხილეთ ნაწილი არასასურველი მოვლენები და ინფორმაცია პრობლემების გადაწყვეტის შესახებ ქვემოთ.

პროთეზის გადაადგილების, ამოვარდნის რისკის შესამცირებლად და შესაძლო შედეგების თავიდან ასაცილებლად:

- **აირჩიეთ** პროთეზის სწორი ზომა (ანუ სიგრძე). პროთეზის ძალიან მჭიდროთ განთავსებამ შეიძლება გამოიწვიოს ქსოვილის ნეკროზი და ამოვარდნა.
- **ურჩიეთ** პაციენტს გამოიყენოს მხოლოდ Provox-ის საფირმო აქსესუარები შესაბამისი ზომის და დიამეტრის (მაგალითად, ჯაგრისი, გამოსარეცხი, საცობი) მოწყობილობის ტექ. მომსახურების დროს და ყველა სხვა ხახის მანიპულაციის თავიდან ასაცილებლად.
- **ურჩიეთ** პაციენტს დაუყოვნებლივ მიმართოს ექიმს ქსოვილის შეშუპების და/ან ანთების/ინფექციის რაიმე ნიშნების შენიშვნის შემთხვევაში.
- **აირჩიეთ** შესაფერისი ფორმის ლარინგექტომიის მილები ან სტომას ლილაკები, რომლებიც გამოყენების შემთხვევაში არ დაანვება პროთეზს ან არ წამოედება პროთეზის ტრაქეალურ ფლანგს მილის ან სტომას ლილაკის ჩასმისა და ამოღების დროს.

1.5 სიფრთხილის ზომები

ყოველთვის შეაფასეთ ქსოვილის შესაბამისობა ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის ზონაში. თუ ქსოვილი არ არის შესაბამისი, მაგალითად, დიდი მოცულობის კულოიდური ქსოვილის, ან დასხივებით გამოწვეული ფიბროზის გამო, დიდი სიფრთხილით გააგრძელეთ პროცედურა და შეწყვიტეთ ის, თუ ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის დილატაცია საჭიროებს ძალიან დიდ ძალისხმევას.

- **ყურადღებით** შეაფასეთ პაციენტები სისხლდენის დარღვევებით ან პაციენტები, რომლებიც გადაიან ანტიკოაგულაციურ მკურნალობას სისხლდენის რისკის ან ჰემორაგიის გამო, მეორადი ფისტულის შექმნამდე და პროთეზის დაყენებამდე.
- **ყოველთვის** გამოიყენეთ ასეპტიკური ტექნიკა ფისტულის გასაკეთებელი კომპლექტის გამოყენების დროს, რათა შეამციროთ დაინფიცირების რისკი.
- **ამოიღეთ** ხახის დამცავი მოწყობილობა Pharynx Protector დილატაციის დაწყებამდე. ხმის პროთეზი შეიძლება გაიჭედოს ხახის დამცავ მოწყობილობაში Pharynx Protector, თუ ეცდებით პროცედურის დასრულებას ხახის დამცავი მოწყობილობის Pharynx Protector-ის ამოღების გარეშე.
- **დარწმუნდით**, რომ გამტარი Guidewire სათანადოთ გატარებულია და დაფიქსირებულია მოწყობილობაში Wirelock. თუ გამტარი Guidewire არ არის სათანადოდ დაფიქსირებული, ის შეიძლება გამონთავისუფლდეს Wirelock-იდან, რის შედეგად პროცედურის დასრულება შეუძლებელი გახდება.
- **ყოველთვის** ნელა შეასრულეთ პროცედურა ზედმეტი ძალის დატანების გარეშე დილატაციის და პროთეზის დაყენების დროს. წინააღმდეგ შემთხვევაში შესაძლებელია ქსოვილის დაზიანება.
- **დაიკავთ** ტრაქეო-ეზოფაგური ქსოვილი დილატაციის დროს. წინააღმდეგ შემთხვევაში, შესაძლებელია ქსოვილის გახევვა. ტრაქეო-ეზოფაგური ქსოვილის გახევის შემთხვევაში, ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის შექმნის პროცედურა უნდა შეწყდეს და გახევის ადგილი დაუყოვნებლივ უნდა გაიკვროს. ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის შექმნა უნდა გააგრძელდეს მხოლოდ ქსოვილის სათანადო შეხორცების შემდეგ.
- **არ** ჩატვირთოთ ხელახლა პროთეზის უსაბრთხოების სამაგრი მისი გაჭრის შემთხვევაში, ასეთ შემთხვევაში უსაფრთხოების მექანიზმი დარღვეული იქნება და ამან შეიძლება გამოიწვიოს ხმის პროთეზის გადაადგილების რისკი პროცედურის დროს.

1.6 ინფორმაცია არასასურველი მოვლენებისა და პრობლემების გადაჭრის შესახებ

1.6.1 ფისტულის შესაქმნელი კომპლექტის გამოყენების დროს

(ქვე-) ლორწოვანი გარსის დაზიანება

ფისტულის შექმნის დროს, პუნქციის ნემსი ან გამტარმა Guidewire შესაძლოა დააზიანოს (ქვე) ლორწოვანი გარსი, თუ ხახის დამცავი მოწყობილობა Pharynx Protector არ მდებარეობს სწორ პოზიციაში, ან თუ ფისტულა არასწორად გაკეთდა. (ქვე) ლორწოვანი გარსის დაზიანების ეჭვის შემთხვევაში, რეკომენდებულია პაციენტმა გაიაროს პროფილაქტიკური ოპერაციის შემდგომი ანტიბიოტიკებით მკურნალობის კურსი და მიიღოს კვება ნაზოგასტრალური მილით ან მსგავსი მოწყობილობის მეშვეობით, რაც ხელს შეუწყობს შეხორცებას.

ფისტულის ხელახალი შექმნა

თუ ხახის დამცავი მოწყობილობა Pharynx Protector არ მდებარეობს სწორად ფისტულის შექმნის დროს, ან თუ, ნებისმიერი სხვა მიზეზების გამო, საჭიროა ფისტულის ხელახალი შექმნა, ქსოვილი უნდა შემოწმდეს შესაძლო ქვე-ლორწოვანი გარსის დაზიანებაზე და ფისტულის შექმნის პროცედურა უნდა განხორციელდეს ხახის დამცავი მოწყობილობის Pharynx Protector-ის სწორი მდებარეობით.

ხახის დამცავი მოწყობილობა Pharynx Protector არ იყო ამოღებული

თუ ფისტულის დილატატორი შეერთებულია გამტართან Guidewire ხახის დამცავი მოწყობილობის Pharynx Protector-ის ამოღებამდე, პროცედურის დასრულება შეუძლებელია. თუ ეს ხმადა, გამოაერთეთ ფისტულის დილატატორი გამტარიდან Guidewire და ამოიღეთ ხახის დამცავი მოწყობილობა Pharynx Protector. ასევე იხილეთ „გადატვირთვა“ ქვემოთ.

გადატვირთვა

ზოგიერთ შემთხვევებში, შესაძლოა საჭირო იყოს ფისტულის დილატატორის გადატვირთვა; მაგალითად, თუ ხმის პროთეზი მთლიანად გატარდა ფისტულაში პროთეზის დაყენების დროს. გადატვირთვის პროცედურა აღწერილია ნაწილში 2.2.3 და ილუსტრირებულია სურათზე 4.

1.6.2 ხმის პროთეზის გამოყენების დროს

ხმის პროთეზის გადაადგილება – გადაადგილება შეიძლება იყოს გამოწვეული ინფექციით დაან ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის შემუშვება. გრანულაცია ფისტულის ირგვლივ ან კელოიდური ქსოვილის ჰიპერტროფიული ზრდა ფისტულის ირგვლივ. გადაადგილებამ შეიძლება გამოიწვიოს პროთეზის ასპირაცია ან გადაყლაპვა. იხილეთ ქვემოთ.

პროთეზის ასპირაცია – შესაძლებელია ხმის პროთეზის ან ხმის რეაბილიტაციის სისტემის სხვა კომპონენტების ასპირაცია. როგორც სხვა უცხო სხეულების შემთხვევაში, გართულებებმა კომპონენტის ასპირაციის შედეგად შეიძლება გამოიწვიოს ობსტრუქცია ან ინფექცია. უშუალო სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს ხველას, სტვენით სუნთქვას ან სხვა არანორმალურ ხმებს სუნთქვის დროს, დისპნეას, სუნთქვის გაჩერებას, ნაწილობრივ ან არასაკმარის ჰაერის გაცვლას და (ან) გულმკერდის ასიმეტრიულ მოძრაობას სუნთქვის დროს. გართულებები შეიძლება მოიცავდეს ფილტვების ანთებას, ატელექტაზს, ბრონქიტს, ფილტვის აბსცესს, ბრონქოფილტვის ფისტულას და ასთმას.

თუ პაციენტს შეუძლია სუნთქვა, ხველამ შეიძლება გამოდევნოს უცხო სხეული. სასუნთქი გზების ნაწილობრივი ან სრული ობსტრუქცია საჭიროებს დაუყოვნებლივ ჩარევას უცხო სხეულის განდევნის მიზნით. თუ არსებული ეგოფაზოსკოპიით ასპირაციის ეჭვი, უნდა გაკეთდეს ფილტვების კტ-სკანირება ასპირაციის დასამოწმებლად და მოწყობილობის მდებარეობის დასაბუთებლად. თუ კტ-სკანირება დადასტურებს მოწყობილობის ასპირაციას, მოწყობილობა შეიძლება გამოდევნოს ენდოსკოპიურად უკბილანო ქირურგიული მასების დახმარებით.

ხმის პროთეზის Vega-ს სილიკონის გარსი ასევე შეიძლება დადგინდეს ენდოსკოპიურად. კტ-სკანირების და ენდოსკოპიის დროს, მოწყობილობა შეიძლება გამოჩნდეს, როგორც ოვალური საგანი ნახვრეტით შუაში გარე დიამეტრით დაახლოებით 10-17 მმ (მოწყობილობის ნაპირები), ან, როგორც საკინძის ფორმის საგანი ღეროს სიგრძით 8, 10, 12.5 ან 15 მმ, მოწყობილობის ზომიდან გამომდინარე. ენდოსკოპიის დროს შეიძლება დაინახოთ გამჭვირვალე სილიკონის კაუჩუკის შექის ანარეკლი. ასევე, პროთეზებში, რომლებიც დიდი ხნის განმავლობაში იმყოფებოდნენ ორგანიზმში, მოწყობილობაზე შესაძლებელია ჩანდეს სოკო Candida-ს თეთრი ან ყვითელი დანალექები.

პროთეზის გადაყლაპვა – შესაძლებელია ხმის პროთეზის, ან ხმის რეაბილიტაციის სისტემის სხვა კომპონენტების გადაყლაპვა. როგორც სხვა უცხო სხეულების შემთხვევებში, ხმის პროთეზის, ან ხმის რეაბილიტაციის სისტემის სხვა კომპონენტების გადაყლაპვით გამოწვეული სიმპტომები მეტწილად დამოკიდებულია ზომზე, მდებარეობაზე, ობსტრუქციის ხარისხზე (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) და ორგანიზმში ყოფნის ვადაზე. გადაყლაპული კომპონენტები, რომლებიც ჩარჩენილია ქვედა საყლაპავ მილში შეიძლება იყოს ამოღებული ეგოფაზოსკოპიით, ან იყვნენ დაკვირვების ქვეშ დროის მცირე პერიოდის განმავლობაში. შესაძლოა ობიექტი სპონტანურად გადავიდეს კუჭში. უცხო სხეულები, რომლებიც ხვდებიან კუჭში, ჩვეულებრივად გადიან კუჭ-ნაწლავის ტრაქტს. კუჭ-ნაწლავში მყოფი უცხო სხეულების ქირურგიული წესით მოცილება შეიძლება განიხილებოდეს კუჭ-ნაწლავის ობსტრუქციის, სისხლდენის, გახვრეტის ან ობიექტის გაუვალობის შემთხვევაში.

მოწყობილობის სპონტანური გავლის ლოდინი შესაძლებელია 4-6 დღის განმავლობაში. პაციენტი უნდა იყოს გაფრთხილებული დააკვირდეს განავალს გადაყლაპული მოწყობილობის აღმოჩენის მიზნით. თუ მოწყობილობა არ გვა თავისით, ან თუ არის ობსტრუქციის ნიშნები (ციება, გულის რევა, მუცლის ტკივილი) საჭიროა გასტროენტეროლოგის კონსულტაცია. ხმის პროთეზის Vega-ს სილიკონის გარსი შეიძლება ასევე აღმოჩენილი და მოცილებული იქნას ენდოსკოპიურად. მოწყობილობის ამოღება შესაძლებელია უკბილანო მასებით. ენდოსკოპიის დროს, მოწყობილობა შეიძლება გამოჩნდეს, როგორც ოვალური საგანი ნახვრეტით შუაში გარე დიამეტრით დაახლოებით 10-17 მმ (მოწყობილობის ნაპირები), ან, როგორც საკინძის ფორმის საგანი ღეროს სიგრძით 8, 10, 12.5 ან 15 მმ, მოწყობილობის ზომიდან გამომდინარე. შეიძლება დაინახოთ გამჭვირვალე სილიკონის კაუჩუკის შექის ანარეკლი. პროთეზებში, რომლებიც დიდი ხნის განმავლობაში იმყოფებოდნენ ორგანიზმში, მოწყობილობაზე შესაძლებელია ჩანდეს სოკო Candida-ს თეთრი ან ყვითელი დანალექები.

ინფექცია დაან ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის შემუშვება – ფისტულის ინფექციამ, გრანულაციის ფორმირებამ დაან შემუშვებამ შეიძლება გაზარდოს ფისტულის ტრაქტის სიგრძე. ამან შეიძლება გამოიწვიოს პროთეზის შეწოვა ლორწოვან გარსში ტრაქტის ან საყლაპავი მილის ქვეშ. საყლაპავი მილის ლორწოვანი გარსის ანთებამ ან გადაჭარბებულმა ზრდამ შეიძლება გამოიწვიოს პროთეზის გამოდევნა ფისტულიდან. ასეთ შემთხვევაში რეკომენდებულია პროთეზის დროებითი შეცვლა პროთეზით უბრო გრძელი ლილვით. თუ სტანდარტული სამედიცინო მკურნალობით ინფექცია არ განიკურნება, მაშინ პროთეზი უნდა იყოს ამოღებული. ზოგიერთ შემთხვევებში შეიძლება განიხილებოდეს ფისტულის სტენტირება კათეტერით. თუ ფისტულა სპონტანურად დაიხურება, შესაძლოა საჭირო გახდეს ფისტულის ხელახალი შექმნა ახალი პროთეზისთვის.

გრანულაცია ფისტულის ირგვლივ – გრანულაციური ქსოვილის ფორმირება ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის ირგვლივ სტატისტიკური მონაცემებით, დაახლოებით, 5%. შესაძლებელია გრანულაციის ადგილის ელექტრული, ქიმიური ან ლაზერული კაუტერიზაციის განხილვა.

ფისტულის ირგვლივ გრანულაციის/კელოიდური ქსოვილის ჭარბი ზრდა – თუ პროთეზი შედარებით მოკლეა, ამან შეიძლება გამოიწვიოს ქსოვილის გრანულაცია და კელოიდური ქსოვილის ჭარბი ზრდა ფისტულის ირგვლივ. ამ ჭარბი ქსოვილის მოცილება შესაძლებელია ლაზერით. ალტერნატიულად, შეიძლება იყოს გამოყენებული პროთეზი უფრო გრძელი ლილვით.

პროთეზის პროტრუზია/გამოდევნება – პროთეზის პროტრუზია და შემდგომი სპონტანური გამოდევნება ხანდახან ხდება ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის ინფექციის დროს. პროთეზის ტრაქეაში გადაადგილების თავიდან ასაცილებლად საჭიროა პროთეზის მოცილება. პროთეზის მოცილების შემდეგ, ფისტულა შესაძლოა თავისთავად დაიხუროს. შესაძლოა საჭირო გახდეს ფისტულის ხელახალი შექმნა ახალი პროთეზისთვის.

ქსოვილის დაზიანება – თუ პროთეზი ძალიან მოკლეა, ან ძალიან გრძელია, ან ძალიან ხშირად აწვევა საყლაპავის კედელს ლარინგოექტომიული მილით, რომელიც სტომაში ღილაკთ ან პაციენტის თითით ჩაიდგმება, შეიძლება მოხდეს ფისტულის, ტრაქეის და/ან საყლაპავის ქსოვილის დაზიანება. რეგულარულად შეამოწმეთ მდგომარეობა, მძიმე მდგომარეობის თავიდან აცილების მიზნით.

გაჟონვა სარქველიდან – პროთეზიდან გაჟონვა შეიძლება მოხდეს შემდეგი მიზეზების გამო:

- სოკო Candida-ს გადაჭარბებულმა ზრდამ სარქველის ბუდეცა და მემბრანასთან ახლოს შესაძლოა გამოიწვიოს სარქველის მემბრანის არასრული დახურვა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს მოწყობილობიდან გაჟონვა. ეს ნორმალური მოვლენაა ხმის აღდგენის დროს პროთეზის მეშვეობით და მიუთითებს პროთეზის შეცვლის აუცილებლობაზე.
- გაძლიერებული უარყოფითი ზეწოლა ხორხის-საყლაპავის (PE) სეგმენტზე ხდება ყლაპვის დროს. ამ მოვლენის შესასწავლად საჭიროა პროთეზის სარქველის მემბრანის ტრანსტომალური კვლევა ყლაპვის დროს.

გაჟონვა პროთეზის ირგვლივ – შეიძლება ადგილი ქონდეს დროებითი გაჟონვის მოვლენას პროთეზის ირგვლივ, რომელიც თავისთავად შეიძლება გაქრეს. ყველაზე ხშირი მიზეზია, რომ პროთეზი ძალიან გრძელია, ეს პრობლემა შეიძლება გადაიჭრას უფრო მოკლე პროთეზის გამოყენებით. თუ პრობლემა არ გადაიჭრება სწორი ზომის პროთეზის გამოყენებით, შესაძლოა ქსოვილის მთლიანობაზე ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის ზონაში სხვა ფაქტორები მოქმედებდეს (მაგალითად, გასტროეზოფაგური რეფლუქსი ან ფარისებრი ჯირკვალის ფუნქცია). გადიდებული ფისტულების შემთხვევაში შემცირებული შეკავების სიმძლავრით, უნდა განიხილებოდეს მკურნალობის სხვა ჩვეულებრივი მეთოდები, ისეთები, როგორც შემაჯვებლების შეყვანა (მაგალითად, კოლაგენის) ან ხმის პროთეზის დროებითი ამოღება. თუ გაჟონვის აღმოფხვრა ხმის პროთეზის ირგვლივ შეუძლებელია, შესაძლოა საჭირო გახდეს უფრო კონსერვატიული მეთოდები, როგორცაა ფისტულის ქირურგიული დახურვა.

2. გამოყენების ინსტრუქცია

გთხოვთ, იხილოთ თანდართული ილუსტრირებული სახელმძღვანელო ამ გამოყენების ინსტრუქციებში მითითებული ილუსტრაციებისათვის.

სხვადასხვა პროცედურების ვიზუალური მიმოხილვისთვის იხილეთ ვიდეო ანიმაციის ბმულები სათაურების ქვემოთ.

გაფრთხილება: ვიდეოს ნახვა სრულყოფილად ვერ შეცვლის მომხმარებლის ინსტრუქციას და/ან გამოყენების ინსტრუქციას და არ ასახავს ინსტრუქციებში მოყვანილ სრულ ინფორმაციას, ამიტომ აუცილებლად გეცნაინთ გამოყენების ინსტრუქციას. ვიდეოები განკუთვნილია მხოლოდ პროცედურის უკეთესი გაგებისთვის მას შემდეგ რაც უკვე გაეცნობით გამოყენების ინსტრუქციას.

2.1 მომზადება

ფისტულის შექმნამდე ყოველთვის განსაზღვრეთ გამოსაყენებელი ხმის პროთეზის ზომა და დიამეტრი. საჭირო ზომა და დიამეტრი დამოკიდებულია პაციენტის ანატომიაზე, ადგილობრივ სამედიცინო პრაქტიკაზე და ქირურგის არჩევანზე.

2.2 ექსპლუატაციის ინსტრუქცია

შეამოწმეთ სტერილური შეფუთვის სიმართლე, არ გამოიყენოთ პროდუქტი, თუ პაკეტი დაზიანებულია ან გახსნილია. არასტერილურმა პროდუქტმა შეიძლება გამოიწვიოს დაინფიცირება.

2.2.1 პირველადი ფისტულა და პროთეზის დაყენება

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. ხორხის ამოკვეთის და ტრაქეოსტომის შექმნის შემდეგ, ხახის დახურვამდე, ჩასვით ხახის დამცავი მოწყობილობა Pharynx Protector ღია ხახაში/საყლაპავი მილში (სურ. 2.1).
2. განსაზღვრეთ ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის სწორი მდებარეობა პალპაციით ტრაქეის შიდა ნაწილის ფისტულისთვის შერჩეულ ადგილას. პალპაციის დროს უნდა იგრძნობოდეს ხახის დამცავი მოწყობილობის Pharynx Protector-ის ირიბი ფორნტალური ნახვრეტი (ან ჭრილი ზედა ნაწილში, ჩატარებული ქირურგიული ოპერაციის მეთოდებიდან გამომდინარე) (სურ. 2.2).
3. ჩასვით პუნქციის ნემსი ფისტულის შექმნის სწორ ადგილას (დაახლოებით 8-10 მმ ტრაქეოსტომის ნაპირიდან) ისე, რომ ნემსის წვერმა მიაღწიოს ხახის დამცავი მოწყობილობის Pharynx Protector-ის შიდა ნაპრალს (სურ. 2.3). თუ პაციენტს დაყენებული აქვს ენდოტრაქეალური მილი, საჭიროა მისი ამოღება, თუ ის ხელს უშლის საჭირო დილატაციას ხმის პროთეზის ერთდროული დაყენებით.
4. ჩასვით გამტარი Guidewire პუნქციის ნემსის მილისში. შეიყვანეთ გამტარი Guidewire ნემსში, სანამ ის არ გამოვა დაახლოებით 20 სმ ხახის დამცავი მოწყობილობიდან Pharynx Protector-ის ნაპრალიდან (სურ. 2.4).

გაფრთხილება: ყოველთვის დარწმუნდით, რომ გამტარი Guidewire გამოსულია ხახის დამცავი მოწყობილობიდან Pharynx Protector-ის ნაპრალიდან. წინააღმდეგ შემთხვევაში არსებობს (ქვე) ლორწოვანი გარსის დაზიანების რისკი და საჭიროა ხელახლა დაიწყოთ პროცედურა (იხილეთ ინფორმაცია არასასურველი მოვლენებისა და პრობლემების გადაწყვეტის შესახებ და ასევე ფისტულის შესაქმნელი კომპლექტის გადატვირთვის ინსტრუქცია).

5. ამოიღეთ პუნქციის ნემსი (სურ. 2.5).
- გაფრთხილება:** ყოველთვის ამოიღეთ ნემსი ხახის დამცავი მოწყობილობის Pharynx Protector-ის ამოღებამდე. წინააღმდეგ შემთხვევაში არსებობს საყლაპავი მილის ქსოვილის დაზიანების რისკი.
6. ამოიღეთ ხახის დამცავი მოწყობილობა Pharynx Protector. მხოლოდ გამტარი Guidewire უნდა დარჩეს ადგილზე პროცედურის გაგრძელებამდე (სურ. 2.6).
7. ჩასვით გამტარი Guidewire, გამოსული საყლაპავი მილის მხრიდან, ფისტულის დილატატორის ვინჩრო ბოლოში და გაატარეთ გამტარი Guidewire ფისტულის დილატატორში, სანამ ის არ გამოვა დაახლოებით 10 სმ ფისტულის დილატატორის გამოსასვლელი ნახვრეტიდან (სურ. 2.7).
8. მოკიდეთ გამტარი Guidewire-ს ბოლოს და ჩასვით ნახვრეტში გამოსასვლელი ნახვრეტის გვერდით (სურ. 2.8).

9. გაჭიმეთ გამტარი Guidewire მისი გამონევი ფისტულის დილატატორის ვიწრო დაბოლოებიდან და დარწმუნდით, რომ ის საიმედოდ არის მიმაგრებული ფისტულის დილატატორთან (სურ. 2.9).
10. უწყვეტი, ნელი მოძრაობით გააფართოეთ ფისტულის ადგილი და ფრთხილად გაატარეთ გამტარი Guidewire ფისტულაში. დილატაციის დროს, დაიჭირეთ ტრაქეო-ეზოფაგური ქსოვილი (მაგალითად, ორი თითით) დილატაციის ძალის შესამცირებლად. უკეთესი კონტროლისთვის, მყარად ჩაეჭიდეთ გამტარს Guidewire ფისტულის დილატატორთან ახლოს (სურ. 2.10).
გაფრთხილება: დილატაცია და ხმის პროთეზის ერთდროული განთავსება უნდა განხორციელდეს წინა/კუდალური მიმართულებით შეზღუდული ლატერალური გადაადგილებით, ტრაქეო-ეზოფაგურ კედელზე ზეწოლის შესამცირებლად.
11. ანალოგიური უწყვეტი, ნელი მოძრაობით, ფრთხილად გაატარეთ გამტარი Guidewire, ფისტულის დილატატორი და ფისტულის დილატატორის მარყუქი ფისტულაში. ფისტულის დილატატორის მარყუქს უჭირავს ხმის პროთეზის ტრაქეის კიდე, სანამ მარყუქი არ გატარდება კიდეში და ფისტულაში. ტრაქეის კიდე იხსნება ტრაქეაში, როდესაც მარყუქი ათავისუფლებს მას (სურ. 2.11).
ფისტულის დილატატორის მარყუქით ტრაქეის კიდე გამოთავისუფლების შემდეგ იმწამსვე შეწყვიტეთ წევა. თუ ტრაქეის კიდე არ გაიხსნება სრულად, შესაძლებელია მისი მოტრიალება ადგილზე ორი უკბილანო ჰემოსტატით.
12. მოკიდეთ ხმის პროთეზის ტრაქეის კიდე უკბილანო ჰემოსტატით, მოატრიალეთ პროთეზი სწორ პოზიციაში, და გადაჭერით უსაფრთხოების სამაგრი (სურ. 2.12).

2.2.2 მეორადი ფისტულა და პროთეზის დაყენება

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

ხახის დამცავი მოწყობილობა Pharynx Protector (სურ. 1.1), რომელიც შედის კომპლექტში rovox Vega Puncture Set-ში, არ გამოიყენება მეორადი ფისტულის შექმნის დროს.

1. აირჩიეთ ინსტრუმენტი (მაგალითად, მყარი ენდოსკოპი), რომელიც შეიძლება ფუნქციონირებდეს, როგორც:
 - a. დამცავი მოწყობილობა, როდესაც ნემსი შეაღწევს ტრაქეო-ეზოფაგურ კედელში და
 - b. სახელმძღვანელო ტრაქეო-ეზოფაგური ფისტულის სწორი მდებარეობის დასადგენად და
 - c. საშუალება, რომელიც უზრუნველყოფს გამტარი Guidewire-ს გატარებას ხორხში და პირიდან გამოტარებას.

შეიყვანეთ ინსტრუმენტი საყლაპავ მილში (სურ. 3.1). თუ პაციენტს დაყენებული აქვს ენდოტრაქეალური მილი, საჭიროა მისი ამოღება, თუ ის ხელს უშლის საჭირო დილატაციას ხმის პროთეზის ერთდროული დაყენებით.

1. **გაფრთხილება:** ყოველთვის დარწმუნდით, რომ ხახის დასაცავად არჩეული ინსტრუმენტი, აქვს ნაპრალი გამტარი Guidewire-ს უსაფრთხო გატარებისთვის. წინააღმდეგ შემთხვევაში, არსებობს (ქვე) ლორწოვანი გარსის დაზიანების რისკი.
2. დარწმუნდით, რომ ინსტრუმენტი სწორად არის განთავსებული, ტრაქეის პალპაციით ფისტულის შესაქმნელად შერჩეულ ადგილას. დამატებითი ვიზუალური და/ან განათებით კონტროლისთვის, უნდა იყოს გამოყენებული დრეკადი ენდოსკოპი (სურ. 3.2).
3. ჩასვით პუნქციის ნემსი ფისტულის შექმნის სწორ ადგილას (დაახლოებით 8-10 მმ ტრაქეოსტომის ნაპირიდან) ისე, რომ ნემსის წვერმა მიაღწიოს ინსტრუმენტის შიდა კედელს (სურ. 3.3).
4. ჩასვით გამტარი Guidewire პუნქციის ნემსის მილისში. შეიყვანეთ გამტარი Guidewire ნემსში, სანამ ის არ გამოვა დაახლოებით 20 სმ-ით ინსტრუმენტის დისტალური ბოლოდან (სურ. 3.4).

გაფრთხილება: ყოველთვის დარწმუნდით, რომ გამტარი Guidewire გამოსულია არჩეული ხახის დამცავი ინსტრუმენტის ნაპრალიდან. წინააღმდეგ შემთხვევაში არსებობს (ქვე) ლორწოვანი გარსის დაზიანების რისკი და საჭიროა ხელახლა დაიწყოს პროცედურა (იხილეთ ინფორმაცია არასასურველი მოვლენებისა და პრობლემების გადაწყვეტის შესახებ და ასევე ფისტულის შესაქმნელი კომპლექტის გადატვირთვის ინსტრუქცია).

5. ამოიღეთ პუნქციის ნემსი (სურ. 3.5).
გაფრთხილება: ყოველთვის ამოიღეთ ნემსი ინსტრუმენტის ამოღებამდე. წინააღმდეგ შემთხვევაში არსებობს საყლაპავი მილის ქსოვილის დაზიანების რისკი.
6. ამოიღეთ ხახის დასაცავად გამოყენებული ინსტრუმენტი. პროცედურის გაგრძელებამდე ადგილზე უნდა დარჩეს მხოლოდ გამტარი Guidewire (სურ. 3.6).
7. თავის ქალის მხრიდან, ჩასვით გამტარი Guidewire ფისტულის დილატატორის ვიწრო ბოლოში და გამოიწიეთ გამტარი Guidewire, სანამ ის არ გამოვა დაახლოებით 10 სმ ფისტულის დილატატორი გამოსასვლელი ხვრულიდან (სურ. 3.7).
8. მოკიდეთ გამტარი Guidewire-ს ბოლოს და ჩასვით ნახვრეტში ფისტულის დილატატორი გამოსასვლელი ხვრელის გვერდით (სურ. 3.8).
9. გაჭიმეთ გამტარი Guidewire მისი გამონევი ფისტულის დილატატორის ვიწრო დაბოლოებიდან და დარწმუნდით, რომ ის საიმედოდ არის მიმაგრებული ფისტულის დილატატორთან (სურ. 3.9).

გაფრთხილება: დარწმუნდით, რომ გამტარი Guidewire მჭიდროდ არის დაფიქსირებული ფისტულის დილატატორის მოწყობილობაში Wirelock. თუ გამტარი Guidewire არ არის საიმედოდ დაფიქსირებული მოწყობილობაში Wirelock, გამტარი Guidewire შეიძლება მოცილდეს ფისტულის დილატატორის და ფისტულის დილატატორი შეიძლება მოხდეს საყლაპავ მილში და საჭიროებდეს ამოღებას დამატებითი ინსტრუმენტებით (მაგალითად, ხახის მაშებით).

10. უწყვეტი, ნელი მოძრაობით გააფართოეთ ფისტულის ადგილი და ფრთხილად გაატარეთ გამტარი Guidewire ფისტულაში ისე, რომ ფისტულის დილატატორის სქელმა ბოლომ გაიაროს ფისტულაში. დილატაციის დროს, დაიჭირეთ ტრაქეო-ეზოფაგური ქსოვილი (მაგალითად, ორი თითით) დილატაციის ძალის შესამცირებლად. უკეთესი კონტროლისთვის, მყარად ჩაეჭიდეთ გამტარს Guidewire ფისტულის დილატატორთან ახლოს (სურ. 3.10).
გაფრთხილება: დილატაცია და ხმის პროთეზის ერთდროული განთავსება უნდა განხორციელდეს წინა/კუდალური მიმართულებით შეზღუდული ლატერალური გადაადგილებით, ტრაქეო-ეზოფაგურ კედელზე ზეწოლის შესამცირებლად.
11. ანალოგიური უწყვეტი, ნელი მოძრაობით, ფრთხილად გაატარეთ გამტარი Guidewire, ფისტულის დილატატორი და ფისტულის დილატატორის მარყუქი ფისტულაში. ფისტულის დილატატორის მარყუქს უჭირავს ხმის პროთეზის ტრაქეის კიდე, სანამ მარყუქი არ გატარდება კიდეში და ფისტულაში. ტრაქეის კიდე იხსნება ტრაქეაში, როდესაც მარყუქი ათავისუფლებს მას. (სურ. 3.11).
ფისტულის დილატატორის მარყუქით ტრაქეის კიდე გამოთავისუფლების შემდეგ იმწამსვე შეწყვიტეთ წევა. თუ ტრაქეის კიდე არ გაიხსნება სრულად, შესაძლებელია მისი მოტრიალება ადგილზე ორი უკბილანო ჰემოსტატით.
12. მოკიდეთ ტრაქეის კიდე უკბილანო ჰემოსტატით, მოატრიალეთ პროთეზი სწორ პოზიციაში, და გადაჭერით უსაფრთხოების სამაგრი (სურ. 3.12).

2.2.3 გადატვირთვით ფისტულის შესაქმნელი კომპლექტი

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

გაფრთხილება: კომპლექტი Provox Vega Puncture Set არ უნდა გადაიტვირთოს, თუ ხმის პროთეზის უსაფრთხოების სამაგრი გადაჭრილია ან დაზიანდა მისი დაყენების პირველი მცდელობის დროს.

კომპლექტი Provox Vega Puncture Set შეიძლება გადაიტვირთოს, თუ საჭიროა პროცედურის ხელახლა დაწყება.

სისტემის გადასატვირთად:

1. შეიყვანეთ გამტარი Guidewire ფისტულის დილატატორის ვიწრო ბოლოდან, სანამ გამტარი Guidewire არ გამოთავისუფლდება მოწყობილობიდან Wirelock (სურ. 4.1-4.2).
2. გაატარეთ გამტარი Guidewire ფისტულის დილატატორში (სურ. 4.3).
3. ხელახლა ჩასვით ხმის პროტეზი Vega ფისტულის დილატატორის რგოლში (სურ. 4.4).

გაფრთხილება: ხმის პროთეზის ფისტულის დილატატორის მარყუჟში შეყვანის დროს, უსაფრთხოების სამაგრი და ხმის პროთეზის ტრაქეის კიდუნიდა იყვინენ ორიენტირებულები ფისტულის დილატატორი სამაგრის და მოწყობილობა Wirelock-ის მხარეს (სურ. 4.4).

4. საჭიროების შემთხვევაში, შესაძლებელია გამტარი Guidewire-ს გასწორება ხელახალი ჩასმის გასამართივებლად.
5. გააგრძელეთ პროცედურა ნაწილი „2.2 ექსპლუატაციის ინსტრუქციის“ შესაბამისად.

2.3 განმენდა და სტერილიზაცია

ქირურგიული კომპონენტები ფისტულის გასაკეთებელ კომპლექტში და ასევე ხმის პროთეზი უზრუნველყოფილია სტერილურ მდგომარეობაში (EO) და განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის და მათი გარეცხვა ან ხელახალი სტერილიზაცია დაუშვებელია.

ხმის პროთეზი, დაყენების შემდეგ, საჭიროებს რეგულარულ განმენდას პაციენტის მიერ სტომიდან ამოღების გარეშე (იხილეთ პროთეზის ტექნიკური მომსახურება ქვემოთ).

2.4 მნიშვნელოვანი ინფორმაცია პაციენტისთვის

აცნობეთ პაციენტს, რომ:

- პროთეზის დაყენების შემდეგ, ნერწყვში შეიძლება შეინიშნებოდეს სისხლის კვალი.
- პროთეზის დაყენების შემდეგ პირველი კვირების განმავლობაში, შესაძლოა დროდადრო ადგილი ქონდეს მცირე გაჟონვა პროთეზიდან ან მის ირგვლივ. ეს ხშირად სპონტანურად ხდება და არ საჭიროებს პროთეზის დაუყოვნებლივ შეცვლას.
- ოპტიმალური ხმის ულერადობის მისაღებად, თავისუფალი მეტყველებისა და მეტყველების ოპტიმალური გარკვეულობისთვის რეკომენდებულია მეტყველების სასწავლო სესიების გავლა კვალიფიცირებული ექიმთან.

დარწმუნდით, რომ პაციენტს ესმის, რომ უნდა დაუკავშირდეს ექიმს თუ ადგილი აქვს:

- პროთეზის მასალის გარეგან ცვლილებებს, ან, თუ როგორ არის ის მოთავსებული ფისტულაში.
- ჭამის და/ან სმის დროს ხდება გაჟონვა და ამას არ შველის პროთეზის განმენდა. საცობი Provox Vega Plug შეიძლება იყოს გამოყენებული გაჟონვის დროებითი აღკვეთისთვის ჭამის და სმის დროს, მოწყობილობის შეცვლამდე.
- ადგილი აქვს მეტყველების გართულებას (საჭიროებს უფრო დიდ ძალისხმევას) და განმენდა არ შველის.
- ფისტულის ტრაქეაში ან მის სიახლოვეში არის ქსოვილის ანთების ან ცვლილების ნიშნები.
- ადგილი აქვს სისხლდენას ან ქსოვილის ჭარბ ზრდას მოწყობილობის ირგვლივ.
- პერისტირებადი ტკივილი ან დისკომფორტი ხმის პროთეზის Vega-ს არეში.
- ქრონიკული ხველა, მძიმე სუნთქვა, ან სისხლი ნახველში. ეს შეიძლება მიუთითებდეს ჯანმრთელობის მდგომარეობის გართულებაზე და საჭიროებს ექიმთან მიმართვას.

პროთეზის ტექნიკური მომსახურება:

გაფრთხილება: პროთეზის განმენდის დროს, გამოიყენეთ Provox-ის მხოლოდ ორიგინალი აქსესუარები, რომლებიც განკუთვნილია Provox Vega-თვის.

პაციენტმა უნდა განმინდოს პროთეზი სულ ცოტა დღეში ორჯერ და თითოეული კვების შემდეგ ჯაგრისით Provox Brush, ჯაგრისის პროთეზში ჩასმით და ფრთხილი მოძრაობით წინ და უკან მბრუნავი მოძრაობით. ჯაგრისის გამოღების შემდეგ ის უნდა გაინიშნოს მარლით. ეს პროცედურა შეიძლება გამოეორდეს იმდენჯერ, რამდენადაც ეს საჭიროა. დანვრილებითი ინფორმაციისთვის და როგორ განმინდოთ ჯაგრისი, იხილეთ გამოყენების ინსტრუქცია, რომელიც ერთვის ჯაგრისის Provox Brush. გარდა ჯაგრისის Provox Brush, პაციენტს ასევე შეუძლია განმინდოს ხმის პროთეზი Provox Vega მოწყობილობით Provox Flush. მოწყობილობა Provox Flush შეიძლება იყოს გამოყენებული სასმელ წყალთან ან პაერთან ერთად. დანვრილებითი ინფორმაციისთვის და როგორ განმინდოთ Provox Flush, იხილეთ გამოყენების ინსტრუქცია, რომელიც ერთვის Provox Flush-ს

თავსებადობა სოკოს საწინააღმდეგო საშუალებებთან

უმრავლეს შემთხვევაში მკურნალობა სოკოს საწინააღმდეგო საშუალებებით არ არის მითითებული, მაგრამ ის შეიძლება განიხილებოდეს, როგორც პროფილაქტიკური საშუალება, თუ პროთეზზე შემჩნეული იქნება ჭარბი სოკოს ზრდა.

სხვადასხვა ქიმიურმა საშუალებებმა, რომელთა ჩამონათვალი არ არის ცნობილი, შეიძლება იმოქმედონ მოწყობილობის მასალის თვისებებზე, ამიტომ, სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატების დაწამლების გამოყენება პირდაპირ ან ხმის პროთეზთან ახლო ყურადღებით უნდა შეფასდეს.

ლაბორატორიულმა ტესტირებამ აჩვენა მხოლოდ უმნიშვნელო უარყოფითი გავლენა ხმის პროთეზზე Vega და სხვა კომპონენტების ფუნქციაზე შემდეგი სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატების გამოყენებისას: ნისტატინი, ფლუკონაზოლი და მიკონაზოლი.

აქსესუარების განმენდა და დეზინფექცია

აქსესუარები უნდა გაინიშნოს თითოეული გამოყენების შემდეგ და დეზინფიცირებული იქნას სულ ცოტა დღეში ერთხელ მათი გამოყენების ინსტრუქციის შესაბამისად. ჰოსპიტალიზაციის დროს არსებობს მოწყობილობის დაბინძურების და პაციენტის ინფიცირების გაზრდილი რისკი. ამიტომ, ჰოსპიტალიზაციის დროს, მნიშვნელოვანია განმინდოთ და გაუკეთოთ აქსესუარებს დეზინფექცია დაუყოვნებლივ გამოყენების შემდეგ და ისევე გამოყენებამდე და გაავლოთ სტერილური და არა ოკანის წყლით.

1. Նկարագրական տեղեկություններ

1.1 Օգտագործման ցուցումներ

Provox Vega Puncture Set-ը սարք է, որը կարելի է օգտագործել առաջնային կամ երկրորդային տրախեա-կերակրափողային (TE) բացվածք լարինգաէկտոմիայով հիվանդների համար, որոնք ունեն Provox Vega ձայնային պրոթեզի ինտեգրված տեղադրում:

Provox Vega ձայնային պրոթեզը մանրէազերծ, մեկանգամյա կիրառման, անշարժ ձայնային պրոթեզ է, որը ստեղծված է ձայնի վերականգման համար կոկորդի (լարինգոէկտոմիա) վիրարուժական հեռացման դեպքում: Ձայնային պրոթեզի մաքրումն իրականացվում է հիվանդի կողմից, սակայն այն պետք է մնա իր տեղում:

1.2 ՀԱՎԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Մի օգտագործող Provox Vega Puncture Set-ը, եթե հիվանդն ունի անատոմիական շեղումներ, որոնք կարող են խանգարել TE պատի անվտանգ ծակվածքը կամ ձայնային պրոթեզի անվտանգ տեղադրումը (օրինակ՝ ծակվածքի վայրում զգալի ստենոզ կամ էական ֆիբրոզ), քանի որ սա կարող է առաջացնել հյուսվածքի վնասվածք:

Մի օգտագործող Provox Vega Puncture Set-ը երկրորդային TE ծակվածքի համար, եթե հիվանդը տառապում է սաստիկ փայտացումով, որը խանգարում է կոկորդի պատի պատշաճ պաշտպանությանը: Ծակվածքի ժամանակ ընկալի պաշտպանության ձախողումը կարող է հանգեցնել կոկորդի/էզոֆագեալ հյուսվածքի վնասվածքի:

1.3 Սարքի նկարագրությունը

Provox Vega Puncture Set-ը առաջնային կամ երկրորդային տրախեա-կերակրափողային (TE) բացվածք ստեղծելու սարք է՝ թույլ տալով այդ բացվածքի հետագա համապատասխան ընդլայնումը այն լայնության, որտեղ կարելի է տեղադրել ներառված Provox Vega ձայնի պրոթեզը: Provox Vega ձայնի պրոթեզը նախապես տեղադրվում է Puncture Dilator-ի վրա, որը սարքի մի մասն է կազմում:

Provox Vega Puncture Set-ը նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար միայն, իսկ փաթեթը պարունակում է հետևյալ մանրէազերծ տարրերը՝ բրիտանական փաթեթավորմամբ (Նկ. 1).

- Ընկալի պաշտպանության համար նախատեսված 1 Pharynx Protector (Նկ. 1.1) սարք, պատրաստված թափանցիկ ջերմապլաստիկից:
- 1 Puncture Needle (Նկ. 1.2), պատրաստված վիրարուժական չճանգոտվող պողպատից,
- 1 հաղորդիչ Guidewire (Նկ. 1.3), պատրաստված նախապես գունավորած ֆտորոպլաստիկից,
- 1 Puncture Dilator 1 նախապես տեղադրված Provox Vega ձայնային պրոթեզով (Նկ. 1.4): Puncture Dilator-ը պատրաստված է ջերմապլաստիկ էլաստոմերից և պոլիպրոպիլենից, իսկ Vega ձայնային պրոթեզը պատրաստված է բժշկական որակի սիլիկոնե կաուչուկից և ֆտորոպլաստիկից:

Նախապես տեղադրված Puncture Dilator-ը պարունակում է հետևյալ գործառնական բնութագրերը և բաղադրիչները.

- հատիչ (Նկ. 1.4.1),
- հատիչի ամրակ (Նկ. 1.4.2), որը միացնում է հատիչը և ձայնային պրոթեզի միջերեսը,
- հատիչի հանգույց (Նկ. 1.4.3), որը կազմում է ձայնային պրոթեզի միջերեսը,
- մեկ Wirelock սարքը (Նկ. 1.4.4), որը պարունակում է ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենին (Նկ. 1.4.6) և Guidewire հաղորդիչին միջերեսներ,
- Provox Vega ձայնային պրոթեզ (Նկ. 1.4.5) անվտանգության ժապավենով (Նկ. 1.4.6), որը միացված է Wirelock-ի հետ և տեղորոշված է այնպես, որ ձայնային պրոթեզի տրախեալ եզրն (Նկ. 1.4.7) ուղղված է Wirelock-ի կողմի:

Provox Vega ձայնային պրոթեզը պարունակում է միակողմանի փական, որը տրախեոէզոֆագեալ բացվածքը բաց է պահում խոսելու համար և միաժամանակ նվազեցնում է հեղուկների և սննդի շնչափող ընկնելու վտանգը:

Provox Vega ձայնային պրոթեզը մշտական տեղադրման պրոթեզ չէ և պետք է պարբերաբար փոխարինվի: Պրոթեզը հասանելի է տարբեր տրամաչափերով և տարբեր չափերով:

Հավաքածուն նաև ներառում է հետևյալ ոչ-մանրէազերծ պարագաները.

- 1 Օգտագործման հրահանգներ - Provox Vega Puncture Set (ներառյալ 1 Պատկերագրող ձեռնարկ)
- 1 Provox Vega Հիվանդի համար նախատեսված ձեռնարկ
- 1 Provox Brush խոզանակ, որը չափերով համապատասխանում է ձայնային պրոթեզի չափերին
- 1 Provox Brush խոզանակի Օգտագործման հրահանգներ

1.4 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

Նախքան վիրահատությունը

- **ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ** արտադրանքը, եթե փաթեթը վնասված է կամ բացված: Ոչ մանրէազերծ արտադրանքը կարող է առաջացնել վարակում:
- **ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ ԿՐԿՆԱԿԻ ԱՆԳՎՄ** և **ՄԻ ՄԱՆԻՆԱԶԵՐԾԵՔ ՆՈՐԻՑ** որևէ եղանակով: Այս սարքը նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար միայն: Կրկնակի օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում: Մաքրումը և նորից մանրէազերծումը կարող են առաջացնել սարքի կառուցվածքային վնասվածք:
- **ՎԱՐՎԵՔ** խիստ խնամքով, եթե հիվանդը ստացել է ճառագայթային բուժում կամ առանց համաժամանակյա թիմի պրոթեզային: Այս հանգամանքներն ավելացնում են բացվածքի հետ կապված բարդությունների ռիսկը (օրինակ՝ լայնացում, մասնատում, ատրոֆիա): Այդ պատճառով, համոզվեք, որ հյուսվածքի ամբողջականությունը բավարար է TE բացվածք ստեղծելու համար:

Վիրահատության ընթացքում

Ընդհանուր դրույթներ

- Տրախեոէզոֆագեալ բացվածքի պատը շոշափելու միջոցով **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ ընկալի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը բավարար խորն է տեղադրված էզոֆագուսի մեջ, նախքան հիմնական տրախեոէզոֆագեալ բացվածք իրականացնելը: Ընկալի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ի ոչ պատշաճ տեղադրումը կարող է առաջացնել հյուսվածքի վնասում:
- **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ Guidewire հաղորդիչը տեղադրված է ասեղի միջով և ընկալի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ի լուսանցքի միջով այնպես, որ այն չի վնասի տրախեոէզոֆագեալ բացվածքի պատը:
- **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ Puncture Needle-ը հեռացված է, նախքան ընկալի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը հեռացնելը: Առանց ընկալի պատշաճ պաշտպանության Puncture Needle-ը կարող է առաջացնել հյուսվածքի վնասվածք:
- **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ Puncture Dilator-ը տեղադրված է Guidewire հաղորդիչի էզոֆագեալ ծայրին, այլ ոչ՝ տրախեալ: Բացումը պետք է իրականացնել հետին-առաջնային ուղղությամբ: Միայն ուղղությամբ բացումը կարող է առաջացնել ձայնային պրոթեզի հակադրական տեղադրմանը, ինչը կարող է առաջացնել շնչարգելություն և խոսքի անուսնակություն:

- **ՄԻ ՀԵՌԱՅՐԵՔ** Guidewire հաղորդիչը Puncture Needle-ի միջով: Կարող է առաջանալ Guidewire հաղորդիչի վնասվածք, ճնդրվածք և/կամ շերտազատում: Եթե Guidewire հաղորդիչը պետք է հեռացվի, հեռացրեք Guidewire հաղորդիչը և Puncture Needle-ը միաժամանակ, որպես մեկ միավոր, կախելու Puncture Needle-ի կողմից Guidewire հաղորդիչի վնասումը:
- **ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ** ատամնավոր ամրակներ կամ որևէ այլ գործիքներ, որոնք կարող են վնասել արտադրանքը:

Երկրորդային բացվածք

- **ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ** ներառված ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը երկրորդային բացվածքի ժամանակ: Այն միայն նախատեսված է Առաջնային բացվածքների ժամանակ օգտագործելու համար:
- **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ նախքան երկրորդային բացվածքի ստեղծումը ֆարինգեալ/էզոֆագեալ հյուսվածքը պատշաճ պաշտպանված է, օրինակ՝ ամուր էնդոսկոպի օգտագործման միջոցով:

Վիրահատությունից հետո

Ձայնային պրոթեզի օգտագործումը

Provox Vega ձայնային պրոթեզը կարող է տեղաշարժվել կամ դուրս մղվել տրախեոտրոխեալ բացվածքից. դրա հետևանքով կարող է առաջանալ սարքը կուլ տալու, ներս շնչելու կամ հյուսվածքները վնասելու վտանգ: Այս իրավիճակների մասին հետագա տեղեկությունների համար և թե ինչպես է պետք կախիլ դրանք, տեսեք ստորև. «Անցանկալի իրադարձություններ և խափանաշտկում» բաժինը ստորև:

Տեղաշարժման կամ դուրս գալու և դրանց հնարավոր հետևանքների վտանգը նվազեցնելու համար՝

- **ԸՆՏՐԵՔ** ճիշտ չափսի պրոթեզ (այսինքն՝ լայնությունը): Չափազանց կարճ պրոթեզի պատճառով կիպ նստած պրոթեզը կարող է առաջացնել հյուսվածքի նեկրոզի և արտանկման:
- **ՏԵՂԵԿԱՅՐԵՔ** հիվանդին, որ պետք է օգտագործի միայն Provox ապրանքանշանով օրիգինալ, համապատասխան չափսերի և տրամագծի պարագաներ (օր.՝ խոզանակ, լվացման պարագաներ, խցաններ) և զերծ մնալ չնախատեսված գործողություններ կատարելուց:
- **ՏԵՂԵԿԱՅՐԵՔ** հիվանդին, որ պետք է անմիջապես դիմի բժշկի, եթե նկատվում են հյուսվածքների այտուցի և/կամ բորբոքային պրոցեսի/ինֆեկցիայի նշաններ:
- **ԸՆՏՐԵՔ** համապատասխանաբար այնպիսի ձև ու չափ ունեցող լարինգեկտոմիայի խողովակներ կամ պարանոցի բացվածքի խցաններ, եթե օգտագործում եք, որպեսզի այդ խողովակների կամ խցանների հեռացման և փոխարինման ժամանակ դրանք չսեղմեն պրոթեզին օգտագործման ընթացքում կամ չհավեն պրոթեզի՝ շնչափողին հարող եզրին:

1.5 ՆԱԽԱՉԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐ

Մշտապես գնահատեք հյուսվածքի պիտանելիությունը տրախեոտրոխեալ բացվածքի տարածքում: Այն դեպքերում, երբ հյուսվածքը հարմար չէ, օրինակ՝ խիստ արտահայտված սպիի հյուսվածքի պատճառով կամ ֆիբրոզի ճառագայթման պատճառով, կատարեք գործողությունը խիստ խնամքով և դադարեցրեք գործողությունը, եթե տրախեոտրոխեալ բացվածքի լայնացումը պահանջում է ավելի շատ ջանքեր:

- Նախքան երկրորդային բացվածքը կամ պրոթեզը փոխարինելը, ուշադիր **ՀԵՏԱՉՈՏԵՔ** հիվանդներին, ովքեր ունեն արյան մակարդման հետ կապված խնդիրներ կամ ստացել են հակակոագուլյանտային բուժում:
- Միշտ **ԿԻՐԱՌԵՔ** մանրէազերծման միջոցներ, երբ օգտագործում եք Պունկցիայի հավաքածու, որպեսզի նվազեցնեք վարակման վտանգը:
- **ՀԵՌԱՅՐԵՔ** ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը մինչև ընդլայնումը սկսելը: Ձայնային պրոթեզը կարող է լուրջ ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ում, եթե փորձեք կատարել գործողությունը առանց ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը հեռացնելու:
- **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ Guidewire հաղորդիչը պատշաճ կերպով կարված և արգելափակված է Wirelock դիրքում: Եթե պատշաճ արգելափակումը բացակայում է, Guidewire հաղորդիչը կարող է թուլակալ Wirelock-ից՝ առաջացնելով ամբողջ գործընթացի ձախողում:
- Միշտ **ԳՈՐԾԵՔ** դանդաղ և առանց խիստ ուժ գործադրելու ընդլայնման և պրոթեզի տեղադրման ժամանակ: Հակառակ դեպքում կարող է առաջանալ հյուսվածքի վնասվածք:
- **ԱՋԱԿՅԵՔ** տրախեոտրոխեալ հյուսվածքին ընդլայնման ժամանակ: Այլապես, կարող է առաջանալ պատվածք: Տրախեոտրոխեալ հյուսվածքի պատվածքի դեպքում տրախեոտրոխեալ բացվածքի գործընթացը պետք է դադարեցվի, իսկ պատվածքն անհապաղ պետք է կարել: Տրախեոտրոխեալ բացվածքը պետք է կրկնել միայն այն դեպքում, երբ հյուսվածքներն ամբողջովին լավացել են:
- **ՆՈՐԻՑ ՄԻ ՎԵՐԲԵՆՎԵՔ**, եթե պրոթեզի անվանգույթյան ժապավենը կտրվել է, քանի որ նման դեպքերում անվանգույթյան մեխանիզմը վնասվել է, ինչը կարող է հանգեցնել ձայնային պրոթեզի դուրս գալու գործողության ընթացքում:

1.6 Անցանկալի երևույթներ և խափանաշտկման տեղեկություններ

1.6.1 Բացվածքի հավաքածուի օգտագործման ընթացքում

(Ենթա-) լորձաթաղանթի վնասվածք

Բացվածքի ժամանակ Puncture Needle-ը կամ Guidewire հաղորդիչը կարող էին առաջացնել (ենթա-) լորձաթաղանթի վնասվածք, եթե ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը տեղադրված չէ իր ճիշտ տեղում, կամ եթե բացվածքը սխալ է կատարված: Եթե կա (ենթա-) լորձաթաղանթի վնասվածքի կասկած, խորհուրդ է տրվում, որ հիվանդը ստանա հետվիրահատական հակաբիոտիկների պրոֆիլակտիկ բուժում, իսկ սնունդը ստանա քթային-կերակրափողային խողովակով կամ նմանատիպ հարմարությամբ, որպեսզի հյուսվածքները վերականգնվեն:

Բացվածքի կրկնակի ստեղծում

Եթե բացվածքի ժամանակ ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը նորմալ չի տեղադրված, կամ եթե, ցանկացած այլ պատճառով, անհրաժեշտ է նորից բացվածք անել, հյուսվածքը պետք է հետագոտվի հնարավոր (ենթա-) լորձաթաղանթի վնասվածքի համար, իսկ բացվածքի գործընթացը կրկնվի ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ի ճիշտ դիրքով տեղադրելուց հետո:

Ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը չի հեռացվել

Եթե Puncture Dilator-ը միացված է Guidewire հաղորդիչին, նախքան ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը հեռացնելը, ապա գործընթացը հնարավոր չէ ավարտել: Նման դեպքերում, անջատեք Puncture Dilator-ը Guidewire հաղորդիչից և հեռացրեք ըմպանի պաշտպանիչ Pharynx Protector-ը: Նաև ծանոթացեք Վերբեռնում բաժնին ստորև:

Վերբեռնում

Որոշ դեպքերում կարող է անհրաժեշտ լինել Puncture Dilator-ի վերբեռնում, օրինակ, եթե ձայնային պրոթեզն ամբողջովին հանվել է բացվածքի միջից պրոթեզի տեղադրման ընթացքում: Վերբեռնման գործընթացը նկարագրված է բաժին 2.2.3-ում և պատկերված է կ. 4-ում:

1.6.2 Ձայնային պրոթեզի օգտագործման ընթացքում

Ձայնային պրոթեզի տեղահանում - Տեղահանումը կարող է առաջանալ վարակի և/կամ տրախեոէզոֆագեալ բացվածքի այտուց, բացվածքի շուրջ մասնատման կամ բացվածքի շուրջ հիպերտրոֆիկ սպիացման պատճառով: Տեղահանումը կարող է առաջացնել շնչարգելության կամ պրոթեզի կուլ տրման: Տեսեք ստորև:

Պրոթեզի ասպիրացիա - Կարող է առաջանալ ձայնային պրոթեզի կամ ձայնի վերականգնողական համակարգի այլ բաղադրիչների պատահական ասպիրացիա: Ինչպես և այլ օտար մարմինների դեպքում, բաղադրիչի ասպիրացիայից բարդություններ կարող են առաջացնել խցանում կամ վարակում: Ամմիչպես առաջացող ախտանիշներ կարող են լինել հազը, սուլոցը կամ այլ ոչ նորմալ շնչառական ձայները, հևոցը և շնչառության կարճը, օդի փոխանցման մասնակի կամ ոչ նորմալ իրավիճակը և/կամ կրծքավանդակի ոչ համահավասար շարժումները շնչարգելությամբ: Բարդությունները կարող են ներառել թոքաբորբը, ատելեկտազը, բրոնխիտը, թոքերի արացեսը, բրոնխաթոքային խուլիակը և այսման:

Եթե հիվանդը կարողանում է շնչել, ապա հազը կարող է օգնել հեռացնել օտար մարմինը: Օդի մասնակի կամ ամբողջովին փակումը պահանջում է անմիջական գործողություններ՝ օտար մարմինը հեռացնելու համար: Եթե կասկածվում է, որ առկա է սարքի ասպիրացիա, ապա պետք է կատարվի թոքերի համակարգչային շեշտագրություն՝ ասպիրացիան տեղակայելու և սարքը տեղորոշելու համար: Եթե համակարգչային շեշտագրությունը հաստատում է սարքի ասպիրացիան, սարքը պետք է հեռացվի Էնդոսկոպիկ կերպով՝ ոչ-ատամնավոր վիրաբուժական բռնակների միջոցով:

Vega ձայնային պրոթեզի սիլիկոնե պատյանը նույնպես կարող է տեղորոշվել Էնդոսկոպիկ կերպով: Համակարգչային շեշտագրության և Էնդոսկոպիայի ընթացքում սարքը կարող է երևալ որպես ձևաձև տեսքով՝ մեջտեղում բացվածքով և ունենալ 10-17 մմ արտաքին տրամաչափ (սարքի եզրերը), կամ կարող է ունենալ ճարմանդի ձև՝ 8, 10, 12.5 կամ 15 մմ-ով լիսեռի երկարությամբ, կախված սարքի չափսից: Էնդոսկոպիայի ընթացքում կարելի է տեսնել լույսի աղբյուրի արտացոլանքը մաքուր սիլիկոնե ռետինի վրա: Ինչպես նաև, այն պրոթեզները, որոնք որոշ ժամանակ եղել են մարմնում, կարող են տեսանելի լինել Candida սնկերի սպիտակ կամ դեղին մնացորդները:

Պրոթեզի կուլ տալը - Կարող է առաջանալ ձայնային պրոթեզի կամ ձայնի վերականգնողական համակարգի այլ բաղադրիչների պատահական կուլ տալ: Ինչպես և ցանկացած այլ օտար մարմնի դեպքում, պրոթեզի կամ ձայնային համակարգի բաղադրիչների կուլ տալու հետևանքով առաջացած ախտանիշները կախված են չափսից, տեղադրությունից, փակման (եթե կա) աստիճանից և գտնվելու ժամանակի տևողությունից: Կուլ տված բաղադրիչները, որոնք մնացել են էզոֆագուսի մերքևի մասում, կարող են հեռացվել էզոֆագոսկոպիայի միջոցով, կամ կարճ ժամանակով հետևել: Առարկան ինքնուրույն կերպով կարող է անցնել ստամոքս: Օտար մարմինները, որոնք անցնում են ստամոքս, սովորաբար անցնում են նաև ստամոքսաղիքային համակարգով: Ստամոքսաղիքային համակարգից օտար մարմինների վիրաբուժական հեռացումը կարող է դժարակվել, եթե առաջանում է աղիքի այտուց, արյունահոսություն կամ պատվածք, կամ մարմինը չի կարողանում անցնել ստամոքսաղիքային համակարգով:

Սարքի ինքնուրույն անցումը պետք է ակնկալել 4-6 օրերի ընթացքում: Հիվանդին պետք է տեղեկացնել, որ անհրաժեշտ է հետևել կղանքին՝ կուլ տված առարկան հայտնաբերելու համար: Եթե սարքը չանցնի ինքնուրույն, կամ եթե կա այտուցի նշաններ (դող, փոխում, որովայնի ցավ), անհրաժեշտ է խորհրդակցել գաստրոէնտերոլոգի հետ: Vega ձայնային պրոթեզի սիլիկոնե պատյանը կարող է տեղորոշվել և հեռացվել Էնդոսկոպիկ կերպով: Սարքը կարող է հեռացվել ոչ-ատամնավոր վիրաբուժական բռնակների միջոցով: Էնդոսկոպիայի ընթացքում սարքը կարող է երևալ որպես ձևաձև տեսքով՝ մեջտեղում բացվածքով և ունենալ 10-17 մմ արտաքին տրամաչափ (սարքի եզրերը), կամ կարող է ունենալ ճարմանդի ձև՝ 8, 10, 12.5 կամ 15 մմ-ով լիսեռի երկարությամբ, կախված սարքի չափսից: Կարելի է տեսնել լույսի աղբյուրի արտացոլանքը մաքուր սիլիկոնե ռետինի վրա: Այն պրոթեզների վրա, որոնք որոշ ժամանակ եղել են մարմնում, կարող են տեսանելի լինել Candida սնկերի սպիտակ կամ դեղին մնացորդները:

Վարակ և/կամ տրախեոէզոֆագեալ բացվածքի այտուց - Բացվածքի վարակը, մասնատման ձևավորումը և/կամ բացվածքի այտուցը կարող են ավելացնել բացվածքի համակարգի երկարությունը: Սա կարող է հանգեցնել, որ պրոթեզը ներս ընկնի և հայտնվի տրախեալ կամ էզոֆագեալ լորձաթաղանթի տակ: Էզոֆագեալ լորձաթաղանթի բորբոքումը կամ գերաճը կարող է նաև հանգեցնել, որ պրոթեզը դուրս գա բացվածքից: Նման դեպքերում խորհուրդ է տրվում ժամանակավորապես փոխարինել պրոթեզն ավելի երկար լիսեռով: Եթե ստամոքսաղիքային ժուլումը չի բուժում վարակը, ապա պրոթեզը պետք է հեռացվի: Որոշ դեպքերում կարող է դիտարկվել բացվածքի ստենոզավորումը կաթնտեղով: Եթե բացվածքն ինքնուրույն փակվում է, կարող է պահանջվել բացվածքի կրկնակի ստեղծում նոր պրոթեզի տեղադրման համար:

Հատվածավորում բացվածքի շուրջը - տրախեոէզոֆագեալ բացվածքի շուրջը հյուսվածքի հատվածավորման ձևավորման մասին զեկուցվել է մոտ 5% դեպքերում: Կարող է դիտարկվել տարածքի էլեկտրական, քիմիական կամ լազերային այրումը:

Հատվածավորում/Հիպերտրոֆիկ սպի բացվածքի շուրջը - Տրախեալ եզրի վրա կարող է առաջանալ տրախեալ լորձաթաղանթի կուտակում, եթե պրոթեզը համեմատաբար կարճ է: Այս հավելյալ հյուսվածքը կարող է հեռացվել լազերի միջոցով: Այլապես, կարող է օգտագործվել ավելի երկար լիսեռով պրոթեզ:

Պրոթեզի դուրս գալը/արտընկումը - Պրոթեզի դուրս գալը և համապատասխան ինքնուրույն արտընկումը երբեմն դիտարկվում է տրախեոէզոֆագեալ բացվածքի վարակման ժամանակ: Անհրաժեշտ է հեռացնել պրոթեզը՝ պրոթեզի արտընկումը տրախեալի մեջ խուսափելու համար: Պրոթեզը հեռացնելուց հետո բացվածքն ինքնուրույն կարող է փակվել: Նոր պրոթեզի տեղադրման համար կարող է պահանջվել բացվածքի կրկնակի ստեղծում:

Հյուսվածքի վնասվածք - Եթե պրոթեզը չափազանց կարճ է, չափազանց երկար կամ հանախակի է ներս հրվում դեպի էզոֆագեալ պատին լարինգոկոտոմիայի խողովակի, ստոմայի կոճակի կամ հիվանդի մասի միջոցով, կարող է առաջանալ բացվածքի, տրախեալ և/կամ էզոֆագեալ հյուսվածքի վնասվածք: Պարբերաբար հետազոտեք իրավիճակը՝ սաստիկ վնասվածքից խուսափելու համար:

Արտահոսք կափույրի միջով - Պրոթեզի միջով կարող է առաջանալ արտահոսք, քանի որ.

- Candida սնկերի գերաճը կափույրի հենքի և կափույրի փականի մոտ կարող են հանգեցնել կափույրի փականի ոչ ամբողջական փակման, ինչը կարող է առաջացնել արտահոսքի սարքից: Սա սովորական իրավիճակ է ձայնի վերականգնման պրոթեզի կիրառման դեպքում, և հանդիսանում է ձայնային պրոթեզի փոխարինման ցուցիչ:
- Կուլ տալու ընթացքում առաջանում է ավելի ուժեղ, բացասական ճնշում ըմպանային-կերակրափողային հատվածում: Սա հետազոտելու համար անհրաժեշտ է կուլ տալու ընթացքում կատարել կափույրի փականի տրանսստոմալ հետազոտում:

Արտահոսք պրոթեզի շուրջը - Պրոթեզի շուրջը կարող է առաջանալ ժամանակավոր արտահոսք, ինչը կարող է անցնել ինքնուրույն: Առավել տարածված պատճառը պրոթեզի չափազանց երկար լինելն է, ինչը կարելի է լուծել տեղադրելով ավելի կարճ պրոթեզ: Եթե խնդիրը շարունակվում է հիշտ երկարության պրոթեզի տեղադրումից հետո նաև, պետք է հաշվի առնել, գնահատել և բուժել այլ գործոններ, որոնք տրախեոէզոֆագեալ բացվածքի հատվածում կարող են ազդել

հյուսվածքի ամբողջականության վրա (օրինակ՝ գաստրոէնդոֆագեալ ռեֆլյուքսը կամ վահանաձև գեղձի գործառույթը): Ընդլայնված բացվածքներում, որոնք ունեն պահպանման նվազեցված ամբողջություն, պետք է հաշվի առնվեն այլ ավանդական բուժման եղանակներ, ինչպես օրինակ՝ լցնող նյութերի ներարկումը (օր՝ կոլագեն) կամ ձայնային պրոթեզի ժամանակավորապես հեռացում: Եթե ձայնային պրոթեզի շուրջ արտահոսքը անկառավարելի է, կարող են անհրաժեշտ լինել ավելի կոնսերվատիվ միջոցներ, ինչպես օրինակ՝ բացվածքի վիրաբուժական փակումը:

2. Օգտագործման հրահանգներ

Խնդրում ենք ծանոթանալ ներփակյալ Պատկերագրող ձեռնարկին, որտեղ ներկայացված են այս Օգտագործման հրահանգներում հղում կատարված պատկերները:

Տարբեր գործողությունների տեսանելի ամփոփագրի համար կարող եք ծանոթանալ տեսանյութերի անիմացիաների հղումներին բաժնի ենթագրերի տակ ստորև:

Ուշադրություն՝ Տեսանյութերը չեն փոխարինում կամ ամբողջովին չեն փոխանցում Օգտագործման հրահանգների ողջ բովանդակությունը, ինչպես նաև չեն հանդիսանում Օգտագործման հրահանգների ողջ բովանդակության վերանայման փոխարինելի բովանդակություն: Տեսանյութերը միմյանից նախատեսված են գործողության մասին հետագա պատկերացում կազմելու համար՝ Օգտագործման հրահանգներին ծանոթանալուց հետո:

2.1 ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄ

Նախքան բացվածքի իրականացումը, միշտ որոշեք, թե որ չափսի և տրամաչափի ձայնային պրոթեզ պետք է օգտագործեք: Պրոթեզի համապատասխան չափսը կախված է հիվանդի անատոմիայից, տեղական բժշկական փորձառությունից և վիրաբույժի նախափորձությունից:

2.2 Տեղադրման հրահանգներ

Համոզվեք, որ մանրէազերծ փաթեթն ամբողջական է: Մի օգտագործեք արտադրանքը, եթե փաթեթը վնասված է կամ բացված: Ոչ մանրէազերծ արտադրանքը կարող է առաջացնել վարակում:

2.2.1 Առաջնային բացվածք և պրոթեզի տեղադրում

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Կոկորդի հեռացումից և տրախեոտոմայի բացվածքից հետո, նախքան ընդամենը փակելը, տեղադրեք ընդամենի պատշաճանի Pharynx Protector-ը բացված ընդամենում/էզոֆագոստում (Նկ. 2.1):
2. Հաստատեք տրախեոէնդոֆագեալ բացվածքի ճիշտ տեղադրությունը՝ շոշափելով տրախեայի ներսի կողմը՝ բացվածքի ցանկալի հաստվածում: Շոշափելու ժամանակ պետք է զգացվի Pharynx Protector սարքի թեք առջևի բացվածքը (կամ անցք վերևի հատվածում, կախված վիրահատության իրականացման մեթոդից) (Նկ. 2.2):
3. Տեղադրեք Puncture Needle-ը բացվածքի ճիշտ տեղից (մոտ 8-10 մմ՝ տրախեոտոմայի եզրից), քանի դեռ ասեղի ծայրը չի հասել Pharynx Protector սարքի ներքին լուսանցքին (Նկ. 2.3):
Եթե հիվանդի մոտ տեղադրված է էնդոտրախեալ խոսողվակ, այս խոսողվակը պետք է հեռացվի, եթե այն խանգարում է պատշաճ ընդլայնմանը և ձայնային պրոթեզի միաժամանակյա տեղադրմանը:
4. Տեղադրեք Guidewire հաղորդիչը Puncture Needle-ի հանգույցի մեջ: Սեղմեք Guidewire հաղորդիչը ասեղի մեջ, քանի դեռ այն չի ընդլայնվել մոտավորապես 20 սմ ընդամենի պաշտպանի Pharynx Protector-ի լուսանցքից (Նկ. 2.4):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Միշտ համոզվեք, որ Guidewire հաղորդիչը դուրս է գալիս ընդամենի պաշտպանի Pharynx Protector-ի լուսանցքից: Այլապես, առկա է (ենթա) լորձաթաղանթի վնասվածքի վտանգ և գործընթացը պետք է վերսկսել (տեսեք Անցանկալի երևույթներ և խափանաշտկման տեղեկություններ բաժինը, ինչպես նաև Բացվածքի անվաքաժուխ վերբեռնման հրահանգները):
5. Հեռացրեք Puncture Needle-ը (Նկ. 2.5):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Միշտ հեռացրեք ասեղը, նախքան ընդամենի պաշտպանի Pharynx Protector-ի հեռացումը: Առկա է էզոֆագիալ հյուսվածքի վնասման վտանգ:
6. Հեռացրեք Pharynx Protector-ը: Մինչ շարունակելը տեղում պետք է մնա միայն Guidewire հաղորդիչը (Նկ. 2.6):
7. Տեղադրեք Guidewire հաղորդիչը էզոֆագիալ կողմից Puncture Dilator-ի նեղ կողմից և սեղմեք Guidewire հաղորդիչը Puncture Dilator-ի միջով, քանի դեռ այն դուրս չի եկել Puncture Dilator-ի ելքի անցքից մոտ 10 սմ երկարությամբ (Նկ. 2.7):
8. Բռնեք Guidewire հաղորդիչի եզրից և տեղադրեք այն անցքի մեջ՝ ելքի անցքի մոտ (Նկ. 2.8):
9. Ամրացրեք Guidewire հաղորդիչը՝ քաշելով այն Puncture Dilator-ի նեղ եզրից և համոզվեք, որ այն ամրացված է Puncture Dilator-ում (Նկ. 2.9):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Ձայնային պրոթեզի ընդլայնումը և սերտ տեղադրումը պետք է իրականացվի արտաքին/կաուդալ ուղղությամբ՝ սահմանափակելով կոդային շարժումը, որպեսզի սահմանափակեք տրախեոէնդոֆագեալ պատի վրա կիրառվող ուժը:
11. Այդ նույն շարունակական, հանգիստ շարժման միջոցով խնամքով քաշեք Guidewire հաղորդիչը, Puncture Dilator-ը և Puncture Dilator-ի հանգույցը բացվածքի միջով: Puncture Dilator-ի հանգույցը պարուրում է ձայնային պրոթեզի տրախեալ կափույրը, քանի դեռ հանգույցը քաշվում է կափույրի վրայով և բացվածքի միջով: Տրախեալ կափույրը բացվում է տրախեայում՝ երբ հանգույցը թուլացնում է այն (Նկ. 2.11):
Անմիջապես դադարեցրեք այն քաշելը, երբ տրախեալ կափույրը բաց է թողնվում Puncture Dilator-ի հանգույցի կողմից: Եթե տրախեալ կափույրն ամբողջովին չբացվի, այն կարող է պտտվել տեղում՝ օգտագործելով երկու ոչ-ատամնավոր բռնակները:
12. Բռնեք ձայնային պրոթեզի տրախեալ կափույրը ոչ-ատամնավոր բռնակներով, պտտեք պրոթեզը ճիշտ ուղղությամբ, ապա կտրեք անվտանգության ժապավենը (Նկ. 2.12):

2.2.2 Երկրորդային բացվածք և պրոթեզի տեղադրում

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Ընդամենի պաշտպանի Pharynx Protector-ը (Նկ. 1.1), ներառված Provox Pega Puncture Set-ի հետ, չի օգտագործվում երկրորդային բացվածքի ժամանակ:

1. Ընտրեք գործիքը (օրինակ՝ ամուր էնդոսկոպ), որը կարող է գործել որպես.
 - a. պաշտպանիչ, երբ ասեղը մտնում է տրախեոէնդոֆագեալ պատի մեջ, և
 - b. տրախեոէնդոֆագեալ բացվածքի ճիշտ տեղադրման ուղեցույց, և
 - c. Guidewire հաղորդիչի անվտանգ անցման միջոց, երբ այն անցնում է ընդամենի միջով և բերանից դուրս:

Տեղադրեք սարքը էզոֆագոստի մեջ (Նկ. 3.1): Եթե հիվանդի մոտ տեղադրված է էնդոտրախեալ խոսողվակ, այս խոսողվակը պետք է հեռացվի, եթե այն խանգարում է պատշաճ ընդլայնմանը և ձայնային պրոթեզի միաժամանակյա տեղադրմանը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Միշտ համոզվեք, որ ընդամենի պաշտպանության համար ընտրված գործիքը պարունակում է լուսանցք Guidewire հաղորդիչի ապահով անցման համար: Այլապես, առկա է (ենթա) լորձաթաղանթի վնասվածքի վտանգ:

2. Հաստատեք գործիքի ճիշտ տեղադրությունը՝ շոշափելով տրախեան բացվածքի ցանկալի հաստվածում: Լրացուցիչ տեսողական և/կամ յուսարձակվող ուղղորդման համար կարող է օգտագործվել շարժում և/կամ էնդոսկոպը (Նկ. 3.2):
3. Տեղադրեք Puncture Needle-ը բացվածքի ճիշտ տեղից (մոտ 8-10 մմ՝ տրախեոստոմայի եզրից), քանի դեռ ասեղի ծայրը չի հասել գործիքի ներսի կողմի պատին (Նկ. 2.3):
4. Տեղադրեք Guidewire հաղորդիչը Puncture Needle-ի հանգույցի մեջ: Հրեք Guidewire հաղորդիչն ասեղի մեջ, գործիքի յուսանցքով վեր, քանի դեռ այն դուրս չի եկել մոտ 20 սմ երկարությամբ գործիքի հակառակ կողմից (Նկ. 3.4):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Միշտ համոզվեք, որ Guidewire հաղորդիչը դուրս է գալիս գործիքի յուսանցքից, որն ընտրել էք ընդհանուր պաշտպանության համար: Այլապես, առկա է (ենթա) յորձաթաղանթի վնասվածքի վտանգ և գործընթացը պետք է վերակսել (տեսեք Անցանկալի երևույթներ և խափանաչտակման տեղեկություններ բաժինը, ինչպես նաև Բացվածքի հավաքածուի վերբեռնման հրահանգները):
5. Հեռացրեք Puncture Needle-ը (Նկ. 3.5):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Միշտ հեռացրեք ասեղը, նախքան գործիքը հեռացնելը: Առկա է էզոֆագիալ հյուսվածքի վնասման վտանգ:
6. Հեռացրեք ընդհանուր պաշտպանության համար կիրառվող գործիքը: Մինչ շարունակելը տեղում պետք է մնա միայն Guidewire հաղորդիչը (Նկ. 3.6):
7. Տեղադրեք Guidewire հաղորդիչը էզոֆագիալ կողմից Puncture Dilator-ի նեղ կողմից և սեղմեք Guidewire հաղորդիչը, քանի դեռ այն դուրս չի եկել Puncture Dilator-ի ելքի անցքից մոտ 10 սմ երկարությամբ (Նկ. 3.7):
8. Բռնեք Guidewire հաղորդիչի եզրից և տեղադրեք այն անցքի մեջ՝ Puncture Dilator-ի ելքի անցքի մոտ (Նկ. 2.8):
9. Ամրացրեք Guidewire հաղորդիչը՝ քաշելով այն Puncture Dilator-ի նեղ եզրից և համոզվեք, որ այն ամրացված է Puncture Dilator-ում (Նկ. 3.9):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Համոզվեք, որ Guidewire հաղորդիչն ամուր կապակցված է Puncture Dilator-ի Wirelock դիրքում: Եթե Guidewire հաղորդիչն ամուր արգելափակված չէ Wirelock դիրքում, Guidewire հաղորդիչը կարող է առանձնահատկ Puncture Dilator-ից և Puncture Dilator-ը կարող է հայտնվել էզոֆագուսում՝ պահանջելով առերևույց հավելյալ գործիքների օգտագործմամբ (օր.՝ ընդհանուր ունեղիներ):
10. Օգտագործեք շարունակական, հանգիստ շարժում, ընդլայնեք բացվածքի հաստվածը՝ խնամքով քաշելով Guidewire հաղորդիչը բացվածքի միջով, քանի դեռ Puncture Dilator-ի հաստ ծայրը չի անցել բացվածքի միջով: Ընդլայնման ընթացքում պահեք տրախեոէզոֆագեալ հյուսվածքը (օրինակ՝ երկու մատով), որպեսզի նվազեցնեք ընդլայնման ուժը: Ավելի լավ վերահսկման համար ամուր պահեք Guidewire հաղորդիչը Puncture Dilator-ին մոտ (Նկ. 3.10):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Չայնային պրոթեզի ընդլայնումը և սերտ տեղադրումը պետք է իրականացվի արտաքին/կաուդալ ուղղությամբ՝ սահմանափակելով կողային շարժումը, որպեսզի սահմանափակեք տրախեոէզոֆագեալ պատի վրա կիրառվող ուժը:
11. Այդ նույն շարունակական, հանգիստ շարժման միջոցով խնամքով քաշեք Guidewire հաղորդիչը, Puncture Dilator-ը և Puncture Dilator-ի հանգույցը բացվածքի միջով: Puncture Dilator-ի հանգույցը պարուրում է ձայնային պրոթեզի տրախեալ կափույրը, քանի դեռ հանգույցը քաշվում է կափույրի վրայով և բացվածքի միջով: Տրախեալ կափույրը բացվում է տրախեայում երբ հանգույցը թույլացնում է այն (Նկ. 3.11):
Անմիջապես դադարեցրեք այն քաշելը, երբ տրախեալ կափույրը բաց է թողնվում Puncture Dilator-ի հանգույցի կողմից: Եթե տրախեալ կափույրն ամբողջովին չբացվի, այն կարող է պտտվել տեղում՝ օգտագործելով երկու ոչ-ատամնավոր բռնակները:
12. Բռնեք տրախեալ կափույրը ոչ-ատամնավոր բռնակներով, պտտեք պրոթեզը ճիշտ ուղղությամբ, ապա կտրեք անվտանգության ժապավենը (Նկ. 3.12):

2.2.3 Բացվածքի հավաքածուի վերբեռնում

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Provox Vega Puncture Set-ի վերբեռնումը չի կարող կատարվել, եթե ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենը կտրված է կամ վնասված առաջին տեղադրման փորձի ժամանակ:

Եթե գործողությունը պետք է նորից սկսվի, Provox Vega Puncture Set-ը կարող է վերբեռնվել: Համակարգը վերբեռնելու համար՝

1. Սեղմեք Guidewire հաղորդիչը Puncture Dilator-ի նեղ մասից, քանի դեռ Guidewire հաղորդիչը չի թույլացել Wirelock-ից (Նկ. 4.1-4.2):
2. Քաշեք Guidewire հաղորդիչը Puncture Dilator-ի միջով (Նկ. 4.3):
3. Վերբեռնեք Vega ձայնային պրոթեզը Puncture Dilator-ի օղակի միջով (Նկ. 4.4):
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Անվտանգության ժապավենը և ձայնային պրոթեզի տրախեալ կափույրը պետք է ուղղված լինեն Puncture Dilator-ի ժապավենի և Wirelock-ի ուղղությամբ, երբ այն տեղադրված է Puncture Dilator-ի հանգույցի մեջ (Նկ. 4.4):
4. Եթե անհրաժեշտ է, Guidewire հաղորդիչը կարող է ուղղվել՝ նորից տեղադրում ապահովելու համար:
5. Հետևեք «2.2 Տեղադրման հրահանգներին»:

2.3 Սաքրում և ախտազերծում

Բացվածքի հավաքածուի, ինչպես նաև ձայնային պրոթեզի վիրաբուժական բաղադրիչները ստերիլ են (EO) և նախատեսված են մեկանգամյա օգտագործման համար միայն և ՉԵՆ կարող մաքրվել կամ նորից ախտազերծվել:

Տեղադրումից հետո ձայնային պրոթեզը պետք է պարբերաբար մաքրվի հիվանդի կողմից, քանի դեռ պրոթեզը գտնվում է հիվանդի մարմնում (տեսեք պրոթեզի պահպանումը ստորև):

2.4 Կարևոր տեղեկատվություն հիվանդի համար

Տեղեկացրեք հիվանդին, որ.

- Պրոթեզը վերատեղադրելուց/փոխարինելուց հետո խորիսի մեջ կարող են լինել արյան հետքեր:
- Ժամանակ առ ժամանակ կարող է լինել թեթև արտահոսք պրոթեզի միջով կամ դրա շուրջ՝ պրոթեզի տեղադրումից հետո առաջին շաբաթների ընթացքում: Սա հաճախ լուծվում է ինքնաբերաբար և չի պահանջում պրոթեզի անմիջական փոխարինում:
- Խորհուրդ է տրվում հիվանդի հետ խոսքի զարգացման պաթոլոգի օգնությամբ անցկացնել պրոթեզով խոսելու ունակությունները զարգացնող դասընթացներ, խորհուրդներ տալ խոսքը ավելի հստակ ու հասկանալի դարձնելու համար:

Հիվանդը պետք է անհապաղ դիմի իր բժշկին, եթե.

- Պրոթեզի նյութի տեսքի վրա դիտվում են փոփոխություններ կամ թե ինչպես է այն տեղադրված բացվածքում:
- Ուտելու և/կամ խմելու ընթացքում կարող է առաջանալ արտահոսք, և պրոթեզի մաքրումը չի օգնում: Provox Vega Plug-ը կարող է ժամանակավորապես օգտագործվել կանխելու արտահոսքն ուտելու և խմելու ընթացքում, քանի դեռ սարքը կարող է փոխարինվել:
- Խոսելը դառնում է դժվար (ավելի շատ ջանք է պահանջվում), և մաքրումը չի օգնում:
- Բացվածքի համակարգի շուրջ կամ դրա վրա կան բորբոքման կամ հյուսվածքի փոփոխության նշաններ:

- Այրյունահոսություն կամ հյուսվածքի գերան սարքի շուրջ:
- Մշտական ցավ կամ անհանգստություն Vega ձայնային պրոթեզի տարածքում:
- Քրոնիկ հագ, դժվար շնչառություն կամ արյուն՝ յորձի մեջ: Սրանք կարող են լինել լուրջ առողջական խնդիրների նշաններ, որոնք պահանջում են լուրջ բժշկական ուշադրություն:

Պրոթեզի պահպանումը.

ՉԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Provox Vega պրոթեզը մաքրելու համար օգտագործել միայն Provox ընկերության օրիգինալ պարագաներ:

Հիվանդը պետք է մաքրի պրոթեզը առնվազն երկու անգամ օրական և յուրաքանչյուր սնունդի ընդունումից հետո՝ օգտագործելով Provox Brush խոզանակը՝ տեղադրելով այն պրոթեզի մեջ և զգուշորեն շարժելով այն հետ ու առաջ շրջադարձային շարժումով: Խոզանակը հանելուց հետո, այն պետք է սրբել լաթով: Գործողությունը պետք է կատարվի այնքան հաճախ, որքան անհրաժեշտ է: Խոզանակը մաքրելու մանրամասների համար տեսեք Provox Brush խոզանակի Օգտագործման հրահանգները: Provox Brush խոզանակն օգտագործելուց բացի, հիվանդը պետք է նաև մաքրի Provox Vega ձայնային պրոթեզը Provox Flush-ով: Provox Flush-ը կարող է օգտագործվել խմելու ջրի կամ օդի հետ: Provox Flush-ը մաքրելու մանրամասների համար տեսեք Provox Flush-ի Օգտագործման հրահանգները:

Համատեղելիություն հակասնկային նյութերի հետ

Շատ դեպքերում հակասնկային գործակալների հետ բուժումը չպետք է նշվի, բայց կարող է համարվել որպես կանխարգելիչ միջոց, եթե պրոթեզի վրա առաջանա մեծ քանակությամբ candida սնկերի գերան:

Քիմիական նյութերի անհայտ բազմազանությունը կարող է ազդել սարքի նյութական հատկությունների վրա: Հետևաբար, պետք է ուշադիր հետազոտվի հակասնկային դեղամիջոցների կամ դեղերի օգտագործումն անմիջականորեն ձայնային պրոթեզի վրա կամ դրա մոտակայքում:

Լաբորատոր փորձարկումները ցույց են տվել, որ Vega ձայնային պրոթեզի և նրա բաղադրիչների վրա ոչ մի բացասական ազդեցություն տեղի չի ունենում հետևյալ հակասնկային դեղամիջոցների օգտագործման դեպքում՝ Nystatin, Fluconazole և Mikonazol:

Հավելյալ մասերի մաքրումը և ախտազերծումը

Հավելյալ մաքրելը պետք է մաքրվեն յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո և ախտազերծվեն առնվազն մեկ անգամ օրական՝ համաձայն դրանց Օգտագործման հրահանգների: Հիվանդանոցում գտնվելու ընթացքում առկա է սարքի աղտոտման և հիվանդի վարակման հավելյալ վտանգ: Այդ պատճառով, հիվանդանոցում գտնվելու ընթացքում կարևոր է մաքրել և ախտազերծել հավելյալ սարքերն անմիջապես օգտագործումից հետո և նորից մաքրել նախքան օգտագործումը, ապա լվանալ ստերիլ ջրով, այլ ոչ թե ձորակի ջրով:

Provox Accessories-ը մաքրելու մանրամասների համար տեսեք Provox Accessories-ի Օգտագործման հրահանգները:

2.5 Provox Vega ձայնային պրոթեզի սարքի օգտագործման ժամկետները

Կախված անհատական կենսաբանական իրավիճակներից սարքի օգտագործման տևողությունը կարող է տատանվել, և հնարավոր չէ կանխատեսել սարքի պահպանելիությունը երկարաժամկետ օգտագործման տեսանկյունից: Սարքի արտադրության նյութը կարող է ենթարկվել, օրինակ բակտերիաների և խմորասնկերի ազդեցությանը, ինչը կարող է հանգեցնել սարքի կառուցվածքային ամրողջականության վատթարացման:

Գրեթե բոլոր հիվանդներին մոտ դիտվել է Candida սնկերի գերան: Ճառագայթային թերապիան, աղի պարունակությունը և սննդակարգի սովորությունները կարող են ազդել, թե որքան արագ Candida-ն կարող է ազդել սիլիկոնային նյութի վրա և առաջացնել պրոթեզի արտահոսք կամ փականի որևէ այլ անսպիտանություն: Նաև տեսեք, Պրոթեզի պահպանումը 2.4 կետում՝ Կարևոր տեղեկատվություն հիվանդի համար:

Ձայնային պրոթեզը մշտական տեղադրման պրոթեզ չէ և պետք է պարբերաբար փոխարինվի: Կախված անհատական կենսաբանական իրավիճակներից սարքի օգտագործման տևողությունը կարող է տատանվել, և հնարավոր չէ կանխատեսել սարքի պահպանելիությունը երկարաժամկետ օգտագործման տեսանկյունից: Պրոթեզը և հատկապես սարքի սիլիկոնե նյութը կարող են ենթարկվել, օրինակ բակտերիաների և կանդիդասնկերի ազդեցությանը, ինչը կարող է հանգեցնել սարքի կառուցվածքային ամրողջականության վատթարացման:

Provox Vega ձայնային պրոթեզի փոխարինման մասին ցուցումները ներառում են փականի միջոցով արտահոսք, պրոթեզի արգելափակում, բակտերիալ և candida սնկերի գերան, ինչը հանգեցնում է նյութերի քայքայման և/կամ խոսելու համար անհրաժեշտ ճնշման ավելցուկի: Ավելի վաղ փոխարինման այլ պատճառները կարող են ներառել բժշկական ցուցումներ, ինչպիսիք են բացվածքի տրակտի համակարգի հետ կապված խնդիրները: Նաև տեսեք 1.6 Անցանկալի երևույթներ և խափանաշտկման տեղեկություններ / 1.6.2 Ձայնային պրոթեզի օգտագործման ընթացքում

2.6 Թափոնացում

Օգտագործումից հետո արտադրանքը կարող է հավանաբար կենսավտանգավոր լինել: Սարքի հետ առնվելը և թափոնացումը պետք է իրականացվի համաձայն բժշկական փորձառության և կիրառելի ազգային օրենքների և օրենսդրության:

2.7 Հավելյալ պարագաներ

Provox հավելյալ պարագաները նախատեսված են Provox Vega ձայնային պրոթեզի հետ անվտանգ և արդյունավետ օգտագործման համար: Մի օգտագործելք այլ սարքեր, քանի որ դրանք կարող են առաջացնել վնաս հիվանդի համար կամ արտադրանքի աշխատանքի խափանում:

- Սարքի աշխատանքի պահպանման հավելասարքեր (հիվանդի օգտագործման համար)**
- Provox Brush/Provox Brush XL** խոզանակ. օգտագործվում է հիվանդի կողմից՝ պրոթեզի ներքին մակերեսները մաքրելու համար:
- Provox Flush.** Մաքրելու հավելյալ սարք հիվանդի օգտագործման համար, որը թույլ է տալիս պրոթեզի լվացում:
- Provox Plug.** Հիվանդի օգտագործման գործիք, որը ժամանակավորապես արգելափակում է ձայնի պրոթեզը:

Այցելեք www.atosmedical.com կայքը կամ կապվեք ձեր տեղական մատակարարի հետ լրացուցիչ տեղեկությունների համար:

3. Չեկոնցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և երկրի ազգային պատասխանատուներին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

Bu Kullanma Talimatında referans verilen resimler için lütfen ürünle birlikte sağlanan Resimli Kılavuza başvurun.

Stomal hava yolu yönetimi

Acil durumlar

Acil yardım personelinin boğazınızdan soluk alıp verdiğinizi bilmesi önemlidir. Bu durum, acil yardım personelinin oksijen ve suni solunumu ağzınıza veya burnunuza değil de, stomanıza uygulamaları gerektiğini belirlemelerine yardımcı olacaktır.

Sizin ve klinisyeninizin suni solunum kılavuz bilgilerini www.atosmedical.com/rescuebreathing adresinden indirmenizi öneririz.

Elektif durumlar

Entübasyon (soluk borunuza bir solunum tüpü yerleştirilmesi) gerektiren bir işlemden geçmeniz gerekiyorsa, anestezi uzmanının ve işlemi gerçekleştirecek doktorun boğazınızdan solunum yaptığınızdan ve ses protezi kullandığınızdan haberdar olmaları çok önemlidir. Ses protezinin yerinde kalması gerektiğini anlamaları önemlidir. Ses protezi çıkarılırsa, ağzınızdan, yemek borunuzdan veya midenizden gelen sıvılar soluk borunuza kaçabilir.

Entübasyon tüpünün ses protezini yerinden oynatmayacak veya dışarı çıkartmayacak şekilde yerleştirilmesi ve çıkarılması çok önemlidir.

1. Tanımlayıcı bilgi

1.1 Kullanım endikasyonları

Provox Vega Ponskiyon Seti larenjektomi yapılmış hastalarda bir primer veya sekonder trakeo-özofageal (TE) ponskiyon yapılması ve entegre olarak Provox Vega ses protezi yerleştirilmesi için bir cihazdır.

Provox Vega ses protezi larinksin cerrahi olarak çıkarılmasından (larenjektomi) sonra ses rehabilitasyonu amaçlı steril, tek kullanımlık kalıcı bir ses protezidir. Ses protezinin temizlenmesi, protez yerindeyken hasta tarafından yapılır.

1.2 Kontrendikasyonlar

Provox Vega Ponskiyon Setini hastanın TE duvarının güvenli ponskiyonunu veya ses protezinin güvenli yerleştirilmesini engelleyebilecek anatomik anormallikleri (örn. ponskiyon bölgesinde önemli fibroz veya önemli stenoza) varsa bu durum doku hasarına neden olabileceğinden kullanmayın.

Provox Vega Ponskiyon Setini hastada faringeal duvarın uygun korunmasını önleyecek şiddetli trismus durumu varsa sekonder TE ponskiyonu için kullanmayın. Ponskiyon sırasında farinksin korunmaması faringeal/özofageal dokuda istenmeyen travmaya yol açabilir.

1.3 Cihaz tanımı

Provox Vega Ponskiyon Seti bir primer veya sekonder TE ponskiyonu yapılması ve sonrasında bu ponskiyonun beraberindeki Provox Vega ses protezinin yerleştirilmesini kolaylaştıracak bir genişlikte açılması için bir cihazdır. Provox Vega ses protezi cihazın bir parçası olan Ponskiyon Dilatörü üzerine önceden yüküdür.

Provox Vega Ponskiyon Seti sadece tek kullanım amaçlıdır ve paket şu steril maddeleri bir blister ambalajda içerir (Şekil 1):

- 1 Pharynx Protector (Farinks Koruyucu) (Şekil 1.1), şeffaf termoplastikten yapılmış,
- 1 Ponskiyon İğnesi (Şekil 1.2), cerrahi paslanmaz çelikten yapılmış,
- 1 Guidewire (Kılavuz Tel) (Şekil 1.3), önceden renklendirilmiş floroplastikten yapılmış,
- 1 Ponskiyon Dilatörü, 1 önceden yüklü Provox Vega ses proteziyle (Şekil 1.4). Ponskiyon Dilatörü termoplastik elastomer ve polipropilenden yapılmıştır ve Vega ses protezi tıbbi sınıf silikon kauçuk ve floroplastikten yapılmıştır,

Ön yüklü Ponskiyon Dilatörü şu işlevsel özellikler ve bileşenlere sahiptir:

- bir dilatör (Şekil 1.4.1),
- bir dilatör kayışı (Şekil 1.4.2), dilatör ve ses protezi arayüzünü birleştirir,
- bir dilatör halkası (Şekil 1.4.3), ses protezi arayüzünü oluşturur,
- bir Emniyet Teli (Şekil 1.4.4), ses protezi güvenlik kayışı (Şekil 1.4.6) ve Guidewire arayüzleri içerir,
- bir Provox Vega ses protezi (Şekil 1.4.5), güvenlik kayışı (Şekil 1.4.6) Emniyet Teline bağlanmış ve ses protezinin trakeal flanşı (Şekil 1.4.7) Emniyet Teline bakacak şekilde yönlendirilmiş olarak.

Provox Vega ses protezi TE ponskiyonunu konuşma için açık tutarken trakeaya sıvı ve gıdaların girme riskini azaltan tek yönlü bir valf içerir.

Provox Vega ses protezi daimi bir implant değildir ve düzenli olarak değiştirilmesi gerekir. Protez çeşitli çaplarda ve birkaç büyüklükte sağlanmaktadır.

Set ayrıca şu steril olmayan maddeleri içerir:

- 1 Kullanma Talimatı - Provox Vega Ponskiyon Seti (1 Resimli Kılavuz dahildir),
- 1 Provox Vega Hasta El Kitabı,
- 1 Provox Brush (Fırça), ses protezine denk gelen bir büyüklükte,
- 1 Provox Brush Kullanma Talimatı.

1.4 UYARILAR

Cerrahi öncesinde

- Ürünü ambalaj hasarlı veya açıkça **KULLANMAYIN**. Steril olmayan ürün enfeksiyona neden olabilir.
- **TEKRAR KULLANMAYIN** ve hiçbir yöntemle **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**. Bu cihaz sadece tek kullanım amaçlıdır. Tekrar kullanma çapraz kontaminasyona neden olabilir. Temizlik ve tekrar sterilizasyon cihaza yapısal hasar verebilir.
- Hastaya eşzamanlı kemoterapi ile radyoterapi veya sadece radyoterapi uygulanmışsa **ÇOK DİKKATLİ DEVAM EDİN**. Bu durumlar ponskiyonla ilişkili komplikasyonların (örn. genişleme, granülasyon, atrofi) riskini artırır. Bu nedenle doku bütünlüğünün bir TE ponskiyon oluşturmak için yeterli olduğundan emin olun.

Cerrahi sırasında

Genel

- Primer TE ponksiyonunu yapmadan önce TE duvarını palpe ederek Pharynx Protector'ın özofagus içine yeterince derine yerleştirilmesini **DOĞRULAYIN**. Pharynx Protector'ı uygun konumlandırmadan ponksiyon yapılması doku hasarına yol açabilir.
- Guidewire'in iğne içinden ve Pharynx Protector'ın lümeninden TE duvarına hasar vermeyecek şekilde yerleştirilmesini **SAĞLAYIN**.
- Ponksiyon İğnesinin Pharynx Protector çıkarılmadan önce çıkarılmasını **SAĞLAYIN**. Ponksiyon İğnesi uygun farinks koruması yoksa doku hasarına yol açabilir.
- Ponksiyon Dilatörünün Guidewire'in trakeal değil özofageal ucuna monte edilmesini **SAĞLAYIN**. Dilatasyon posteroanterior yönde yapılmalıdır. Yanlış yönde dilatasyon ses protezinin ters yerleştirilmesine yol açar ve bu durum aspirasyona ve konuşamamaya neden olur.
- Guidewire'ı Ponksiyon İğnesi içinden geri **ÇEKMEYİN**. Guidewire'da hasar, kesilme ve/veya kazınma oluşabilir. Guidewire'in geri çekilmesi gerekiyorsa Ponksiyon İğnesinin Guidewire'a zarar vermesini önlemek için Guidewire ve Ponksiyon İğnesini bir ünite olarak aynı zamanda çıkarın.
- Ürüne zarar verebilecek dişli hemostatlar veya başka aletler **KULLANMAYIN**.

Sekonder ponksiyon

- Sağlanan Pharynx Protector'ı Sekonder ponksiyonlar sırasında **KULLANMAYIN**. Sadece Primer ponksiyonlarda kullanılması amaçlanmıştır.
- Faringeal/özofageal dokunun yeterince korunmasını, örn. sekonder TE ponksiyonu yapmadan önce rijid bir endoskop kullanarak **SAĞLAYIN**.

Cerrahi sonrası

Ses Protezinin Kullanılması

Provox Vega ses protezinin TE ponksiyonunda yerinden oynaması veya ekstrüzyonu ve daha sonra yutulması, aspirasyonu veya doku hasarı oluşabilir. Bu olaylar ve bunların önlenmesi hakkında daha fazla bilgi için aşağıdaki Olumsuz Olaylar ve Sorun Giderme Bilgisine başvurun.

Yerinden oynama veya ekstrüzyon riski ve olası sonuçlarını azaltmak için:

- Uygun protez büyüklüğünü (yani uzunluğunu) **SEÇİN**. Fazla kısa bir ses protezi nedeniyle sıkı oturma doku nekrozu ve ekstrüzyona yol açabilir.
- Hastaya bakım için sadece karşılık gelen büyüklük ve çapta hakiki Provox aksesuarlarını (örn. Brush, Flush, Plug) kullanması ve tüm diğer manipülasyon çeşitlerinden kaçınması **TALİMATINI VERİN**.
- Hastaya herhangi bir doku ödemi ve/veya enflamasyon/enfeksiyon bulgusu varsa hemen bir doktorla irtibat kurması **TALİMATINI VERİN**.
- Kullanılıyorsa larenjektomi tüpleri ve stoma düğmelerini kullanım sırasında proteze basınç uygulamayacak veya tüp ya da düğmenin eklenmesi ve çıkarılması sırasında protezin trakeal flanşına takılmayacak uygun şekilde **SEÇİN**.

1.5 ÖNLEMLER

TE ponksiyonu bölgesindeki dokunun uygunluğunu daima değerlendirin. Aşırı skar dokusu veya radyasyon fibrozu gibi nedenlerle uygun olmayan vakalarda çok dikkatli ilerleyin ve TE ponksiyonunun dilatasyonu fazla güç gerektirirse işlemi bırakın.

- Kanama bozuklukları olan hastalar veya antikoagülan tedavi alan hastaları sekonder ponksiyon ve protez yerleştirme öncesinde kanama veya hemoraji riski açısından **DİKKATLE DEĞERLENDİRİN**.
- Ponksiyon Setini kullanırken enfeksiyon riskini azaltmak için **DAİMA** aseptik teknik **KULLANIN**.
- Dilatasyona başlamadan Pharynx Protector'ı **ÇIKARIN**. İşlem Pharynx Protector çıkarılmadan tamamlanmaya kalkılırsa ses protezi Pharynx Protector içinde sıkışabilir.
- Guidewire'in, Emniyet Teli içindeki konumuna yeterince yerleştirilmiş ve konumunda kilitlenmiş olmasını **SAĞLAYIN**. Uygun kitleme elde edilmezse Guidewire, Emniyet Telinden gevşeyebilir ve işlemin tamamlanamamasına neden olur.
- Dilatasyon ve protez yerleştirme sırasında daima yavaşça ve aşırı güç kullanmadan **İLERLEYİN**. Aksi halde doku hasarı oluşabilir.
- Dilatasyon sırasında TE dokusunu **DESTEKLEYİN**. Aksi halde rüptür oluşabilir. TE dokusunun rüptürü durumunda TE ponksiyonu işlemi bırakılmalı ve rüptür hemen dikilmelidir. TE ponksiyonu ancak dokuların uygun iyileşmesi sonrasında tekrarlanmalıdır.
- Protezin güvenlik kayışı kesildikten sonra **TEKRAR YÜKLEMİYİN** çünkü bu durumda güvenlik mekanizması olumsuz etkilenmiştir ve işlem sırasında ses protezinin yerinden oynaması riski vardır.

1.6 Olumsuz olaylar ve Sorun Giderme bilgisi

1.6.1 Ponksiyon Seti Kullanımı Sırasında

(Sub) mukozal yaralanma

Ponksiyon sırasında Ponksiyon İğnesi veya Guidewire eğer Pharynx Protector doğru konumunda değilse veya ponksiyon hatalı şekilde yapılırsa (sub) mukozal hasar oluşturabilir. Bir (sub) mukozal hasar şüphesi durumunda hastanın bir profilaktik postoperatif antibiyotik kürü alması ve iyileşmeye izin vermek üzere nazogastrik tüpten beslenmesi veya benzeri önerilir.

Tekrar ponksiyon

Pharynx Protector ponksiyon sırasında uygun şekilde konumlandırılmazsa veya başka nedenlerle tekrar ponksiyon gerekiyorsa doku olası submukozal hasar açısından değerlendirilmeli ve ponksiyon işlemi Pharynx Protector doğru konumlandırılmış olarak tekrarlanmalıdır.

Pharynx Protector'ın çıkarılmasının unutulması

Ponksiyon Dilatörü Guidewire'a Pharynx Protector'ın çıkarılmasından önce takılırsa işlem tamamlanamaz. Böyle bir durumda, Ponksiyon Dilatörünü Guidewire'dan ayırın ve Pharynx Protector'ı çıkarın. Ayrıca aşağıda Tekrar Yüklenme kısmına bakın.

Tekrar Yüklenme

Bazı durumlarda Ponksiyon Dilatörünün tekrar yüklenmesi gerekebilir; örn. ses protezinin protez yerleştirme sırasında ponksiyon içinden tamamen çekilmesi. Tekrar yüklenme işlemi bölüm 2.2.3 kısmında tanımlanmış ve şekil 4 içinde çizimleri verilmiştir.

1.6.2 Ses protezinin kullanımı sırasında

Ses protezinin yerinden oynaması – Yerinden oynamanın nedeni TE ponksiyonunda enfeksiyon ve/veya ödem, ponksiyon etrafında granülasyon veya ponksiyon etrafında hipertrofik nedbe dokusu olabilir. Yerinden oynama protezin aspirasyonu veya yutulmasına yol açabilir. Aşağıya bakınız.

Protezin aspirasyonu – Ses protezi veya ses rehabilitasyon sisteminin diğer bileşenlerinin yanlışlıkla aspirasyonu oluşabilir. Tüm diğer yabancı cisimler gibi bir bileşenin aspirasyonunun komplikasyonları obstrüksiyon veya enfeksiyona yol açabilir. Hemen görülen yakınmalar arasında öksürük, vızıltılı solunum veya diğer anormal solunum sesleri, dispne ve solunum arresti, kısmi veya yetersiz hava değişimi ve/veya solunumla asimetrik göğüs hareketi olabilir. Komplikasyonlar arasında pnömoni, ateletaksi, bronşit, akciğer apsesi, bronkopulmoner fistül ve astım olabilir. Hasta nefes alabiliyorsa oksürme yabancı cisim çıkarabilir. Kısmi havayolu obstrüksiyonu veya tam havayolu obstrüksiyonu nesnenin çıkarılması için hemen girişim gerektirir. Cihaz aspirasyonundan şüpheleniliyorsa aspirasyonu doğrulamak ve cihazı bulmak için bir akciğer BT taraması yapılmalıdır. BT taraması cihaz aspirasyonunu doğrularsa cihaz endoskopik olarak bir dişsiz tutucu forseps kullanılarak alınabilir. Vega ses protezinin silikon muhafazası ayrıca endoskopik olarak bulunabilir. Bir BT tarama sırasında ve endoskopi sırasında cihaz ortasında bir açıklık bulunan ve dış çapı yaklaşık 10-17 mm olan (cihazın flanşları) oval şekilli veya cihazın büyüklüğüne bağlı olarak 8, 10, 12,5 veya 15 mm shaft uzunluğuyla kol düğmesi şekilli olarak görülebilir. Endoskopi sırasında, ışık kaynağından yansımalar saydam silikon kauçuk üzerinde görülebilir. Ayrıca, bir süredir yerinde bulunan protezlerde cihaz üzerinde beyaz veya sarı görünümlü Candida kalıntıları görülebilir.

Protezin yutulması – Ses protezinin veya ses rehabilitasyon sisteminin diğer bileşenlerinin yanlışlıkla yutulması görülebilir. Her yabancı cisimde olduğu gibi protezin veya ses rehabilitasyon sisteminin bir bileşenin yutulmasıyla oluşan belirtiler büyük ölçüde büyüklük, konum, obstrüksiyon derecesi (varsa) ve bulunduğu süreye bağlıdır. Yutulan ve alt özofagusta kalan bileşenler özofagoskopiyle çıkarılabilir veya kısa bir süre izlenebilir. Nesne kendiliğinden mideye geçebilir. Mideye geçen yabancı cisimler genellikle intestinal kanaldan dışarı çıkar. İntestinal kanaldan yabancı cisimlerin cerrahi olarak çıkarılması bağırsak obstrüksiyonu oluşturduğunda, kanama mevcut olduğunda, perforasyon oluştuğunda veya nesne intestinal kanaldan geçmediğinde düşünülmelidir.

Cihazın spontan olarak geçmesi 4-6 gün boyunca beklenebilir. Hastaya, yutulan cihaz için büyük abdestini takip etme talimatı verilmelidir. Cihaz kendiliğinden geçmezse veya obstrüksiyon bulguları (ateş, kusma, karın ağrısı) varsa bir gastroenterologa danışılmalıdır. Vega ses protezinin silikon muhafazası endoskopik olarak bulunup geri alınabilir. Cihaz dişsiz bir tutma forsepsi kullanılarak alınabilir. Endoskopi sırasında cihaz ortasında bir açıklık bulunan ve dış çapı yaklaşık 10-17 mm olan (cihazın flanşları) oval şekilli veya cihazın büyüklüğüne bağlı olarak 8, 10, 12,5 veya 15 mm shaft uzunluğuyla kol düğmesi şekilli olarak görülebilir. Işık kaynağından yansımalar saydam silikon kauçuk üzerinde görülebilir. Bir süredir yerinde bulunan protezlerde cihaz üzerinde beyaz veya sarı görünümlü Candida kalıntıları görülebilir.

TE ponksiyonunda enfeksiyon ve/veya ödem – Ponksiyonda enfeksiyon, granülasyon oluşumu ve/veya ödem ponksiyon kanalı uzunluğunu arttırabilir. Bu durum protezin trakeal veya özofageal mukozaya doğru içe ve altına çekilmesine neden olabilir. Özofageal mukozaya enfeksiyonu veya aşırı büyümesi de protezin ponksiyondan dışarıya çıkıntı yapmasına neden olabilir. Protezin daha uzun shaftlı bir protezle geçici olarak değiştirilmesi bu durumda önerilir. Standart tıbbi tedavi enfeksiyonu geçirmese protez çıkarılmalıdır. Bazı durumlarda ponksiyonda bir kateterle stentleme de düşünülebilir. Ponksiyon kendiliğinden kapanırsa yeni bir protezin yerleştirilmesi için tekrar ponksiyon gerekli olabilir.

Ponksiyon etrafında granülasyon – TE ponksiyonu etrafında granülasyon dokusu oluşumu yaklaşık %5 insidansla bildirilmiştir. Granülasyon bölgesinde elektriksel, kimyasal veya lazer koterizasyon düşünülebilir.

Ponksiyon etrafında granülasyon/hipertrofik skarlaşma – Trakeal mukozanın trakeal flanş üzerinden kabarması protez nispeten kısaysa görülebilir. Bu fazla doku bir lazer kullanılarak giderilebilir. Alternatif olarak daha uzun shaftlı bir protez kullanılabilir.

Protezin protrüzyonu/ekstrüzyonu – Protezin protrüzyonu ve sonrasında spontan ekstrüzyon bazen TE ponksiyonunun enfeksiyonu sırasında görülebilir. Trakea içine çıkmayı önlemek için protezin çıkarılması gereklidir. Ponksiyon protezin çıkarılmasına sekerder olarak kendiliğinden kapanabilir. Yeni bir protezin yerleştirilmesi için tekrar ponksiyon gerekebilir.

Doku hasarı – Protez fazla kısaysa, fazla uzunsu veya larenjektomi tüpü, stoma düğmesi veya hastanın parmağı tarafından özofagus duvarına sıklıkla itiliyorsa ponksiyon, trakeal ve/veya özofageal dokularda hasar oluşabilir. Şiddetli hasarı önlemek için durumu düzenli olarak inceleyin.

Valf içinden sızıntı – Protez içinden sızıntı şu nedenlerle olabilir:

- Candida'nın valf oturma kısmı ve valf flepi yakınında fazla üremesi, valf flepinin tam olmayan kapanmasına ve sonuçta cihaz içinden sızıntıya neden olabilir. Bu durum protez ses rehabilitasyonunda normal bir olaydır ve ses protezinin değiştirilmesi için bir endikasyondur.
- PE segmentinde yutma sırasında daha güçlü negatif basınç oluşur. Bunu incelemek üzere yutma sırasında protezin valf flepinin transstomal incelemesi yapılmalıdır.

Protez etrafında sızıntı – Protez etrafında geçici sızıntı olabilir ve kendiliğinden geçebilir. En sık görülen neden protezin fazla uzun olmasıdır ve daha kısa bir protez yerleştirilmesiyle çözülür. Eğer problem doğru uzunlukta protez yerleştirilmesiyle çözülmezse TE ponksiyonu bölgesinde doku bütünlüğünü etkileyebilecek başka faktörler (örneğin gastroözofageal reflü veya tiroid fonksiyonu) dikkate alınmalı, değerlendirilmeli ve tedavi edilmelidir. Azalmış retansiyon güçlü büyümüş ponksiyonlarda dolgu (örn. kollajen) enjeksiyonu veya ses protezinin geçici çıkarılması gibi diğer geleneksel tedavi yöntemleri dikkate alınmalıdır. Ses protezi etrafında sızıntı geçmiyorsa ponksiyonun cerrahi olarak kapatılması gibi daha konservatif önlemler gerekebilir.

2. Kullanma talimatı

Bu Kullanma Talimatında referans verilen resimler için lütfen ürünle birlikte sağlanan Resimli Kılavuza başvurun.

Farklı işlemlere görsel bir genel bakış için aşağıdaki bölüm başlıkları altında video animasyonlarına yönelik bağlantılar bulabilirsiniz.

Dikkat: Videolar, Kullanma Talimatının ve/veya Reçete Bilgilerinin komple içeriğinin yerini almaz veya onları açıklayıcı nitelik taşımaz; Kullanma Talimatının tüm içeriğini gözden geçirmek için bir alternatif oluşturmaz. Videolar sadece Kullanma Talimatını gözden geçirdikten sonra işlemi daha iyi anlamayı kolaylaştırma amacını taşımaktadır.

2.1 Hazırlık

Ponksiyon öncesinde kullanacağınız ses protezi çapı ve büyüklüğünü daima belirleyin. Uygun çap ve büyüklük hastanın anatomisi, yerel tıbbi uygulama ve cerrahın tercihine bağlıdır.

2.2 Cerrahi talimat

Steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Ürünü ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın. Steril olmayan ürün enfeksiyona neden olabilir.

2.2.1 Primer ponksiyon ve protez yerleştirme

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Larinksin çıkarılması ve trakeostomanın oluşturulması sonrasında farinks kapatılmadan önce Pharynx Protector'ı açık farinks/özofagus içine yerleştirin (Şekil 2.1).
2. TE ponksiyonunun doğru konumunu istenen ponksiyon bölgesinde trakea içine palpe ederek doğrulayın. Pharynx Protector'ın oblik ön açıklığı (veya cerrahi tekniğe bağlı olarak üst taraftaki yarık) palpasyon sırasında hissedilmelidir (Şekil 2.2).
3. Ponksiyon İğnesini doğru ponksiyon bölgesine (trakeostoma kenarından yaklaşık 8-10 mm uzakta) iğne ucu Pharynx Protector'ın iç lümenine erişinceye kadar yerleştirin (Şekil 2.3). Endotrakeal tüp yerinde ise bu tüp uygun dilatasyonu ve ses protezinin entegre yerleştirilmesini engelliyorsa çıkarılmalıdır.
4. Guidewire'i Ponksiyon İğnesi göbeğine yerleştirin. Guidewire'i iğne içinden Pharynx Protector'ın lümeninden yaklaşık 20 cm dışarı uzanuncaya kadar itin (Şekil 2.4).
UYARI: Daima Guidewire'in Pharynx Protector'ın lümeninden dışarı çıktığını doğrulayın. Aksi halde (sub-) mukozal hasar riski vardır ve işleme tekrar başlanması gerekir (bakınız Olumsuz Olaylar ve Sorun Giderme Bilgisi ve ayrıca Ponksiyon Seti Tekrar Yüklenme talimatı).
5. Ponksiyon İğnesini çıkarın (Şekil 2.5).
DİKKAT: İğneyi daima Pharynx Protector'ı çıkarmadan önce çıkarın. Aksi halde özofagus dokusuna zarar verme riski vardır.
6. Pharynx Protector'ı çıkarın. Devam etmeden önce sadece Guidewire yerinde kalmalıdır (Şekil 2.6).
7. Guidewire'i özofagus tarafından Ponksiyon Dilatörünün dar ucu içine yerleştirin ve Guidewire'i Ponksiyon Dilatörü içinden Ponksiyon Dilatörü çıkış deliğinden yaklaşık 10 cm dışarı uzanuncaya kadar itin (Şekil 2.7).
8. Guidewire ucunu tutun ve çıkış deliği yanındaki deliğe yerleştirin (Şekil 2.8).
9. Guidewire'i Ponksiyon Dilatörünün dar ucundan çekerek sıkın ve Ponksiyon Dilatörüne sabitlendiğini doğrulayın (Şekil 2.9).
10. Devamlı, düzgün bir hareket kullanarak ponksiyon bölgesini Guidewire'i ponksiyon içinden dikkatle çekerek dilate edin. Dilatasyon sırasında TE dokuyu dilatasyon gücünü azaltmak üzere destekleyin (örneğin iki parmakla). Daha iyi kontrol için Guidewire'i Ponksiyon Dilatörüne yakın olarak tutun (Şekil 2.10).
DİKKAT: Dilatasyon ve ses protezinin entegre yerleştirilmesi anterior/kaudal yönde TE duvarına uygulanan gücü sınırlamak üzere sınırlı lateral hareketle yapılmalıdır.
11. Devamlı, düzgün bir hareket ile Guidewire (Kılavuz Tel), Ponksiyon Dilatörü ve Ponksiyon Dilatörü halkasını ponksiyonun içinden dikkatlice çekin. Ponksiyon Dilatörü halkası, ses protezinin trakeal flanşı üzerinden ve ponksiyon içinden çekilirken flanş kıvrırır. Halka, flanş serbest bıraktığında, trakeal flanşın kıvrımı trakea içinde açılır (Şekil 2.11). Trakeal flanş, Ponksiyon Dilatörü halkası tarafından serbest bırakıldığında çekme işlemini derhal bırakın. Trakeal flanşın kıvrımı tamamen açılmıyorsa iki adet dişiz hemostat yardımıyla yerinde döndürülebilir.
12. Ses protezinin trakeal flanşını dişsiz bir hemostata tutun, protezi doğru konuma çevirin ve güvenlik kayışını kesin (Şekil 2.12).

2.2.2 Sekonder ponksiyon ve protez yerleştirme

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Provox Vega Ponksiyon Setiyle sağlanan Pharynx Protector (Şekil 1.1) sekonder ponksiyon sırasında kullanılmaz.

1. Aşağıdaki şekilde işlev görebilecek bir alet (örn. bir rijid endoskop) seçin:
 - a. iğne TE duvarını penetre ederken bir koruyucu ve
 - b. TE ponksiyonunun doğru konumu için bir kılavuz ve
 - c. farinks içinden ve ağız dışından geçirildiğinde Guidewire'in güvenli geçişini kolaylaştıracak bir yol.

Aleti özofagus içine yerleştirin (Şekil 3.1).

Endotrakeal tüp yerinde ise bu tüp uygun dilatasyonu ve ses protezinin entegre yerleştirilmesini engelliyorsa çıkarılmalıdır.

DİKKAT: Farinks koruma için seçilen aletin daima Guidewire'in güvenli geçişi için bir lümen içerdiğinden emin olun. Aksi halde, (sub) mukozal hasar riski vardır.

2. Aletin doğru konumunu trakeayı amaçlanan ponksiyon bölgesinde palpe ederek doğrulayın. Ek görsel ve/veya translüminasyon kılavuzluğu için esnek bir endoskop kullanılabilir (Şekil 3.2).
3. Ponksiyon İğnesini doğru ponksiyon yerine (trakeostoma kenarından yaklaşık 8-10 mm uzakta) iğne ucu aletin iç duvarına erişinceye kadar yerleştirin (Şekil 3.3).
4. Guidewire'i Ponksiyon İğnesi göbeğine yerleştirin. Guidewire'i iğne içine, alet lümeninden yukarıya aletin distal ucundan yaklaşık 20 cm dışarı uzanuncaya kadar itin (Şekil 3.4).
UYARI: Daima Guidewire'in farinks koruma için seçilmiş aletin lümeninden dışarı çıktığını doğrulayın. Aksi halde (sub) mukozal hasar riski vardır ve işleme tekrar başlanması gerekir (bakınız Olumsuz Olaylar ve Sorun Giderme Bilgisi ve ayrıca Ponksiyon Seti Tekrar Yüklenme talimatı).
5. Ponksiyon İğnesini çıkarın (Şekil 3.5).
DİKKAT: Aleti çıkarmadan önce daima iğneyi çıkarın. Aksi halde özofagus dokusuna zarar verme riski vardır.
6. Farinks koruma için kullanılan aleti çıkarın. Devam etmeden önce sadece Guidewire yerinde kalmalıdır (Şekil 3.6).
7. Kranial tarafta Guidewire'i Ponksiyon Dilatörünün dar ucundan yerleştirin ve Guidewire'i Ponksiyon Dilatörü çıkış deliğinden yaklaşık 10 cm dışarı uzanuncaya kadar itin (Şekil 3.7).
8. Guidewire ucunu tutun ve Ponksiyon Dilatörü çıkış deliği yanındaki deliğe yerleştirin (Şekil 3.8).
9. Guidewire'i Ponksiyon Dilatörünün dar ucundan çekerek sıkın ve Ponksiyon Dilatörüne sabitlendiğini doğrulayın (Şekil 3.9).
DİKKAT: Guidewire'in Ponksiyon Dilatörü Emniyet Teline sıkıca sabitlenmesini sağlayın. Guidewire Emniyet Teline sıkıca kilitlemezse Guidewire Ponksiyon Dilatöründen ayrılabilir ve Ponksiyon Dilatörü özofagus içine girip ek aletlerle (örn. larinks forsepsi) geri alınmasını gerektirebilir.
10. Devamlı, düzgün bir hareket kullanarak ponksiyon bölgesini Guidewire'i ponksiyon bölgesinden Ponksiyon Dilatörünün kalın ucu ponksiyonu geçinceye kadar dikkatle çekerek dilate edin. Dilatasyon sırasında TE dokuyu dilatasyon gücünü azaltmak üzere destekleyin (örneğin iki parmakla). Daha iyi kontrol için Guidewire'i Ponksiyon Dilatörüne yakın olarak tutun (Şekil 3.10).
DİKKAT: Dilatasyon ve ses protezinin entegre yerleştirilmesi anterior/kaudal yönde TE duvarına uygulanan gücü sınırlamak üzere sınırlı lateral hareketle yapılmalıdır.

11. Aynı şekilde sürekli, düzgün bir hareket ile Guidewire (Kılavuz Tel), Ponskiyon Dilatörü ve Ponskiyon Dilatörü halkasını ponskiyonun içinden dikkatlice çekin. Ponskiyon Dilatörü halkası, ses protezinin trakeal flanşı üzerinden ve ponskiyon içinden çekilirken flanşı kıvrır. Halka, flanşı serbest bıraktığında, trakeal flanşın kıvrımı trakea içinde açılır (Şekil 3.11). Trakeal flanş, Ponskiyon Dilatörü halkası tarafından serbest bırakıldığında çekme işlemi derhal bırakın. Trakeal flanşın kıvrımı tamamen açılmıyorsa iki adet dişsiz hemostat yardımıyla yerinde döndürülebilir.
12. Trakeal flanşı dişsiz bir hemostatla tutun, protezi doğru konuma çevirin ve güvenlik kayışını kesin (Şekil 3.12).

2.2.3 Ponskiyon Setinin Tekrar Yüklenmesi

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

DİKKAT: Provox Vega Ponskiyon Setinin tekrar yüklenmesi ses protezi güvenlik kayışı ilk yerleştirme girişiminde kesilmişse veya hasar görmüşse yapılmamalıdır.

İşlemin tekrar başlatılması gerekirse Provox Vega Ponskiyon Seti tekrar yüklenebilir.

Sistemi tekrar yüklemek için:

1. Guidewire'ı Ponskiyon Dilatörünün dar ucundan Guidewire Emniyet Telinden gevşeyinceye kadar itin (Şekil 4.1-4.2).
2. Guidewire'ı Ponskiyon Dilatörü içinden çekin (Şekil 4.3).
3. Vega ses protezini Ponskiyon Dilatörü halkasına tekrar yükleyin (Şekil 4.4).
UYARI: Ses protezinin güvenlik kayışı ve trakeal flanşı Ponskiyon Dilatörü halkasına yerleştirildiğinde Ponskiyon Dilatörü kayışı ve Emniyet Teline doğru yönlendirilmiş olmalıdır. (Şekil 4.4).
4. Gerekirse Guidewire tekrar yerleştirme kolaylaştırmak üzere düzleştirilebilir.
5. "2.2 Cerrahi Talimat" uyarınıza devam edin.

2.3 Temizlik ve sterilizasyon

Ponskiyon setindeki cerrahi bileşenler ve ayrıca ses protezi steril (EO) sağlanır ve tek kullanım amaçlı olup TEMİZLENEMEZ ve TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ.

Yerleştirme sonrasında ses protezi, protez in situ kaldığı sürece hasta tarafından düzenli temizleme gerektirir (bakınız aşağıda protez bakımı).

2.4 Önemli hasta bilgisi

Hastayı şu konularda bilgilendirin:

- Protez yerleştirildikten sonra balgamda kan izleri olabilir.
- Bazen, protez yerleştirildikten sonraki ilk birkaç haftada protez içinden veya etrafından hafif sızıntı olabilir. Bu durum sıklıkla kendiliğinden geçer ve protezin hemen değiştirilmesini gerektirmez.
- Optimum ses tonu, akıcı konuşma ve optimum anlaşılabilirlik elde etmek üzere bir konuşma uzmanıyla konuşma eğitimi seansları önerilir.

Hastanın aşağıdaki durumlarda klinisyenle irtibat kurması gerektiğini anladığından emin olun:

- Protez materyalinin görünümünde veya ponskiyona oturma şeklinde herhangi bir değişiklik olursa.
- Yemek yeme ve/veya bir şey içme sırasında sızıntı olursa ve protezi temizlemek yardımcı olmazsa. Provox Vega Plug cihaz değiştirilebilinceye kadar yemek yeme ve bir şey içme sırasında sızıntıyı geçici olarak önlemek için kullanılabilir.
- Konuşma zorlaşırsa (daha fazla çaba gerektirir) ve temizleme yardımcı olmazsa.
- Ponskiyon kanalında veya yakınında enflamasyon veya doku değişikliği bulguları varsa.
- Cihaz etrafında doku aşırı büyümesi veya kanama varsa.
- Vega ses protezi bölgesinde uzun süreli ağrı veya rahatsızlık varsa.
- Kronik öksürük, nefes alma zorluğu veya mukusta kan varsa. Bunlar tıbbi ilgi gerektiren ciddi sağlık durumlarının bulguları olabilir.

Protez bakımı:

DİKKAT: Protezi temizlerken sadece Provox Vega ile kullanılması amaçlanmış hakiki Provox aksesuarları kullanın.

Hasta protezi en az günde iki kere ve her yemekten sonra Provox Brush ile fırçayı protez içine yerleştirip döndürerek hafifçe ileri geri hareket ettirmeye temizlemelidir. Fırça çıkarıldıktan sonra gazlı bezle silinmelidir. Bu işlem gereken sıklıkta tekrarlanabilir. Ayarlılar ve fırçayı temizleme şekli için Provox Brush ile gelen Kullanma Talimatına bakın. Provox Brush'ı kullanmak dışında hasta ayrıca Provox Vega ses protezini Provox Flush (Sıvı Geçirici) ile temizleyebilir. Provox Flush içme suyu veya havayla kullanılabilir. Ayarlılar ve Provox Flush kullanma şekli için Provox Flush ile gelen Kullanma Talimatına bakın.

Antifungal maddelerle uyumluluk

Çoğu durumda antifungal maddelerle tedavi endike olmayacaktır ama protez üzerinde aşırı candida üremesi olursa önleyici bir işlem olarak dikkate alınabilir.

Cihazın materyal özelliklerini bilinmeyen kimyasal madde çeşitleri etkileyebilir. Bu nedenle antifungal ilaçların doğrudan ses protezinin üzerine veya yakınına verilmesi dikkatle değerlendirilmelidir. Laboratuvar testleri şu antifungal ilaçlar kullanıldığında Vega ses protezi ve bileşenlerinin işlevi üzerine negatif etki göstermemiştir: Nistatin, Flukonazol ve Mikonazol.

Aksesuarların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Aksesuarlar her kullanımdan sonra temizlenmeli ve Kullanma Talimatına göre günde en az bir kez dezenfekte edilmelidir. Hastaneye yatırma sırasında cihaz kontaminasyonu ve hasta enfeksiyonu riski artar. Bu nedenle, hastaneye yatırma sırasında aksesuarları kullanımdan hemen sonra ve kullanımdan hemen önce temizlemek ve dezenfekte etmek ve musluk suyu yerine steril su kullanarak durulamak önemlidir.

Ayarlılar ve Provox Aksesuarlarını temizleme şekli için Provox Aksesuarlarıyla ile gelen Kullanma Talimatına bakın.

2.5 Provox Vega ses protezinde cihaz ömrü

Ayrı biyolojik koşullara göre cihaz ömrü değişir ve cihazın daha uzun süre boyunca bütünlüğünü ön görmek olası değildir. Cihaz materyali örn. bakteriler ve mayalardan etkilenir ve cihaz yapısal bütünlüğü zamanla bozulur.

Proteze aşırı Candida üremesi hemen hemen tüm hastalarda görülür. Radyoterapi, tükürük içeriği ve diyet alışkanlıkları Candida'nın silikon materyali etkileme hızını ve protez içinden sızıntı veya valfte başka yetersizlik oluşturmasını etkileyebilir. Ayrıca bakınız, bölüm 2.4 Önemli hasta bilgisi altında Protez bakımı.

Протез калıcı bir implant değildir ve düzenli olarak değiştirilmesi gerekir. Ayrı biyolojik koşullara göre cihaz ömrü değişir ve cihazın daha uzun süre boyunca bütünlüğünü ön görmek olası değildir. Протез ve özellikle cihazın silikon materyali örn. bakteri ve Candida'dan etkilenir ve cihaz yapısal bütünlüğü zamanla bozulur.

Provox Vega ses protezinin değiştirilme endikasyonları arasında valf içinden sızıntı, протез tıkanıklığı, materyal bozulmasına yol açan ve/veya konuşmak için aşırı basınç gerekmesine yol açan bakteriyel ve Candida aşırı üremesi vardır. Daha erken değiştirmenin diğer nedenleri arasında ponksiyon kanalı problemleri gibi tıbbi endikasyonlar olabilir. Ayrıca bakınız 1.6 Olumsuz olaylar ve Sorun Giderme bilgisi / 1.6.2 Ses Protezinin Kullanımı Sırasında.

2.6 Atma

Kullanım sonrasında ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Muamele ve atma tıbbi uygulama ve geçerli ulusal kanunlar ve düzenlemelerle uyumlu olarak yapılmalıdır.

2.7 Aksesuarlar

Provox aksesuarları Provox Vega ses protezleriyle kullanım açısından güvenli ve etkin olmak üzere tasarlanmıştır. Hastaya zarar verebileceğinden veya ürünün arıza yapmasına yol açabileceğinden başka cihazlar kullanmayın.

Cihaz işlevini korumak için aksesuarlar (hasta kullanımı için)

Provox Brush/Provox Brush XL (Ekstra Büyük): hasta tarafından protezin içini temizlemek için kullanılır.

Provox Flush: Protezden sıvı veya hava geçirilmesini mümkün kılmak üzere hasta kullanımı için bir ek temizlik cihazı.

Provox Plug (Tıkaç): Ses protezini geçici olarak tıkayan, hasta kullanımı için bir araç.

Lütfen daha fazla bilgi için www.atosmedical.com adresine bakınız veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun.

3. İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

РУССКИЙ

Рисунки, на которые ссылается настоящее руководство, см. в приложенном буклете с иллюстрациями.

Обеспечение дыхания через стому

Ситуации чрезвычайного характера

Сотрудники медицинского учреждения должны быть осведомлены, что Вы получаете воздух через отверстие в шее. Это поможет им определить, что подачу кислорода и искусственное дыхание нужно осуществлять через стому, а не через рот или нос.

Мы рекомендуем Вам и Вашему лечащему врачу загрузить инструкции по проведению искусственного дыхания с www.atosmedical.com/rescuebreathing

Ситуации electiveного характера

При процедурах, требующих интубации (вставки дыхательной трубки в трахею), важно, чтобы врач и анестезиолог были проинформированы, что Вы получаете воздух через отверстие в шее и используете голосовой протез. Они обязательно должны понимать, что голосовой протез должен остаться на месте. При извлечении голосового протеза существует вероятность попадания жидкости со рта, пищевода или желудка в трахею.

Важно вставлять и извлекать интубационную трубку с осторожностью, чтобы избежать смещения или выпадения голосового протеза.

1. Описательная информация

1.1 Показания к применению

Комплект для создания фистулы Provox Vega Puncture Set представляет собой устройство для создания первичной или вторичной трахеопищеводной фистулы с одновременной установкой голосового протеза Provox Vega у пациентов с удаленной гортанью.

Голосовой протез Provox Vega представляет собой стерильный одноразовый постоянный голосовой протез, предназначенный для восстановления голоса после удаления гортани хирургическим путем (ларингэктоми). Чистка голосового протеза производится пациентом без его извлечения.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте комплект для создания фистулы Provox Vega Puncture Set, если у пациента имеются анатомические отклонения, препятствующие безопасному прокалыванию трахеопищеводной стенки или безопасной установке голосового протеза (например, сильный стеноз или сильный фиброз в месте создания фистулы), так как это может привести к повреждению тканей.

Не применяйте комплект для создания фистулы Provox Vega Puncture Set для создания вторичной трахеопищеводной фистулы, если пациент страдает тяжелым тризмом, препятствующим надлежащей защите глоточной стенки. Отсутствие защиты глотки при создании фистулы может привести к непреднамеренной травме тканей глотки или пищевода.

1.3 Описание устройства

Комплект для создания фистулы Provox Vega Puncture Set представляет собой устройство для создания первичной или вторичной трахеопищеводной фистулы с последующей ее дилатацией до ширины, позволяющей установить приложенный голосовой протез Provox Vega. Голосовой протез Provox Vega заранее установлен на дилатор фистулы, являющийся частью устройства.

Комплект для создания фистулы Provox Vega Puncture Set предназначен исключительно для однократного использования и пакет содержит следующие стерильные предметы в блистерной упаковке (рис. 1):

- 1 устройство для защиты глотки Pharynx Protector (рис. 1.1), изготовленное из прозрачного термопластика,
- 1 пункционную иглу (рис. 1.2), изготовленную из хирургической нержавеющей стали,
- 1 проводник Guidewire (рис. 1.3), изготовленный из окрашенного фторопласта,
- 1 дилататор фистулы с 1 предварительно установленным голосовым протезом Provox Vega (рис. 1.4). Дилататор фистулы изготовлен из термопластического эластомера и полипропилена, а голосовой протез Vega изготовлен из силиконового каучука медицинского качества и фторопласта,

Предварительно собранный дилататор фистулы обладает следующими функциональными характеристиками и содержит следующие компоненты:

- дилататор (рис. 1.4.1),
- крепление дилататора (рис. 1.4.2), соединяющее дилататор и устройство сопряжения с голосовым протезом,
- петлю дилататора (рис. 1.4.3) представляющую собой устройство сопряжения с голосовым протезом,
- устройство Wirelock (рис. 1.4.4), содержащее устройства сопряжения с креплением безопасности голосового протеза (рис. 1.4.6) и проводником Guidewire,
- голосовой протез Provox Vega (рис. 1.4.5) с креплением безопасности (рис. 1.4.6), соединенный с Wirelock и сориентированный таким образом, что трахейный фланец (рис. 1.4.7) голосового протеза направлен в сторону Wirelock.

Голосовой протез Provox Vega содержит однопроходный клапан, поддерживающий трахеопищеводную фистулу в открытом состоянии для речи и снижающий риск попадания жидкости и пищи в трахею.

Голосовой протез Provox Vega не является постоянным имплантатом и нуждается в периодической замене. В ассортименте имеются протезы различного диаметра нескольких размеров.

Комплект также включает следующие нестерильные компоненты:

- 1 инструкцию по применению - голосовой протез Provox Vega (также – 1 буклет с иллюстрациями)
- 1 руководство для пациента Provox Vega,
- 1 щетку Provox Brush, по размеру соответствующую голосовому протезу,
- 1 инструкцию по применению щетки Provox Brush.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед операцией

- **НЕ** применяйте это изделие, если упаковка повреждена или вскрыта. Применение нестерильного продукта может вызвать инфекцию.
- **НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПОВТОРНО** и **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО** никакими методами. Это устройство предназначено исключительно для однократного применения. Повторное применение может привести к перекрестному заражению. Чистка и повторная стерилизация могут привести к структурному повреждению устройства.
- **ПРОЯВЛЯЙТЕ** особую осторожность, если пациент прошел радиационную терапию с одновременной химиотерапией или без нее. Эти обстоятельства повышают риск осложнений, связанных с фистулой (например, расширения, грануляции, атрофии). Таким образом, убедитесь в достаточной целостности тканей для создания трахеопищеводной фистулы.

Во время операции

Общие

- **УБЕДИТЕСЬ** путем пальпирования трахеопищеводной стенки в том, что перед созданием первичной трахеопищеводной фистулы устройство для защиты глотки Pharynx Protector введено в пищевод достаточно глубоко. Создание фистулы при неправильно установленном устройстве Pharynx Protector может привести к повреждению тканей.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что проводник Guidewire введен в иглу и просвет устройства Pharynx Protector так, что он не может повредить трахеопищеводную стенку.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что перед извлечением устройства Pharynx Protector пункционная игла извлечена. Пункционная игла может причинить повреждения тканей, если глотка не защищена надлежащим образом.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что дилататор фистулы установлен на пищеводный, а не на трахейный конец проводника Guidewire. Дилатацию следует проводить в заднепереднем направлении. Дилатация в неправильном направлении приводит к установке голосового протеза в перевернутом положении, при котором происходит аспирация и речь невозможна.
- **НЕ** извлекайте проводник Guidewire через пункционную иглу. Это может привести к повреждению, разрыву или расслоению проводника Guidewire. Если необходимо извлечь проводник Guidewire, извлеките проводник Guidewire и пункционную иглу одновременно как единое целое, чтобы избежать повреждения проводника Guidewire пункционной иглой.
- **НЕ** используйте зубчатые зажимы или прочие инструменты, способные повредить изделие.

Вторичная фистула

- **НЕ** используйте включенное в состав комплекта устройство Pharynx Protector при процедурах создания вторичной фистулы. Оно предназначено исключительно для применения при процедурах создания первичной фистулы.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что перед созданием вторичной трахеопищеводной фистулы ткани глотки и пищевода надлежащим образом защищены, например путем использования жесткого эндоскопа.

После операции

Пользование голосовым протезом

Может произойти смещение или вытеснение голосового протеза Provox Vega из трахеопищеводной фистулы с последующим проглатыванием или аспирацией протеза или же повреждением тканей. Относительно дополнительной информации об этих явлениях и методах их предотвращения см. в разделе «Нежелательные явления и диагностика повреждений» ниже.

Чтобы снизить риск смещения или вытеснения, а также их возможных последствий:

- **ПРАВИЛЬНО** выберите требуемый размер (т.е. длину) протеза. Тугая посадка протеза вследствие выбора слишком короткого протеза может вызвать некроз ткани и вытеснение протеза.

- **ПРОИНСТРУКТИРУЙТЕ** пациента относительно использования только фирменных принадлежностей Provox соответствующего размера и диаметра (например щетки Vbrush, устройства Flush, заглушки Plug) при обслуживании изделия и необходимости избегать любых других манипуляций с протезом.
- **ПРОИНСТРУКТИРУЙТЕ** пациента о необходимости немедленного обращения к врачу в случае наличия каких-либо признаков отека ткани и (или) воспаления или инфекции.
- **ВЫБИРАЙТЕ** ларингэтомические трубки или устанавливаемые в стому кнопки (если такие используются) подходящей формы, чтобы они не оказывали давления на протез в ходе применения или же не цеплялись за трахейный фланец протеза при введении и извлечении трубки или кнопки.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда оценивайте пригодность тканей в области трахеопищеводной фистулы. В случае, если ткань непригодна, например при наличии чрезмерного количества рубцовой ткани или вызванного облучением фиброза, продолжайте процедуру с особой осторожностью и прекратите ее, если дилатация трахеопищеводной фистулы требует чрезмерного усилия.

- **ОЦЕНИВАЙТЕ** с особой тщательностью риск кровотечения или геморрагии у пациентов с геморагическими гемостазиопатиями или пациентов, проходящих лечение антикоагулянтами, перед созданием вторичной фистулы и установкой протеза.
- **ВСЕГДА** применяйте асептику при обращении с комплектом для создания фистулы, чтобы понизить риск инфекции.
- **ИЗВЛЕКАЙТЕ** устройство Pharynx Protector перед началом дилатации. При попытке завершить процедуру, не извлекая устройство Pharynx Protector, голосовой протез может застрять внутри Pharynx Protector.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что проводник Guidewire надлежащим образом проведен через устройство Wirelock и зафиксирован в нем. Если проводник Guidewire не зафиксирован надлежащим образом, он может высвободиться из Wirelock, в результате чего завершение процедуры станет невозможным.
- **ВСЕГДА** продвигайтесь медленно и без применения чрезмерной силы при дилатации и установке протеза. В противном случае возможно повреждение тканей.
- **ПОДДЕРЖИВАЙТЕ** трахеопищеводные ткани при дилатации. В противном случае возможен разрыв. В случае разрыва трахеопищеводных тканей необходимо прекратить процедуру создания трахеопищеводной фистулы и немедленно наложить швы на место разрыва. Создание трахеопищеводной фистулы следует повторить только после надлежащего заживления тканей.
- **НЕ** перезаряжайте после того, как крепление безопасности протеза будет перерезано, так как в этом случае механизм безопасности будет нарушен, что приведет к риску смещения голосового протеза в ходе процедуры.

1.6 Нежелательные явления и диагностика повреждений

1.6.1 При использовании комплекта для создания фистулы

Повреждение (под-) слизистой оболочки

При создании фистулы пункционная игла или проводник Guidewire могут причинить повреждение (под-) слизистой оболочки, если устройство Pharynx Protector не находится в надлежащем положении или фистула создана неправильно. В случае подозрения на повреждение (под-) слизистой оболочки рекомендуется провести профилактический курс лечения пациента послеоперационными антибиотиками и осуществлять питание пациента через назогастральную трубку или подобное устройство, чтобы способствовать заживлению.

Повторное создание фистулы

Если устройство Pharynx Protector не установлено правильно при создании фистулы или в случае, если по каким-либо причинам необходимо повторное создание фистулы, ткани следует осмотреть на предмет возможного повреждения (под-) слизистой оболочки и повторить процедуру создания фистулы при правильном расположении устройства Pharynx Protector.

Устройство Pharynx Protector не было извлечено

Если перед извлечением Pharynx Protector дилатор фистулы соединен с проводником Guidewire, процедуру завершить нельзя. Если это произошло, отсоедините дилатор фистулы от проводника Guidewire и удалите Pharynx Protector. См. также раздел «Перезарядка» ниже.

Перезарядка

В некоторых случаях может потребоваться перезарядка дилатора фистулы, например в случае, если при установке голосового протеза он полностью пройдет насквозь через фистулу. Процедура перезарядки описана в разделе 2.2.3 и проиллюстрирована на рис. 4.

1.6.2 При пользовании голосовым протезом

Смещение голосового протеза – Смещение может вызываться инфекцией и (или) отеком трахеопищеводной фистулы, грануляцией вокруг фистулы или гипертрофированным ростом рубцовой ткани вокруг фистулы. Смещение может привести к аспирации или проглатыванию протеза. См. ниже.

Аспирация протеза – Возможна случайная аспирация голосового протеза или других частей системы восстановления голоса. Как и в случае других посторонних тел, осложнения, связанные с аспирацией такой части, могут привести к обструкции или инфекции. Непосредственные симптомы могут включать кашель, свистящее дыхание или другие звуки, свидетельствующие о нарушении дыхания, диспнею и остановку дыхания, частичный или недостаточный воздухообмен и (или) асимметричные движения грудной клетки при дыхании. Осложнения могут включать пневмонию, ателектаз, бронхит, абсцесс легкого, бронхолегочный свищ и астму. Если пациент может дышать, кашель может привести к удалению постороннего тела. Частичная или полная обструкция дыхательных путей требует немедленного вмешательства в целях удаления постороннего тела. Если подозревается аспирация устройства, следует произвести КТ-сканирование легких, чтобы подтвердить аспирацию и определить местонахождение устройства. Если КТ-сканирование подтверждает аспирацию устройства, последнее может быть удалено эндоскопическим путем с помощью незубчатых хирургических щипцов. Силоксановый кожух голосового протеза Vega можно также обнаружить эндоскопическим путем. При КТ-сканировании и эндоскопии устройство может выглядеть как овальный предмет с отверстием посередине и внешним диаметром примерно 10-17 мм (фланцы устройства) или как предмет в форме запонки со штырьком длиной 8, 10, 12,5 или 15 мм в зависимости от размера устройства. При эндоскопии можно увидеть отражения источника света от прозрачного силоксанового каучука. Кроме того, на поверхности протезов, находящихся в организме продолжительное время, можно увидеть белые или желтые налеты дрожжей Candida.

Проглатывание протеза – Возможно случайное проглатывание голосового протеза или других частей системы восстановления голоса. Как и в случае других посторонних тел, симптомы, связанные с проглатыванием протеза или части системы восстановления голоса, зависят от размера, расположения, степени обструкции (если имеется) и продолжительности пребывания. Проглоченные части, остающиеся в нижней части пищевода, могут быть удалены с помощью эзофагоскопии или наблюдаться в течение короткого периода времени. Постороннее тело может самопроизвольно пройти в желудок. Посторонние тела, попавшие в желудок, обычно проходят через кишечный тракт. Возможность хирургического удаления посторонних тел из кишечного тракта следует рассматривать в случае обструкции кишечника, наличия кровотечения, наличия прободения или же непрохождения постороннего тела через кишечный тракт.

Самопроизвольного прохождения устройства следует ожидать в течение 4-6 дней. Пациента следует проинструктировать относительно наблюдения за стулом в целях обнаружения проглоченного устройства. Если устройство не выходит самопроизвольно или наблюдаются признаки обструкции (лихорадка, рвота, боли в животе), следует обратиться к гастроэнтерологу. Силоксановый кожух голосового протеза Vega можно также обнаружить и извлечь эндоскопическим путем. Устройство может быть удалено с помощью незубчатых хирургических щипцов. При эндоскопии устройство может выглядеть как овальный предмет с отверстием посередине и внешним диаметром примерно 10-17 мм (фланцы устройства) или как предмет в форме запонки со штырьком длиной 8, 10, 12,5 или 15 мм в зависимости от размера устройства. Можно увидеть отражения источника света от прозрачного силоксанового каучука. На поверхности протезов, находящихся в организме продолжительное время, можно увидеть белые или желтые налеты дрожжей *Candida*.

Инфекция и (или) эдема трахеопищеводной фистулы – Инфекция, образование грануляции и (или) отек фистулы могут увеличить длину тракта фистулы. Это может вызвать втягивание протеза внутрь и под слизистую оболочку трахеи или пищевода. Воспаление или чрезмерный рост слизистой оболочки пищевода могут также вызвать выбухание протеза из фистулы. В таком случае рекомендуется временно заменить протез другим, с более длинным штырьком. Если стандартное лечение не устраняет инфекцию, протез необходимо удалить. В некоторых случаях можно рассмотреть возможность стентирования фистулы катетером. При самопроизвольном закрытии фистулы может потребоваться повторное создание фистулы для введения нового протеза.

Грануляция вокруг фистулы – Об образовании грануляционной ткани вокруг трахеопищеводной фистулы сообщалось примерно в 5% случаев. Можно рассмотреть возможность электрической, химической или лазерной каутеризации области грануляции.

Грануляция и гипертрофированный рост рубцовой ткани вокруг фистулы – Если протез относительно короток, может произойти выбухание слизистой оболочки трахеи на трахейный фланец. Эту избыточную ткань можно удалить с помощью лазера. В качестве альтернативы можно использовать протез с более длинным штырьком.

Выбухание и вытеснение протеза – При инфекции трахеопищеводной фистулы иногда наблюдается выбухание протеза с последующим самопроизвольным вытеснением. Чтобы избежать смещения протеза в трахею, необходимо удалить протез. После удаления протеза возможно самопроизвольное закрытие фистулы. Может потребоваться повторное создание фистулы для введения нового протеза.

Повреждение тканей – Если протез слишком короток, слишком длинен или часто прижимается к стенке пищевода ларингэтомической трубкой, устанавливаемой в стому кнопкой или пальцем пациента, может произойти повреждение фистулы, тканей трахеи и (или) пищевода. Регулярно проверяйте состояние фистулы, чтобы избежать тяжелых повреждений.

Утечка через клапан – Утечка через протез может произойти по следующим причинам:

- Чрезмерный рост дрожжей *Candida* вблизи гнезда и мембраны клапана может привести к неполному закрытию мембраны клапана, что вызывает утечку через устройство. Это – нормальное явление при восстановлении голоса с помощью протеза и указывает на необходимость замены протеза.
- Усилившееся отрицательное давление на глоточно-пищеводном участке происходит при глотании. Чтобы исследовать это явление, необходимо провести трансстомальное исследование мембраны клапана протеза при глотании.

Утечка вокруг протеза – Может произойти временная утечка вокруг протеза, исчезающая самопроизвольно. Наиболее частой причиной этого является чрезмерная длина протеза, и для ее устранения следует ввести более короткий протез. Если проблема не решается путем установки протеза надлежащей длины, следует рассмотреть, оценить и лечить другие факторы, могущие повлиять на целостность ткани в области трахеопищеводной фистулы (например, гастроэзофагеальный рефлюкс или функцию щитовидной железы). В случае увеличенных фистул с пониженной удерживающей способностью следует рассмотреть возможность применения других обычных методов лечения, таких как введение наполнителей (например, коллагена) или временное удаление голосового протеза. Если утечка вокруг голосового протеза не поддается лечению, могут понадобиться более консервативные методы, такие как хирургическое закрытие фистулы.

2. Инструкция по применению

Рисунки, на которые ссылается настоящее руководство, см. в приложенном буклете с иллюстрациями.

Для ознакомления с особенностями проведения различных процедур см. ниже под заголовками ссылки на видео (в мультипликационной форме).

Предупреждение: Просмотр видео не является полноценной заменой ознакомления с Инструкцией пользователя и/или Инструкцией по применению медицинского устройства и не содержит всю приведенную в них информацию, поэтому обязательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению.

Видеоролики предназначены для расширения представления о процедуре уже после его ознакомления с Инструкцией по применению.

2.1 Подготовка

Перед созданием фистулы всегда определяйте требуемые размер и диаметр применяемого голосового протеза. Требуемые размер и диаметр зависят от анатомии пациента, местной медицинской практики и предпочтений хирурга.

2.2 Инструкция по эксплуатации

Проверьте целостность стерильной упаковки. Не применяйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта. Применение нестерильного продукта может вызвать инфекцию.

2.2.1 Первичная фистула и установка протеза

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. После удаления гортани и создания трахеостомы и перед закрытием глотки введите устройство Pharynx Protector в открытую глотку и пищевод (рис. 2.1).
2. Определите надлежащее место трахеопищеводной фистулы путем пальпирования внутренней части трахеи в месте, намеченном для создания фистулы. При пальпировании должно прощупываться косое фронтальное отверстие (или прорезь в верхней части, в зависимости от методики проведения операции) устройства Pharynx Protector (рис. 2.2).
3. Введите пункционную иглу в надлежащем месте создания фистулы (примерно в 8-10 мм от края трахеостомы), так чтобы кончик иглы вошел во внутренний просвет устройства Pharynx Protector (рис. 2.3). Если пациенту установлена эндотрахеальная трубка, ее необходимо извлечь, если она препятствует требуемой дилатации с одновременной установкой голосового протеза.

4. Введите проводник Guidewire во втулку пункционной иглы. Протолкните проводник Guidewire через иглу так, чтобы он вышел примерно на 20 см из просвета устройства Pharynx Protector (рис. 2.4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда убеждайтесь, что проводник Guidewire выходит из просвета устройства Pharynx Protector. В противном случае существует риск повреждения (под-)слизистой оболочки и процедуру необходимо начать сначала (см. раздел «Нежелательные явления и диагностика повреждений», а также инструкцию в разделе «Перезарядка комплекта для создания фистулы»).

5. Извлеките пункционную иглу (рис. 2.5).
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда извлекайте иглу перед извлечением устройства Pharynx Protector. В противном случае существует риск повреждения тканей пищевода.
6. Извлеките Pharynx Protector. Перед продолжением процедуры на месте должен оставаться только проводник Guidewire (рис. 2.6).
7. Введите конец проводника Guidewire, выходящий со стороны пищевода, в узкий конец дилатора фистулы и протолкните проводник Guidewire через дилатор фистулы так, чтобы он вышел через выходное отверстие дилатора фистулы примерно на 10 см (рис. 2.7).
8. Захватите кончик проводника Guidewire и введите его в отверстие рядом с выходным отверстием (рис. 2.8).
9. Затяните проводник Guidewire, вытянув его из узкого конца дилатора фистулы, и убедитесь, что он надежно прикреплен к дилатору фистулы (рис. 2.9).

10. Непрерывным плавным движением расширьте место фистулы, осторожно протянув проводник Guidewire через фистулу. При дилатации поддерживайте трахеопищеводные ткани (например, двумя пальцами), чтобы уменьшить усилие дилатации. Чтобы облегчить манипуляции, прочно захватите проводник Guidewire вблизи дилатора фистулы (рис. 2.10).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Дилатацию с одновременной установкой голосового протеза следует проводить в переднем/каудальном направлении, ограничивая латеральное перемещение, чтобы ограничить усилие, приложенное к трахеопищеводной стенке.

11. Аналогичным непрерывным и плавным движением осторожно протяните проводник Guidewire, дилатор фистулы и петлю для дилатора фистулы через фистулу. Петля для дилатора фистулы держит трахейный фланец голосового протеза, пока петлю тянут через ободок и фистулу. Трахейный фланец раскрывается в трахее, когда петля освобождает его (рис. 2.11).

После фиксации трахейного фланца при помощи петли для дилатора фистулы сразу же прекращайте тянуть. Если трахейный фланец не развернется полностью, его можно повернуть на месте с помощью двух незубчатых зажимов.

12. Захватите трахейный фланец голосового протеза незубчатым зажимом, поверните протез в правильное положение и перережьте крепление безопасности (рис. 2.12).

2.2.2 Вторичная фистула и установка протеза

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Устройство Pharynx Protector (рис. 1.1), входящее в состав комплекта для создания фистулы Provox Vega, не применяется при вторичной процедуре.

1. Выберите инструмент (например, жесткий эндоскоп), который может служить в качестве:
а. защитного устройства в момент прохождения иглы через трахеопищеводную стенку,
б. направляющего устройства к правильному месту создания трахеопищеводной фистулы и
с. средства, обеспечивающего безопасное прохождение проводника Guidewire через глотку и изо рта.

Введите инструмент в пищевод (рис. 3.1).

Если пациенту установлена эндотрахеальная трубка, ее необходимо извлечь, если она препятствует требуемой дилатации с одновременной установкой голосового протеза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда убеждайтесь, что инструмент, выбранный для защиты глотки, содержит просвет для безопасного прохождения проводника Guidewire. В противном случае существует риск повреждения (под-)слизистой оболочки.

2. Убедитесь в правильности расположения инструмента путем пальпирования трахеи в намеченном месте создания фистулы. Для дополнительного визуального контроля или контроля с просвечиванием можно использовать гибкий эндоскоп (рис. 3.2).
3. Введите пункционную иглу в надлежащем месте создания фистулы (примерно в 8-10 мм от края трахеостомы), так чтобы кончик иглы коснулся внутренней стенки инструмента (рис. 3.3).
4. Введите проводник Guidewire во втулку пункционной иглы. Протолкните проводник Guidewire в иглу и вверх по просвету инструмента так, чтобы он вышел примерно на 20 см из дистального конца инструмента (рис. 3.4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда убеждайтесь, что проводник Guidewire вышел наружу из просвета инструмента, выбранного для защиты глотки. В противном случае существует риск повреждения (под-)слизистой оболочки и процедуру необходимо начать сначала (см. раздел «Нежелательные явления и диагностика повреждений», а также инструкцию в разделе «Перезарядка комплекта для создания фистулы»).

5. Извлеките пункционную иглу (рис. 3.5).
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда извлекайте иглу перед извлечением инструмента. В противном случае существует риск повреждения тканей пищевода.
6. Извлеките инструмент, применяемый для защиты глотки. Перед продолжением процедуры на месте должен оставаться только проводник Guidewire (рис. 3.6).
7. Со стороны черепа введите конец проводника Guidewire в узкий конец дилатора фистулы и протолкните проводник Guidewire через дилатор фистулы так, чтобы он вышел через выходное отверстие дилатора фистулы примерно на 10 см (рис. 3.7).

8. Захватите кончик проводника Guidewire и введите его в отверстие рядом с выходным отверстием дилатора фистулы (рис. 3.8).
9. Затяните проводник Guidewire, вытянув его из узкого конца дилатора фистулы, и убедитесь, что он надежно прикреплен к дилатору фистулы (рис. 3.9).
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что проводник Guidewire надежно зафиксирован в устройстве Wirelock дилатора фистулы. Если проводник Guidewire не зафиксирован надежно в устройстве Wirelock, проводник Guidewire может отделиться от дилатора фистулы и дилатор фистулы может попасть в пищевод, что потребует его извлечения с помощью дополнительных инструментов (например, гортанных щипцов).
10. Непрерывным плавным движением расширьте место фистулы, осторожно протянув проводник Guidewire через фистулу так, чтобы толстый конец дилатора фистулы прошел через фистулу. При дилатации поддерживайте трахеопищеводные ткани (например, двумя пальцами), чтобы уменьшить усилие дилатации. Чтобы облегчить манипуляции, прочно захватите проводник Guidewire вблизи дилатора фистулы (рис. 3.10).
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Дилатацию с одновременной установкой голосового протеза следует проводить в переднем/каудальном направлении, ограничивая латеральное перемещение, чтобы ограничить усилие, приложенное к трахеопищеводной стенке.
11. Аналогичным непрерывным и плавным движением осторожно протяните проводник Guidewire, дилатор фистулы и петлю для дилатора фистулы через фистулу. Петля для дилатора фистулы держит трахейный фланец голосового протеза, пока петлю тянут через ободок и фистулу. Трахейный фланец раскрывается в трахее, когда петля освобождает его (рис. 3.11).
После фиксации трахейного фланца при помощи петли для дилатора фистулы сразу же прекращайте тянуть. Если трахейный фланец не развернется полностью, его можно повернуть на месте с помощью двух незубчатых зажимов.
12. Захватите трахейный фланец незубчатым зажимом, поверните протез в правильное положение и перережьте крепление безопасности (рис. 3.12).

2.2.3 Перезарядка комплекта для создания фистулы

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Процедуру перезарядки комплекта для создания фистулы Provox Vega проводить нельзя, если крепление безопасности голосового протеза было перерезано или повреждено при первой попытке его установки.

Если процедуру необходимо начать сначала, комплект для создания фистулы Provox Vega можно перезарядить.

Перезарядка системы:

1. Протолкните проводник Guidewire от узкого конца дилатора фистулы так, чтобы проводник Guidewire высвободился из устройства Wirelock (рис. 4.1-4.2).
2. Вытяните проводник Guidewire из дилатора фистулы (рис. 4.3).
3. Вновь установите голосовой протез Vega в кольцо дилатора фистулы (рис. 4.4).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При введении голосового протеза в петлю дилатора фистулы крепление безопасности и трахейный фланец протеза должны быть сориентированы в сторону крепления дилатора фистулы и устройства Wirelock. (Рис. 4.4).
4. При необходимости проводник Guidewire можно выпрямить, чтобы облегчить повторное введение.
5. Продолжите процедуру согласно разделу «2.2. Инструкция по эксплуатации».

2.3 Чистка и стерилизация

Хирургические компоненты комплекта для создания фистулы, а также голосовой протез поставляются стерильными (стерилизованы ОЭ), они предназначены исключительно для одноразового применения, и их НЕЛЬЗЯ подвергать чистке или повторной стерилизации. После установки голосовой протез нуждается в регулярной чистке пациентом без извлечения из стомы (см. раздел «Обслуживание протеза» ниже).

2.4 Важная информация для пациента

Сообщите пациенту следующее:

- После установки протеза в мокроте могут наблюдаться следы крови.
- В первые недели после введения протеза время от времени может наблюдаться небольшая утечка через протез или вокруг него. Это часто происходит самопроизвольно и не требует немедленной замены протеза.
- Рекомендуется пройти сеансы занятий с логопедом, чтобы овладеть оптимальным звучанием голоса, свободой и оптимальной разборчивостью речи.

Убедитесь в том, что пациент осведомлен о необходимости обращения к врачу в случае:

- Любых изменений во внешнем виде материала протеза или в том, как он сидит в фистуле.
- Утечки при приеме пищи и (или) жидкости, при которой чистка протеза не помогает. Заглушка Provox Vega Plug может применяться для временного предотвращения утечки при приеме пищи и жидкости до замены устройства.
- Затрудненной речи (требующей большего усилия), при которой чистка протеза не помогает.
- Любых признаков воспаления или изменений тканей в тракте фистулы или вблизи него.
- Кровотечения или чрезмерного роста тканей вокруг устройства.
- Персистирующей боли или дискомфорта в области голосового протеза Vega.
- Хронического кашля, затрудненного дыхания или крови в мокроте. Эти признаки могут указывать на тяжелые заболевания, требующие обращения к врачу.

Обслуживание протеза:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При чистке протеза пользуйтесь исключительно фирменными принадлежностями Provox, предназначенными для применения с Provox Vega.

Пациент должен чистить протез по меньшей мере дважды в день и после каждого приема пищи с помощью щетки Provox Brush, которую необходимо ввести в протез и осторожно двигать вперед-назад, одновременно поворачивая. После извлечения щетки ее следует протереть марлей. Эту процедуру можно повторять столько раз, сколько это необходимо. Относительно подробностей и методики щетки щетки см. инструкцию по применению, приложенную к щетке Provox Brush. Помимо щетки Provox Brush пациент может использовать для чистки голосового протеза Provox Vega устройство Provox Flush. Устройство Provox Flush можно использовать с питьевой водой или воздухом. Относительно подробностей и методики чистки устройства Provox Flush см. инструкцию по применению, приложенную к Provox Flush.

Совместимость с противогрибковыми средствами

В большинстве случаев применение противогрибковых средств не показано, однако может рассматриваться в качестве профилактической меры в случае чрезмерного роста дрожжей *Candida* на протезе.

Различные химические вещества, список которых неизвестен, могут повлиять на свойства материалов устройства. Таким образом, применение противогрибковых средств непосредственно на голосовом протезе или вблизи него следует тщательно взвесить.

Лабораторные испытания не показали никакого отрицательного воздействия на голосовой протез Vega и его компоненты в случае применения следующих противогрибковых средств: нистатина, флуконазола и миконазола.

Чистка и дезинфекция принадлежностей

Принадлежности необходимо чистить после каждого применения и дезинфицировать по меньшей мере один раз в день согласно их инструкциям по применению. При госпитализации существует повышенный риск загрязнения устройства и инфицирования пациента. Таким образом, при госпитализации очень важно чистить и дезинфицировать принадлежности непосредственно после применения, а также перед применением, и промывать стерильной, а не водопроводной водой.

Относительно подробностей и методики чистки принадлежностей Provox см. инструкции по применению, приложенные к принадлежностям Provox.

2.5 Срок службы голосового протеза Provox Vega

Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических условий, и предсказать целостность устройства на протяжении длительного времени не представляется возможным. На материал устройства повлияют, например, бактерии и дрожжи, и структурная целостность устройства со временем будет нарушена.

Чрезмерный рост дрожжей *Candida* на протезе происходит почти у всех пациентов. Радиационная терапия, состав слюны и привычная диета могут повлиять на скорость воздействия дрожжей *Candida* на силиконовый материал, приводящего к появлению утечки через протез или других неисправностей клапана. См. также «Обслуживание протеза» в разделе 2.4 «Важная информация для пациента».

Протез не является постоянным имплантатом и нуждается в периодической замене. Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических условий, и предсказать целостность устройства на протяжении длительного времени не представляется возможным. На устройство и в особенности на силиконовый материал повлияют, например, бактерии и дрожжи *Candida*, и структурная целостность устройства со временем будет нарушена.

Показания к замене голосового протеза Provox Vega включают утечку через клапан, закупорку протеза, чрезмерный рост бактерий и дрожжей *Candida*, приводящий к разрушению материалов и (или) излишнему давлению, необходимому при речевой деятельности. Другие причины для более ранней замены могут включать медицинские показания, такие как проблемы с трактом фистулы. См. также раздел 1.6 «Нежелательные явления и диагностика повреждений», подраздел 1.6.2 «При пользовании голосовым протезом».

2.6 Удаление в отходы

После применения изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. С изделием необходимо обращаться и удалять его в отходы согласно медицинской практике и применимым национальным законам и положениям.

2.7 Принадлежности

Принадлежности Provox рассчитаны на безопасное и эффективное применение с голосовыми протезами Provox Vega. Не применяйте другие устройства, так как они могут причинить вред пациенту или вызвать неисправность изделия.

Принадлежности для поддержания функциональности устройства (для применения пациентом)

Щетка Provox Brush/Provox Brush XL: применяется пациентом для чистки внутренней полости протеза.

Устройство Provox Flush: дополнительное устройство для чистки, применяемое пациентом и позволяющее промывать протез.

Заглушка Provox Plug: инструмент, применяемый пациентом для временной закупорки голосового протеза.

Посетите сайт www.atosmedical.com или обратитесь к вашему местному дистрибьютору за дополнительной информацией.

3. Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Harap lihat Panduan ilustrasi yang disertakan untuk mengetahui ilustrasi yang dirujuk dalam Petunjuk Penggunaan ini.

Manajemen saluran napas stomal

Situasi gawat darurat

Penting diketahui oleh personel gawat darurat bahwa Anda bernapas melalui leher. Ini akan membantu mereka menentukan bahwa oksigen dan pernapasan bantuan perlu dilakukan ke stoma Anda dan bukan ke mulut atau hidung.

Kami menyarankan Anda dan tenaga klinis Anda mengunduh panduan untuk pernapasan bantuan dari www.atosmedical.com/rescuebreathing

Situasi pilihan

Bila Anda perlu menjalani prosedur yang membutuhkan intubasi (memasang tabung pernapasan di saluran pernapasan), sangat penting dipastikan bahwa ahli anastesia dan dokter yang menjalankan prosedur itu tahu bahwa Anda bernapas melalui leher dan Anda menggunakan prostesis suara. Penting bagi mereka memahami bahwa prostesis suara Anda harus tetap terpasang. Bila dilepas, cairan dari mulut, saluran makanan, atau perut Anda bisa masuk ke saluran pernapasan Anda.

Sangat penting untuk memasukkan dan melepaskan tabung intubasi dengan hati-hati sehingga prostesis suara tidak tergeser dan lepas.

1. Informasi Deskriptif

1.1 Indikasi penggunaan

Provox Vega Puncture Set adalah perangkat untuk membuat lubang trakeo-esofagus (TE) primer atau sekunder pada pasien yang menjalani laringektomi, dengan pemasangan prostesis suara Provox Vega secara terpadu.

Prostesis suara Provox Vega adalah prostesis suara steril sekali pakai yang terpasang di dalam yang dirancang untuk rehabilitasi suara pascaoperasi pengangkatan laring (laringektomi). Pembersihan prostesis suara dilakukan oleh pasien selagi perangkat masih di tempatnya.

1.2 KONTRAIKASIKASI

Jangan gunakan Provox Vega Puncture Set jika pasien mengidap abnormalitas anatomi sehingga menghalangi pembuatan lubang dinding TE atau pemasangan prostesis suara secara aman (msl., stenosis signifikan atau fibrosis signifikan di lokasi lubang) karena ini bisa menyebabkan kerusakan jaringan.

Jangan gunakan Provox Vega Puncture Set untuk lubang TE sekunder jika pasien menderita trismus parah sehingga menghalangi perlindungan dinding faring secara memadai. Kegagalan melindungi faring selama pembuatan lubang bisa menyebabkan trauma jaringan faring/esofagus secara tidak terduga.

1.3 Deskripsi perangkat

Provox Vega Puncture Set adalah perangkat untuk membuat lubang TE primer atau sekunder, dengan dilatasi lubang setelahnya hingga tercapai lebar yang sesuai untuk memasang fasilitas prostesis suara Provox Vega yang disertakan dalam kemasan. Prostesis suara Provox Vega sudah dipasang di Puncture Dilator, yang merupakan bagian dari perangkat.

Provox Vega Puncture Set hanya untuk sekali pakai dan paket ini berisi item-item steril berikut dalam paket blister (Gb. 1):

- 1 Pharynx Protector (Gb. 1.1) terbuat dari termoplastik transparan,
- 1 Puncture Needle (Gb. 1.2) terbuat dari baja tahan karat bedah,
- 1 Guidewire (Gb. 1.3) terbuat dari fluoroplastik pre-colored,
- 1 Puncture Dilator dengan 1 prostesis suara Provox Vega yang sudah terpasang (Gb. 1.4). Puncture Dilator terbuat dari elastomer termoplastik dan polipropilena; dan prostesis suara Vega terbuat dari karet silikon dan fluoroplastik kelas medis.

Puncture Dilator yang sudah dipasangi prostesis suara memiliki karakteristik dan komponen fungsional berikut:

- dilator (Gb. 1.4.1),
- tali dilator (Gb. 1.4.2) yang menghubungkan dilator dengan antarmuka prostesis suara,
- dilator loop (Gb. 1.4.3) yang termasuk antarmuka prostesis suara,
- Wirelock (Gb. 1.4.4) yang berisi antarmuka ke tali pengaman prostesis suara (Gb. 1.4.6) dan ke Guidewire,
- prostesis suara Provox Vega (Gb. 1.4.5) dengan tali pengamannya (Gb. 1.4.6) yang terhubung ke Wirelock dan diarahkan sedemikian rupa sehingga flensa trakea (Gb. 1.4.7) dari prostesis suara menghadap ke Wirelock.

Prostesis suara Provox Vega berisi katup satu arah yang menyebabkan lubang-TE tetap terbuka untuk berbicara, sembari mengurangi risiko masuknya makanan dan minuman ke trakea.

Prostesis suara Provox Vega bukan implan permanen, dan harus diganti secara berkala. Prostesis tersedia dalam berbagai diameter dan ukuran.

Set ini juga berisi item non-steril berikut:

- 1 Petunjuk penggunaan-Provox Vega Puncture Set (termasuk 1 Panduan ilustrasi)
- 1 Panduan Pasien Provox Vega
- 1 Provox Brush dengan ukuran yang sesuai dengan prostesis suara
- 1 Petunjuk Penggunaan Provox Brush

1.4 PERINGATAN

Sebelum pembedahan

- **JANGAN** gunakan produk jika kemasan rusak atau terbuka. Produk yang tidak steril bisa menyebabkan infeksi.
- **JANGAN GUNAKAN LAGI** dan **JANGAN STERILKAN ULANG** dengan metode apa pun. Perangkat ini hanya untuk sekali pakai saja. Penggunaan ulang bisa menyebabkan kontaminasi silang. Pembersihan dan sterilisasi ulang bisa menyebabkan kerusakan struktural pada perangkat.
- **LANJUTKAN** dengan sangat hati-hati jika pasien pernah menjalani radioterapi dengan atau tanpa kemoterapi berulang. Situasi ini meningkatkan risiko komplikasi yang terkait lubang (msl., pelebaran lubang, granulasi, atrofi). Jadi, pastikan bahwa integritas jaringan memadai untuk pembuatan lubang TE.

Selama pembedahan

Umum

- **PASTIKAN** bahwa Pharynx Protector dimasukkan cukup dalam ke esofagus sebelum membuat lubang TE primer, dengan melakukan palpasi dinding TE. Pembuatan lubang dengan posisi Pharynx Protector yang tidak tepat bisa menyebabkan kerusakan jaringan.
- **PASTIKAN** bahwa Guidewire dimasukkan melalui jarum dan melalui lumen Pharynx Protector sehingga tidak merusak dinding TE.
- **PASTIKAN** bahwa Puncture Needle dilepas sebelum melepas Pharynx Protector. Puncture Needle bisa menyebabkan kerusakan jaringan tanpa perlindungan faring yang memadai.
- **PASTIKAN** bahwa Puncture Dilator dipasang ke ujung esofagus Guidewire dan bukan trakea. Dilatasi harus dilakukan pada arah posteroanterior. Dilatasi pada arah yang salah menyebabkan pemasangan prostesis suara terbalik, sehingga terjadi aspirasi dan tidak bisa bicara.
- **JANGAN** menarik Guidewire kembali melalui Puncture Needle. Kerusakan, pergeseran dan/atau pergesekan Guidewire bisa terjadi. Jika Guidewire harus ditarik, lepas Guidewire dan Puncture Needle secara bersamaan, sebagai satu kesatuan, agar Puncture Needle tidak merusak Guidewire.
- **JANGAN** gunakan hemostat bergigi atau instrumen lain yang bisa merusak produk.

Lubang sekunder

- **JANGAN** gunakan Pharynx Protector yang disertakan selama pembuatan Lubang sekunder. Ini hanya digunakan selama pembuatan Lubang primer.
- **PASTIKAN** bahwa jaringan faring/esofagus dilindungi secara memadai, msl., dengan menggunakan endoskop kaku sebelum membuat lubang TE sekunder.

Setelah pembedahan

Penggunaan prostesis suara

Keluarnya atau menonjolnya prostesis suara Provox Vega dari lubang TE dan gangguan menelan dan aspirasi atau kerusakan jaringan setelahnya bisa terjadi. Untuk informasi selengkapnya tentang kejadian ini dan cara mencegahnya, lihat bagian Kejadian Tidak Diharapkan dan Informasi Pemecahan Masalah di bawah.

Untuk mengurangi risiko keluarnya atau menonjolnya prostesis suara dan kemungkinan konsekuensinya:

- **PILIH** ukuran prostesis yang tepat (yaitu ukuran panjangnya). Cengkeraman yang terlalu kencang akibat prostesis suara terlalu pendek bisa menyebabkan nekrosis jaringan atau tertekannya perangkat.
- **MINTA** pasien menggunakan hanya aksesoris asli Provox dengan ukuran dan diameter yang sesuai (msl., Brush, Flush, Plug) untuk pemeliharaan dan untuk menghindari semua jenis manipulasi.
- **MINTA** pasien berkonsultasi dengan dokter begitu ada tanda edema jaringan dan/atau peradangan/infeksi.
- **PILIH** tuba laringektomi atau tombol stoma, jika digunakan, dengan bentuk yang tepat sehingga tidak menekan prostesis selama digunakan, atau mengenai flensa trakea di prostesis selama pemasangan dan pelepasan tuba atau tombol.

1.5 TINDAKAN PENCEGAHAN

Selalu periksa kesesuaian jaringan di area lubang TE. Jika kurang sesuai, msl. karena jaringan sangat terluka atau terjadi fibrosis radiasi berlebihan, lanjutkan dengan sangat hati-hati dan hentikan prosedur jika dilatasi lubang TE membutuhkan terlalu banyak tenaga.

- **PERIKSA** secara cermat pasien yang menderita gangguan perdarahan atau yang menjalani perawatan antikoagulan untuk mengetahui risiko perdarahan atau hemorrhage sebelum membuat lubang sekunder dan memasang prostesis.
- **SELALU** gunakan teknik aseptik saat menangani Puncture Set guna mengurangi risiko infeksi.
- **LEPASKAN** Pharynx Protector sebelum memulai dilatasi. Prostesis suara bisa macet di dalam Pharynx Protector jika Anda tetap berusaha menyelesaikan prosedur tanpa melepas Pharynx Protector.
- **PASTIKAN** Guidewire diulirkan secara memadai dan terkunci di posisinya di Wirelock. Jika penguncian secara tepat tidak tercapai, Guidewire bisa mengendur dari Wirelock, sehingga prosedur tidak bisa diselesaikan.
- **SELALU** lakukan secara perlahan dan tanpa menggunakan tenaga berlebih selama dilatasi dan pemasangan prostesis. Jika tidak, kerusakan jaringan bisa terjadi.
- **TOPANG** jaringan TE selama dilatasi. Jika tidak, jaringan bisa pecah. Jika jaringan TE pecah, maka prosedur pembuatan lubang TE harus dihentikan dan lubang harus segera dijahit. Pembuatan lubang TE hanya boleh dilakukan lagi setelah proses penyembuhan jaringan yang memadai.
- **JANGAN** pasang lagi setelah tali pengaman pada prostesis dipotong, karena mekanisme keselamatan pada kasus tersebut dikorbankan, dengan risiko dislokasi prostesis suara selama prosedur.

1.6 Kejadian tidak diharapkan dan informasi pemecahan masalah

1.6.1 Selama penggunaan Puncture Set

Cedera (sub-)mukosa

Selama pembuatan lubang, Puncture Needle atau Guidewire bisa menyebabkan (sub)mukosa cedera jika Pharynx Protector tidak dipasang di posisi yang tepat, atau jika lubang dibuat secara tidak tepat. Jika dicurigai terjadi kerusakan (sub)mukosa, sebaiknya pasien diberi antibiotik profilaksis pascaoperasi dan diberikan melalui tuba nasogastris atau semacamnya agar sembuh.

Pembuatan ulang lubang

Jika Pharynx Protector tidak dipasang secara tepat saat pembuatan lubang, atau jika, karena alasan lainnya, diperlukan pembuatan ulang lubang, jaringan harus dinilai atas kemungkinan terjadinya luka sub-mukosa dan prosedur pembuatan lubang diulangi dengan pemosisian Pharynx Protector secara tepat.

Lupa melepas Pharynx Protector

Jika Puncture Dilator dihubungkan ke Guidewire sebelum melepas Pharynx Protector, maka prosedur tidak bisa diselesaikan. Jika ini terjadi, lepas Puncture Dilator dari Guidewire dan lepas Pharynx Protector. Lihat juga Pemasangan Ulang di bawah.

Pemasangan Ulang

Pada beberapa kasus, pemasangan ulang Puncture Dilator harus dilakukan; msl., jika prostesis suara ditarik seluruhnya melalui lubang selama pemasangan prostesis. Prosedur pemasangan ulang dijelaskan di bagian 2.2.3 dan diilustrasikan di Gb. 4.

1.6.2 Saat menggunakan prostesis suara

Keluarnya prostesis suara—Prostesis bisa keluar karena infeksi dan/atau edema lubang TE, granulasi di sekitar lubang atau luka hipertrofi di sekitar lubang. Keluarnya prostesis bisa menyebabkan aspirasi atau tertelannya prostesis. Lihat di bawah ini.

Aspirasi prosthesis—Aspirasi prosthesis suara atau komponen lain pada sistem rehabilitasi suara secara tidak sengaja bisa terjadi. Seperti benda asing lain, komplikasi akibat aspirasi komponen ini bisa menyebabkan penyumbatan atau infeksi. Gejala langsungnya bisa meliputi batuk, mengi atau suara napas abnormal lain, dispnea, dan henti napas, pertukaran udara sebagian atau tidak memadai dan/atau gerakan dada asimetris saat bernapas. Komplikasi bisa meliputi pneumonia, atelektasis, bronkitis, abses paru, bronkopulmonari fistula dan asma.

Jika pasien bisa bernapas, batuk mungkin bisa mengeluarkan benda asing tersebut. Penyumbatan saluran napas sebagian atau penyumbatan saluran napas seluruhnya memerlukan intervensi langsung guna mengambil benda tersebut. Jika diduga terjadi aspirasi perangkat, CT scan paru harus dilakukan untuk memastikan aspirasi dan mencari perangkat. Jika CT scan memastikan terjadinya aspirasi perangkat, perangkat bisa diambil secara endoskopi menggunakan forceps pemegang tanpa gigi.

Rumah silikon prosthesis suara Vega juga bisa dicari secara endoskopi. Saat CT scan dan selama endoskopi, perangkat bisa tampak berbentuk oval dengan lubang di tengah yang berdiameter luar sekitar 10–17 mm (flensa perangkat), atau berbentuk kancing manset dengan panjang poros 8, 10, 12,5 atau 15 mm, bergantung ukuran perangkat. Selama endoskopi, akan terlihat pantulan sumber cahaya pada karet silikon yang jernih. Selain itu, pada prosthesis yang berada di tempatnya selama waktu tertentu, endapan *Candida* yang berwarna putih atau kuning bisa terlihat di perangkat.

Prosthesis tertelan—Tertelannya prosthesis suara, atau komponen lain pada sistem rehabilitasi suara secara tidak sengaja, bisa terjadi. Seperti pada benda asing lain, gejala yang disebabkan oleh tertelannya prosthesis atau komponen sistem rehabilitasi suara sangat bergantung pada ukuran, letak, tingkat penyumbatan (jika ada) dan lama waktu keberadaan benda tersebut. Komponen tertelan yang berada di esofagus bawah bisa dikeluarkan menggunakan esofagoskopi atau diamati dalam periode waktu yang singkat. Benda tersebut bisa turun secara spontan ke perut. Benda asing yang masuk ke perut biasanya dikeluarkan melewati saluran pencernaan. Pengambilan benda asing melalui pembedahan dari saluran pencernaan harus dipertimbangkan jika terjadi penyumbatan usus, perdarahan, perforasi atau benda tersebut gagal masuk ke saluran pencernaan.

Turunnya perangkat secara spontan bisa ditunggu selama 4–6 hari. Pasien harus disuruh mengamati feses untuk mengetahui adanya perangkat yang tertelan. Jika perangkat tidak turun secara spontan, atau jika ada tanda penyumbatan (demam, muntah, nyeri perut), maka hubungi dokter ahli gastroenterologi. Rumah silikon pada prosthesis suara Vega juga bisa dicari dan diambil secara endoskopi. Perangkat bisa diambil menggunakan forceps pemegang tanpa gigi. Selama endoskopi, perangkat bisa tampak berbentuk oval dengan lubang di tengahnya yang berdiameter luar sekitar 10–17 mm (flensa perangkat), atau berbentuk kancing manset dengan panjang poros 8, 10, 12,5 atau 15 mm, bergantung ukuran perangkat. Pantulan dari sumber cahaya pada karet silikon yang jernih mungkin terlihat. Pada prosthesis yang berada di tempatnya selama waktu tertentu, endapan *Candida* yang berwarna putih atau kuning bisa terlihat di perangkat.

Infeksi dan/atau edema lubang TE—Infeksi, granulasi dan/atau edema lubang bisa meningkatkan panjang saluran lubang. Ini bisa menyebabkan prosthesis suara masuk ke dalam dan berada di bawah mukosa trakea atau esofagus. Peradangan atau pertumbuhan mukosa esofagus secara berlebih juga bisa menyebabkan prosthesis menonjol dari lubang. Sebaiknya dilakukan penggantian sementara prosthesis dengan prosthesis yang berporos lebih panjang. Jika perawatan medis standar tidak mengatasi infeksi, maka prosthesis harus dilepas. Pada beberapa kasus, pemasangan stent di lubang dengan kateter bisa dipertimbangkan. Jika lubang menutup secara spontan, maka diperlukan pembuatan ulang lubang untuk memasukkan prosthesis baru.

Granulasi di sekitar lubang—Pembentukan jaringan granulasi di sekitar lubang TE dilaporkan terjadi sekitar 5%. Katerisasi elektrik, kimia, atau laser di area granulasi bisa dipertimbangkan.

Granulasi/Luka hipertrofi di sekitar lubang—Pembengkakan mukosa trakea pada flensa trakea bisa terjadi jika prosthesis relatif pendek. Jaringan berlebih ini bisa dibuang menggunakan laser. Atau, prosthesis dengan poros yang lebih panjang bisa digunakan.

Penonjolan/keluarnya prosthesis—Penonjolan prosthesis dan keluarnya prosthesis secara spontan setelahnya kadang ditemukan saat terjadi infeksi di lubang TE. Pengambilan prosthesis harus dilakukan agar perangkat tidak lepas dan masuk ke trakea. Lubang bisa menutup secara spontan setelah prosthesis diambil. Pembuatan ulang lubang mungkin perlu dilakukan untuk memasang prosthesis baru.

Kerusakan jaringan—Jika prosthesis terlalu pendek, terlalu panjang, atau sering didorong sehingga terbentur ke dinding esofagus dengan menggunakan tuba laringektomi, tombol stoma, atau jari pasien, maka kerusakan lubang, jaringan trakea dan/atau esofagus bisa terjadi. Periksa kondisi secara teratur untuk menghindari kerusakan parah.

Kebocoran melalui katup—Kebocoran melalui prosthesis bisa terjadi karena:

- Pertumbuhan *Candida* secara berlebih di dekat dudukan katup dan jabor katup menyebabkan penutupan jabor katup secara tidak menyeluruh, sehingga terjadi kebocoran melalui perangkat. Ini merupakan kejadian normal dalam rehabilitasi suara prosthesis dan indikasi untuk mengganti prosthesis suara.
- Tekanan negatif yang lebih kuat di segmen PE terjadi saat menelan. Untuk menyelidikinya, pemeriksaan trans-stoma pada jabor katup di prosthesis harus dilakukan pada saat menelan.

Kebocoran di sekitar prosthesis—Kebocoran sementara di sekitar prosthesis bisa terjadi dan bisa diatasi secara spontan. Penyebabnya yang paling umum adalah prosthesis terlalu panjang, yang bisa diatasi dengan memasukkan prosthesis yang lebih pendek. Jika masalah tidak teratasi melalui pemasangan prosthesis dengan panjang yang tepat, maka faktor lain yang memengaruhi integritas jaringan di area lubang TE (misalnya refluks gastroesofagus atau fungsi tiroid) harus dipertimbangkan, dievaluasi, dan ditangani. Pada lubang yang membesar dengan penurunan kekuatan retensi, maka metode perawatan konvensional lain seperti injeksi filler (msl., kolagen) atau pelepasan prosthesis suara sementara, harus dipertimbangkan. Jika kebocoran di sekitar prosthesis suara tidak teratasi, maka tindakan yang lebih konservatif, seperti penutupan lubang melalui pembedahan harus dilakukan.

2. Petunjuk penggunaan

Harap lihat Panduan ilustrasi yang disertakan untuk mengetahui ilustrasi yang dirujuk dalam Petunjuk Penggunaan ini.

Untuk gambaran visual berbagai prosedur, Anda bisa mencari tautan ke animasi video dalam judul-judul bagian berikut.

Perhatian: Video ini tidak menggantikan atau menguraikan isi Petunjuk Penggunaan secara lengkap dan/atau Informasi Pemberi Penjelasan, serta bukan merupakan pengganti dari kegiatan mempelajari seluruh isi Petunjuk Penggunaan. Video ini hanya untuk meningkatkan pemahaman prosedur setelah mempelajari Petunjuk Penggunaan.

2.1 Persiapan

Sebelum membuat lubang, selalu tentukan ukuran dan diameter prosthesis suara yang akan digunakan. Ukuran dan diameter yang sesuai bergantung pada anatomi pasien, praktik medis setempat dan pilihan dokter bedah.

2.2 Petunjuk Pengoperasian

Periksa keutuhan paket steril. Jangan gunakan produk jika kemasan rusak atau terbuka. Produk yang tidak steril bisa menyebabkan infeksi.

2.2.1 Pembuatan lubang primer dan pemasangan prostesis

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Setelah mengangkat laring dan membuat trakeostoma, sebelum menutup faring, masukkan Pharynx Protector ke dalam faring/esofagus yang terbuka (Gb. 2.1).
2. Pastikan lokasi lubang TE tepat dengan cara melakukan palpasi bagian dalam trakea di lokasi lubang yang diinginkan. Bukaan depan Pharynx Protector yang miring (atau celah di bagian atas, bergantung teknik pembedahannya) akan dirasakan saat palpasi (Gb. 2.2).
3. Masukkan Puncture Needle di lokasi lubang yang tepat (sekitar 8–10 mm dari bagian tepi trakeostoma) hingga ujung jarum menjangkau lumen bagian dalam di Pharynx Protector (Gb. 2.3). Jika tuba endotrakea berada di tempatnya, maka tuba ini harus dilepas jika ini menghalangi dilatasi dan penempatan prostesis suara secara integral dan tepat.
4. Masukkan Guidewire ke dalam lubang tengah Puncture Needle. Dorong Guidewire melalui jarum hingga memanjang sekitar 20 cm keluar dari lumen Pharynx Protector (Gb. 2.4).
PERINGATAN: Selalu pastikan bahwa Guidewire keluar melalui lumen Pharynx Protector. Jika tidak, ada risiko kerusakan (sub)mukosa dan prosedur harus diulang lagi (lihat Kejadian Tidak Diharapkan dan Informasi Pemecahan Masalah untuk mengetahui Petunjuk pemasangan ulang Puncture Set).
5. Lepas Puncture Needle (Gb. 2.5).
PERHATIAN: Selalu lepas jarum sebelum melepas Pharynx Protector. Jika tidak, ada risiko kerusakan jaringan esofagus.
6. Lepas Pharynx Protector. Hanya Guidewire yang harus berada di tempatnya sebelum melanjutkan (Gb. 2.6).
7. Masukkan Guidewire yang muncul dari sisi esofagus ke ujung sempit Puncture Dilator dan dorong Guidewire melalui Puncture Dilator hingga muncul sekitar 10 cm melalui lubang keluar Puncture Dilator (Gb. 2.7).
8. Pegang ujung Guidewire dan masukkan ke dalam lubang di depan lubang keluar (Gb. 2.8).
9. Kencangkan Guidewire dengan menariknya dari ujung sempit Puncture Dilator dan pastikan bahwa Guidewire terpasang ke Puncture Dilator (Gb. 2.9).
10. Dengan gerakan kontinu dan pelan; lakukan dilatasi lokasi lubang dengan menarik Guidewire secara hati-hati melalui lubang. Selama dilatasi, topang jaringan TE (misalnya dengan dua jari) untuk mengurangi tenaga dilatasi. Untuk mendapatkan kendali yang lebih baik, pegang Guidewire dengan kencang dekat Puncture Dilator (Gb. 2.10).
PERHATIAN: Dilatasi dan pemasangan integral prostesis suara harus dilakukan pada arah anterior/kaudal dengan gerakan lateral terbatas guna membatasi tenaga yang diberikan ke dinding TE.
11. Dengan gerakan kontinu dan pelan yang sama, tarik Guidewire, Puncture Dilator dan Puncture Dilator loop secara hati-hati melalui lubang. Puncture Dilator loop melipat flensa trakea pada prostesis suara saat loop ditarik di atas flensa dan melalui lubang. Flensa trakea mengembang di trakea saat loop ini melepaskannya (Gb. 2.11).
Hentikan penarikan secara tiba-tiba saat flensa trakea dilepas oleh Puncture Dilator loop. Jika flensa trakea terlipat sepenuhnya, maka ini bisa diputar di tempatnya menggunakan dua hemostat tanpa gigi.
12. Pegang flensa trakea pada prostesis suara dengan hemostat tanpa gigi, putar prostesis ke posisinya yang tepat, dan potong tali pengaman (Gb. 2.12).

2.2.2 Pembuatan lubang sekunder dan pemasangan prostesis

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Pharynx Protector (Gb. 1.1) yang disertakan di Provox Vega Puncture Set tidak digunakan selama pembuatan lubang sekunder.

1. Pilih instrumen (msl., endoskop kaku) yang berfungsi sebagai;
 - a. pelindung saat jarum memasuki dinding TE dan
 - b. pemandu ketepatan lokasi lubang TE dan
 - c. sarana untuk membantu gerakan Guidewire secara aman saat Guidewire melewati faring dan keluar dari mulut.Memasukkan instrumen ke dalam esofagus (Gb. 3.1). Jika tuba endotrakea berada di tempatnya, maka tuba ini harus dilepas jika ini menghalangi dilatasi dan penempatan prostesis suara secara integral dan tepat.
PERHATIAN: Selalu pastikan bahwa instrumen yang dipilih untuk perlindungan faring tidak berisi lumen agar pergerakan Guidewire aman. Jika tidak, ada risiko kerusakan (sub)mukosa.
2. Pastikan lokasi instrumen tepat dengan cara melakukan palpasi trakea di lokasi lubang yang dimaksud. Untuk panduan visual dan/atau transluminasi tambahan, endoskop fleksibel bisa digunakan (Gb. 3.2).
3. Masukkan Puncture Needle di lokasi lubang yang tepat (sekitar 8–10 mm dari bagian tepi trakeostoma) hingga ujung jarum menjangkau bagian dalam dinding instrumen (Gb. 3.3).
4. Masukkan Guidewire ke dalam lubang tengah Puncture Needle. Dorong Guidewire ke dalam jarum, ke atas melalui lumen instrumen hingga ini sekitar 20 cm keluar melalui ujung distal instrumen (Gb. 3.4).
PERINGATAN: Selalu pastikan bahwa Guidewire keluar melalui lumen instrumen yang dipilih untuk melindungi faring. Jika tidak, ada risiko kerusakan (sub)mukosa dan prosedur harus diulang lagi (lihat Kejadian Tidak Diharapkan dan Informasi Pemecahan Masalah untuk mengetahui Petunjuk pemasangan ulang Puncture Set).
5. Lepas Puncture Needle (Gb. 3.5).
PERHATIAN: Selalu lepas jarum sebelum melepas instrumen. Jika tidak, ada risiko kerusakan jaringan esofagus.
6. Lepas instrumen perlindungan faring. Hanya Guidewire yang harus berada di tempatnya sebelum melanjutkan (Gb. 3.6).
7. Dari sisi kranial, masukkan Guidewire ke ujung sempit Puncture Dilator dan dorong Guidewire hingga keluar sekitar 10 cm dari lubang keluar Puncture Dilator (Gb. 3.7).
8. Pegang ujung Guidewire dan masukkan ke dalam lubang di samping lubang keluar Puncture Dilator (Gb. 3.8).
9. Kencangkan Guidewire dengan menariknya dari ujung sempit Puncture Dilator dan pastikan bahwa Guidewire terpasang ke Puncture Dilator (Gb. 3.9).
PERHATIAN: Pastikan Guidewire dikencangkan secara aman di Wirelock pada Puncture Dilator. Jika Guidewire tidak terkunci rapat di Wirelock, Guidewire bisa terpisah dari Puncture Dilator dan Puncture Dilator bisa bergerak menuju esofagus sehingga harus dikeluarkan menggunakan instrumen tambahan (msl., forsep laring).

10. Dengan gerakan kontinu dan pelan; lakukan dilatasi lokasi lubang dengan menarik Guidewire secara hati-hati melalui lokasi lubang hingga ujung tebal Puncture Dilator melewati lubang. Selama dilatasi, topang jaringan TE (misalnya dengan dua jari) untuk mengurangi tenaga dilatasi. Untuk mendapatkan kendali yang lebih baik, pegang Guidewire dengan kencang dekat Puncture Dilator (Gb. 3.10).
PERHATIAN: Dilatasi dan pemasangan integral prosthesis suara harus dilakukan pada arah anterior/kaudal dengan gerakan lateral terbatas guna membatasi tenaga yang diberikan ke dinding TE.
11. Dengan gerakan kontinu dan pelan yang sama, tarik Guidewire, Puncture Dilator dan Puncture Dilator loop secara hati-hati melalui lubang. Puncture Dilator loop melipat flensa trakea pada prosthesis suara saat loop ditarik di atas flensa dan melalui lubang. Flensa trakea mengembang di trakea saat loop ini melepaskannya (Gb. 3.11).
Hentikan penarikan secara tiba-tiba saat flensa trakea dilepas oleh Puncture Dilator loop. Jika flensa trakea terlipat sepenuhnya, maka ini bisa diputar di tempatnya menggunakan dua hemostat tanpa gigi.
12. Pegang flensa trakea dengan hemostat tanpa gigi, putar prosthesis ke posisinya yang tepat, dan potong tali pengaman (Gb. 3.12).

2.2.3 Memasang Ulang Puncture Set

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

PERHATIAN: pemasangan ulang Provox Vega Puncture Set tidak boleh dilakukan jika tali pengaman prosthesis suara terpotong atau rusak selama upaya pemasangan pertama.

Jika prosedur harus diulangi, Provox Vega Puncture Set bisa dipasang ulang.

Untuk memasang sistem:

1. Dorong Guidewire dari ujung sempit Puncture Dilator hingga Guidewire mengendur dari Wirelock (Gb. 4.1–4.2).
2. Tarik Guidewire melalui Puncture Dilator (Gb. 4.3).
3. Pasang ulang prosthesis suara Vega di cincin Puncture Dilator (Gb. 4.4).
PERINGATAN: Tali pengaman dan flensa trakea di prosthesis suara harus diarahkan ke tali Puncture Dilator dan Wirelock ketika prosthesis dimasukkan ke dalam Puncture Dilator loop (Gb. 4.4).
4. Jika perlu, Guidewire bisa diluruskan agar mudah dimasukkan lagi.
5. Lanjutkan sesuai “2.2 Petunjuk Pengoperasian”.

2.3 Pembersihan dan sterilisasi

Komponen bedah di puncture set, dan prosthesis suara, tersedia dalam kondisi steril (EO) dan dimaksudkan untuk sekali pakai, serta TIDAK bisa dibersihkan atau disterilkan ulang.

Setelah dipasang, prosthesis suara harus dibersihkan secara rutin oleh pasien saat prosthesis masih di tempatnya (lihat pemeliharaan prosthesis di bawah ini).

2.4 Informasi penting bagi pasien

Beri tahu pasien bahwa:

- Setelah pemasangan prosthesis, bercak darah mungkin ditemukan di dahak.
- Kadang, kebocoran kecil melalui atau di sekitar prosthesis bisa terjadi di beberapa minggu pertama setelah prosthesis dipasang. Ini sering kali mampet sendiri dan tidak memerlukan penggantian prosthesis segera.
- Sesi latihan bicara dengan ahli patologi bahasa lisan disarankan untuk memperoleh suara yang optimal, kelancaran berbicara, dan suara dapat dipahami secara optimal.

Pastikan pasien memahami bahwa mereka harus menghubungi tenaga klinis jika:

- Terjadi perubahan apa pun pada tampilan bahan prosthesis atau perubahan posisi di lubang.
- Terjadi kebocoran selama makan dan/atau minum, dan pembersihan prosthesis tidak mengatasi masalah. Provox Vega Plug bisa digunakan untuk pencegahan kebocoran sementara selama makan dan minum hingga perangkat dapat diganti.
- Berbicara menjadi sulit (memerlukan upaya lebih besar) dan pembersihan tidak mengatasi masalah.
- Ada tanda-tanda peradangan atau perubahan jaringan pada atau di dekat saluran lubang.
- Perdarahan atau pertumbuhan jaringan secara berlebihan di sekitar perangkat.
- Nyeri terus menerus atau ketidaknyamanan di daerah prosthesis suara Vega.
- Batuk kronis, napas bermasal, atau darah di lendir. Ini bisa jadi tanda-tanda masalah kesehatan serius yang memerlukan perhatian medis.

Pemeliharaan prosthesis:

PERHATIAN: Hanya gunakan aksesoris asli Provox yang diperuntukkan bagi Provox Vega saat membersihkan prosthesis.

Pasien bisa membersihkan prosthesis sedikitnya dua kali sehari dan setelah makan menggunakan Provox Brush dengan memasukkan sikat ke dalam prosthesis dan menggerakannya perlahan ke depan dan belakang dengan gerakan memuntir. Setelah dikeluarkan, sikat harus diseka menggunakan kain kasa. Prosedur ini bisa diulangi sesering mungkin jika perlu. Untuk detail dan cara membersihkan sikat, lihat Petunjuk Penggunaan yang disertakan dengan Provox Brush. Selain menggunakan Provox Brush, pasien juga bisa membersihkan prosthesis suara Provox Vega dengan Provox Flush. Provox Flush bisa digunakan dengan air minum atau udara. Untuk detail dan cara membersihkan Provox Flush, lihat Petunjuk Penggunaan yang disertakan dengan Provox Flush.

Kompatibilitas dengan zat antijamur

Pada kebanyakan perawatan kasus, zat antijamur hendaknya tidak digunakan, namun bisa dipertimbangkan sebagai upaya pencegahan jika terjadi pertumbuhan candida secara berlebih di prosthesis.

Berbagai zat kimia tak dikenal bisa memengaruhi sifat bahan perangkat. Jadi, penggunaan obat antijamur atau obat secara langsung ke sekitar atau ke dalam prosthesis suara harus dipertimbangkan secara cermat.

Uji laboratorium menunjukkan tidak ada pengaruh negatif pada fungsi dan komponen prosthesis suara Vega apabila obat antijamur berikut digunakan: Nystatin, Fluconazole dan Miconazol.

Pembersihan dan desinfeksi aksesoris

Aksesoris harus selalu dibersihkan setelah digunakan dan didesinfeksi sedikitnya sekali sehari sesuai Petunjuk Penggunaannya. Selama rawat inap, ada peningkatan risiko kontaminasi perangkat dan infeksi pasien. Jadi, selama rawat inap, aksesoris harus dibersihkan dan didesinfeksi begitu selesai digunakan dan tepat sebelum digunakan, serta dibilas menggunakan air steril, bukan air keran.

Untuk detail dan cara membersihkan Provox Accessories, lihat Petunjuk Penggunaan yang disertakan dengan Provox Accessories.

2.5 Usia pakai prosthesis suara Provox Vega

Tergantung pada keadaan biologis pengguna, usia pakai perangkat juga bervariasi, dan tidak mungkin memprediksi integritas perangkat selama jangka waktu yang lebih panjang. Bahan perangkat akan terpengaruh oleh, misalnya, bakteri dan ragi, dan integritas struktural perangkat pada akhirnya akan memburuk.

Pertumbuhan berlebih jamur Candida di prostesis terjadi di hampir semua pasien. Radioterapi, kandungan ludah dan pola makan bisa memengaruhi seberapa cepat Candida bisa memengaruhi bahan silikon dan menyebabkan kebocoran melalui prostesis atau katup yang tidak berfungsi dengan baik. Selain itu, lihat; Pemeliharaan prostesis suara di bagian 2.4 Informasi penting bagi pasien.

Prostesis bukan implan permanen, dan harus diganti secara berkala. Tergantung pada keadaan biologis pengguna, usia pakai perangkat juga bervariasi, dan tidak mungkin memprediksi integritas perangkat selama jangka waktu yang lebih panjang. Prostesis dan utamanya bahan silikon perangkat akan terpengaruh oleh, misalnya, bakteri dan Candida, serta integritas struktural perangkat pada akhirnya akan memburuk.

Indikasi penggantian prostesis suara Provox Vega meliputi kebocoran melalui katup, penyumbatan prostesis, pertumbuhan berlebih bakteri dan Candida sehingga menyebabkan degradasi bahan dan/atau tekanan berlebih yang dibutuhkan untuk mengeluarkan bunyi. Alasan lain untuk penggantian dini perangkat meliputi indikasi medis seperti adanya masalah pada saluran lubang. Selain itu, lihat bagian 1.6 Kejadian tidak diharapkan dan informasi pemecahan masalah / 1.6.2 Selama penggunaan prostesis suara.

2.6 Pembuangan

Setelah digunakan, produk ini berpotensi membahayakan lingkungan. Penanganan dan pembuangan perangkat harus dilakukan sesuai praktik medis serta hukum dan perundang-undangan nasional yang berlaku.

2.7 Aksesori

Aksesori Provox dirancang aman dan efektif digunakan dengan prostesis suara Provox Vega. Jangan gunakan perangkat lain karena ini bisa membahayakan pasien atau menyebabkan malfungsi produk.

Aksesori untuk memelihara fungsi perangkat (untuk digunakan pasien)

Provox Brush/Provox Brush XL: digunakan pasien untuk membersihkan bagian dalam prostesis.

Provox Flush: Perangkat pembersihan tambahan yang bisa digunakan pasien untuk membilas prostesis.

Provox Plug: Alat yang bisa digunakan pasien untuk menyumbat sementara prostesis suara.

Lihat www.atosmedical.com atau hubungi distributor lokal Anda untuk info selengkapnya.

3. Pelaporan

Harap perhatikan bahwa insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas nasional di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

BAHASA MELAYU

Sila lihat manual Ilustrasi yang disertakan untuk ilustrasi yang dirujuk dalam Arahan Penggunaan ini.

Pengurusan saluran udara stoma

Situasi kecemasan

Penting untuk kakitangan kecemasan tahu bahawa anda adalah seorang yang bernafas mengikut leher. Ini akan membantu mereka menentukan bahawa oksigen dan pernafasan penyelamatan perlu diberikan kepada stoma anda dan bukan pada mulut atau hidung anda.

Kami menyarankan agar anda dan doktor anda memuat naik garis panduan untuk pernafasan penyelamatan dari www.atosmedical.com/rescuebreathing

Keadaan elektif

Sekiranya anda perlu menjalani prosedur yang memerlukan intubasi (meletakkan tiub bernafas dalam salur udara anda), sangat penting untuk ahli anesthesiologi dan doktor yang melaksanakan prosedur maklum bahawa anda bernafas melalui leher dan anda menggunakan prostesis suara. Ia adalah penting bagi mereka untuk memahami bahawa prostesis suara harus kekal di tempatnya. Jika ia dikeluarkan, cecair dari mulut anda, salur makanan, atau perut boleh masuk ke dalam salur udara anda.

Ia adalah sangat penting bahawa tiub intubasi dimasukkan dan dikeluarkan dengan berhati-hati agar prostesis suara tidak terpelanting atau terkeluar.

1. Maklumat Deskriptif

1.1 Indikasi penggunaan

Provox Vega Puncture Set ialah alat untuk melakukan tebukkan trakea-esofagus (TE) primer dan sekunder dalam pesakit yang mengalami laringektomi dengan penempatan bersepadu prostesis suara Provox Vega.

Prostesis Suara Provox Vega ialah prostesis suara tertempat steril kegunaan tunggal yang bertujuan untuk pemulihan suara selepas pembedahan membuang larinks (laringektomi). Pembersihan prostesis suara dilakukan oleh pesakit semasa ia masih dalam kedudukan in situ.

1.2 KONTRAIKINDIKASI

Jangan gunakan Provox Vega Puncture Set jika pesakit mempunyai ketidaknormalan anatomi yang mungkin menghalang tebukkan dinding TE yang selamat atau penempatan prostesis suara yang selamat (cth., stenosis penting atau fibrosis penting di tapak tebukkan) kerana ini boleh menyebabkan kerosakan tisu.

Jangan gunakan Provox Vega Puncture Set untuk menebuk TE sekunder jika pesakit mengalami trismus yang teruk yang menghalang perlindungan yang betul dari dinding farinks. Kegagalan untuk melindungi farinks semasa tebukkan boleh menyebabkan trauma yang tidak diingini ke atas tisu farinks/ esofagus.

1.3 Perihaln alat

Provox Vega Puncture Set ialah alat untuk mencipta TE primer atau sekunder, dengan pendilatan seterusnya dari tebukkan itu sehingga lebar yang membantu penempatan protesis suara Provox Vega yang tersebut. Prostesis suara Provox Vega dipramuatkan pada Puncture Dilator, yang merupakan sebahagian daripada alat.

Provox Vega Puncture Set bertujuan untuk kegunaan tunggal sahaja dan pakej mengandungi item steril yang berikut dalam pakej lepuh (Rajah 1):

- 1 Pharynx Protector (Rajah 1.1) yang diperbuat daripada termoplastik lutsinar,
- 1 Puncture Needle (Rajah 1.2) diperbuat daripada keluli tahan karat pembedahan,
- 1 Guidewire (Rajah 1.3) diperbuat daripada fluoroplastik diprawarna,
- 1 Puncture Dilator dengan 1 Provox Vega prostesis suara dipramuat (Rajah 1.4). Puncture Dilator diperbuat daripada elastomer termoplastik dan polipropilena; dan prostesis suara Vega diperbuat daripada getah silikon gred perubatan dan fluoroplastik.

Puncture Dilator dipramuat mengandungi ciri-ciri dan komponen berikut:

- dilator (Rajah. 1.4.1),
- tali dilator (Rajah 1.4.2) menyambungkan dilator dan antara muka prostesis suara,
- gelung dilator (Rajah 1.4.3) yang membentuk antara muka prostesis suara,
- Wirelock (Rajah 1.4.4) mengandungi antara muka dengan tali keselamatan prostesis suara (Rajah 1.4.6) dan kepada Guidewire,
- prostesis suara Provox Vega (Rajah 1.4.5) dengan tali keselamatannya (Rajah 1.4.6) disambungkan kepada Wirelock dan diorientasikan supaya berbibir trakea (Rajah 1.4.7) daripada prostesis suara menghadap ke arah Wirelock.

Provox Vega ialah insap satu hala yang mengekalkan bukaan tebukhan TE (trakeoesofagus) untuk pertuturan, pada masa yang sama mengurangkan risiko bendalir dan makanan masuk ke dalam trakea.

Prostesis suara Provox Vega adalah bukan implan kekal dan memerlukan penggantian berkala. Prostesis boleh didapati dalam diameter yang berbeza dan beberapa saiz.

Set juga termasuk item bukan steril yang berikut:

- 1 Arahan untuk penggunaan - Provox Vega Puncture Set (termasuk 1 Manual ilustrasi)
- 1 manual Pesakit Provox Vega
- 1 Berus Provox yang mempunyai saiz sepadan dengan protesis suara
- 1 Arahan untuk Penggunaan Berus Provox

1.4 AMARAN

Sebelum pembedahan

- **JANGAN** gunakan produk jika pakej rosak atau dibuka. Produk tidak steril boleh menyebabkan jangkitan.
- **JANGAN GUNAKAN SEMULA** dan **JANGAN MENSTERILKAN SEMULA** dengan sebarang kaedah. Alat bertujuan untuk kegunaan seorang pesakit sahaja. Ini boleh menyebabkan pencemaran bersilang. Pembersihan dan pensterilan semula boleh menyebabkan kerosakan struktur pada alat.
- **LAKUKAN** dengan penuh perhatian jika pesakit telah menerima radioterapi dengan atau tanpa kemoterapi pada masa serentak. Keadaan ini meningkatkan risiko komplikasi berkaitan dengan tebukhan (cth., pelebaran, granulasi, atrofi). Oleh itu, pastikan integriti tisu mencukupi untuk membuat tebukhan TE.

Semasa pembedahan

Umum

- **PASTIKAN** bahawa Pharynx Protector dimasukkan cukup dalam ke dalam esofagus sebelum melakukan tebukhan TE primer, dengan merapatkan dinding TE. Tebukhan tanpa kedudukan yang betul daripada Pharynx Protector boleh menyebabkan kerosakan tisu.
- **PASTIKAN** bahawa Guidewire dimasukkan melalui jarum dan melalui lumen Pharynx Protector supaya ia tidak merosakkan dinding TE.
- **PASTIKAN** bahawa Puncture Needle dikeluarkan sebelum mengeluarkan Pharynx Protector. Puncture Needle boleh menyebabkan kerosakan tisu tanpa perlindungan farinks yang betul.
- **PASTIKAN** Puncture Dilator dipasang pada hujung esofagus Guidewire dan bukan trakea. Pendilatan perlu dilakukan dalam arah posteroanterior. Pendilatan dalam arah yang salah menyebabkan penempatan terbalik prostesis suara, yang menyebabkan aspirasi dan ketidakupayaan untuk bercakap.
- **JANGAN** menarik balik Guidewire kembali melalui Puncture Needle. Kerosakan, pericihan dan/atau pengikisan Guidewire mungkin berlaku. Sekiranya Wayar padu mesti ditarik balik, keluarkan Guidewire dan Puncture Needle serentak, sebagai satu unit, untuk mengelakkan Puncture Needle daripada merosakkan Guidewire.
- **JANGAN** menggunakan hemostat bergigi atau instrumen lain yang boleh merosakkan produk.

Tebukan sekunder

- **JANGAN** gunakan Pharynx Protector yang disertakan semasa tebukhan Sekunder. Ia hanya bertujuan untuk digunakan semasa tebukhan Primer.
- **PASTIKAN** bahawa tisu farinks/esofagus dilindungi secukupnya, cth., dengan menggunakan endoskop tegar sebelum melakukan penindasan TE sekunder.

Selepas pembedahan

Penggunaan prostesis suara

Pengalihan atau penerobosan protesis suara Provox Vega daripada tebukhan TE dan pengingesan subsekuen, kerosakan aspirasi atau tisu mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut tentang keadaan ini dan cara untuk mencegahnya, lihat bahagian Keadaan Buruk dan Maklumat Penyelesaian Masalah di bawah.

Bagi mengurangkan risiko terpelanting atau penyempitan dan kemungkinan akibatnya:

- **PILIH** saiz protesis yang betul (cth. panjang). Padanan yang ketat disebabkan oleh prostesis suara yang terlalu pendek boleh menyebabkan nekrosis dan penyempitan tisu.
- **ARAHKAN** pesakit untuk menggunakan aksesori asli Provox yang mempunyai saiz sepadan (Berus, Sedatar, Palam) untuk penyelenggaraan dan untuk mengelakkan manipulasi yang lain.
- **ARAHKAN** pesakit untuk berunding dengan pakar perubatan dengan segera sekiranya terdapat sebarang tanda edema tisu dan/atau keradangan/jangkitan.
- **PILIH** tiub laringektomi atau butang stoma dengan bentuk yang sesuai yang tidak menyebabkan tekanan pada protesis atau terperangkap dalam berbibir trakea protesis semasa selitan dan pengalihan tiub laringektomi atau butang stoma.

1.5 LANGKAH BERINGAT-INGAT

Sentiasa nilai kesesuaian tisu di kawasan tebukhan TE. Dalam kes yang kurang sesuai, cth. disebabkan oleh tisu parut berlebihan atau fibrosis sinaran, teruskan dengan berhati-hati dan batalkan prosedur jika pendilatan tebukhan TE memerlukan terlalu banyak daya.

- **NILAI** pesakit yang mengalami gangguan pendarahan atau sesiapa sahaja yang sedang menjalani rawatan antigumpal dengan berhati-hati untuk risiko pendarahan atau hemoraj disebabkan penempatan atau penempatan semula protesis.
- **SENTIASA** gunakan teknik aseptik semasa mengendalikan Set Tebukhan bagi mengurangkan risiko jangkitan.

- **KELUARKAN** Pharynx Protector sebelum memulakan pendilatan. Prostesis suara mungkin tersangkut di dalam Pharynx Protector jika cuba menyelesaikan prosedur tanpa mengeluarkan Pharynx Protector.
- **PASTIKAN** bahawa Guidewire dijahit dan terkunci secukupnya dalam kedudukan di Wirelock. Sekiranya penguncian yang betul tidak diperoleh, Guidewire boleh terlepas daripada Wirelock, menyebabkan kegagalan untuk menyelesaikan prosedur.
- **SENTIASA** teruskan dengan perlahan-lahan dan tanpa menggunakan kekerasan yang berlebihan semasa pendilatan dan penempatan prostesis. Jika tidak, kerosakan tisu mungkin berlaku.
- **SOKONG** tisu TE semasa pendilatan. Jika tidak, pecah mungkin berlaku. Dalam situasi tisu TE pecah, prosedur tusuk TE perlu ditinggalkan dan pecah harus segera dijahit. Tebukan TE hanya perlu diulang selepas penyembuhan yang betul pada tisu.
- **JANGAN** memuat semula selepas tali keselamatan prostesis telah dipotong, kerana mekanisme keselamatan dalam kes itu telah dikompromi, dengan risiko untuk pengalihan prostesis suara semasa prosedur.

1.6 Keadaan buruk dan maklumat penyelesaian masalah

1.6.1 Semasa penggunaan Set Tebukan

(Sub-) kecederaan mukosa

Semasa tebukan, Puncture Needle atau Guidewire boleh menyebabkan kecederaan mukosa (sub) jika Pharynx Protector tidak berada dalam kedudukan yang betul, atau jika tebukan dibuat dengan tidak betul. Sekiranya berlaku pengesyakan kerosakan mukosa (sub), disarankan supaya pesakit menerima antibiotik pasca-pembedahan profilaktik dan diberi makan melalui tiub nasogaster atau serupa untuk membolehkan penyembuhan.

Tebukan semula

Sekiranya Pharynx Protector tidak diposisikan dengan sewajarnya semasa menebuk, atau jika, atas sebab-sebab lain, terdapat keperluan untuk tebukan semula, tisu harus dinilai bagi sebarang kecederaan sub-mukosa dan prosedur tebukan diulang dengan Pharynx Protector diletakkan dengan betul.

Terlupa untuk mengeluarkan Pharynx Protector

Jika Puncture Dilator disambungkan kepada Guidewire sebelum pengeluaran Pharynx Protector, prosedur tidak dapat diselesaikan. Jika ini berlaku, lepaskan Puncture Dilator daripada Guidewire dan keluarkan Pharynx Protector. Juga lihat Memuat Semula di bawah.

Memuat Semula

Dalam sesetengah keadaan, muat semula Puncture Dilator mungkin diperlukan; cth, jika prostesis suara ditarik sepenuhnya melalui tebukan semasa penempatan prostesis. Prosedur memuat semula diterangkan dalam bahagian 2.2.3 dan diilustrasikan dalam Rajah 4.

1.6.2 Semasa penggunaan prostesis suara

Pengalihan protesis suara – Pengalihan boleh disebabkan oleh jangkitan dan/atau edema tebukan TE, granulasi di sekitar tebukan atau parut hipertrofi sekitar tebukan. Pengalihan mungkin membawa kepada aspirasi atau peningasan prostesis. Lihat di bawah.

Aspirasi prostesis – Aspirasi prostesis suara secara kebetulan atau komponen lain dalam sistem pemulihan suara mungkin berlaku. Seperti sebarang jasad asing yang lain, komplikasi daripada aspirasi komponen boleh menyebabkan halangan atau jangkitan. Gejala segera mungkin termasuk batuk, berdehit atau bunyi pernafasan yang tidak normal, dispnea, dan berhenti bernafas, pertukaran udara separa atau tidak mencukupi dan/atau pergerakan dada tak semetri dengan pernafasan. Komplikasi mungkin termasuk pneumonia, atelektasis, bronkitis, abses peparu, bronkopulmonari fistula dan asma.

Jika pesakit boleh bernafas, batuk boleh mengeluarkan jasad asing. Halangan salur udara separa atau halangan salur udara lengkap memerlukan intervensi segera untuk mengeluarkan objek. Sekiranya aspirasi palat disyaki, imbasan CT peparu perlu dilakukan untuk mengesahkan aspirasi dan mencari peranti. Jika imbasan CT mengesahkan aspirasi alat, alat ini boleh dicari secara endoskopi menggunakan forceps penggenggam yang tidak bergigi.

Perumah silikon prostesis suara Vega juga boleh terletak secara endoskopi. Pada imbasan CT dan semasa endoskopi, alat mungkin kelihatan sebagai bentuk bujur dengan bukaan di tengah dengan diameter luar kira-kira 10-17 mm (berbibir alat), atau sebagai bentuk kafil dengan panjang aci 8, 10, 12.5 atau 15 mm, bergantung kepada saiz alat. Semasa endoskopi, pantulan dari sumber cahaya pada getah silikon yang jernih dapat dilihat. Selain itu, dalam prostesis yang telah berada dalam keadaan in situ untuk sementara waktu, mendakan putih atau kuning Candida mungkin dapat dilihat pada alat.

Pengingsan prostesis – Pengingsan prostesis suara secara kebetulan atau komponen lain dalam sistem pemulihan suara mungkin berlaku. Seperti jasad asing yang lain, gejala yang disebabkan oleh pengingsan prostesis atau komponen sistem pemulihan suara bergantung pada saiz, lokasi, tahap halangan (jika ada) dan tempoh masa ia telah ada. Komponen teringes yang kekal di esofagus bawah dapat dikeluarkan oleh esofagoskopi atau diperhatikan untuk jangka masa yang singkat. Objek itu boleh disalurkan secara spontan ke dalam perut. Jasad asing yang disalurkan ke dalam perut biasanya melalui saluran usus. Pembedahan pengeluaran jasad asing daripada saluran usus mesti dipertimbangkan apabila halangan usus terjadi, pendarahan berlaku, penebukan terjadi atau objek gagal melewati saluran usus.

Laluan spontan alat boleh ditunggu selama 4-6 hari. Pesakit harus diarahkan untuk memerhatikan najis untuk alat yang ditelan itu. Sekiranya peranti tidak salurkan secara spontan, atau jika terdapat tanda halangan (demam, muntah, sakit perut) ahli gastroenterologi perlu dirujuk. Perumah silikon prostesis suara Vega juga boleh dicari dan didapati secara endoskopi. Alat boleh diambil dengan menggunakan forceps penggenggam tidak bergigi. Semasa endoskopi, alat mungkin kelihatan sebagai bentuk bujur dengan bukaan di tengah dengan diameter luar kira-kira 10-17 mm (berbibir alat), atau sebagai bentuk kafil dengan panjang aci 8, 10, 12.5 atau 15 mm, bergantung kepada saiz alat. Pantulan daripada sumber cahaya pada getah silikon yang jernih dapat dilihat. Dalam prostesis yang telah berada dalam keadaan in situ untuk sementara waktu, mendakan putih atau kuning Candida mungkin dapat dilihat pada alat.

Jangkitan dan/atau edema tebukan TE – Jangkitan dan/atau edema tebukan TE boleh meningkatkan panjang saluran tebukan. Ini boleh menyebabkan prostesis ditarik ke dalam dan di bawah mukosa trakea atau esofagus. Keradangan atau pertumbuhan terlalu tinggi mukosa esofagus juga boleh menyebabkan prostesis tertonjol dari tebukan. Penggantian sementara prostesis oleh prostesis dengan aci yang lebih panjang adalah dinasihatkan. Jika rawatan perubatan standard tidak menyelesaikan jangkitan, prostesis perlu dikeluarkan. Dalam sesetengah kes memasukkan stent pada tebukan dengan kateter mungkin boleh dipertimbangkan. Jika tebukan tertutup secara spontan tebukan semula untuk memasukkan suatu prostesis baharu mungkin diperlukan.

Granulasi di sekitar tebukan – Pembentukan tisu granulasi di sekitar tebukan TE telah dilaporkan berlaku kira-kira 5%. Pelecuhan elektrik, kimia, atau laser bagi kawasan granulasi boleh dipertimbangkan.

Granulasi/Parut hipertrofi di sekitar tebukannya – Benjolan mukosa trakea ke atas berbibir trakea mungkin berlaku jika prostesis agak pendek. Tisu yang berlebihan ini boleh dikeluarkan dengan menggunakan laser. Secara alternatif, prostesis dengan aci yang lebih panjang boleh digunakan.

Tonjolan/penyempitan prostesis – Tonjolan prostesis dan penyempitan secara spontan kadang kala diperhatikan semasa jangkitan tebukannya TE. Pengeluaran prostesis diperlukan untuk mengelakkan pengalihan ke dalam trakea. Tebukannya boleh tertutup secara spontan berikutan pengeluaran prostesis. Tebukannya semula mungkin diperlukan untuk selitan prostesis baharu.

Kerosakan tisu – Sekiranya prostesis terlalu pendek, terlalu panjang, atau sering ditekan terhadap dinding esofagus oleh tiub laringektomi, butang stoma, atau jari pesakit, kerosakan tebukannya, trakea dan/atau tisu esofagus boleh berlaku. Periksa keadaan dengan kerap untuk mengelakkan kerosakan teruk.

Kebocoran melalui injap – Kebocoran melalui prostesis mungkin berlaku kerana:

- Pertumbuhan Candida berhampiran tempat letak injap dan flap injap boleh mengakibatkan penutupan flap injap yang tidak lengkap, yang menyebabkan kebocoran melalui alat. Ini adalah keadaan biasa dalam pemulihan suara prostetik dan penunjuk untuk menggantikan prostesis suara.
- Tekanan negatif yang lebih kuat dalam segmen PE berlaku semasa menelan. Bagi menyalak ini, pemeriksaan transstoma pada penutup injap prostesis harus dilakukan semasa menelan.

Kebocoran di sekitar prostesis – Kebocoran di sekitar prostesis boleh berlaku dan boleh diselesaikan secara spontan. Sebab yang paling biasa adalah prostesis terlalu panjang, yang diselesaikan dengan menyelitkan prostesis yang lebih pendek. Sekiranya masalah itu tidak diselesaikan dengan menyelitkan prostesis panjang yang betul, faktor-faktor lain yang boleh mejeaskan integriti tisu di kawasan tebukannya TE (sebagai contoh refluks gastroesofagus atau fungsi tiroid) harus dipertimbangkan, dinilai, dan dirawat. Dalam tebukannya yang diperbesarkan dengan kekuatan retensi yang lebih rendah kaedah rawatan konvensional lain seperti suntikan isian (cth., kolagen) atau pengeluaran sementara prostesis suara, harus dipertimbangkan. Sekiranya kebocoran di sekitar prostesis suara tidak dapat dijejaki, langkah yang lebih konservatif seperti penutupan tebukannya mungkin diperlukan.

2. Arahan penggunaan

Sila lihat manual Ilustrasi yang disertakan untuk ilustrasi yang dirujuk dalam Arahan Penggunaan ini.

Untuk gambaran keseluruhan mengenai prosedur yang berlainan, anda boleh mencari pautan ke animasi video di bawah tajuk bahagian di bawah.

Awaz: Video tidak menggantikan atau ia tidak menetapkan kandungan lengkap Arahan untuk Penggunaan dan/atau Maklumat Penyedia Preskripsi, dan bukan pengganti untuk menyemak keseluruhan kandungan Arahan untuk Penggunaan. Video tersebut hanya bertujuan untuk meningkatkan lagi kefahaman tentang prosedur selepas menyemak Arahan untuk Penggunaan.

2.1 Persediaan

Sebelum tebukannya, sentiasa tentukan saiz dan diameter prostesis suara yang akan digunakan. Saiz dan diameter yang sesuai bergantung kepada anatomi pesakit, amalan perubatan setempat dan keutamaan pakar bedah.

2.2 Arahan pengendalian

Periksa integriti pakej steril. Jangan gunakan produk jika pakej rosak atau dibuka. Produk tidak steril boleh menyebabkan jangkitan.

2.2.1 Tebukannya primer dan penempatan prostesis

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Selepas penyingkiran larinks dan penciptaan trakeostoma, sebelum menutup farinks, masukkan Pharynx Protector dalam farinks / esofagus terbuka (Rajah 2.1).
2. Sahkan lokasi yang betul untuk tebukannya TE dengan merapatkan bahagian dalam trakea di tapak tebukannya yang dikehendaki. Bukaan depan serong Pharynx Protector (atau celah di bahagian atas, bergantung kepada teknik pembedahan) harus dirasakan semasa pempalpatan (Rajah 2.2).
3. Masukkan Puncture Needle di tapak tebukannya yang betul (kira-kira 8-10 mm dari pinggir trakeostoma) sehingga hujung jarum mencapai lumen dalaman Pharynx Protector (Rajah 2.3). Sekiranya tiub endotrakea berada di situ, tiub ini perlu dikeluarkan jika ia menghalang pendilatan yang betul dan penempatan integral prostesis suara.
4. Masukkan Guidewire ke dalam Puncture Needle. Tolak Guidewire melalui jarum sehingga ia memanjang lebih kurang, 20 cm dari lumen Pharynx Protector (Rajah 2.4).
AMARAN: Sentiasa sahkan bahawa Guidewire terkeluar melalui lumen Pharynx Protector. Jika tidak, terdapat risiko kerosakan mukosa (sub) dan prosedur perlu dimulakan semula (lihat Keadaan Buruk dan Maklumat Penyelesaian Masalah serta Arahan untuk Memuat Semula Set Tebukannya).
5. Keluarkan Puncture Needle (Rajah 2.5).
AWAS: Sentiasa keluarkan jarum sebelum mengeluarkan Pharynx Protector. Sebaliknya, terdapat risiko untuk merosakkan tisu esofagus.
6. Keluarkan Pharynx Protector. Hanya Guidewire yang harus kekal dalam keadaan in situ sebelum meneruskan (Rajah 2.6).
7. Masukkan Guidewire yang memanjang dari sisi esofagus ke hujung sempit dari Puncture Dilator dan tolak Guidewire melalui Puncture Dilator sehingga ia memanjang lebih kurang, 10 cm melalui lubang keluar Puncture Dilator (Rajah 2.7).
8. Ambil hujung Guidewire dan masukkan ke lubang di sebelah lubang keluar (Rajah 2.8).
9. Ketatkan Guidewire dengan menariknya dari hujung sempit dari Puncture Dilator dan sahkan bahawa ia kukuh di Puncture Dilator (Rajah 2.9).
10. Menggunakan gerakan yang lancar dan berterusan; dilat tapak tebukannya dengan hati-hati menarik Guidewire melalui tebukannya. Semasa pendilatan, sokong tisu TE (contohnya dengan dua jari) untuk mengurangkan daya pendilatan. Untuk kawalan yang lebih baik, genggam Guidewire dekat dengan Puncture Dilator (Rajah 2.10).
AWAS: Pendilatan dan peletakan integral dari prostesis suara harus dilakukan di arah anterior / kaudal dengan pergerakan lateral terhad untuk menghadkan daya yang dikenakan ke dinding TE.
11. Dalam gerakan yang berterusan, lancar yang sama, dengan berhati-hati tarik Guidewire, Puncture Dilator dan gelung Puncture Dilator melalui tebukannya. Gelung Puncture Dilator melipat berbibir trakea dari prostesis suara sebagai gelung ditarik ke atas berbibir dan melalui tebukannya. Berbibir trakea terlipat di trakea apabila gelung melepaskannya (Rajah 2.11). Berhenti menarik dengan segera apabila berbibir trakea dikeluarkan oleh gelung Puncture Dilator. Jika berbibir trakea tidak terlipat sepenuhnya, ia boleh diputar di tempatnya menggunakan dua hemostat tidak bergigi.
12. Pegang berbibir trakea dari prostesis suara dengan hemostat yang tanpa bergigi, putar prostesis di kedudukan yang betul, dan potong tali keselamatan (Rajah 2.12).

2.2.2 Tebukan sekunder dan penempatan prostesis

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Pharynx Protector (Rajah 1.1) yang dimasukkan ke dalam Provox Vega Puncture Set tidak digunakan semasa tebukan sekunder.

1. Pilih instrumen (cth., endoskopi tegar) yang boleh berfungsi sebagai;
 - a. pelindung apabila jarum menembusi dinding TE dan
 - b. panduan untuk lokasi yang betul tebukan TE dan
 - c. cara untuk memudahkan laluan selamat Guidewire semasa ia dilalukan melalui farinks dan keluar dari mulut.

Masukkan instrumen ke dalam esofagus (Rajah 3.1). Sekiranya tiub endotrakea berada di situ, tiub ini perlu dikeluarkan jika ia menghalang pendilatan yang betul dan penempatan integral prostesis suara.

AWAS: Sentiasa pastikan bahawa alat yang dipilih untuk perlindungan farinks mengandungi lumen untuk laluan selamat Guidewire. Jika tidak, terdapat risiko kerosakan mukosa (sub).

2. Sahkan lokasi yang betul untuk instrumen dengan merapatkan trakea di tapak tebukan yang dikehendaki. Untuk panduan visual dan/atau panduan transkilauan, endoskop fleksibel boleh digunakan (Rajah 3.2).
3. Masukkan Puncture Needle di tapak tebukan yang betul (kira-kira 8-10 mm dari pinggir trakeostoma) sehingga hujung jarum mencapai lumen dalaman Pharynx Protector (Rajah 3.3).
4. Masukkan Guidewire ke dalam Puncture Needle. Tolak Guidewire ke dalam jarum, melalui instrumen lumen sehingga ia memanjang lebih kurang 20 cm keluar melalui hujung distal instrumen (Rajah 3.4).

AMARAN: Sentiasa sahkan bahawa Guidewire terkeluar melalui lumen instrumen yang dipilih untuk perlindungan farinks. Jika tidak, terdapat risiko kerosakan mukosa (sub) dan prosedur perlu dimulakan semula (lihat Keadaan Buruk dan Maklumat Penyelesaian Masalah serta Arahan untuk Memuat Semula Set Tebukan).

5. Keluarkan Puncture Needle (Rajah 3.5).

AWAS: Sentiasa keluarkan jarum sebelum mengeluarkan instrumen. Sebaliknya, terdapat risiko untuk merosakkan tisu esofagus.
6. Keluarkan instrumen yang digunakan untuk perlindungan farinks. Hanya Guidewire yang harus kekal dalam keadaan in situ sebelum meneruskan (Rajah 3.6).
7. Dari sisi kranial, masukkan Guidewire yang memanjang dari sisi esofagus ke hujung sempit dari Puncture Dilator dan tolak Guidewire melalui Puncture Dilator sehingga ia memanjang lebih kurang 10 cm melalui lubang keluar Puncture Dilator (Rajah 3.7).
8. Ambil hujung Guidewire dan masukkan ke lubang di sebelah lubang keluar Puncture Dilator (Rajah 3.8).
9. Ketatkan Guidewire dengan menariknya dari hujung sempit dari Puncture Dilator dan sahkan bahawa ia kukuh di Puncture Dilator (Rajah 3.9).

AWAS: Pastikan Guidewire dikukuhkan dengan ketat di Wirelock untuk Puncture Dilator. Jika Guidewire tidak dikunci dengan selamat ke Wirelock, Guidewire boleh memisahkan dari Puncture Dilator dan Puncture Dilator mungkin berada di esofagus yang memerlukan pengambilan menggunakan instrumen tambahan (contohnya forceps larinks).

10. Menggunakan gerakan yang lancar dan berterusan; dilat tapak tebukan dengan hati-hati ketika menarik Guidewire melalui tapak tebukan sehingga hujung tebal Puncture Dilator melepasi tebukan. Semasa pendilatan, sokong tisu TE (contohnya dengan dua jari) untuk mengurangkan daya pendilatan. Untuk kawalan yang lebih baik, genggam Guidewire dekat dengan Puncture Dilator (Rajah 3.10).

AWAS: Pendilatan dan peletakan integral dari prostesis suara harus dilakukan di arah anterior / kaudal dengan pergerakan lateral terhad untuk menghadkan daya yang dikenakan ke dinding TE.

11. Dalam gerakan yang berterusan, lancar yang sama, dengan berhati-hati tarik Guidewire, Puncture Dilator dan gelung Puncture Dilator melalui tebukan. Gelung Puncture Dilator melipat berbibir trakea dari prostesis suara sebagai gelung ditarik ke atas berbibir dan melalui tebukan. Berbibir trakea terlipat di trakea apabila gelung melepaskannya (Rajah 3.11).

Berhenti menarik dengan segera apabila berbibir trakea dikeluarkan oleh gelung Puncture Dilator. Jika berbibir trakea tidak terlipat sepenuhnya, ia boleh diputar di tempatnya menggunakan dua hemostat tidak bergigi.
12. Pegang berbibir trakea dari prostesis suara dengan hemostat yang tanpa bergigi, putar prostesis di kedudukan yang betul, dan potong tali keselamatan (Rajah 3.12).

2.2.3 Muat Semula Set Tebukan

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

AWAS: Muat semula Provox Vega Puncture Set tidak boleh dilakukan jika tali keselamatan prostesis suara telah dipotong atau rosak semasa percubaan penempatan pertama.

Sekiranya prosedur perlu dimulakan semula, Provox Vega Puncture Set boleh dimuat semula.

Untuk memuatkan semula sistem:

1. Tolak Guidewire dari hujung sempit Puncture Dilator sehingga Guidewire dilonggarkan dari Wirelock (Rajah 4.1-4.2).
2. Tarik Guidewire melalui Puncture Dilator (Rajah 4.3).
3. Muat semula prostesis suara Vega dalam cincin Puncture Dilator (Rajah 4.4).

AMARAN: Tali keselamatan dan berbibir trakea dari prostesis suara mesti berorientasikan ke arah tali Puncture Dilator dan Wirelock semasa ia dimasukkan ke dalam gelung Puncture Dilator (Rajah 4.4).
4. Sekiranya diperlukan, Guidewire boleh diluruskan untuk memudahkan selitan semula.
5. Teruskan mengikut "2.2 Arahan Pengendalian".

2.3 Pembersihan dan pensterilan

Komponen pembedahan dalam set tebukan, serta prostesis suara, disediakan steril (EO) dan bertujuan untuk penggunaan tunggal saja dan TIDAK dapat dibersihkan atau disterilkan semula.

Selepas penempatan, prostesis suara memerlukan pembersihan secara kerap oleh pesakit sementara prostesis dalam keadaan in situ (lihat penyelenggaraan prostesis di bawah).

2.4 Maklumat penting pesakit

Maklumkan pesakit bahawa:

- Selepas penempatan protesis, kesan darah mungkin didapati dalam kahak.
- Kadang kala, kebocoran ringan melalui atau sekitar prostesis boleh berlaku pada minggu pertama selepas penyelidikan prostesis. Ini sering diselesaikan secara spontan dan tidak memerlukan penggantian segera prostesis.
- Sesi latihan pertuturan dengan klinician terlatih adalah dinasihatkan untuk mendapatkan bunyi suara, kelancaran pertuturan, dan kebolehfahaman yang optimum.

Pastikan bahawa pesakit faham untuk menghubungi klinisian mereka jika:

- Sebarang perubahan dalam kemunculan bahan protesis atau cara ia sepadan dalam tebukan berlaku.
- Kebocoran berlaku semasa makan dan atau minum, dan membersihkan protesis tidak membantu. Provox Vega Plug boleh digunakan untuk sementara mencegah kebocoran semasa makan dan minum sehingga alat boleh diganti.
- Bercakap menjadi sukar (memerlukan usaha yang lebih tinggi) dan pembersihan tidak membantu.
- Terdapat sebarang tanda keradangan atau perubahan tisu di atau berhampiran dengan saluran tebukan.
- Pendarahan atau pertumbuhan berlebihan tisu di sekeliling alat.
- Kesakitan atau ketidakselesaan berterusan di kawasan protesis suara Vega.
- Batuk kronik, masalah pernafasan, atau darah dalam mukus. Ini boleh menjadi tanda keadaan kesihatan yang serius yang memerlukan perhatian perubahan.

Penyelenggaraan protesis:

AWAS: Hanya gunakan aksesori Provox yang asli yang bertujuan untuk digunakan dengan Provox Vega semasa membersihkan protesis.

Pesakit harus membersihkan protesis sekurang-kurangnya dua kali sehari dan selepas setiap makan dengan Berus Provox dengan memasukkan berus ke dalam protesis dan bergerak perlahan-lahan ke belakang dengan pergerakan berpusing. Selepas berus dikeluarkan ia harus disapu dengan kain kasa. Prosedur ini boleh diulangi seberapa kerap yang diperlukan. Untuk butiran dan cara untuk membersihkan berus lihat Arahan untuk Penggunaan yang disertakan dengan Berus Provox. Selain menggunakan Berus Provox, pesakit juga boleh membersihkan protesis suara Provox Vega dengan Provox Flush. Provox Flush Provox boleh digunakan dengan air minuman atau udara. Untuk butiran dan cara untuk membersihkan Provox Flush lihat Arahan untuk Penggunaan yang disertakan dengan Provox Flush.

Keserasian dengan bahan antikulat

Dalam kebanyakan kes rawatan dengan agen antikulat tidak boleh ditunjukkan tetapi mungkin dianggap sebagai langkah pencegahan jika terjadi pertumbuhan terlalu banyak candida pada protesis.

Pelbagai bahan kimia yang tidak diketahui boleh mempengaruhi sifat bahan alat. Oleh itu, pengenalan ubat-ubatan atau dadah antikulat secara langsung ke atau dalam jarak berhampiran dari protesis suara harus dinilai dengan teliti.

Ujian makmal menunjukkan tiada pengaruh negatif pada fungsi protesis suara Vega dan komponennya semasa menggunakan ubat antikulat yang berikut: Nystatin, Fluconazole, dan Miconazol.

Pembersihan dan penyahjangkitan aksesori

Aksesori hendaklah dibersihkan selepas setiap penggunaan dan dinyahjangkit sekurang-kurangnya sekali sehari menurut Arahan untuk Penggunaannya. Semasa kemasukan ke hospital terdapat peningkatan risiko kontaminasi alat dan jangkitan pesakit. Oleh itu, semasa dirawat di hospital, adalah penting untuk membersihkan dan menyahjangkit aksesori dengan serta-merta selepas digunakan dan lagi sebelum digunakan, dan bilas menggunakan air steril, dan bukannya air paip.

Untuk butiran dan cara untuk membersihkan Aksesori Provox lihat Arahan untuk Penggunaan yang disertakan dengan Aksesori Provox.

2.5 Jangka hayat protesis suara Provox Vega

Bergantung kepada keadaan biologi individu, life alat berbeza dan mustahil untuk menjangkakan integriti alat untuk tempoh masa yang panjang. Bahan alat akan terkesan oleh contohnya. bakteria dan yis, dan integriti struktur alat akan semakin berkurangan.

Pertumbuhan terlalu banyak Candida protesis berlaku ke hampir semua pesakit. Radioterapi, kandungan air liur dan tabiat pemakanan boleh mempengaruhi betapa pantas Candida boleh mempengaruhi bahan silikon dan menyebabkan kebocoran melalui protesis atau ketidakcekapan lain injap. Lihat juga; Penyelenggaraan protesis di bawah bahagian 2.4 Maklumat pesakit penting.

Protisis suara bukan implan kekal dan memerlukan penggantian berkala. Bergantung kepada keadaan biologi individu, life alat berbeza dan mustahil untuk menjangkakan integriti alat untuk tempoh masa yang panjang. Protisis terutamanya bahan silikon alat akan terkesan oleh contohnya bakteria dan Candida, dan integriti struktur alat akan semakin berkurangan.

Petunjuk untuk penggantian protesis suara Provox Vega termasuk kebocoran melalui injap, penyumbatan protesis, bakteria dan pertumbuhan terlalu banyak candida yang menyebabkan kemerosotan bahan-bahan dan/atau tekanan yang berlebihan yang diperlukan untuk mendapatkan pertuturan. Sebab lain untuk penggantian awal boleh termasuk petunjuk perubahan seperti masalah dengan saluran tebukan. Juga lihat bahagian 1.6 Kejadian buruk dan maklumat penyelesaian masalah / 1.6.2 Semasa penggunaan protesis suara.

2.6 Pelupusan

Selepas digunakan, produk mungkin kemungkinan biobahaya. Pengendalian dan pelupusan hendaklah dijalankan dalam persetujuan dengan amalan perubatan dan undang-undang dan undang-undang negara yang berkaitan.

2.7 Aksesori

Aksesori Provox direka untuk menjadi selamat dan berkesan untuk digunakan dengan protesis suara Provox Vega. Jangan gunakan alat lain kerana ia boleh menyebabkan bahaya kepada pesakit atau malfungsi produk.

Aksesori untuk menyelenggara fungsi alat (untuk kegunaan pesakit)

Berus Provox/Berus Provox Berus XL: digunakan oleh pesakit untuk membersihkan bahagian dalam protesis.

Provox Flush: Alat pembersih tambahan untuk kegunaan pesakit yang membolehkan pembilasan protesis.

Provox Plug: Alat untuk kegunaan pesakit yang menghalang sementara protesis suara.

Sila lihat www.atosmedical.com atau hubungi pengedar setempat anda untuk maklumat lanjut.

3. Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

本書中に参照用として番号が記載されている図は、同梱の図表をご覧ください。

気管孔の気道管理

緊急時

のど元の気管孔から呼吸していることを救急隊員が知らせる必要があります。これにより、救急隊員が酸素吸入および人工呼吸を口や鼻ではなく気管孔に行う必要があると判断することができます。あなたと担当医は、当社のウェブサイトwww.atosmedical.com/rescuebreathingから人工呼吸ガイドラインをダウンロードしておくことをお勧めします。

非緊急時

挿管(気管に呼吸管を入れること)を要する手技を受ける必要がある場合、のど元の気管孔から呼吸をしておりボイスプロテゼを使用していることを麻酔科医および手技を行う医師が認識している必要があります。麻酔科医および医師は、ボイスプロテゼが所定の位置に留置されている必要があることを理解していなければなりません。ボイスプロテゼが外れると、あなたの口、食道、胃から出た液体が気管に入ってしまうことがあります。そのため、ボイスプロテゼがずれたり外れたりしないように、挿管チューブの挿入および抜去を慎重に行うことが極めて重要です。

1. 本製品の詳細

1.1 使用目的

Provox Vegaシャント孔形成セットは、喉頭全摘出術を受けた患者にProvox Vegaボイスプロテゼを留置する際、気管と食道の間に一次的または二次的シャント孔形成を同時に行う手術器具です。

Provox Vegaボイスプロテゼは、喉頭全摘出術を受けた患者がシャント発声をする際に利用する、滅菌済、単回使用の留置型ボイスプロテゼです。ボイスプロテゼの手入れについては、留置した状態のまま患者自身が行うことになっています。

1.2 禁忌

シャント孔形成もしくはプロテゼの留置を安全に行えないような、解剖学的異常(シャント孔を形成する部位が著しく狭窄している、または線維化しているなど)が認められる場合は本製品を使用しないでください。組織損傷を引き起こす恐れがあります。

重度の開口障害のある患者の場合、咽頭壁を適切に保護することが困難になるので、二次的シャント孔形成のために本製品を使用しないでください。シャント孔形成時に、咽頭の保護を怠ると、咽頭や食道の組織を誤って損傷することがあります。

1.3 製品概要

本製品は、一次的または二次的シャント孔形成時、付属のProvox Vegaボイスプロテゼを留置できる大きさに孔を拡張する際に用いる手術器具です。Provox Vegaボイスプロテゼはあらかじめ本製品付属のシャント孔形成用ダイレーターに装填してあります。

本製品は単回使用製品です。以下に挙げる製品を滅菌した状態でプリスター包装しています(図1)。

- サーモプラスチック製のPharynx Protector(咽頭プロテクター、透明)1個(図1.1)
- ステンレス製穿刺針1本(図1.2)
- 色つきフッ素樹脂製Guidewire 1本(図1.3)
- Provox Vegaボイスプロテゼ装填済シャント孔形成用ダイレーター1個(図1.4) シャント孔形成用ダイレーターにはサーモプラスチックエラストマーとポリプロピレンを、Provox Vegaボイスプロテゼには医療用シリコンゴムとフッ素樹脂を使用

ボイスプロテゼを装填したシャント孔形成用ダイレーターの各部と特徴は、次のとおりです。

- ダイレーター(図1.4.1)
- ダイレーターストラップ(図1.4.2): ダイレーターとボイスプロテゼを繋ぐ部分
- ダイレーターループ(図1.4.3): ボイスプロテゼが連結する部分
- ワイヤロック(図1.4.4): ボイスプロテゼのセーフティストラップ(図1.4.6)とGuidewireを連結する部分
- Provox Vegaボイスプロテゼ(図1.4.5): 同プロテゼの気管側フランジ(図1.4.7)がワイヤロックに向くように、セーフティストラップ(図1.4.6)はワイヤロックに繋がっている

同プロテゼは、発声する際にシャント孔を開放し、気管に水分や食物が入り込むことを防ぐために、一方弁を採用しています。

また、同プロテゼはインプラントではないので、定期的な交換が必要になります。同プロテゼには、複数の外径とサイズが揃っています。

本製品に付属する未滅菌製品は次のとおりです。

- Provox Vegaシャント孔形成セット取扱説明書1冊(図表1冊を含む)
- Provox Vega患者向け取扱説明書1冊
- ボイスプロテゼのサイズに合ったProvox Brush 1本
- Provox Brushの取扱説明書1冊

1.4 警告

挿入前

- 包装が破損していたり、既に開封されている製品は使用しないこと。非滅菌製品は感染を引き起こすことがあります。
- いかなる方法であっても再利用、再滅菌禁止。本製品は単回使用に限定した製品です。再利用すると、交差汚染を引き起こす恐れがあります。洗浄・再滅菌を行うと、本製品が破損することがあります。
- 化学療法の併用を問わず、患者が放射線療法を受けている場合は、慎重を期して本製品を使用すること。こういった療法を受けている場合、シャント孔関連の合併症(拡大、肉芽増殖、萎縮など)発生の危険性が高まるため、シャント孔形成時には、組織の状態に問題がないか確認してください。挿入時

全般

- 一次的シャント孔形成時は、形成前に気管食道壁を触知して、Pharynx Protectorが食道の下部まで十分に挿入できているか、必ず確認すること。Pharynx Protectorを正しい位置に挿入せずにシャント孔を形成しようとすると、組織を損傷させることがあります。
- 気管食道壁を傷つけないように、Guidewireが穿刺針とPharynx Protectorの内腔を通っていることを必ず確認すること。
- Pharynx Protectorを外す前に、必ず穿刺針を抜去しておくこと。Pharynx Protectorで適切に保護していないと、咽頭の組織を穿刺針で傷つけることがあります。
- シャント孔形成用ダイレーターがGuidewireの気管側ではなく、食道側に取り付けられていることを必ず確認すること。拡張させる際には手前に動かしてください。方向を間違えて拡張させると、ヴォイスプロテーゼを逆向きに留置することになり、誤嚥を生じたり、発声が行えなくなったりします。
- 穿刺針からGuidewireを引き抜かないこと。引き抜くと、Guidewireの損傷、破断が生じることがあります。Guidewireを引き抜かなければならない場合には、損傷を防ぐために穿刺針と同時に抜去してください。
- 有鉤止血鉗子や類似の器具を使用しないこと。本製品が破損する恐れがあります。

二次的シャント孔形成

- 二次的シャント孔形成時にはPharynx Protectorを使用しないこと。Pharynx Protectorを使用するのは、一次的シャント孔形成時のみです。
- 二次的シャント孔形成を行う前に、硬性内視鏡を用いて、咽頭や食道の組織を適切に保護できているか、必ず確認すること。

挿入後

ヴォイスプロテーゼの使用について

シャント孔に留置したProvox Vegaヴォイスプロテーゼは、ずれや突出、食道への脱落、誤嚥、組織損傷などを引き起こすことがあります。こういった有害事象と防止策の詳細については、「有害事象とその防止策について」の章をご確認ください。

ヴォイスプロテーゼのずれや突出の危険性を小さくするために

- 適切なサイズ(長さ)のヴォイスプロテーゼを選ぶこと。ヴォイスプロテーゼの長さが短すぎると、周辺組織の壊死や突出を引き起こすことがあります。
- ヴォイスプロテーゼを手入れする際には、サイズと外径の合った専用の付属品(Provox BrushやProvox Flush、Provox Plugなど)のみを使用し、決まった操作以外を行わないように、患者に指導すること。
- 組織浮腫や炎症・感染(あるいはその両方)の徴候がある場合は直ちに、医師の診察を受けるよう患者に指導すること。
- 気管カニューレまたはストマボタンを使用する場合は、挿入、抜去時にヴォイスプロテーゼに無理な力をかけたり、気管側フランジを引っ掛けたりしない形状のものを選ぶこと。

1.5 使用上の注意

シャント孔形成時は、形成部位の組織が適切な状態であることを必ず確認してください。過剰な瘢痕組織や放射線照射による線維化など、適正に欠ける場合は、細心の注意を払って行い、相当な力をいれないとシャント孔が拡張しないようであれば、処置を中止すること。

- 二次的シャント孔形成を行い、ヴォイスプロテーゼを留置する前に、出血の危険がある血液凝固異常、あるいは抗凝固療法を受けている患者であるかどうかを判定すること。
- 感染の危険を少なくするために、シャント孔形成セットを取り扱う際は必ず無菌操作で行うこと。
- シャント孔を拡張する前には、Pharynx Protectorを必ず外しておくこと。先に外さずに拡張しようとする、ヴォイスプロテーゼがPharynx Protectorの内側に、引っかかることがあります。
- Guidewireがワイヤーロックに適切に固定されているか確認すること。しっかりと固定していないと、Guidewireがワイヤーロックから抜けてしまい、シャント孔が形成できなくなります。
- シャント孔を拡張して、ヴォイスプロテーゼを留置する時は必ずゆっくりと行い、力をかけすぎないようにすること。このようにしないと、組織損傷の原因となります。
- シャント孔を拡張する時には、気管食道組織をしっかりと押さえること。さもないと裂創を引き起こすことがあります。万が一裂創が生じた場合にはシャント孔の形成を中止して、すぐに縫合してください。裂創が治癒しないうちに、再度シャント孔を形成しないでください。
- ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップを切った後に、プロテーゼを装填し直さないこと。セーフティストラップを切ると、処置中の位置ずれの危険が生じ、安全メカニズムが損なわれます。

1.6 有害事象とその防止策について

1.6.1 本製品使用時に起こりうる事象

粘膜(下)損傷

シャント孔形成時に、Pharynx Protectorを正しい位置に装着していなかったり、誤った方法でシャント孔を形成したりすると、穿刺針あるいはGuidewireで粘膜(下)を傷つけることがあります。粘膜(下)を傷つけた疑いのある場合には、術後に抗生剤の予防的投与を行い、治癒するまで経鼻栄養チューブなどを利用して栄養補給するようにしてください。

再穿刺

穿刺する際にPharynx Protectorを正しい位置に装着していなかったり、何らかの理由で穿刺し直す必要が生じた場合は、粘膜下を傷つけていないかを確認し、Pharynx Protectorを正しく配置した上で、再度穿刺するようにしてください。

Pharynx Protectorの外し忘れ

Pharynx Protectorを外す前に、シャント孔形成用ダイレーターをGuidewireに取り付けると、シャント孔の形成を最後まで行えなくなります。こういった場合には、シャント孔形成用ダイレーターをGuidewireから外して、Pharynx Protectorを外してください。下記の「再装填」もご覧ください。

再装填

ヴォイスプロテーゼ留置時、シャント孔の形成部位からヴォイスプロテーゼが完全に抜けてしまった場合、シャント孔形成用ダイレーターへの再装填が必要になることがあります。再装填方法は本書の2.2.3章および図表の4に記載しています。

1.6.2 ヴォイスプロテーゼ使用時

ヴォイスプロテーゼのずれ-シャント孔の感染や浮腫、シャント孔周辺の肉芽増殖や肥厚性瘢痕によって、プロテーゼがずれることがあります。プロテーゼがずれることで、誤嚥や、食道に脱落することも起こりえます。下記をお読みください。

ヴォイスプロテーゼの誤嚥 - ヴォイスプロテーゼや、本製品のそれ以外の構成部品を誤嚥してしまうことがあります。異物を吸引してしまった時と同様に、構成部品を誤嚥することで、閉塞や感染といった合併症が起きる恐れが生じます。直ちに現れる症状として、咳嗽、喘鳴といった呼吸音の異常、呼吸困難、呼吸停止、十分にガス交換を行えない、呼吸した時に左右の胸の動きが一致しないなどがあります。合併症として起こりうるのは肺炎、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支胸膜瘻、ぜんそくなどです。患者が呼吸できるようにであれば、咳をした瞬間に誤吸引した異物を吐き出す可能性もあります。気道の部分的あるいは完全な閉塞が起きると、誤吸引したものを直に取り出さなければなりません。構成部品の誤嚥が疑われる場合には、肺のCT検査を行って、異物の有無と位置を確認してください。構成部品を誤嚥していることを確認したら、無鉤の把持鉗子を用いて内視鏡下に取り出してください。Provox Vegaヴォイスプロテーゼのシリコーン製ハウジングも、内視鏡下で確認できます。内視鏡検査中やCTスキャン上では、中心に開口部のある、外径が約10~17 mm(フランジを含む)の楕円形、あるいはフランジ間の長さが8、10、12.5、15 mmのいずれかのカフスポタン状など、サイズによって異なって見えます。また、内視鏡で観察している時に、透明なシリコーンゴムに光源の光が反射するのが見えることもあります。ある期間留置されたプロテーゼは、カンジダ菌が増殖し、その表面が白や黄みがかった見えることもあります。

ヴォイスプロテーゼの脱落 - ヴォイスプロテーゼや、その他の構成部品が誤って食道に脱落してしまうことがあります。異物誤飲と同様、プロテーゼや構成部品が誤って脱落した場合、そのサイズ、脱落した位置、閉塞(が起きていれば)の程度、脱落してから時間によって、起きる症状・徴候は大きく異なります。脱落したものが食道下部にある場合は、上部消化管内視鏡的に取り出すことも可能ですが、短期間経過観察することも可能です。自然に胃に到達することもあり、そうなると通常は、腸管を通過します。腸閉塞あるいは腸管の出血や穿孔が認められたり、脱落したものが腸管を通過しない場合には、手術で取り出すことを必ず検討してください。

4~6日間、自然に通過するのを待ちます。便に脱落したものが混ざっていないか確認するように、患者に伝えてください。自然に通過しない場合や、腸閉塞の症状・徴候(発熱、嘔吐、腹痛)が認められた場合には、消化器の専門医に相談してください。ヴォイスプロテーゼのシリコーン製ハウジングは内視鏡的に確認でき、取り出すこともできます。その際は無鉤の把持鉗子を用いて取り出します。内視鏡下で観察すると、中心に開口部のある、外径が約10~17 mm(フランジを含む)の楕円形、あるいはフランジ間の長さが8、10、12.5、15 mmのいずれかのカフスポタン状など、プロテーゼのサイズによって異なって見えます。また、透明なシリコーンゴムに光源の光が反射して見えることもあります。ある期間留置されたプロテーゼは、カンジダ菌が増殖し、その表面が白や黄みがかった見えることもあります。

シャント孔の感染や浮腫 - 感染、肉芽組織の形成、浮腫によりシャント孔が長くなる場合があります。こういったことが原因で、ヴォイスプロテーゼが気管粘膜下や食道粘膜下に入り込むことがあります。食道粘膜の炎症あるいは肥厚により、プロテーゼがシャント孔から突出することもあります。その場合、一時的に留置しているプロテーゼを、より長いものに置き換えることをお勧めします。標準的な薬物療法で感染が消退しない場合は、プロテーゼを抜去してください。症例に応じて、シャント孔にカテーテルを留置することを検討してください。シャント孔が自然に閉鎖した場合には、新しいプロテーゼを留置するために、シャント孔の再形成が必要になることがあります。

シャント孔周囲の肉芽増殖 - シャント孔を形成した患者のおよそ5%に、シャント孔周囲の肉芽増殖が生じると報告されています。電気焼灼、化学的焼灼、レーザー焼灼などを検討してください。

シャント孔周囲の肉芽増殖と肥厚性瘢痕 - 比較的短いヴォイスプロテーゼを留置していると、気管粘膜が肥厚して気管側フランジを覆うことがあります。組織が過度に肥厚した場合は、レーザーで除去するか、フランジ間の長いプロテーゼに交換します。ヴォイスプロテーゼの突出と脱落 - シャント孔に感染が起ると、ヴォイスプロテーゼが突出したり、その結果自然に脱落することが、しばしば起こります。気管への脱落を防ぐために、プロテーゼの抜去が必要になります。プロテーゼを抜去すると、シャント孔が自然に閉鎖することがあります。新たにプロテーゼを留置する場合は、シャント孔を改めて形成しなければなりません。

組織損傷 - ヴォイスプロテーゼが短すぎたり長すぎたりする場合や、気管カニューレ、ストマポタン、または指でプロテーゼを頻繁に食道壁に押しつける患者の場合、シャント孔以外に、気管壁や食道壁の組織を損傷させることがあります。損傷がひどくならないように、組織の状態を定期的に確認してください。

弁からの漏れ - ヴォイスプロテーゼから漏れが生じる理由としては

- 弁座や弁の周囲にカンジダ菌が増殖すると、弁が完全に閉じなくなり、プロテーゼから液体が漏れ出す原因となります。シャント発声において、これは普通のことです、プロテーゼの交換時期と考えてください。
- 嚥下する際、咽頭食道部位の陰圧が生じます。これを調べるために、嚥下する時にヴォイスプロテーゼの弁が開くかを確認してください。

ヴォイスプロテーゼ周囲の漏れ - ヴォイスプロテーゼ周囲から一時的に漏れが生じることがありますが、自然に止まります。漏れの最大の原因は、プロテーゼのフランジ間が長すぎることです。短いプロテーゼに交換すると、漏れは解決します。シャント孔にあった長さのプロテーゼに交換しても漏れが止まらない場合には、同部位周辺の組織に何らかの問題(胃食道逆流症や甲状腺機能異常など)があると考え、治療してください。シャント孔が拡張しすぎてプロテーゼを保持する力が弱まっている場合は、コーラゲン注入といった従来の対処法、もしくはプロテーゼを一時的に抜去することを検討してください。こういった方法を行っても漏れが止まらないようであれば、シャント孔を縫合して閉鎖するといった方法が必要になることもあります。

2. 使用方法

本書中に参照用として番号が記載されている図は、同梱の図表をご覧ください。

各手技について、各セクション見出しの下に記載されたリンクから動画を見ることもできます。

注意: 動画は取扱説明書の全内容や添付文書に代わるものではなく、これらを説明するものでもありません。必ず取扱説明書の全内容を一読ください。動画は、取扱説明書を一読したのち、手技に対する理解をさらに深めることのみを目的としています。

2.1 準備

シャント孔形成の前に、留置するヴォイスプロテーゼのサイズと外径を必ず決めておいてください。どういったサイズと外径のプロテーゼを選択するかは、患者の解剖学的特徴、手術方法、執刀医の判断によります。

2.2 手術の注意点

本製品の滅菌包装に破損などがないか確認してください。包装が破損していたり、既に開封されていたりする場合には使用しないでください。非滅菌製品は感染を引き起こすことがあります。

2.2.1 一次的シャント孔形成とヴォイスプロテーゼの留置

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. 喉頭を摘出して気管孔を形成した後、咽頭を縫合する前に、咽頭・食道の切開部位からPharynx Protectorを挿入します(図2.1)。
 2. 気管内壁の、シャント孔を形成する部位に触れて、その部位が正しい位置が確認します。気管内壁に触れると、Pharynx Protector前面の、斜めになった開口部(手技によっては上部の割れ目)を触知します(図2.2)。
 3. シャント孔の形成部位に穿刺針を正確に挿入し(気管孔の外縁から約8~10 mmの位置)、針の先端がPharynx Protectorの内腔に入るまで挿入し続けます(図2.3)。気管内チューブが挿入されている場合、シャント孔を適切に拡張してヴォイスプロテーゼを留置する妨げになるようであれば、抜去してください。
 4. 穿刺針の針基からGuidewireを挿入します。穿刺針にGuidewireを通し、Pharynx Protectorの内腔から約20 cm出るまでGuidewireを押し出します(図2.4)。警告: Pharynx Protectorの内腔からGuidewireが出ているか、必ず確認してください。さもなければ、粘膜(下)を損傷する恐れがあり、手順をやり直す必要があります(「有害事象とその防止策について」、「シャント孔形成セットの再装填」の章をご覧ください)。
 5. 穿刺針を抜き取ります(図2.5)。注意: Pharynx Protectorを外す前に、必ず穿刺針を抜き取ってください。先に穿刺針を抜いておかないと、食道の組織を損傷させる恐れがあります。
 6. Pharynx Protectorを外します。Guidewireのみを残して、次の手順に進みます(図2.6)。
 7. 食道側から延びるGuidewireを、先の狭いシャント孔形成用ダイレーターの先端に挿入し、同ダイレーターの出口から約10 cm出るまでGuidewireをさらに挿入します(図2.7)。
 8. Guidewireの先端をつまんで、出口の隣にある穴に挿入します(図2.8)。
 9. シャント孔形成用ダイレーターの先の狭い先端から出ているGuidewireを引いて、しっかりと固定できているか確認します(図2.9)。
 10. シャント孔の形成部位から出ているGuidewireを慎重に、持続的にスムーズに引いて、シャント孔を拡張させます。拡張する際には、気管と食道の組織を支えて(指2本で抑えるなどして)、組織にかかる負荷を和らげてください。Guidewireはシャント孔形成用ダイレーターに近い部分をしっかりとつかむと、動きを調整しやすくなります(図2.10)。注意: シャント孔を拡張しながらヴォイスプロテーゼを留置する際には、気管壁と食道壁に過度な負荷をかけないように、上下左右に動かすことなくまっすぐ手前に引くようにしてください。
 11. 動きを止めずスムーズに、シャント孔からガイドワイヤー、シャント孔形成用ダイレーター、シャント孔形成用ダイレーターのループを慎重に引きます。シャント孔形成用ダイレーターのループがヴォイスプロテーゼの気管側フランジ上で引かれてシャント孔を通過すると、ループは同フランジを折り畳みます。ループが気管側フランジを解放すると、同フランジは気管内で広がります(図2.11)。
- シャント孔形成用ダイレーターのループによって気管側フランジが解放されたら、直ちに引くのをやめてください。気管側フランジが完全に広がらない場合は、無鉤止血鉗子を2本利用して、何度か回して広げてください。
12. 無鉤止血鉗子でヴォイスプロテーゼの気管側フランジをつかみ、プロテーゼを正しい位置に回転させて、セーフティストラップを切り取ります(図2.12)。

2.2.2 二次的シャント孔形成とヴォイスプロテーゼの留置

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

本製品付属のPharynx Protector(図1.1)は、二次的シャント孔形成には使用しません。

1. 次のように機能する器具(硬性内視鏡など)を代わりに使用してください。
 - a. 気管食道壁を穿刺針で穿刺する際に保護できるもの。
 - b. シャント孔を正しい部位に形成する際に、ガイドとなるもの。
 - c. 咽頭から口にGuidewireを安全に通す手段。このような条件にあった器具を食道に挿入します(図3.1)。気管内チューブが挿入されている場合、シャント孔を適切に拡張してヴォイスプロテーゼを留置する妨げになるようであれば、抜去してください。注意: Pharynx Protectorの代わりに用いる器具には、必ずGuidewireを安全に挿入できる内腔のあるものを選ぶようにしてください。内腔のない器具を使用すると、粘膜(下)を損傷させる恐れがあります。
2. シャント孔を形成する部位において気管内壁を触知し、器具が正しい位置にあるか確認します。さらに光で位置を視認したい場合は、軟性内視鏡の使用をお勧めします(図3.2)。
3. シャント孔の形成部位に穿刺針を挿入し(気管孔の外縁から約8~10 mmの位置)、針の先端が器具の内腔に達するまで挿入し続けます(図3.3)。
4. 穿刺針の針基からGuidewireを挿入します。穿刺針にGuidewireを通し、器具の内腔を通過させ器具の終端から約20 cm出るまで、Guidewireをさらに押し進めます(図3.4)。警告: Pharynx Protectorの代わりに用いる器具の内腔からGuidewireが出ているか、必ず確認してください。さもなければ、粘膜(下)を損傷する恐れがあり、手順をやり直す必要があります(「有害事象とその防止策について」、「シャント孔形成セットの再装填」の章をご覧ください)。
5. 穿刺針を抜き取ります(図3.5)。注意: 器具を抜去する前に、必ず穿刺針を抜き取ってください。先に穿刺針を抜いておかないと、食道の組織を損傷させる恐れがあります。
6. Pharynx Protectorの代用の器具を抜去します。Guidewireのみを残して、次の手順に進みます(図3.6)。
7. Guidewireを先の狭いシャント孔形成用ダイレーターに挿入し(頭側から挿入)、ダイレーターの出口から約10 cm出るまでGuidewireをさらに挿入します(図3.7)。
8. Guidewireの先端をつまんで、シャント孔形成用ダイレーターの出口の隣にある穴に挿入します(図3.8)。
9. シャント孔形成用ダイレーターの先の狭い先端から出ているGuidewireを引いて、しっかりと固定できているか確認します(図3.9)。注意: ダイレーターのワイヤーロックでGuidewireを確実に固定できているか、確認します。Guidewireをワイヤーロックでしっかりと固定していないと、Guidewireが外れてダイレーターだけが食道に入ってしまう、他の器具(喉頭鉗子など)を使用して取り出さなければならなくなります。
10. ダイレーターの太い方の先端がシャント孔を通るまで、シャント孔の形成部位から出ているGuidewireを慎重に、動きを止めずにスムーズに引いて、シャント孔を拡張させます。拡張する際には、気管と食道の組織を支えて(指2本で抑えるなどして)、組織にかかる負荷を和らげてください。Guidewireはシャント孔形成用ダイレーターに近い部分をしっかりとつかむと、動きを調整しやすくなります(図3.10)。注意: シャント孔を拡張しながらヴォイスプロテーゼを留置する際には、気管壁と食道壁に過度な負荷をかけないように、上下左右に動かすことなくまっすぐ手前に引くようにしてください。

11. 動きを止めずスムーズに、シャント孔からガイドワイヤー、シャント孔形成用ダイレーター、シャント孔形成用ダイレーターのループを慎重に引きます。シャント孔形成用ダイレーターのループがボイスプロテーゼの気管側フランジ上で引かれてシャント孔を通過すると、ループは同フランジを折り畳みます。ループが気管側フランジを解放すると、同フランジは気管内で広がります(図3.11)。シャント孔形成用ダイレーターのループによって気管側フランジが解放されたら、直ちに引くのをやめてください。気管側フランジが完全に広がらない場合は、無鉤止血鉗子を2本利用して、何度か回して広げてください。
12. 無鉤止血鉗子で気管側フランジをつかみ、プロテーゼを正しい位置に回転させて、セーフティストラップを切ります(図3.12)。

2.2.3 シャント孔形成セットの再装填

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

注意：一次的シャント孔形成時にヴォイスプロテーゼのセーフティストラップが切れたり、破損した場合は、同セットを再び装填することはできません。

シャント孔形成を一からやり直す必要がある場合には、同セットを再び装填してください。再装填の手順は次のとおりです。

1. Guidewireがワイヤーロックが外れるまで、シャント孔形成用ダイレーターの先の狭い先端からGuidewireを押し込みます(図4.1、4.2)。
2. ダイレーターからGuidewireを引き出します(図4.3)。
3. ヴォイスプロテーゼをダイレーターのリングに装填します(図4.4)。
警告：プロテーゼをダイレーターのループにはめ込む際は、プロテーゼのセーフティストラップと気管側フランジを必ず、ダイレーターストラップとワイヤーロックと同じ側に向けてください(図4.4)。
4. Guidewireを挿入しやすくなるように、必要に応じて真っすぐに伸ばしてください。
5. 「2.2章 手術の注意点」以降の手順に沿って、再度挿入してください。

2.3 洗浄と滅菌について

ヴォイスプロテーゼをはじめ本製品の構成部品はエチレンオキシドガス滅菌済で、単回使用です。洗浄および再滅菌はできません。

ヴォイスプロテーゼを留置した後は取り出さず、そのままの状態、患者自身が定期的に手入れしなくてはなりません(下記「ヴォイスプロテーゼの手入れ」を参照)。

2.4 患者に伝える重要な注意点

次のことを患者に伝えてください。

- ヴォイスプロテーゼを留置した後、痰に微量の血液が混ざることがあります。
- ヴォイスプロテーゼ留置後数週間はプロテーゼまたはその周囲から時々軽い漏れの生じることがあります。自然に止まることが多いので、すぐにプロテーゼを交換する必要はありません。
- 適度な声量で、滑らかかつ明瞭に発声できるようになるために、言語聴覚士から発声の指導を受けることをお勧めします。

次のような場合には、主治医に必ず連絡するよう伝えてください。

- ヴォイスプロテーゼ素材の外観に変化があったり、装着感に違和感を覚えた場合。
- 飲食中に漏れが生じ、プロテーゼを手入れしても止まらない場合。プロテーゼを交換するまではProvox Vega Plugを使用し、飲食時の漏れを一時的に防ぐこともできます。
- 発声しづらくなり(一層の努力を要する)、プロテーゼを手入れしても解決しない場合。
- シャント孔やその周辺の組織に炎症もしくは、何らかの変化が生じている徴候がある場合。
- ヴォイスプロテーゼの周辺組織からの出血、もしくは組織の肥厚が見られる場合。
- ヴォイスプロテーゼ周辺の疼痛もしくは違和感が続く場合。
- 咳嗽が長期間続く、呼吸がしづらい、痰に血液が混ざっている、といった場合。治療を必要とする深刻な健康状態の徴候であることが考えられます。

ヴォイスプロテーゼの手入れ

注意：ヴォイスプロテーゼの手入れには、専用のProvox付属品のみを使用してください。

毎食後の他、少なくとも1日2回は、患者自身がProvox Brushを使ってヴォイスプロテーゼを手入れするようにしてください。Provox Brushをプロテーゼに差し込んで、回すようにしながら静かに前後にこすりまわります。Provox Brushを取り出した後、ブラシ部をガーゼで拭き取るようにしてください。必要な回数、この手順を行ってください。Provox Brushの詳細および手入れの仕方については、製品付属の取扱説明書をご覧ください。Provox Brushだけでなく、さらにProvox Flushを用いてプロテーゼを手入れしても構いません。Provox Flushには飲料水もしくは空気を利用します。詳細および手入れの仕方については、製品付属の取扱説明書をご覧ください。

使用可能な抗真菌薬

ほとんどの場合抗真菌薬の投与は勧めませんが、プロテーゼにカンジダ菌が過剰増殖した時には、予防投与として検討してください。

ヴォイスプロテーゼの素材を劣化させる薬剤が、すべて判明しているわけではないので、抗真菌薬のプロテーゼへの直接塗布や、プロテーゼ周辺への塗布は、慎重に検討してください。ナイスタチン、フルコナゾール、ミコナゾールは、プロテーゼを含め本製品に悪影響を及ぼさないことが、実験結果で判明しています。

付属品の洗浄と消毒

付属品は使用後必ず、各製品の取扱説明書に従って洗浄し、1日1回は消毒するようにしてください。入院中は付属品の微生物汚染と、患者が感染する危険性が高まるので、使用の直前・直後には洗浄と消毒をし、水道水ではなく滅菌水ですすぐようにしてください。

専用付属品の詳細および洗浄方法については、製品付属の取扱説明書をご覧ください。

2.5 Provox Vega ヴォイスプロテーゼの製品寿命について

各患者の生物学的状態によって、製品寿命は異なります。また、長期間使用した場合、製品の形状や性状がどのように変化するか予測することは不可能です。細菌や酵母などがプロテーゼの素材に影響を及ぼすため、いずれプロテーゼの構造上の完全性が損なわれることとなります。

プロテーゼを留置した患者のほぼすべてで、カンジダ菌が増殖します。放射線療法、唾液に含まれる成分、食生活も、シリコン素材へのカンジダ菌の増殖を速める要因になり、プロテーゼからの漏れや弁が不具合を起こす原因にもなります。2.4章「患者に伝える重要な注意点」に記載されている「ヴォイスプロテーゼの手入れ」もご覧ください。

ヴォイスプロテーゼはインプラントではないので、定期的な交換が必要になります。各患者の生物学的状態によって、製品寿命は異なります。また、長期間使用した場合、製品の形状や性状がどのように変化するか予測することは不可能です。細菌やカンジダ菌などはプロテーゼに対し、特にシリコン素材を用いた部分に対し影響を及ぼすため、いずれプロテーゼの構造上の完全性が損なわれることとなります。

弁からの漏れ、プロテーゼの詰まり、素材に悪影響を及ぼす細菌やカンジダ菌の増殖、発声時に以前よりも力を要する、といったことが起きれば、プロテーゼの交換時期とお考えください。シヤント孔に何らかの問題が生じるといったような、医学的な症状・徴候が起きた場合も、早めのプロテーゼ交換が必要になります。1.6章「有害事象とその防止策について」、1.6.2章「ヴォイスプロテーゼ使用時に起きうる事象」もご覧ください。

2.6 廃棄

使用済みのプロテーゼはバイオハザード物質の可能性もあります。取扱いと廃棄については、医療機関の方針および適用される国内の法令及び法律を守って行ってください。

2.7 付属品

ヴォイスプロテーゼの専用付属品は、プロテーゼを安全かつ効果的に使用できるようになっています。患者に悪影響を与えたり、プロテーゼに不具合が起こる原因となるので、専用付属品以外の製品は使用しないでください。

ヴォイスプロテーゼの手入れに使用する付属品 (患者が使用する製品)

Provox Brush/Provox Brush XL: プロテーゼ内部の手入れに使用

Provox Flush: Provox Brushに加えて使用する製品。プロテーゼをフラッシュする際に使用

Provox Plug: ヴォイスプロテーゼを一時的に閉じる際に使用

各製品の詳細については、弊社ホームページ (www.atosmedical.com) をご覧いただくか、弊社代理店にお問い合わせください。

3. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

한국어

본 사용 지침서에서 언급되는 그림에 대해서는 동봉된 그림 설명서를 참조하십시오.

기문 기도 관리

응급 상황

귀하가 목으로 호흡하는 사람임을 응급 요원이 아는 것이 중요합니다. 이 사실은 응급 요원들이 산소 및 구조 호흡을 입이나 코가 아닌 기문으로 실시하도록 결정하는 데 도움을 줍니다.

저희는 귀하와 귀하의 임상이가 www.atosmedical.com/rescuebreathing 에서 구조 호흡에 대한 지침을 다운로드할 것을 권장합니다.

선택적 상황

귀하가 삽관을 요하는 시술(기관 내에 호흡 튜브를 넣는 시술)을 받아야 하는 경우 마취의 및 시술을 담당하는 의사가 귀하가 목으로 호흡하는 사람이고 인공성대를 사용하고 있음을 인지하는 것이 매우 중요합니다. 인공성대가 제자리에 있어야 함을 그들이 이해하는 것이 중요합니다. 인공성대가 제거되면 입, 식도 또는 위장의 유체가 기관으로 유입될 수 있습니다.

인공성대가 제자리를 벗어나거나 나오지 않도록 삽관 튜브를 조심스럽게 삽입하고 제거하는 것이 매우 중요합니다.

1. 기술 정보

1.1 용도

Provox Vega 천공 세트는 후두절제술을 받은 환자에게 일차 또는 이차 기관-식도(TE) 천공을 실시하고 Provox Vega 인공성대를 배치하는 데 사용하는 장치입니다.

Provox Vega 인공성대는 후두를 수술적으로 제거한 후(후두절제술) 음성 재활용으로 사용하는 일회용 멸균 유체 인공성대입니다. 인공성대를 청결히 하는 것은 인공성대가 삽입된 상태로 환자가 합니다.

1.2 금기 사항

환자의 해부적 이상으로 인해 TE 벽을 안전하게 천공할 수 없거나 인공성대를 안전하게 배치할 수 없는 가능성이 있는 경우(예, 천공 부위의 심각한 협착증 또는 섬유증) Provox Vega 천공 세트를 사용하지 마십시오.

인두벽을 적절하게 보호할 수 없는 중증의 개구 장애가 환자에게 있는 경우 이차 TE 천공을 위해 Provox Vega 천공 세트를 사용하지 마십시오. 천공 시 인두를 보호하지 않으면 인두/식도 조직에 의도하지 않은 외상이 생길 수 있습니다.

1.3 장치에 대한 설명

Provox Vega 천공 세트는 일차 또는 이차 TE 천공을 한 후 이어서 포함된 Provox Vega 인공성대 배치를 원활하게 하는 넓이로 천공을 확장하는 데 사용하는 장치입니다. Provox Vega 인공성대는 장치의 일부인 천공 확장기에 사전 장착되어 있습니다.

Provox Vega 천공 세트는 일회용이며 블리스터 포장에 다음의 멸균 품목이 들어 있습니다(그림 1).

- 투명한 열가소성 소재의 Pharynx Protector(인두 보호기)(그림 1.1) 1개
- 수술용 스테인레스 스틸 소재의 천공 니들(그림 1.2) 1개
- 색이 칠해진 불소수지 소재의 Guidewire(가이드와이어)(그림 1.3) 1개
- 1개의 Provox Vega 인공성대가 사전 장착된 천공 확장기(그림 1.4) 1개 천공 확장기는 열가소성 탄성체와 폴리프로필렌 소재이며, Vega 인공성대는 의료등급 실리콘 고무와 불소수지 소재로 되어 있습니다. 사전 장착된 천공 확장기는 다음의 기능적 특성 및 구성 요소를 포함하고 있습니다.
- 확장기(그림 1.4.1)
- 확장기와 인공성대 경계면을 연결하는 확장기 스트랩(그림 1.4.2)

- 인공성대 경계면을 구성하는 확장기 고리(그림 1.4.3)
- 인공성대 안전 스트랩(그림 1.4.6)과 Guidewire(가이드와이어)에 경계면을 고정시키는 와이어 고정 장치(그림 1.4.4)
- 안전 스트랩(그림 1.4.6)이 와이어 고정 장치에 연결되어 있고 인공성대의 기관 플랜지(그림 1.4.7)가 와이어 고정 장치를 향하도록 한 Provox Vega 인공성대(그림 1.4.5)

Provox Vega 인공성대에는 액체 및 음식이 기관으로 들어갈 위험을 감소시키면서 발성을 위해 TE 천공을 열린 상태로 유지시키는 일방향 밸브가 포함되어 있습니다.

Provox Vega 인공성대는 영구적인 이식물이 아니며 주기적으로 교체해야 합니다. 인공성대는 여러 가지 다른 직경 및 치수로 제공됩니다.

또한 세트에는 다음의 비멸균 품목이 들어 있습니다.

- Provox Vega 천공 세트 사용 지침서 1부 (그림 설명서 1부 포함)
- Provox Vega 환자 설명서 1부
- 인공성대 치수에 상응하는 Provox Brush 1개
- Provox Brush 사용 지침서 1부

1.4 경고

수술 전

- 포장이 파손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 **마십시오**. 멸균되지 않은 제품은 감염을 유발할 수 있습니다.
- **재사용하지 말고** 어떤 방법으로도 **재멸균하지 마십시오**. 이 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다. 재사용하면 교차 오염을 초래할 수 있습니다. 세척 및 재멸균은 장치에 구조적 손상을 초래할 수 있습니다.
- 환자가 화학요법을 병행하거나 화학요법을 병행하지 않고 방사선요법을 받은 경우 각별히 조심하여 **시술하십시오**. 이러한 상황에서는 천공 관련 합병증(예, 확장, 육아증, 위축)의 위험이 증가합니다. 따라서, 조직 무결성이 TE 천공을 하기에 충분하지 확인해야 합니다.

수술 중

일반

- 일차 TE 천공을 하기 전에 Pharynx Protector(인두 보호기)가 식도 안으로 충분히 깊이 들어갔는지 TE 벽을 손으로 만져 보고 **확인하십시오**. Pharynx Protector(인두 보호기)가 적절하게 배치되지 않은 상태에서 천공하면 조직이 손상될 수 있습니다.
- Guidewire(가이드와이어)가 TE 벽에 손상이 가지 않도록 니들을 통과하고 Pharynx Protector(인두 보호기) 내강을 통하여 삽입되었는지 **확인하십시오**.
- Pharynx Protector(인두 보호기)를 꺼내기 전에 천공 니들을 꺼내었는지 **확인하십시오**. 인두가 올바르게 보호되지 않으면 천공 니들이 조직에 손상을 줄 수 있습니다.
- 천공 확장기가 기관 쪽이 아니라 Guidewire(가이드와이어)의 식도 쪽 끝에 장착되어 있음을 **확인하십시오**. 확장은 후천 방향으로 실시해야 합니다. 틀린 방향으로 확장하면 인공성대가 거꾸로 설치되게 되며, 이는 흡인과 발생 불가능을 초래합니다.
- Guidewire(가이드와이어)를 천공 니들을 통해 반대로 빼내지 **마십시오**. Guidewire(가이드와이어)에 손상이 생기거나, 잘리거나, 그리고/또는 굽힐 수 있습니다. Guidewire(가이드와이어)를 부득이 빼내야 하는 경우, Guidewire(가이드와이어)와 천공 니들을 함께 동시에 빼내어 천공 니들이 Guidewire(가이드와이어)에 손상을 주지 않도록 하십시오.
- 제품에 손상을 줄 수 있는 톱니 모양의 지혈겸자 또는 기타 기구를 사용하지 **마십시오**.

이차 천공

- 이차 천공 시에는 포함된 Pharynx Protector(인두 보호기)를 사용하지 **마십시오**. Pharynx Protector(인두 보호기)는 일차 천공 시에만 사용해야 합니다.
- 이차 TE 천공을 실시하기 전에 인두/식도 조직이 충분히 보호되었는지 경질 내시경 사용 등을 사용하여 **확인하십시오**.

수술 후

인공성대 사용

TE 천공에서 Provox Vega 인공성대가 분리되거나 돌출된 후 섭취, 흡인 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 이러한 사건에 대한 자세한 정보 및 예방 방법은 아래의 이상 반응 및 문제 해결 절을 참조하십시오.

분리 및 돌출 그리고 이로 인한 잠재적 결과의 위험을 감소시키는 방법:

- 올바른 인공성대 치수(즉, 길이)를 **선택하십시오**. 인공성대가 너무 짧아 너무 꼭 맞으면 조직 괴사 및 돌출이 초래될 수 있습니다.
- 유지 관리용으로 올바른 치수 및 직경의 Provox 부속장치(예, Brush, Flush, Plug) 순정품만 사용하고 기타 모든 종류의 조작을 하지 않도록 환자에게 **지시하십시오**.
- 조직 부종 및/또는 염증/감염의 징후가 나타나는 경우 즉시 의사와 상의하도록 환자에게 **지시하십시오**.
- 후두절제술 튜브 또는 기문 버튼을 사용하는 경우, 사용 시 인공성대에 압력을 주지 않거나 또는 튜브 또는 버튼 삽입 및 제거 시 인공성대의 기관 플랜지에 걸리지 않는 적절한 모양의 튜브나 기문을 **선택하십시오**.

1.5 사전 주의

항상 TE 천공 부위 조직의 적합성을 평가하십시오. 과도한 반흔 조직 또는 방사선 섬유증 등으로 인하여 적합성이 부족한 경우, 각별히 조심하여 진행하고 TE 천공 확장에 과도한 힘을 가해야 하는 경우 시술을 중지하십시오.

- 출혈 장애를 가진 환자 또는 항응고제 치료를 받는 환자의 경우 이차 천공 및 인공성대 배치 전에 출혈 위험에 대해 주의 깊게 **평가하십시오**.
- 감염 위험을 줄이기 위해 천공 세트 취급 시 항상 무균법을 **사용하십시오**.
- 확장을 시작하기 전에 Pharynx Protector(인두 보호기)를 **꺼내십시오**. Pharynx Protector(인두 보호기)를 꺼내지 않고 시술을 완료하려고 하는 경우 인공성대가 Pharynx Protector(인두 보호기) 안에 걸리게 될 수 있습니다.
- Guidewire(가이드와이어)가 충분히 꺾어져 있고 와이어 고정 장치의 제자리에 고정되어 있는지 **확인하십시오**. 제대로 고정되지 않으면, Guidewire(가이드와이어)가 와이어 고정 장치에서 풀어져서 시술을 완료하지 못할 수 있습니다.
- 확장 및 인공성대 배치 시 항상 천천히 그리고 과도한 힘을 사용하지 않고 **진행하십시오**. 그렇지 않으면 조직이 손상될 수 있습니다.
- 확장 시 TE 조직을 **지지하십시오**. 그렇지 않으면 조직이 파열될 수 있습니다. TE 조직이 파열되면 TE 천공 시술을 포기하고 파열 부분을 즉시 봉합해야 합니다. 조직이 제대로 치유된 후에만 TE 천공을 다시 실시해야 합니다.
- 안전 메커니즘이 훼손되고 시술 중 인공성대가 전위될 수 있으므로 인공성대의 안전 스트랩이 잘린 후에는 다시 설치하지 **마십시오**.

1.6 이상 반응 및 문제 해결 정보

1.6.1 천공 세트 사용 시

점막(하) 손상

천공 시, 인공 보호기가 올바른 위치에 위치하지 않은 경우 또는 천공이 올바르게 이루어진 경우 천공 니들 또는 Guidewire(가이드와이어)가 점막(하) 손상을 초래할 수 있습니다. 점막(하) 손상이 생긴 것으로 생각되는 경우, 환자에게 예방책으로 수술 후 항생제를 투여하고 비위관 또는 유사 장치를 사용하여 영양분을 공급하여 손상 부위가 치유되도록 하는 것이 좋습니다.

재천공

천공 시 Pharynx Protector(인두 보호기)가 적절하게 배치되지 않은 경우, 또는 기타 이유로 재천공이 필요한 경우, 점막 하 손상 가능성이 있는지 조직을 평가해야 하며 Pharynx Protector(인두 보호기)가 올바르게 배치된 상태에서 천공 시술을 반복해야 합니다.

Pharynx Protector(인두 보호기)를 제거하는 것을 잊어버림

Pharynx Protector(인두 보호기)를 제거하기 전에 천공 확장기가 Guidewire(가이드와이어)가 연결되어 있으면 시술을 완료할 수 없습니다. 이러한 경우가 발생하면, 천공 확장기를 Guidewire(가이드와이어)에서 분리한 후 Pharynx Protector(인두 보호기)를 꺼내십시오. 또한 아래 재설치에 관한 내용을 참고하십시오.

재설치

일부 경우, 인공성대 배치 시 인공성대가 천공을 통해 완전히 빠져나온 경우 등과 같이 천공 확장기 재설치가 필요한 경우가 있습니다. 재설치 절차는 2.2.3 절에 설명되어 있으며 그림 4에 나와 있습니다.

1.6.2 인공성대 사용 시

인공성대 분리 - TE 천공의 감염 및/또는 부종, 천공 주변의 육아종 또는 천공 주변의 비대 반흔 등으로 인해 분리가 생길 수 있습니다. 분리로 인해 인공성대를 흡인하거나 섭취하게 될 수 있습니다. 아래를 참고하십시오.

인공성대 흡인 - 인공성대 또는 음성 재활 시스템의 기타 구성 요소를 우발적으로 흡인하는 경우가 발생할 수 있습니다. 다른 이물체와 마찬가지로, 구성 요소 흡인으로 인한 합병증이 폐쇄 또는 감염을 유발할 수 있습니다. 즉시 나타나는 증상에는 기침, 헛떡거림 또는 기타 비정상적인 호흡 소리, 호흡 곤란 및 호흡 정지, 부분적 또는 불충분한 환기 및/또는 호흡 시 비대칭적인 흉부 움직임 등이 있습니다. 합병증에는 폐렴, 무기폐, 기관지염, 폐농양, 기관지폐루 및 천식 등이 있습니다. 환자가 호흡을 할 수 있는 경우, 기침을 하면 이물체가 제거될 수도 있습니다. 기도 부분 폐쇄 또는 완전 폐쇄의 경우 이물체 제거를 위한 즉각적인 중재가 필요합니다. 장치 흡인이 의심되는 경우, 폐의 CT 스캔을 실시하여 흡인을 확인하고 장치의 위치를 파악해야 합니다. CT 스캔에서 장치 흡인이 확인되면, 톱니가 없는 잡는 집계를 사용하여 내시경으로 보면서 장치를 꺼낼 수 있습니다. 또한 Vega 인공성대의 실리콘 케이스도 내시경으로 위치를 찾아낼 수 있습니다. CT 스캔 그리고 내시경 검사에서, 장치는 외경이 약 10-17 mm(장치 플랜지)이고 가운데 구멍이 있는 타원형으로 보이거나 또는 장치 치수에 따라 8, 10, 12.5 또는 15 mm의 샤프트 길이를 가진 컵스 단추 모양으로 나타날 수 있습니다. 내시경 검사 시, 투명한 실리콘 고무에 대한 광원의 반사가 보일 수 있습니다. 또한, 얼마 동안 삽입되어 있었던 인공성대의 경우, 흰색 또는 노란색으로 보이는 칸디다 침착물이 장치에서 보일 수 있습니다.

인공성대 섭취 - 인공성대 또는 음성 재활 시스템의 기타 구성 요소를 우발적으로 섭취하는 경우가 발생할 수 있습니다. 다른 이물체와 마찬가지로, 인공성대 또는 음성 재활 시스템의 구성 요소를 섭취함으로써 인해 유발되는 증상은 주로 치수, 위치, 폐쇄 정도(존재하는 경우) 및 장치의 그 안에 남아 있던 시간 등에 의해 다르게 나타납니다. 하부 식도에 남아 있는 섭취된 구성 요소는 식도경 검사로 제거하거나 단시간 동안 관찰할 수 있습니다. 물체가 자발적으로 위를 통과해 들어갈 수 있습니다. 위를 통과해 들어가는 이물체는 대개 장관을 통과합니다. 장폐쇄가 발생하거나, 출혈이 생기거나, 천공이 발생하거나 물체가 장관을 통과하지 못하는 경우, 반드시 수술을 통해 장관에서 이물체를 제거하는 것을 고려해야 합니다.

장치의 자발적 통과는 4-6일만 기다릴 수 있습니다. 환자가 대변에 섭취된 장치가 있는지 관찰하도록 지시해야 합니다. 장치가 자발적으로 통과하지 않거나 폐쇄 징후(열, 구토, 복부 통증)가 보이는 경우, 위장내과 전문의의 조언을 구해야 합니다. Vega 인공성대의 실리콘 케이스는 내시경으로 위치를 찾아내고 꺼낼 수 있습니다. 장치는 톱니가 없는 잡는 집계를 사용하여 꺼낼 수 있습니다. 내시경 검사에서, 장치는 외경이 약 10-17 mm(장치 플랜지)이고 가운데 구멍이 있는 타원형으로 보이거나 또는 장치 치수에 따라 8, 10, 12.5 또는 15 mm의 샤프트 길이를 가진 컵스 단추 모양으로 나타날 수 있습니다. 투명한 실리콘 고무에 광원이 반사되어 보일 수 있습니다. 얼마 동안 삽입되어 있었던 인공성대의 경우, 흰색 또는 노란색으로 보이는 칸디다 침착물이 장치에서 보일 수 있습니다.

TE 천공의 감염 및/또는 부종 - 천공의 감염, 육아종 형성 및/또는 부종은 천공 경로의 길이를 증가시킬 수 있습니다. 이로 인해 인공성대가 안쪽으로 끌려 들어가서 기관 또는 식도 점막 아래에 있게 될 수 있습니다. 또한 식도 점막의 염증 또는 과도 증식으로 인해 인공성대가 천공 밖으로 나오게 될 수 있습니다. 그러한 경우 인공성대를 임시로 샤프트가 더 긴 인공성대로 교체하는 것이 권장됩니다. 표준 치료법으로 감염이 해결되지 않으면, 인공성대를 제거해야 합니다. 일부 경우, 카테터로 천공에 덧대를 대는 것을 고려할 수도 있습니다. 천공이 자발적으로 닫히는 경우 새 인공성대 삽입을 위한 재천공이 필요할 수 있습니다.

천공 주위의 육아종 - 약 5%의 발생률로 TE 천공 주위의 육아종 조직이 형성되는 것으로 보고되어 있습니다. 육아종 부위의 전기적, 화학적 또는 레이저 소작술을 고려할 수 있습니다.

천공 주위의 육아종/비대 반흔 - 인공성대가 상대적으로 짧은 경우 기관 점막이 기관 플랜지 위로 돌출할 수 있습니다. 이 여분의 조직은 레이저를 사용하여 제거할 수 있습니다. 또는, 샤프트가 더 긴 인공성대를 사용할 수 있습니다.

인공성대 응기/돌출 - TE 천공이 감염되면 때때로 인공성대가 위로 올라온 후 자발적으로 빠져나오는 경우가 있습니다. 기관 내로 분리되는 것을 방지하기 위해 인공성대를 제거해야 합니다. 인공성대 제거 후에 천공이 자발적으로 닫힐 수 있습니다. 새 인공성대를 삽입하기 위해 재천공이 필요할 수 있습니다.

조직 손상 - 인공성대가 너무 짧거나, 너무 길거나, 후두절제술 튜브, 기문 버튼 또는 환자 손가락이 인공성대를 식도 벽에 대고 자주 누르는 경우, 천공, 식도 및/또는 식도 조직이 손상될 수 있습니다. 심한 손상이 생기지 않도록 상태를 정기적으로 검사하십시오.

밸브를 통한 누출 - 인공성대를 통한 누출은 다음의 이유로 인해 발생할 수 있습니다.

- 밸브 시트 및 밸브 플랩 근처의 칸디다 과도 증식으로 인해 밸브 플랩이 불완전하게 닫혀서 장치의 누출이 생길 수 있습니다. 이는 인공성대를 사용한 음성 재활의 경우 정상적인 현상이며 인공성대를 교체해야 하는 표시입니다.

- 삼킬 때 PE 본질에 보다 강한 음압이 발생합니다. 이에 대해 조사하려면, 삼킬 때 기문에 걸친 인공성대의 밸브 플랩을 점검해야 합니다.

인공성대 주변의 누출 - 인공성대 주변의 일시적인 누출이 발생할 수 있으며 자발적으로 해결될 수 있습니다. 가장 흔한 이유는 인공성대가 너무 길기 때문이며, 이는 보다 짧은 인공성대를 삽입하면 해결될 수 있습니다. 올바른 길이의 인공성대를 삽입해도 문제가 해결되지 않으면, TE 천공 부위의 조직 무결성에 영향을 줄 수 있는 다른 요인(예, 위식도 역류 또는 갑상선 기능)을 고려하고, 평가하여 치료해야 합니다. 천공이 확대되어 고정력이 감소된 경우, 충진물(예, 콜라겐) 주입 등과 같은 기존의 치료 방법이나 인공성대를 임시로 제거하는 것을 고려해야 합니다. 인공성대 주변의 누출이 다루기 어려운 경우, 수술로 천공을 봉하는 것과 같은 보다 보수적인 방법이 필요할 수 있습니다.

2. 사용 지침

본 사용 지침서에서 언급되는 그림에 대해서는 동봉된 그림 설명서를 참조하십시오.

다른 시술의 시각적 개요를 보려면 아래의 절 제목 밑에 있는 동영상 애니메이션 링크를 참조하면 됩니다.

주의: 동영상은 사용 지침서 및/또는 처방 정보의 전체 내용을 대체하지도 않고 명시하지도 않습니다. 또한 사용 지침서의 전체 내용 검토를 대신하지 않습니다. 동영상은 사용 지침서를 검토한 후에 시술의 이해도를 더 높여주는 용도만으로 사용됩니다.

2.1 준비

사용할 인공성대의 치수와 직경을 항상 천공 전에 결정하십시오. 적절한 치수와 직경은 환자의 해부학적 구조, 현지 의료 관행 및 시술의 선호도에 의해 결정됩니다.

2.2 시술 지침

멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 포장이 파손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 마십시오. 멸균되지 않은 제품은 감염을 유발할 수 있습니다.

2.2.1 일차 천공 및 인공성대 배치

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. 후두를 제거하고 기관창을 만들고 나서 인두를 봉하기 전에 열린 인두/식도에 Pharynx Protector(인두 보호기)를 삽입합니다(그림 2.1).
2. 원하는 천공 부위의 기관 내부를 손으로 만져 보고 TE 천공 위치가 올바른지 확인합니다. 촉진 시 Pharynx Protector(인두 보호기)의 경사진 앞쪽 구멍(또는 수술 기법에 따라 상단 틈)을 만질 수 있어야 합니다(그림 2.2).
3. 올바른 천공 부위에서 니들 팁이 Pharynx Protector(인두 보호기) 내강에 이를 때까지(기관창 끝에서부터 약 8-10 mm) 천공 니들을 삽입합니다(그림 2.3). 기관내 튜브가 설치되어 있는 경우, 이 튜브로 인해 충분한 확장 후 바로 실시하는 인공성대 배치에 방해될 수 있으므로 이 튜브를 제거해야 합니다.
4. 천공 니들 허브에 Guidewire(가이드와이어)를 끼웁니다. Guidewire(가이드와이어)가 Pharynx Protector(인두 보호기) 내강으로부터 약 20 cm가 나올 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 바늘을 통과시켜 줍니다(그림 2.4).
경고: Guidewire(가이드와이어)가 Pharynx Protector(인두 보호기) 내강을 통과하여 나오는지 항상 확인하십시오. 그렇지 않으면 점막(하) 손상의 위험이 있으며 시술을 다시 시작해야 합니다(이상 반응 및 문제 해결 정보 그리고 천공 세트 재설치 지침 참고).
5. 천공 니들을 제거합니다(그림 2.5).
주의: Pharynx Protector(인두 보호기)를 제거하기 전에 항상 니들을 제거합니다. 그렇지 않으면 식도 조직이 손상될 위험이 있습니다.
6. Pharynx Protector(인두 보호기)를 제거합니다. 계속하기 전에 Guidewire(가이드와이어)만 제자리에 남아 있는 상태여야 합니다(그림 2.6).
7. Guidewire(가이드와이어)를 식도 쪽에서부터 천공 확장기의 좁은 쪽 끝으로 삽입하여 천공 확장기 출구를 통해 약 10 cm가 나올 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 밀어 통과시킵니다(그림 2.7).
8. Guidewire(가이드와이어)의 팁을 잡아서 출구 옆에 있는 구멍으로 삽입합니다(그림 2.8).
9. 천공 확장기의 좁은 쪽 끝에서 Guidewire(가이드와이어)를 잡아당겨 조인 후 Guidewire(가이드와이어)가 천공 확장기에 잘 고정되었는지 확인합니다(그림 2.9).
10. 연속적이고 부드러운 동작으로 조심스럽게 Guidewire(가이드와이어)가 천공을 통과하도록 잡아당겨서 천공 부위를 확장합니다. 확장 시, TE 조직을 지지하여(예를 들면 두 손가락으로) 확장력을 감소시킵니다. 보다 잘 조절하려면, 천공 확장기에서 가까운 위치에서 Guidewire(가이드와이어)를 단단히 잡습니다(그림 2.10).
주의: 확장 후 바로 실시하는 인공성대 배치는 측면 움직임을 절제하면서 전/후 방향으로 실시하여 TE 벽에 가해지는 힘을 제한합니다.
11. 연속적이고 부드러운 동일한 동작으로 Guidewire(가이드와이어), 천공 확장기 및 천공 확장기 고리를 천공을 통해 조심스럽게 당깁니다. 천공 확장기 고리가 플랜지 위로 천공을 통해 나올 때 고리는 인공성대의 기관 플랜지를 감쌉니다. 고리가 기관 플랜지를 놓으면 기관 플랜지는 기관을 찢습니다(그림 2.11).

천공 확장기 고리에서 기관 플랜지가 풀리면 즉시 잡아당기는 것을 중단합니다. 기관 플랜지가 완전히 풀리지 않으면 두 개의 튜브 없는 지혈검자를 사용하여 원 위치로 회전시킬 수 있습니다.

12. 튜브 없는 지혈검자를 사용하여 인공성대의 기관 플랜지를 잡고, 인공성대를 올바른 위치로 돌린 다음 안전 스트랩을 자릅니다(그림 2.12).

2.2.2 이차 천공 및 인공성대 배치

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Provox Vega 천공 세트에 포함되어 있는 Pharynx Protector(인두 보호기)(그림 1.1)는 이차 천공 시 사용하지 않습니다.

1. 다음과 같은 기능을 할 수 있는 기구(예, 경질 내시경)를 선택합니다.
 - a. 니들이 TE 벽을 침투할 때 보호 장치 그리고
 - b. TE 천공의 올바른 위치에 대한 가이드 그리고
 - c. Guidewire(가이드와이어)가 인두를 통과하여 입 밖으로 나올 때 안전하게 통과하도록 하는 수단.

기구를 식도 내로 집어넣습니다(그림 3.1).

기관내 튜브가 설치되어 있는 경우, 이 튜브로 인해 충분한 확장 후 바로 실시하는 인공성대 배치에 방해될 수 있으므로 이 튜브를 제거해야 합니다.

주의: 인두 보호를 위해 선택한 기구에 Guidewire(가이드와이어)가 안전하게 통과할 수 있는 내강이 있는지 항상 확인하십시오. 그렇지 않으면, 점막(하) 손상의 위험이 있습니다.

2. 의도한 천공 부위의 기관을 손으로 만져 보고 기구 위치가 올바른지 확인합니다. 추가적인 시각 및/또는 광투시 방법을 사용하기 위해, 유연성 내시경을 사용할 수도 있습니다(그림 3.2).
3. 올바른 천공 부위에서 니들 팁이 기구 내벽에 이를 때까지(기관창 끝에서부터 약 8-10 mm) 천공 니들을 삽입합니다(그림 3.3).

4. 천공 니들 허브에 Guidewire(가이드와이어)를 끼웁니다. 기구 내강을 통과하여 기구 원위 말단으로 약 20 cm 나올 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 바늘을 통과시켜 밀어넣습니다(그림 3.4).
경고: Guidewire(가이드와이어)가 인두 보호용으로 선택한 기구 내강을 통과하여 나오는지 항상 확인하십시오. 그렇지 않으면 접촉(하) 손상의 위험이 있으며 시술을 다시 시작해야 합니다(이상 반응 및 문제 해결 정보 그리고 천공 세트 재설치 지침 참고).
5. 천공 니들을 제거합니다(그림 3.5).
주의: 기구를 제거하기 전에 항상 니들을 제거합니다. 그렇지 않으면 식도 조직이 손상될 위험이 있습니다.
6. 인두 보호용으로 사용한 기구를 제거합니다. 계속하기 전에 Guidewire(가이드와이어)만 제자리에 남아 있는 상태여야 합니다(그림 3.6).
7. 두개 측면에서부터, Guidewire(가이드와이어)를 천공 확장기의 좁은 쪽 끝으로 삽입하여 천공 확장기 출구를 통해 약 10 cm가 나올 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 밀어 통과시킵니다(그림 3.7).
8. Guidewire(가이드와이어)의 팁을 잡아서 천공 확장기 출구 옆에 있는 구멍으로 삽입합니다(그림 3.8).
9. 천공 확장기의 좁은 쪽 끝에서 Guidewire(가이드와이어)를 잡아당겨 조인 후 Guidewire(가이드와이어)가 천공 확장기에 잘 고정되었는지 확인합니다(그림 3.9).
주의: Guidewire(가이드와이어)가 천공 확장기의 와이어 고정 장치에 단단히 고정되어 있는지 확인합니다. Guidewire(가이드와이어)가 와이어 고정 장치에 단단히 고정되어 있지 않으면, 천공 확장기에서 Guidewire(가이드와이어)가 분리되어 천공 확장기가 식도로 들어가서 추가적인 기구(예, 후두 겹자)를 사용하여 꺼내야 할 필요가 있을 수 있습니다.
10. 연속적이고 부드러운 동작으로 조심스럽게 Guidewire(가이드와이어)가 천공을 통과하고 천공 확장기의 두꺼운 쪽 끝이 천공을 통과할 때까지 잡아당겨서 천공 부위를 확장합니다. 확장 시, TE 조직을 지지하여(예를 들면 두 손가락으로) 확장력을 감소시킵니다. 보다 잘 조절하려면, 천공 확장기에서 가까운 위치에서 Guidewire(가이드와이어)를 단단히 잡습니다(그림 3.10).
주의: 확장 후 바로 실시하는 인공성대 배치는 측면 움직임을 절제하면서 전/후 방향으로 실시하여 TE 벽에 가해지는 힘을 제한합니다.
11. 연속적이고 부드러운 동일한 동작으로 Guidewire(가이드와이어), 천공 확장기 및 천공 확장기 고리를 천공을 통해 조심스럽게 당깁니다. 천공 확장기 고리가 플랜지 위로 천공을 통해 나올 때 고리는 인공성대의 기관 플랜지를 감쌉니다. 고리가 기관 플랜지를 놓으면 기관 플랜지는 기관을 쫓니다(그림 3.11).
천공 확장기 고리에서 기관 플랜지가 풀리면 즉시 잡아당기는 것을 중단합니다. 기관 플랜지가 완전히 풀리지 않으면 두 개의 흡니 없는 지혈겸자를 사용하여 원 위치로 회전시킬 수 있습니다.
12. 흡니 없는 지혈겸자를 사용하여 기관 플랜지를 잡고, 인공성대를 올바른 위치로 돌린 다음 안전 스트랩을 자릅니다(그림 3.12).

2.2.3 천공 세트 재설치

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

주의: 처음 설치 시도 중 인공성대 안전 스트랩을 잘랐거나 스트랩이 손상된 경우 절대로 Provox Vega 천공 세트를 재설치하면 안 됩니다.

천공을 다시 시작해야 하는 경우 Provox Vega 천공 세트를 재설치할 수 있습니다.

시스템 재설치 방법:

1. Guidewire(가이드와이어)가 와이어 고정 장치에서 느슨하게 될 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 천공 확장기의 좁은 쪽 끝에서부터 밀니다(그림 4.1-4.2).
2. 천공 확장기를 통해 Guidewire(가이드와이어)를 잡아당깁니다(그림 4.3).
3. 천공 확장기 고리에 Vega 인공성대를 다시 설치합니다(그림 4.4).
경고: 천공 확장기 고리 내로 삽입할 때 안전 스트랩과 인공성대의 기관 플랜지가 반드시 천공 확장기 스트랩과 고정 장치를 향해야 합니다.(그림 4.4).
4. 필요한 경우, 재삽입이 용이하도록 Guidewire(가이드와이어)를 똑바로 펴 수 있습니다.
5. "2.2 시술 지침"에 따라 진행합니다.

2.3 세척 및 멸균

천공 세트의 수술 구성요소 그리고 인공성대는 멸균(산화에틸렌) 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 하며 세척하거나 재멸균할 수 없습니다.

배치 후, 인공성대가 삽입되어 있는 동안 환자가 정기적으로 인공성대를 청결히 세척해야 합니다.(아래 인공성대 유지 관리 참고).

2.4 중요한 환자 정보

환자에게 다음 사항을 알려야 합니다.

- 인공성대 배치 후 미량의 피가 가래에서 발견될 수 있습니다.
- 인공성대 삽입 후 처음 몇 주간 가끔 인공성대를 통해 또는 인공성대 주변에서 약간의 누출이 생길 수 있습니다. 보통 이러한 현상은 저절로 해결되며 인공성대를 바로 교체해야 할 필요는 없습니다.
- 최적의 음성, 유창한 말하기 및 최적의 명백성을 위해 언어치료 임상가로부터 언어 교육을 받는 것이 권장됩니다.

다음의 경우 임상사에게 연락해야 함을 환자에게 주지 시키십시오.

- 인공성대 소재의 외관 및 인공성대가 천공에 끼워지는 방식에 변화가 생긴 경우.
- 먹거나 마시는 중 누출이 발생하고 인공성대를 세척해도 나아지지 않는 경우. 장치를 교체할 때까지 먹고 마실 때 누출을 임시로 방지하기 위해 Provox Vega Plug를 사용할 수 있습니다.
- 말하기가 어려워지고(더 많이 노력해야 함) 인공성대를 세척해도 나아지지 않는 경우.
- 천공 경로 또는 그 부위에 염증 또는 조직 변화의 징후가 있는 경우.
- 출혈 또는 장치 주변 조직의 과도 증식.
- Vega 인공성대 부위에 지속적인 통증 또는 불편감.
- 만성적인 기침, 숨쉬기 곤란, 또는 점액 내 혈액. 의사의 치료를 필요로 하는 중대한 건강 상태의 징후일 수 있습니다.

인공성대 유지 관리:

주의: 인공성대를 세척할 때 Provox Vega와 함께 사용하도록 고안된 Provox 부속 장치 순정품만 사용하십시오.

환자는 적어도 하루에 두 번 그리고 매 식사 후 Provox Brush를 인공성대 안에 넣어 비트는 동작으로 부드럽게 앞뒤로 움직이면서 인공성대를 깨끗이 해야 합니다. 솔을 꺼낸 후 거즈로 닦아내야 합니다. 이 절차는 필요한 만큼 자주 반복할 수 있습니다. 자세한 정보와 솔 세척 방법은 Provox Brush와 함께 제공되는 사용 지침서를 참고하십시오. Provox Brush 사용과 더불어, 환자는 또한 Provox Flush(세정기)를 사용하여 Provox Vega 인공성대를 깨끗이 할 수 있습니다. Provox Flush(세정기)는 수돗물이나 공기와 함께 사용할 수 있습니다. 자세한 정보와 Provox Flush(세정기) 세척 방법은 Provox Flush(세정기)와 함께 제공되는 사용 지침서를 참고하십시오.

항진균성 물질 사용 가능성

대부분의 경우 항진균제 처리는 필요하지 않으나 인공성대에 지나친 칸디다 과도 증식이 발생하는 경우 예방 조치로 고려할 수 있습니다.

알려지지 않은 종류의 화학 성분이 장치의 소재 특성에 영향을 줄 수 있습니다. 따라서, 항진균성 약물을 인공성대에 직접 또는 아주 근접하여 사용하는 것은 조심스럽게 평가해야 합니다.

실험실 검사에서 Nystatin(니스타틴), Fluconazole(플루코나졸) 및 Miconazol(미코나졸)과 같은 항진균성 약물을 사용 시 Vega 인공성대 및 구성 요소의 기능에 부정적인 영향이 없는 것으로 나타났습니다.

부속 장치 세척 및 소독

부속 장치는 매 사용 후 세척하고 적어도 하루에 한 번 사용 지침서에 따라 소독해야 합니다. 입원 중에는 장치 오염 및 환자 감염의 위험이 증가합니다. 따라서, 입원 중에는 사용 후 즉시 부속 장치를 세척 및 소독하고, 사용하기 직전에 다시 수돗물이 아닌 멸균수로 헹구는 것이 중요합니다.

자세한 정보와 Provox 부속 장치 세척 방법은 Provox 부속 장치와 함께 제공되는 사용 지침서를 참고하십시오.

2.5 Provox Vega 인공성대 장치 수명

개인의 생체적 조건에 따라 장치 수명이 달라지며, 장기간에 걸친 장치 무결성을 예상하는 것은 불가능합니다. 장치 소재는 예를 들어 박테리아와 효모 등에 의해 영향을 받으며 장치의 구조적 무결성이 결국 저하됩니다.

거의 모든 환자에게 인공성대에서 칸디다 과도 증식이 발생합니다. 칸디다가 얼마나 빨리 실리콘 소재에 영향을 주어 인공성대를 통과하거나 또는 기타 밸브 기능 이상에 의한 누출을 유발하는지는 방사선요법, 타액 성분 및 식습관 등에 의해 영향을 받습니다. 또한 2.4 중요한 환자 정보 절에 나온 인공성대 유지 관리를 참고하십시오.

인공성대는 영구적인 이식물이 아니며 주기적으로 교체해야 합니다. 개인의 생체적 조건에 따라 장치 수명이 달라지며, 장기간에 걸친 장치 무결성을 예상하는 것은 불가능합니다. 인공성대 및 특히 장치의 실리콘 소재는 예를 들어 박테리아와 칸디다 등에 의해 영향을 받으며, 장치의 구조적 무결성이 결국 저하됩니다.

Provox Vega 인공성대의 교체가 필요한 경우에는 밸브를 통한 누출, 인공성대 막힘, 박테리아 및 칸디다 과도 증식으로 인한 소재 변질 및/또는 말하기 위해 과도한 압력 필요함 등이 있습니다. 조기 교체에 대한 다른 이유에는 천공 경로에 생긴 문제 등과 같은 의학적인 이유가 있을 수 있습니다. 또한 1.6 이상 반응 및 문제 해결 정보 / 1.6.2 인공성대 사용 시 절을 참고하십시오.

2.6 폐기

사용하고 난 후 이 제품은 생물학적 위험성이 있을 수 있습니다. 의료 관행 및 해당 국가 법률에 따라 제품을 취급하고 폐기해야 합니다.

2.7 부속 장치

Provox 부속 장치는 Provox Vega 인공성대와 함께 안전하고 효과적으로 사용되도록 고안되었습니다. 환자에게 해를 주거나 제품 기능 이상이 생길 수 있으므로 다른 장치는 사용하지 마십시오.

장치 기능을 유지하기 위한 부속 장치(환자용)

Provox Brush/Provox Brush XL: 인공성대 내부를 깨끗이 하기 위해 환자가 사용.

Provox Flush(세정기): 인공성대를 씻어낼 수 있도록 환자가 사용하는 추가 세척 장치.

Provox Plug: 인공성대를 일시적으로 막기 위한 환자용 도구.

자세한 내용은 www.atosmedical.com 을 방문하거나 현지 판매업체에 문의하십시오.

3. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

有關本使用說明中提及的插圖，請參閱隨附的插圖手冊。

造口氣管管理

緊急情況下

緊急醫護人員要清楚知道您是依靠頸部造口呼吸的患者，這一點很重要。這將幫助他們做出正確的判斷，將氧氣和人工呼吸應用到造口上，而不是口或鼻子上。我們建議您和您的醫生從www.atosmedical.com/rescuebreathing 下載人工呼吸指引。

在可選擇的情況下

如果您需要接受插管手術（在氣管中插入一根呼吸管），進行手術的麻醉師和醫生要瞭解您是依靠頸部造口呼吸的患者並正在使用人工發聲瓣，這一點非常重要。重要的是他們要清楚明白人工發聲瓣應保持原本的位置。如果它被移除，液體可能會從您的嘴、食管或胃進入氣管。在插入和拔出插管時要小心操作，不要令到人工發聲瓣移位或跌出來，這一點非常重要。

1. 描述性資訊

1.1 適用範圍

Provox Vega 穿刺套件是一種對已接受全喉切除手術並置入一體性 Provox Vega 人工發聲瓣的患者作首次或第二次氣管食道 (TE) 穿刺的裝置。

Provox Vega 是一種無菌單次性使用的留置式人工發聲瓣，用於手術切除喉部（全喉切除術）後的聲音復健裝置。在裝置人工發聲瓣處於原來位置的情況下，由患者進行清潔。

1.2 禁忌症

如果患者發現可能阻礙氣管食道壁安全穿刺或人工發聲瓣安全置放的異常解剖結構（例如，穿刺部位處的顯著狹窄或顯著纖維化），請勿使用 Provox Vega 穿刺套件，因為這可能造成組織的傷害。

如果患者患有會妨礙咽壁適當保護的嚴重牙關緊閉症，請勿使用 Provox Vega 穿刺套件進行第二次氣管食道穿刺。在穿刺期間，如未能保護咽部，可能導致咽部 / 食道組織的非預期創傷。

1.3 裝置描述

Provox Vega 穿刺套件是一種建立首次或第二次氣管食道穿刺口的裝置，可在穿刺後擴張至有助於內附 Provox Vega 人工發聲瓣置放的寬度。Provox Vega 人工發聲瓣預裝於裝置部份的穿刺擴張器上。

Provox Vega 穿刺套件僅限於單次使用，而且包裝含有以下泡罩包裝內的無菌物品（圖 1）：

- 1 個 Pharynx Protector (圖 1.1)，由透明的熱塑性塑膠製成，
- 1 根穿刺針 (圖 1.2)，由手術用的不鏽鋼製成，
- 1 根 Guidewire (圖 1.3)，由預著色的氟塑料製成
- 1 個穿刺擴張器，附有一個預裝的 Provox Vega 人工發聲瓣 (圖 1.4)。穿刺擴張器是由熱塑性彈性體和聚丙烯製成；Vega 人工發聲瓣是由醫療級矽膠和氟塑料製成，

預裝的穿刺擴張器包含以下功能特點和組件：

- 一個擴張器 (圖 1.4.1)。
- 一個連接擴張器和人工發聲瓣介面的擴張器束帶 (圖 1.4.2)。
- 一個構成人工發聲瓣介面的擴張器環圈 (圖 1.4.3)。
- 一個線鎖 (圖 1.4.4)，含有連接人工發聲瓣安全束帶 (圖 1.4.6) 和 Guidewire 的介面。
- 一個 Provox Vega 人工發聲瓣 (圖 1.4.5)，附有連接到線鎖並且定向使人工發聲瓣氣管固定邊 (圖 1.4.7) 朝向線鎖的安全束帶 (圖 1.4.6)。

Provox Vega 人工發聲瓣包含一個使氣管食道穿刺口維持打開狀態的單向閥，讓患者能夠在發聲的同時降低液體和食物進入氣管的風險。

Provox Vega 人工發聲瓣不是永久的植入物，需要定期置換。人工發聲瓣備有不同的直徑和數種尺寸。

套件還包括以下非無菌物品：

- 1 份使用說明 - Provox Vega 穿刺套件 (包括 1 個插圖手冊)。
- 1 份《Provox Vega 患者手冊》。
- 1 個大小與人工發聲瓣相對應的 Provox Brush。
- 1 份 Provox Brush 使用說明。

1.4 警告事項

手術前

- 如果包裝已破損或開啟，**請勿**使用產品。非無菌產品可能造成感染。
- **請勿**利用任何方法**重複使用**或**重複滅菌**。此裝置僅限於單次使用。重複使用可能造成交叉感染。清潔和重複滅菌可能對裝置造成結構性損害。
- 如果患者已經接受放射性治療（不管是否同時接受化療），繼續進行時**務必**小心。這些狀況會增加與穿刺有關的併發症風險（例如，變寬、形成肉芽、萎縮）。因此，確保足夠的組織完整性讓氣管食道穿刺口能建立。

手術期間

一般

- **務必**在執行首次氣管食道穿刺前，藉由按壓氣管食道壁，確保插入的深度足以使 Pharynx Protector 進入食道。如果 Pharynx Protector 未能適當定位，穿刺可能造成組織損害。
- **務必**確保將 Guidewire 透過穿刺針和 Pharynx Protector 的內腔插入，使其不會損害氣管食道壁。
- **務必**確保在取下 Pharynx Protector 前，先移除穿刺針。如無適當的咽部保護，穿刺針可能會造成組織受損。
- **務必**確保穿刺擴張器裝配在 Guidewire 的食道端而不是氣管端。擴張應朝後-前方向進行。朝錯誤的方向擴張會造成人工發聲瓣的反向放置，導致吸入以及無法說話。
- **切勿**將 Guidewire 透過穿刺針收回。否則，可能會發生 Guidewire 的損壞、剪切和 / 或刮削。如果必須收回 Guidewire，則將 Guidewire 和穿刺針同時取出，以避免穿刺針損害 Guidewire。
- **切勿**使用齒狀止血鉗或其他可能損壞產品的器械。

第二次穿刺

- **切勿**在第二次穿刺期間使用內附的 Pharynx Protector。僅限於首次穿刺期間使用。
- **務必**確保咽部 / 食道組織充分受到保護，例如在施行第二次氣管食道穿刺前使用硬式內窺鏡。

手術後

人工發聲瓣的使用

可能會發生 Provox Vega 人工發聲瓣從氣管食道穿刺口移位或突出，因而引至吞食、吸入或組織傷害。有關這些事件以及如何加以預防的更多資訊，請參閱以下的「不良事件和疑難排解資訊」章節。

要降低移位 / 突出的風險以及其潛在後果：

- **務必**選擇適當的人工發聲瓣尺寸（例如，長度）。因人工發聲瓣太短而造成的過度緊合可能導致組織壞死和突出。
- **務必**囑咐患者僅使用對應大小和直徑的 Provox 原廠配件（例如 Brush、Flush、Plug）進行保養並避免所有其他種類的操作。
- **務必**囑咐患者如果發現組織浮腫和 / 或發炎 / 感染現象，應立即諮詢醫生。
- 如果使用全喉切除術套管或造口鈕，**務必**選擇一個在使用過程中不會對人工發聲瓣施加壓力以及不會在插入和取出全喉切除術套管或造口鈕過程中勾住人工發聲瓣氣管固定邊的適合形狀。

1.5 注意事項

務必評估氣管食道穿刺口區域中組織的合適性。在缺乏合適性的情況下（例如，由於過度的疤痕組織或放射性纖維化），繼續進行時務必小心，如果氣管食道穿刺口的擴張需要太大力量時，則中止程序。

- 在第二次穿刺和放置人工發聲瓣前，**務必**小心評估出血異常或接受抗凝治療的患者，是否存在流血或大量出血的風險。
- 處理穿刺套件時，**務必**始終採用無菌技術，以降低感染風險。
- 開始擴張前，**務必**取下 Pharynx Protector。如果未取下 Pharynx Protector 的情況下試圖完成程序，人工發聲瓣可能會卡在 Pharynx Protector 裏面。
- **務必**確保 Guidewire 充分穿過，並在線鎖中卡入定位。如未能適當地把 Guidewire 鎖定，Guidewire 可能會從線鎖鬆脫，令程序無法完成。
- 在擴張和人工發聲瓣置入期間，**務必**始終緩慢進行並且不要過度施力。否則，可能發生組織傷害。
- 在擴張期間，**務必**支撐氣管食道穿刺口的組織。否則，可能發生破裂。如果氣管食道組織發生破裂，應放棄氣管食道穿刺程序，並且應立即縫合破裂處。氣管食道穿刺只能在組織完全癒合後才能再次進行。
- 當人工發聲瓣的安全束帶被剪斷後，**切勿**重裝。因在此情況下，安全機制已經受到影響，在程序期間會存在人工發聲瓣錯位的風險。

1.6 不良事件和疑難排解資訊

1.6.1 使用穿刺套件期間

黏膜（下）傷害

在穿刺期間，如果 Pharynx Protector 沒有處於正確位置，或如果未正確穿刺，則穿刺針或 Guidewire 有可能造成黏膜（下）傷害。如果懷疑黏膜（下）損傷，建議讓患者接受手術後抗生素的預防性治療，並透過鼻喉管或類似的導管餵食使傷口癒合。

重新穿刺

如果 Pharynx Protector 在穿刺時未有適當放置，或因任何其他理由而需要重新穿刺，應評估有否傷害到黏膜下的組織，並且在 Pharynx Protector 正確定位的情況下重複穿刺程序。

忘記取下 Pharynx Protector

如果在取下 Pharynx Protector 之前，將穿刺擴張器連接到 Guidewire，則無法完成程序。如果發生這種情況，將穿刺擴張器從 Guidewire 拆除，並且取下 Pharynx Protector。也請參閱以下的「重裝」。

重裝

在某些情況下，可能需要重裝穿刺擴張器；例如，如果在人工發聲瓣置放期間，完全拉動人工發聲瓣穿過穿刺口。重裝的程序如第 2.2.3 節所述，圖解說明見圖 4。

1.6.2 在人工發聲瓣的使用期間

人工發聲瓣的移位 – 移位可能因為氣管食道穿刺口的感染和 / 或浮腫、穿刺口周圍的肉芽形成或出現穿刺口周圍的肥厚性疤痕而發生。移位可能導致人工發聲瓣的吸入或吞食。參見下文。

人工發聲瓣的吸入 – 可能發生人工發聲瓣或聲音復健系統其他組件的意外吸入。如同任何其他異物一樣，意外吸入組件的併發症可造成阻塞或感染。即時的症狀可能包括咳嗽、喘鳴或其他異常的呼吸聲音、呼吸困難和呼吸驟停、部份或不充分的氣體交換和 / 或不對稱的胸腔呼吸動作。併發症可能包括肺炎、肺膨脹不全、支氣管炎、肺膿瘍、支氣管肺塵管和氣喘。如果患者可以呼吸，可嘗試咳嗽咳出異物。呼吸道部份或完全阻塞時需要立即進行介入治療以取出異物。如果懷疑吸入裝置，則應施行肺部 CT 掃描以確認是否吸入並找到裝置。如果 CT 掃描確認裝置的吸入，則可以透過內窺鏡利用無齒抓取器將其取出。Vega 人工發聲瓣的矽膠外殼也可以透過內窺鏡找到。在 CT 掃描和內窺鏡檢查過程中，取決於裝置的尺寸而定，裝置顯示的可能為中間有開口，外徑大約 10-17 毫米（裝置的固定邊）的橢圓形狀，或附有 8、10、12.5 或 15 毫米桿身長度的袖扣形狀。在內窺鏡檢查過程中，可能看見來自光源照在透明矽膠上的反射。在裝置上，也可能已經處於原來位置一段時間的人工發聲瓣中，看到看起來為白色或黃色的念珠菌沉積物。

誤吞人工發聲瓣 – 可能發生意外誤吞人工發聲瓣或聲音復健系統的其他組件。與誤吞任何其他異物相同，因誤吞人工發聲瓣或聲音復健系統組件而造成的症狀大多取決於尺寸、位置、阻塞程度（如發生阻塞的話）以及出現時間的長短而定。梗塞在下食道的誤吞組件可以利用鼻腔食管鏡取出或是觀察一段短的時間。物體可能會自行進入胃部。進入胃部的異物通常會往下進入腸道。當發生腸阻塞、出現流血、發生穿孔或物體無法通過腸道時，必須考慮以外科手術從腸道取出異物。

您可以選擇等候 4 到 6 天，讓裝置自行通過。應囑咐患者觀察排便有否排出誤吞的裝置。如果裝置沒有自行排出，或是有阻塞的跡象（發燒、嘔吐、腹痛），應向腸胃科專科醫生諮詢。Vega 人工發聲瓣的矽膠外殼也可以透過內窺鏡找到並取出。裝置可以利用無齒抓取器取出。在內窺鏡檢查過程中，取決於裝置的尺寸而定，裝置顯示的可能為中間有開口，外徑大約 10-17 毫米（裝置的固定邊）的形狀，或附有 8、10、12.5 或 15 毫米桿身長度的袖扣形狀。可能看見來自光源照在透明矽膠上的反射。可能在已處於原來位置一段時間的人工發聲瓣中看到看起來為白色或黃色的念珠菌沉積物。

氣管食道穿刺口的感染和 / 或浮腫 – 穿刺口的感染、肉芽形成和 / 或浮腫可能增加穿刺道的長度。這可能造成人工發聲瓣被往內拉或往氣管或食道黏膜下拉。食道黏膜的發炎或增生可能造成人工發聲瓣從穿刺口突起。如發生此種情況，建議用附有較長桿身的人工發聲瓣暫時置換人工發聲瓣。如果標準的醫療方法無法解決感染，則應取出人工發聲瓣。在某些情況下，可以考慮以導管在穿刺口作支架。如果穿刺口自行閉合，則可能需要重新穿刺，以插入新的人工發聲瓣。

穿刺口周圍形成肉芽 – 氣管食道穿刺口周圍形成的肉芽組織的發生率約為 5%。可以考慮在形成肉芽的區域進行電氣、化學藥物或鐳射燒灼治療。

穿刺口周圍形成肉芽 / 肥厚性疤痕 – 如果人工發聲瓣相對較短，則氣管黏膜可能在氣管固定邊上膨出。多餘的組織可以藉由鐳射去除。或者，可以使用帶有較長桿身的人工發聲瓣。

人工發聲瓣的突起 / 突出 – 人工發聲瓣的突起和之後的自行突出有時會在氣管食道穿刺口感染期間觀察到。有需要取出人工發聲瓣，以防止它移位及進入氣管內。穿刺口可能在人工發聲瓣取出後自行閉合。對於新人工發聲瓣的插入，可能須重新穿刺。

組織損傷 – 如果人工發聲瓣過短、過長或經常透過全喉切除術套管、造口鈕或用患者的手指推到食道壁上，則可能會對穿孔口、氣管和/或食道組織造成傷害。定期檢查各種情況以避免嚴重的損傷。

經由活閥滲出的洩漏 – 有可能發生經人工發聲瓣滲出的洩漏，其原因為：

- 活閥座和活閥瓣附近的念珠菌增生可能導致活閥瓣無法完全閉合，而造成經由裝置滲出的洩漏。這是人工聲音復健中的正常事件，表示應該置換人工發聲瓣。
- 吞嚥期間，在 PE 段內發生較強的負壓。要查明原因，應在吞嚥過程中，透過造口對人工發聲瓣的活閥瓣進行檢查。

人工發聲瓣周圍的洩漏 – 人工發聲瓣周圍可能會發生短暫洩漏，並且可能自行解決。最常見的原因是人工發聲瓣過長，可以插入較短的人工發聲瓣來解決問題。如果插入正確長度的人工發聲瓣無法解決問題，應該考慮、評估是否有其他的因素影響氣管食道穿孔口區域的組織完整性（例如，胃食道逆流或甲狀腺功能）並加以處理。在擴大而導致滯留強度減低的穿孔口應考慮注射填充（例如，膠原蛋白）或暫時取下人工發聲瓣等其他傳統治療方法。如果人工發聲瓣周圍的洩漏非常棘手，可能需要採取比較保守的措施（例如，以外科手術方式閉合穿孔口）。

2. 使用說明

有關本使用說明中提及的插圖，請參閱隨附的插圖手冊。

如需要不同程序的可視演示資料，您可以在以下章節標題下找到相關短片動畫的連結。

注意：短片不能替代並且沒有詳細闡述使用說明和/或處方者資訊的全部內容，觀看短片並不能代替閱讀使用說明的整個內容。短片的作用僅用於在閱讀使用說明之後，進一步加深對程序的理解。

2.1 預備

在穿刺之前，務必確定要使用的人工發聲瓣尺寸和直徑。適當的尺寸和直徑取決於患者的生理結構、當地的醫療實際情況和外科醫生的偏好而定。

2.2 操作說明

檢查無菌包裝的完整性。如果包裝破損或已開啟，請勿使用該產品。非無菌產品可能造成感染。

2.2.1 首次穿刺和人工發聲瓣置放

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. 喉部切除和氣切造口建立後，在咽部閉合之前，將 Pharynx Protector 插入開放的咽部/食道內（圖 2.1）。
2. 藉由按壓所需穿刺部位的氣管內部，確認氣管食道穿孔口是否處於正確位置。在按壓期間，應可感覺到 Pharynx Protector 的前側傾斜開口（或上側狹縫；取決於手術方法）（圖 2.2）。
3. 在正確的穿刺部位處（離氣切造口邊緣約 8-10 毫米）插入穿刺針，直到穿刺針尖端觸及 Pharynx Protector 的內腔為止（圖 2.3）。若氣管內管處於原來的位置，而該氣管內管妨礙正常的擴張和人工發聲瓣的整合置放，則應該取下該內管。
4. 將 Guidewire 插入穿刺針的針座內。推送 Guidewire 穿過穿刺針，直到延伸出去距離 Pharynx Protector 的內腔約 20 厘米為止（圖 2.4）。
警告：務必確認 Guidewire 穿過 Pharynx Protector 的內腔出來。否則會有黏膜（下）損傷的風險，以及需要重新開始程序（參閱「不良事件和疑難排解資訊」以及「重裝穿刺套件」）。
5. 取下穿刺針（圖 2.5）。
注意：取下 Pharynx Protector 前，務必先移除穿刺針。否則有損傷食道組織的風險。
6. 取下 Pharynx Protector。繼續進行前，只有 Guidewire 應留在原位（圖 2.6）。
7. 插入 Guidewire，從食道側延伸到穿刺擴張器的狹窄端，並推送 Guidewire 穿過穿刺擴張器，直到穿過穿刺擴張器的出口孔延伸大約 10 厘米為止（圖 2.7）。
8. 抓握 Guidewire 的尖端，並將其插入出口孔旁的孔中（圖 2.8）。
9. 藉由穿刺擴張器的狹窄端拉動 Guidewire 加以拉緊，並確認 Guidewire 固定至穿刺擴張器（圖 2.9）。
10. 採用連續、平穩的動作；藉由小心拉動 Guidewire 穿過穿孔口擴張穿刺部位。擴張期間，支撐氣管食道穿孔口組織（例如，用兩根手指）以降低擴張力。為了取得更好的控制，抓穩 Guidewire 靠近穿刺擴張器（圖 2.10）。
注意：人工發聲瓣的擴張和整體的置放應以有限的側向移動朝前/後方向進行，以限制施用於氣管食道壁的力。
11. 以同樣連續、流暢的動作，經穿刺部位小心抽出 Guidewire，穿刺擴張器和穿刺擴張器環。將穿刺擴張器環拉過固定邊並經過穿刺部位時，穿刺擴張器環會折起人工發聲瓣的氣管固定邊。當擴張器環釋放氣管固定邊時，固定邊會在氣管內展開（圖 2.11）。當穿刺擴張器環釋放氣管固定邊時，應立刻停止拉動。如果氣管固定邊沒有完全展開，可使用兩把無齒止血鉗轉動它。
12. 用無齒止血鉗抓握人工發聲瓣的氣管固定邊，將人工發聲瓣轉至正確的位置，並且切斷安全束帶（圖 2.12）。

2.2.2 第二次穿刺和人工發聲瓣放置

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

Provox Vega 穿刺套件內附的 Pharynx Protector (圖 1.1) 不會在第二次穿刺期間使用。

1. 選擇一個可以作為以下功能的器械 (例如, 硬式內窺鏡) :

- 一個當穿刺針穿透氣管食道壁時的保護器和
- 取得氣管食道穿刺口正確位置的導引器
- 將 Guidewire 穿過咽部從口腔出來時, 使其能安全通過的一個方式。

將器械引入食道中 (圖 3.1)。

若氣管內管處於原來的地方, 而該氣管內管妨礙正常的擴張和人工發聲瓣的整合置放, 則應該取下該內管。

注意: 務必確保選擇供咽部保護的器械含有使 Guidewire 安全通過的內腔。否則, 有造成黏膜 (下) 損傷的風險。

2. 藉由按壓預期穿刺部位的氣管, 確認器械的正確位置。如需額外的視覺和 / 或透光導引, 可以使用軟式內窺鏡 (圖 3.2)。

3. 在正確的穿刺位置 (離氣切造口的邊緣約 8-10 毫米) 插入穿刺針直到穿刺針的尖端到達器械的內壁為止 (圖 3.3)。

4. 將 Guidewire 插入穿刺針的針座內。將 Guidewire 推送入穿刺針, 通過器械的內腔往上推, 直到延伸至離器械遠端外約 20 厘米之處為止 (圖 3.4)。

警告: 務必確認 Guidewire 穿過選擇用於咽部保護的器械的內腔伸出。否則會有黏膜 (下) 損傷的風險, 以及需要重新開始程序 (參閱「不良事件和疑難排解資訊」以及「重裝穿刺套件」)。

5. 取下穿刺針 (圖 3.5)。

注意: 取下器械前, 務必先移除穿刺針。否則有損傷食道組織的風險。

6. 取下用於咽部保護的器械。繼續進行前, 只有 Guidewire 應留在原位 (圖 3.6)。

7. 從顛骨側將 Guidewire 插入穿刺擴張器的狹窄端, 並推送 Guidewire 直到其穿過穿刺擴張器的出口孔延伸大約 10 厘米為止 (圖 3.7)。

8. 抓握 Guidewire 的尖端, 並將其插入穿刺擴張器的出口孔旁的孔中 (圖 3.8)。

9. 藉由穿刺擴張器的狹窄端拉動 Guidewire 加以拉緊, 並確認 Guidewire 固定至穿刺擴張器 (圖 3.9)。

注意: 確保 Guidewire 緊密固定於穿刺擴張器的線鎖中。如果 Guidewire 沒有固定鎖入線鎖中, 則 Guidewire 可能與穿刺擴張器分離, 而後者最後可能落到食道中, 需要使用額外的器械 (例如, 喉鉗) 取出。

10. 採用連續、平穩的動作; 藉由小心拉動 Guidewire 穿過穿刺部位而擴張穿刺部位, 直到穿刺擴張器的厚端超過穿刺口為止。擴張期間, 支撐氣管食道穿刺口組織 (例如, 用兩根手指) 以降低擴張力。為了取得更好的控制, 抓穩 Guidewire 靠近穿刺擴張器 (圖 3.10)。

注意: 人工發聲瓣的擴張和整體的置放應以有限的側向移動朝前 / 後方向進行, 以限制施用於氣管食道壁的力。

11. 以同樣連續、流暢的動作, 經穿刺部位小心抽出 Guidewire, 穿刺擴張器和穿刺擴張器環。將穿刺擴張器環拉過固定邊並經過穿刺部位時, 穿刺擴張器環會折起人工發聲瓣的氣管固定邊。當擴張器環釋放氣管固定邊時, 固定邊會在氣管內展開 (圖 3.11)。當穿刺擴張器環釋放氣管固定邊時, 應立刻停止拉動。如果氣管固定邊沒有完全展開, 可使用兩把無齒止血鉗轉動它。

12. 用無齒止血鉗抓握氣管固定邊, 將人工發聲瓣轉到正確的位置, 並且切斷安全束帶 (圖 3.12)。

2.2.3 重裝穿刺套件

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

注意: 如果人工發聲瓣安全束帶在首次嘗試置放時已經切斷或受損, 則不得進行 Provox Vega 穿刺套件的裝。

如果需要重新開始程序, 則可以重裝 Provox Vega 穿刺套件。

要重裝系統:

1. 從穿刺擴張器的狹窄端推送 Guidewire 直到 Guidewire 從線鎖鬆開為止 (圖 4.1-4.2)。

2. 拉動 Guidewire 穿過穿刺擴張器 (圖 4.3)。

3. 將 Vega 人工發聲瓣重裝於穿刺擴張器環中 (圖 4.4)。

警告: 將人工發聲瓣的安全束帶和氣管固定邊插入穿刺擴張器環圈時, 必須朝穿刺擴張器束帶和線鎖定向。(圖 4.4)。

4. 如有需要, 可以將 Guidewire 拉直以幫助重新插入。

5. 依照「2.2 操作說明」繼續進行。

2.3 清潔與滅菌

穿刺套件中的外科組件以及人工發聲瓣以無菌方式 (EO) 提供, 並僅限於單次使用, 而且不得清潔或重新滅菌。

放置後, 人工發聲瓣需要在人工發聲瓣維持於原位的情況下由患者定期清潔 (參閱以下的人工發聲瓣保養)。

2.4 重要的患者資訊

告知患者:

- 人工發聲瓣置放後, 痰中可能會發現血跡。
- 在人工發聲瓣插入後的最初幾週, 可能偶爾會發現在人工發聲瓣或其周圍有輕微的洩漏。但這通常可自行解決, 無需立即置換人工發聲瓣。

- 建議參考言語病理學家指導的語言訓練課，以便習得最佳的聲音、流利的說話能力以及最佳的可理解性。

確保患者遇到下列情況時務必與他們的醫生聯絡：

- 人工發聲瓣物質的外觀發生任何變化或是裝入穿刺口的方式發生改變。
- 在食用和 / 或飲用期間發生洩漏，而清潔人工發聲瓣沒有幫助。飲食期間，可以使用 Provox Vega Plug 暫時防止洩漏，直到可以置換裝置為止。
- 說話變得困難（需要較費力）並且在清潔後沒有幫助。
- 在穿刺道內或附近，存在發炎或組織變化的任何跡象。
- 裝置周圍的組織出血或增生。
- Vega 人工發聲瓣的部位發生持續的疼痛或不適。
- 慢性咳嗽、呼吸困難或黏液帶血。這些可能是需要醫療照護的嚴重健康問題先兆。

人工發聲瓣保養：

注意：清潔人工發聲瓣時，僅使用專用的原廠 Provox 配件與 Provox Vega 搭配使用。

患者每天至少應該清潔人工發聲瓣兩次，在每餐後進行，利用 Provox Brush，將刷子插入人工發聲瓣內，以扭轉的動作，來回輕輕地移動刷子。刷子取出後，應以紗布加以擦拭。可以按需要，重複程序多次。有關詳細資訊以及如何清潔刷子的說明，請參閱 Provox Brush 隨附的《使用說明》。除了使用 Provox Brush 外，患者也可以利用 Provox Flush 清潔 Provox Vega 人工發聲瓣。Provox Flush 可以與飲用水或空氣一起使用。有關詳細資訊以及如何清潔 Provox Flush 的說明，請參閱 Provox Flush 隨附的《使用說明》。

與抗黴菌藥物的相容性

在大多數的情況下，不應以抗黴菌劑進行治療，但如果在人工發聲瓣上發生念珠菌過度增生的現象，則應考慮作為預防措施。

各樣未知的化學物質可能會影響裝置的材料特性。因此，應小心評估抗黴菌藥物是否可直接用在人工發聲瓣上或靠近的範圍內。

實驗室測試顯示當使用以下抗黴菌藥物時，對 Vega 人工發聲瓣和其組件的功能並無顯示不良的影響：Nystatin、Fluconazole 和 Mikonazol。

配件的清潔和消毒

每次使用配件後應立即清潔，並且每天至少依照其《使用說明》消毒一次。住院期間，裝置遭污染和患者受到感染的機會增加。因此，住院期間務必要在使用後立即清潔和消毒配件，並在準備使用前，再度清潔和消毒，並且以無菌水（而不是自來水）清洗。有關詳細資訊以及如何清潔 Provox 配件的說明，請參閱 Provox 配件隨附的《使用說明》。

2.5 Provox Vega 人工發聲瓣的裝置壽命

取決於個人的生理情況而定，裝置的壽命各有差異，因此不可能預計較長時間的裝置完整性。裝置的材料將會受到細菌和酵母菌等影響，裝置結構完整性最終會慢慢變差。

幾乎所有患者都會發生人工發聲瓣的念珠菌增生。放射性治療、唾液腺內含物和飲食習慣可能會影響念珠菌如何快速地影響矽膠材料以及造成經由人工發聲瓣滲出洩漏或活閥的其他功能不全。也可參閱「2.4 重要的患者資訊」一節中的「人工發聲瓣保養」。

人工發聲瓣並非永久的植入物，需要定期置換。取決於個人的生理情況而定，裝置的壽命各有差異，因此不可能預計較長時間的裝置完整性。人工發聲瓣（特別是裝置的矽膠材質）將會受到細菌和念珠菌等影響，裝置結構完整性最終會慢慢變差。

人工發聲瓣置換的適用範圍包括活閥滲出的洩漏、人工發聲瓣堵塞、細菌和念珠菌增生導致質料變差和 / 或說話所需的過度壓力。早期置換的其他理由可能包括醫學上的適應症，例如：穿刺道發生問題。也請參閱「1.6 不良事件和疑難排解資訊」 / 「1.6.2 使用人工發聲瓣期間」等章節。

2.6 處置

產品使用後，可能變成一種潛在的生物危害。應當依照醫療慣例和適用的國家法律和法規進行處理和處置。

2.7 配件

Provox Vega 配件的設計旨在與人工發聲瓣安全且有效的配合使用。請勿使用其他裝置，因為它們可能造成患者傷害或產品故障。

維持裝置功能的配件（供患者使用）

Provox Brush/Provox Brush XL：由患者用來清潔人工發聲瓣的內側。

Provox Flush：另一項可以讓患者用來沖洗人工發聲瓣的裝置。

Provox Plug：患者用來暫時堵住人工發聲瓣的一種工具。

有關更多資訊，請瀏覽 www.atosmedical.com 或聯絡您的當地經銷商。

3. 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和 / 患者所在國家 / 地區的製造商和政府當局。

יש לוודא שהחולה מביין כי עליו לפנות אל הקלינאי שלו אם:

- חלים שינויים כלשהם במראה החומר ממנו עשוי התותב או באופן שבו הוא מותקן בתוך הנקב.
- מתרחשת דליפה בעת אכילה ו/או שתייה, והבעיה אינה נפתרת על ידי ניקוי התותב. ניתן להשתמש בפקק Provox Vega Plug לצורך מניעה זמנית של דליפה בעת האכילה או השתייה, עד שניתן יהיה להחליף את המכשיר.
- הדיבור נעשה קשה (נדרש מאמץ רב יותר), והבעיה אינה נפתרת על ידי ניקוי התותב.
- מתגלים סימנים כלשהם של דלקת או שינויים ברקמה במקום הנקב או בקרבתו.
- מופיע דימום או צמיחת יתר של רקמה סביב המכשיר.
- החולה סובל מכאב מתמיד או מאי-נוחות באזור של תותב הדיבור Vega.
- מופיעות תופעות של שיעול כרוני, קשיי נשימה או דם בליחה. אלו עלולים להיות סימנים של בעיות בריאותיות רציניות שמחייבות בדיקה רפואית.

תחזוקת התותב:

זהירות: בעת ניקוי התותב יש להשתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים שמועדים לשימוש עם מערכת Provox Vega

על החולה לנקות את התותב לפחות פעמיים ביום ואחרי ארוחה בעזרת מברשת Provox Brush, על ידי החדרת המברשת לתוך התותב והנעתה בעדינות קדימה ואחורה בתנועה סיבובית. אחרי הוצאת המברשת, יש לנגב אותה בעזרת פד גאזה. ניתן לחזור על ההליך בתכיפות הנדרשת. לפרטים והנחיות בדבר אופן ניקוי המברשת, נא לעיין בהוראות השימוש המצורפות למברשת Provox Brush. בנוסף לשימוש במברשת Provox Flush, החולה יכול לנקות את תותב הדיבור Provox Vega בעזרת התקן השטיפה Provox Flush. ניתן להשתמש בהתקן השטיפה Provox Flush עם משייה או אוויר. לפרטים בדבר אופן הניקוי של התקן השטיפה Provox Flush, נא לעיין בהוראות השימוש המצורפות להתקן השטיפה Provox Flush.

תאימות לחומרים נגד-פטרייה

ברוב המקרים אין צורך להתוות שימוש בחומרים נגד פטריות, אולם ניתן לשקול שימוש בחומרים אלה באמצעי מניעה אם ישנה צמיחה חוגבת של פטריית קנדידה על גבי התותב.

ישנו מגוון לא ידוע של חומרים כימיים היכולים להשפיע על תכונות החומר של המכשיר. לפיכך, יש לבחון היטב את הכדאיות של שימוש בתרופות או בחומרים נגד פטריות ישירות על תותב הדיבור או בקרבת תותב הדיבור.

בבדיקות מעבדה לא התגלתה השפעה שלילית כלשהי על התפקוד של תותב הדיבור Vega ושל הרכיבים השונים בעקבות שימוש בתרופות נגד פטריות הבאות: Nystatin (ניסטטין), Fluconazole (פלוקונאזול) ו-Miconazol (מיקונזול).

ניקוי וחיטוי של האביזרים

יש לנקות את האביזרים לאחר כל שימוש ולחטא אותם לפחות פעם ביום בהתאם להוראות השימוש המצורפות אליהם. בעת אשפוז קיים סיכון מוגבר לזיהום והופעת דלקת אצל החולה. לפיכך, בעת אשפוז חשוב לנקות ולחטא את האביזרים מיד לאחר השימוש, ושוב ממש לפני השימוש, ולשטוף אותם במים סטריליים, במקום במי ברז.

לפרטים בדבר אופן הניקוי של אביזרי Provox, עיין בהוראות השימוש המצורפות לאביזרי Provox.

2.5 משך חיי המכשיר של תותב דיבור Provox Vega

משך החיים של המכשיר משתנה בהתאם לנסיבות הביולוגיות הפרטניות, ואין אפשרות לחזות את שלמותו של המכשיר על פני פרק זמן ארוך יותר. החומר ממנו עשוי המכשיר יושפע מגורמים שונים, לדוגמה - חיידקים ושמרים, והשלמות המבנית של המכשיר תידרדר בסופו של דבר.

צמיחת יתר של פטרייה מסוג קנדידה על גבי התותב תתרחש אצל כמעט כל החולים. טיפול בקרינה, תכולת הרוק והרגלי תזונה עשויים להשפיע על הקצב שבו פטריית קנדידה יכולה לפגוע בחומר הסיליקון ולגרום לדליפה מבעד לתותב או לאי-תקינות אחרת של השסתום. ראה גם: תחזוקת התותב בסעיף 2.4 'מידע חשוב לחולה'.

התותב אינו שתל קבוע, ויש להחליפו באופן תקופתי. משך החיים של המכשיר משתנה בהתאם לנסיבות הביולוגיות הפרטניות, ואין אפשרות לחזות את שלמותו של המכשיר על פני פרק זמן ארוך יותר. התותב, ובמיוחד חומר הסיליקון של המכשיר, יושפע מגורמים שונים, לדוגמה - חיידקים ושמרים, והשלמות המבנית של המכשיר תידרדר בסופו של דבר.

ההתוויות להחלפה של תותב הדיבור Provox Vega כוללת דליפה מבעד לשסתום, סתימה של התותב, צמיחת יתר של חיידקים ופטריית קנדידה שגורמת לבלאי של החומרים ו/או לחץ מוגזם שנדרש להשגת דיבור. סיבות אחרות להחלפה מוקדמת מהצפוי של המכשיר עשויות לכלול התוויות רפואיות, כגון בעיות בתעלת הנקב. נא לעיין גם בסעיף 1.6 'אירועים חריגים ומידע לפתרון בעיות' / 1.6.2 במהלך השימוש בתותב הדיבור.

2.6 סילוק לאחר השימוש

לאחר השימוש, המוצר עלול להיות סכנה ביולוגית. הטיפול במכשיר וסילוקו לאחר השימוש צריכים להתבצע בהתאם לנוהל הרפואי ועל פי החוקים וההקיקה הלאומית החלים בעניין זה.

2.7 אביזרים

אביזרי Provox מיועדים לשימוש בטוח ועיל עם תותבי דיבור מסוג Provox Vega. אין להשתמש במכשירים אחרים, מכיוון שהם עלולים לגרום לפגיעה בחולה או לתקלה במוצר.

אביזרים המיועדים לשמירה על תפקוד המכשיר (לשימוש החולה)

מברשת Provox Brush/מברשת Provox Brush XL: מיועדת לשימוש על ידי החולה לניקוי פנים התותב.

התקן שטיפה Provox Flush: מכשיר ניקוי נוסף לשימוש החולה מאפשר שטיפה של התותב.

פקק Provox Plug: כלי לשימוש החולה שחוסם זמנית את תותב הדיבור.

למידע נוסף, נא עיין באתר שכתובתו www.atosmedical.com או לפנות אל המפיץ המקומי.

3. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

8. אחוז בחדוד של ה-Guidewire (תיל-מוליך) והחדר אותו לתוך החור שלידי חור היציאה (איור 2.8).
9. הדק את ה-Guidewire (תיל-מוליך) על ידי משיכתו מהקצה הצר של מרחיב הנקב ובדוק שהוא מוצמד היטב למרחיב הנקב (איור 2.9).
10. בתנועה רציפה וחלקה, הרחב את אתר הנקב של ידי משיכת ה-Guidewire (תיל-מוליך) בזהירות מבעד לנקב. בעת ביצוע ההרחבה, תמוך ברקמת הקנה-ושט (למשל, בעזרת שתי אצבעות) כדי להקטין את כוח ההרחבה. להשגת משליטה טובה יותר, אחוז בחוזקה ב-Guidewire (תיל-מוליך) קרוב למרחיב הנקב (איור 2.10).
- זהירות:** הרחבה וההצבה האינטגרלית של תותב הדיבור צריכות להיעשות בכיוון קדימה/לעבר הקצה עם תזוזה רוחבית מוגבלת, על מנת להגביל את הכוח המופעל על דופן הקנה-ושט.
11. באותה תנועה רציפה וחלקה, משוך בזהירות את ה-Guidewire (תיל-מוליך), את מרחיב הנקב ואת לולאת מרחיב הנקב דרך הנקב. לולאת מרחיב הנקב מקפלת את האוגן הקני של תותב הדיבור בעת משיכת הלולאה מעל האוגן הקני ודרך הנקב. האוגן הקני נפתח בקנה הנשימה לאחר שהוא משתחרר מהלולאה (איור 2.11).
12. הפסק למשוך ברגע שאוגן הקני משתחרר מלולאת מרחיב הנקב. אם האוגן הקני אינו נפתח באופן מלא, ניתן לסובב אותו במקומו בעזרת שני מצבטים לא משוננים.
12. אחוז באוגן הקני של תותב הדיבור באמצעות מצבט לא משונן, סובב את התותב למיקום הנכון, ואז חתוך את רצועת הבטיחות (איור 2.12).

2.2.2 ביצוע נקב משני והצבת התותב

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

בעת ביצוע נקב משני לא נעשה שימוש ב-Pharynx Protector (מגן לוע) (איור 1.1) הכלול בסט הניקוב Provox Vega Puncture Set.

1. בחר מכשיר (לדוגמה, אנדוסקופ קשיח) שיכול לתפקד בתור:
 - א. מגן, מעט שהמחט חודרת מבעד לדופן הקני-ושטי, וכן
 - ב. מוליך לצורך מיקום מדויק של הנקב הקני-ושטי, וכן
 - ג. אמצעי המאפשר מעבר בטוח של ה-Guidewire (תיל-מוליך) בעת העברתו דרך הלוע ואל מחוץ לפה.
- הכנס את המכשיר לתוך הוושט (איור 3.1). אם מותקנת צינורית תוך-קנית, יש להוציא צינורית זו אם היא מפריעה לביצוע הרחבה נאותה ולהצבה אינטגרלית של תותב הדיבור.
- זהירות:** יש לוודא תמיד שהמכשיר שנבחר להגנה על הלוע אכן מכיל חלל להעברה בטוחה של ה-Guidewire (תיל-מוליך). אחרת, קיימת סכנה של גרימת נזק (לתת) רירית.
12. ודא את המיקום המדויק של המכשיר באמצעות מישוש קנה הנשימה באתר המיועד לביצוע הנקב. לצורך הנחיה ויוזואלית נוספת 1/א הנחיה באמצעות שיקוף, ניתן להשתמש באנדוסקופ גמיש (איור 3.2).
3. החדר את מחט הניקוב באתר הניקוב הנכון (בערך 8-10 מ"מ משפת הטרכאוסטומה) עד שחוד המחט מגיע לדופן הפנימי של המכשיר (איור 3.3).
4. החדר את ה-Guidewire (תיל-מוליך) לתוך החלל הפנימי של מחט הניקוב. דחוף את ה-Guidewire (תיל-מוליך) לתוך המחט, במעלה חלל המכשיר, עד שהוא יבלוט בערך 20 ס"מ מבעד לקצה המרוחק של המכשיר (איור 3.4).
- אזהרה:** ודא מדיד ש-Guidewire (תיל-מוליך) יוצא מתוך החלל של המכשיר שנבחר להגן על הלוע. אחרת, קיימת סכנה של גרימת נזק (לתת) רירית ויהיה צורך להתחיל את ההליך מחדש (ראה סעיף 'אירועים חריגים ומידע פתרון בעיות', וכן סעיף 'הטענה-מחדש של סט הניקוב').
5. הוצא את מחט הניקוב (איור 3.5).

- זהירות:** הקפד תמיד להוציא את המחט לפני הוצאת המכשיר. אחרת ישנה סכנה של גרימת נזק לרקמת הוושט.
6. הוצא את המכשיר שבו השתמשת להגן על הלוע. רק ה-Guidewire (תיל-מוליך) צריך להישאר במקומו לפני שממשיכים (איור 3.6).
7. מכיוון הצד הגולגולתי, החדר את קצה ה-Guidewire (תיל-מוליך) לתוך הקצה הצר של מרחיב הנקב ודחוף את ה-Guidewire (תיל-מוליך) עד שיבלוט בערך 10 ס"מ מחוץ לחור היציאה של מרחיב הנקב (איור 3.7).
8. אחוז בחדוד של ה-Guidewire (תיל-מוליך) והחדר אותו לחור שלידי חור היציאה של מרחיב הנקב (איור 3.8).
9. הדק את ה-Guidewire (תיל-מוליך) על ידי משיכתו מהקצה הצר של מרחיב הנקב ובדוק שהוא מוצמד היטב למרחיב הנקב (איור 3.9).
- זהירות:** ודא שה-Guidewire (תיל-מוליך) מהדוק היטב בתוך מנעול-התיל של מרחיב הנקב. אם ה-Guidewire (תיל-מוליך) אינו נעול היטב בתוך מנעול-התיל, ה-Guidewire (תיל-מוליך) יכול להתנתק ממרחיב הנקב ומרחיב הנקב עלול לנדוד אל תוך הוושט, דבר שיצריך את שליפתו בעזרת מכשירים נוספים (לדוגמה, מלקי גרון).
10. באמצעות תנועה רציפה וחלקה, הרחב את אתר הנקב על ידי משיכת ה-Guidewire (תיל-מוליך) בזהירות מבעד לאתר הנקב, עד שהקצה העבה של מרחיב הנקב עבר דרך הנקב. בעת ביצוע ההרחבה, תמוך ברקמת הקנה-ושט (למשל, בעזרת שתי אצבעות) כדי להקטין את כוח ההרחבה. להשגת משליטה טובה יותר, אחוז בחוזקה ב-Guidewire (תיל-מוליך) קרוב למרחיב הנקב (איור 3.10).
- זהירות:** הרחבה וההצבה האינטגרלית של תותב הדיבור צריכות להיעשות בכיוון קדימה/לעבר הקצה עם תזוזה רוחבית מוגבלת, על מנת להגביל את הכוח המופעל על דופן הקנה-ושט.
11. באותה תנועה רציפה וחלקה, משוך בזהירות את ה-Guidewire (תיל-מוליך), את מרחיב הנקב ואת לולאת מרחיב הנקב דרך הנקב. לולאת מרחיב הנקב מקפלת את האוגן הקני של תותב הדיבור בעת משיכת הלולאה מעל האוגן הקני ודרך הנקב. האוגן הקני נפתח בקנה הנשימה לאחר שהוא משתחרר מהלולאה (איור 3.11).
12. הפסק למשוך ברגע שאוגן הקני משתחרר מלולאת מרחיב הנקב. אם האוגן הקני אינו נפתח באופן מלא, ניתן לסובב אותו במקומו בעזרת שני מצבטים לא משוננים.
12. אחוז באוגן הקני בעזרת מצבט לא משונן, סובב את התותב למיקום הנכון וחתוך את רצועת הבטיחות (איור 3.12).

2.2.3 הטענה-מחדש של סט הניקוב

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

זהירות: אין לבצע הטענה מחדש של סט הניקוב Provox Vega Puncture Set אם הבטיחות של תותב הדיבור נחתכה או ניזוקה במהלך ניסיון ההצבה הראשון.

אם יש צורך להתחיל את ההליך מההתחלה, ניתן להטעין-מחדש את סט הניקוב Provox Vega Puncture Set כדי להטעין-מחדש את המערכת:

1. דחוף את ה-Guidewire (תיל-מוליך) מהקצה הצר של מרחיב הנקב עד שה-Guidewire (תיל-מוליך) משתחרר ממנעול-התיל (איורים 4.1-4.2).
2. משוך את ה-Guidewire (תיל-מוליך) מבעד למרחיב הנקב (איור 4.3).
3. הטען מחדש את תותב הדיבור Vega בטבעת של מרחיב הנקב (איור 4.4).
- אזהרה:** רצועת הבטיחות והאוגן הקני של תותב הדיבור חייבים להיות מכוונים לעבר רצועת מרחיב הנקב ומנעול-התיל בעת החדרתו לתוך לולאת מרחיב הנקב. (איור 4.4).
4. במידת הצורך, ניתן ליישר את ה-Guidewire (תיל-מוליך) כדי לאפשר החדרה-מחדש.
5. המשך בהתאם להוראות סעיף 2.2 הוראות לביצוע הניתוח".

2.3 ניקוי וסטריליזציה

הרכיבים הכירוגיים הכלולים בסט הניקוב, כמו גם תותב הדיבור, מסופקים במצב סטרילי (EO) ומיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד, ולא ניתן לנקות אותם או להעביר אותם סטריליזציה מחדש. לאחר הצבתו, תותב הדיבור מחייב ניקוי שגרתי על ידי החולה, מבלי להוציא את התותב ממקומו (ראו תחזוקת התותב בהמשך).

2.4 מידע חשוב לחולה

יש להביא לידיעת החולה כי:

- אחרי הצבת התותב, ייתכנו עקבות של דם ברוק.
- דליפה מבעד לתותב או סביב התותב עשויה להתרחש לפרקים בשבועות הראשונים שלאחר החדרת התותב. תופעה זו נעלמת לעתים קרובות באופן ספונטני ואינה מחייבת החלפה מיידית של התותב.
- מומלץ לקיים פגישות אימון בדיבור עם פתולוג דיבור ושפה (קלינאית/תקשורת) על מנת להשיג צליל דיבור אופטימלי, שטף בדיבור ומובנות אופטימליות.

בליעה של התותב – עלולה להתרחש בליעה לא מכוונת של תותב הדיבור או של רכיבים אחרים של מערכת שיקום הדיבור. כמו בכל מקרה של חדירת גוף זר, התסמינים הנגרמים על ידי בליעה של התותב או של רכיב כלשהו של מערכת שיקום הדיבור תלויים במידה רבה בגודל, במיקום, בדרגת החסימה (אם בכלל) ובמשך הזמן שהגוף הזר נמצא במקום. רכיבים שנבלעו ונותרו בחלק התחתון של הוושט ניתן להוציא באמצעות אנדוסקופיה ושית או לצפות בהם למשך פרק זמן קצר. העצם הזר עשוי לעבור באופן ספונטני לתוך הקיבה. עצמים זרים שעברו לתוך הקיבה ממשכיכים ועוברים בדרך כלל דרך מערכת העיכול. כאשר מתרחשת חסימה של המעינים, אם יש דימום, אם מתרחש נקיוב או אם העצם הזר אינו עובר במערכת העיכול, חובה לשקול הוצאה כירורגית של הגוף הזר מתוך מערכת העיכול. ניתן להמשיך במשך 4-6 ימים ליציאה ספונטנית של המכשיר ממערכת העיכול. יש להורות לחולה לבדוק את הצואה כדי לראות אם המכשיר יצא מהגוף. אם המכשיר אינו יוצא ממערכת העיכול באופן ספונטני, או אם מתגלים סימנים של חסימה (חום, הקאה, כאב בטן), יש להתייעץ עם רופא גסטרואנטרולוג. את מטפלת הסיליקון של תותב הדיבור Vega ניתן לאתר ולהוציא באמצעות אנדוסקופיה. ניתן להוציא את המכשיר באמצעות שימוש במלקחי תפיסה לא-משונונים. בעת ביצוע אנדוסקופיה, המכשיר עשוי להיראות כבעל צורה סגלגלה (אובאלי) עם פתח באמצעו וקוטר חיצוני של בערך 10-17 ס"מ (האוגנים של המכשיר), או כבעל צורת חפת עם ניצב באורך 8, 10, 12.5 או 15 מ"מ, בהתאם למידת המכשיר. עשויות להיראות השתקפויות ממקור אור על גבי גומי הסיליקון השקוף. בתותבים שמתקנים כבר זמן ממושך עשויים להיראות מרכיבים של פטרייה קנדידה בצבע לבן או צהוב על המכשיר.

זיהום ו/או בצקת בנקב הקני-ושטי – זיהום, התגרענות ו/או בצקת בנקב יכולים להגדיל את אורכו של מסלול הנקב. הדבר עלול לגרום לתותב להימשך פנימה אל מתחת לרקמה הרירית של קנה הנשימה או של הוושט. דלקת או צמיחת יתר של רירית ולהוציא עלולות גם לגרום לתותב בלבוט מחוץ לנקב. במקרה כזה מומלץ להחליף זמנית את התותב בתותב בעל ניצב ארוך יותר. אם לא ניתן להתגבר על הזיהום באמצעות טיפול רפואי סטנדרטי, יש להוציא את התותב. במקרים מסוימים יש לשקול להציב בנקב תומכן (סטנט) עם צנרת. אם הנקב נסגר באופן ספונטני, עשוי להידרש ניקוב-מחדש לצורך החדרת תותב חדש.

התגרענות סביב הנקב – היווצרות של רקמה גרעינית סביב הנקב הקני-ושטי דווחה בשכיחות של כ-5%. ניתן לשקול צריבה חשמלית, כימית או צריבה בלייזר של האזור המגורען.

התגרענות/צילוק היפרטרופי סביב הנקב – מקרים שבהם התותב קצר באופן יחסי, תיתכן צמיחה של רירית קנה הנשימה מעל האוגן הקני של התותב. ניתן להסיר רקמה עודפת זו על ידי שימוש בלייזר. לחילופין, ניתן להשתמש בתותב עם ניצב ארוך יותר.

הזדקרות/יציאה של התותב ממקומו – כאשר יש זיהום בנקב הקני-ושטי נצפו לעתים מקרים של הזדקרות של התותב ובעקבות כך יציאה ספונטנית של התותב ממקומו. במקרים כאלה יש לשלוף את התותב כדי להימנע מתזוזה שלו לתוך קנה הנשימה. הנקב עשוי להיסגר באופן ספונטני בעקבות שלילת התותב. ניקוב-מחדש עשוי להידרש לצורך החדרה של תותב חדש.

נוק לרקמה – אם התותב קצר מידי, ארוך מידי או שהוא נדחק לעתים קרובות אל דופן הוושט על ידי צינורית לכרותי בית הקול, על ידי כפתור סטומה או על ידי האצבע של החולה, עלול להיגרם נוק לנקב, לרקמת קנה הנשימה ו/או לרקמת הוושט. יש לבדוק את מצב הרקמה באופן שגרתי כדי להימנע מנזק חמור.

דליפה מבעד לשסתום – דליפה מבעד לתותב עלולה לקרות בגלל:

- צמיחת-יתר של פטרייה קנדידה בקרבת מרכז השסתום וכנף השסתום עשויה לגרום לסגירה לא-מלאה של כנף השסתום, ובעקבות זאת לדליפה דרך המכשיר. זהו אירוע נורמלי במערכות תותב לשיקום הדיבור ומצביע על כך שיש להחליף את התותב הדיבור.
- לחץ שיליף חזק יותר במקטע PE- (לוע-ושט) נוצר בעת הבליעה. כדי לבדוק זאת, יש לבצע בדיקה של כנף השסתום של התותב דרך הסטומה בעת הבליעה.

דליפה מסביב לתותב – דליפה ארעית מסביב לתותב עשויה להתרחש ולהיעלם באופן ספונטני. הסיבה הנפוצה ביותר לתופעה זו היא שהתותב ארוך מידי. ניתן לפתור זאת על ידי החדרת תותב קצר יותר. אם הבעיה לא נפתרה על ידי החדרת תותב באורך הנכון, יש לשקול את האפשרות שגורמים אחרים משפיעים על שלמות הרקמה באזור הנקב הקני-ושטי (לדוגמה, רפלקס קיבתי ושטי (צרבת) או תפקוד לקוי של בלוטת התריס). הדבר מצריך בדיקה וטיפול. במקרים של נקבים מוגדלים עם כוח אחיזה מופחת יש לשקול שימוש בשיטות טיפול קונבנציונאליות אחרות, כגון הזרקת חומרי מילוי (לדוגמה, קולגן) או הוצאה זמנית של תותב הדיבור. אם הדליפה מסביב לתותב הדיבור מתמידה, עשויים להידרש אמצעים קונסרבטיביים יותר, כגון סגירה כירורגית של הנקב.

2. הוראות שימוש

נא לעיין במדריך המאוייר המצורף, הכולל איורים המוזכרים בהוראות שימוש אלה.

לקבלת תצוגה חזותית של ההליכים השונים, ניתן למצוא קישורים לסרטונים תחת כותרות הסעיפים שלהלן.

זהירות: סרטונים אלו אינם מפרטים את התוכן המלא של הוראות השימוש ו/או המידע לרופא המורה על הטיפול ואינם מהווים תחליף לו, וכן אינם מהווים תחליף לסקירת התוכן המלא של הוראות השימוש. הסרטונים נועדו רק לצורך שיפור ההבנה של ההליכים לאחר הסקירה של הוראות השימוש.

2.1 הכנה

לפני ביצוע הנקב, יש לבצע תמיד באיזון מידה ובאיזון קוטר של תותב דיבור יש להשתמש. המידה והקוטר המתאימים תלויים במבנה האנטומי של החולה, בנהלים הרפואיים המקומיים ובהעדפת המנתח.

2.2 הוראות לביצוע הניתוח

בדוק את השלמות של המארו הסטרילי. אל שתמש במוצר אם האריזה פגומה או פתוחה. מוצר שאינו סטרילי עלול לגרום לזיהום.

2.2.1 ביצוע נקב ראשוני והצבת התותב

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. לאחר הסרה של בית הקול ויצירת טרכאוסטומה, לפני סגירה של הלוע, החדר את ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) בפתח הלוע/ושט (איור 2.1).
2. ודא את המיקום הנכון לביצוע הנקב הקני-ושטי באמצעות מישוש פנים קנה הנשימה באתר הרצוי לביצוע הנקב. בעת המישוש צריך להרגיש את הפתח הקדמי המשופע של ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) (או את החריץ שעל חלקו העליון, בהתאם לטכניקה הכירורגית) (איור 2.2).
3. החדר את מחט הניקוב באתר הנקב הנכון (בערך 8-10 מ"מ משפת הטרכאוסטומה) עד שקצה המחט מגיע לחלל הפנימי של ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) (איור 2.3).
4. אם מותקנת צינורית תוך-קנית, יש להוציא צינורית זו אם היא מפריעה לביצוע הרחבה נאותה ולהצבה אינטגרלית של תותב הדיבור.
5. החדר את ה-Guidewire (תיל-מוליך) לתוך החלל הפנימי של מחט הניקוב. דחוף את ה-Guidewire (תיל-מוליך) מבעד למחט עד שיבלוט בערך 20 ס"מ מחוץ לחלל של ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) (איור 2.4).
6. **זהירות:** יש לוודא מידה של Guidewire (תיל-מוליך) יוצא מבעד לחלל של ה-Pharynx Protector (מגן הלוע). אחרת, קיימת סכנה של גרימת נזק (לתת) רירית ויהיה צורך להתחיל את ההליך מחדש (ראה סעיף 'אירועים חריגים' ומידע פתרון בעיות', וכן סעיף 'הטענה-מחדש של סט הניקוב').
7. הוצא את מחט הניקוב (איור 2.5).
8. **זהירות:** יש להוציא תמיד את המחט לפני הוצאת Pharynx Protector (מגן הלוע). אחרת ישנה סכנה של גרימת נזק לרקמת הוושט.
9. הוצא את ה-Pharynx Protector (מגן הלוע). רק ה-Guidewire (תיל-מוליך) צריך להישאר במקומו לפני שממשיכים (איור 2.6).
10. החדר את קצה ה-Guidewire (תיל-מוליך) הבולט מהצד של הוושט לתוך הקצה הצר של מרחיב הנקב ודחוף את Guidewire (תיל-מוליך) מבעד למרחיב הנקב עד שיבלוט בערך 10 ס"מ מחוץ לחור היציאה של מרחיב הנקב (איור 2.7).

- יש לוודא שמרחיב הנקב מורכב על גבי הקצה הוושטי של ה-Guidewire (תיל-מוליך) ולא על הקצה של קנה הנשימה. ההרחבה צריכה להתבצע בכיוון מאחור לפני. הרחבה בכיוון הלא-נכון גורמת להצבה הפוכה של תותב הדיבור, וכתוצאה מכך לשאיפתו ולפגיעה ביכולת הדיבור.
- אין למשוך לאחור את ה-Guidewire (תיל-מוליך) דרך מחט הניקוב. הדבר עלול לגרום נזק, גזירה ו/או גירוד של ה-Guidewire (תיל-מוליך). אם חובה לשלוף את ה-Guidewire (תיל-מוליך), יש להוציא את ה-Guidewire (תיל-מוליך) ואת מחט הניקוב בעת ובעונה אחת, כיחידה אחת, על מנת למנוע ממחט הניקוב לגרום נזק ל-Guidewire (תיל-מוליך).
- אין להשתמש במצבטים משוננים או במכשירים אחרים שעלולים לגרום נזק למוצר.

נקב משני

- אין להשתמש ב-Pharynx Protector (מגן הלוע) הכלול בסט בעת ביצוע נקב משני. מגן הלוע מיועד לשימוש אך ורק בעת ביצוע נקבים ראשוניים.
- יש לוודא שהרקמה הלועית/ושטית מוגנת כיאות, למשל באמצעות שימוש באנדוסקופ קשיח, לפני ביצוע נקב קני-וושטי משני.

לאחר הניתוח

שימוש בתותב הדיבור

תזונה או יציאה של תותב הדיבור Provox Vega ממקומו בנקב הקני-וושטי עלולות לגרום בהמשך לבלעיתו, לשאיפתו או לנזק לרקמה. למידע נוסף אודות מקרים אלה וכיצד למנוע אותם, יש לעיין בסעיף "אירועים חריגים ומידע לפתרון בעיות" בהמשך.

כדי להקטין את הסיכון של תזונה או יציאה של התותב ממקומו ואת ההשלכות האפשריות של מקרה כזה:

- יש לבחור תותב בגודל הנכון (כלומר, מידת אורך). התאמה הדוקה בגלל שימוש בתותב דיבור קצר מידי עלולה לגרום נמק ברקמה ויציאה של התותב ממקומו.

- יש להורות לחולה להשתמש אך ורק באבזורי Provox מקוריים בגודל ובקוטר מתאימים (לדוגמה, Brush (מברשת), Flush (התקן שטיפה), Plug (פקק)) לצורכי תחזוקה, ולהימנע מכל סוג אחר של טיפול בתותב.
- יש להורות לחולה להתייעץ עם רופא באופן מיידי אם מתגלים סימנים כלשהם לבצקת ברקמה ו/או לדלקת/זיהום.
- יש לבחור צינוריות או כפתורי סטומה לכרותי בית הקול, אם נעשה בהם שימוש, בעלי צורה מתאימה שאינה מפעילה לחץ על התותב בעת השימוש, ושאינם נתפסים באוגן הקני של התותב בעת החזרה או שליפה של הצינורות או הכפתור.

1.5 אמצעי זהירות

יש לבחון תמיד את מידת ההתאמה של הרקמה באזור הקני-וושטי לביצוע ההליך. במקרים של התאמה לקויה, לדוגמה – בגלל רקמה צלקתית רבה מדי או בגלל לייפת (פיברוזיס) כתוצאה מהקרנות, יש להתקדם בהירות רבה ולהפסיק את ההליך אם ההרחבת הנקב הקני-וושטי דורשת הפעלת כוח רב מדי.

- יש להעריך את מצבם של חולים הסובלים מבעיות דימום או חולים המקבלים טיפול נגד-קרישה מבחינת הסיכון לדימום או לשטף דם, לפני ביצוע נקב משני והצבת התותב.
- יש להשתמש תמיד בשיטת עבודה לא-מזהמת בעת טיפול בסט הניקוב, על מנת להקטין את הסיכון לזיהום.
- יש להוציא את ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) לפני התחלת ההרחבה. תותב הדיבור עלול להיתקע בתוך ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) אם מנסים להשלים את ההליך מבלי להוציא את ה-Pharynx Protector (מגן הלוע).

- יש לוודא שה-Guidewire (תיל-מוליך) מושחל כיאות ונעול במקומו בתוך מנעול-התיל. אם לא הושגה נעילה מתאימה, ב-Guidewire (תיל-מוליך) עלול להשתחרר ממנעול-התיל, ובכך להכשיל את השלמת ההליך.
- יש להתקדם תמיד באיטיות ומבלי להשתמש בכוח מוגזם בעת ביצוע ההרחבה והצבה של התותב. אחרת עלול להיגרם נזק לרקמה.
- יש לתמוך ברקמה הקנית-וושטית בעת ביצוע ההרחבה. אחרת עלול להיגרם קרע. במקרה של קרע ברקמה הקנית-וושטית, יש לזנוח את הליך ביצוע הנקב הקני-וושטי ולתפור את הקרע באופן מיידי. יש לחזור על הליך ביצוע הנקב הקני-וושטי רק אחרי החלמה נאותה של הרקמות.
- אין להטעין מחדש את התותב אחרי שרצועות הבטיחות של התותב נחתכה, מכיוון שמנגנון הבטיחות במקרה כזה נפגם וקיים סיכון לחריגה של תותב הדיבור ממקומו במהלך ביצוע ההליך.

1.6 אירועים חריגים ומידע לפתרון בעיות

1.6.1 במהלך השימוש בסט לניקוב

פגיעה של ה(תת) רירית

בעת ביצוע הניקוב, מחט הניקוב או ה-Guidewire (תיל-מוליך) עלולים לפצוע את ה(תת) רירית אם ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) אינו ממוקם במקומו הנכון, או אם הניקוב מבוצע שלא כהלכה. במקרה של חשד שנגרם נזק (לתת) רירית, מומלץ לתת לחולה טיפול מונע של אנטיביוטיקה שלאחר-ניתוח ולהזין את החולה באמצעות צינוריות אפית-קיבתית (זונדה) או בעזרת אמצעי דומה כדי לאפשר החלמה.

ניקוב-חוזר

אם ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) אינו ממוקם כהלכה בעת הניקוב, או אם מסיבות כלשהן מתעורר צורך בניקוב-חוזר, יש לבדוק את הרקמה לגילוי פגיעה אפשרית של התת-רירית ולחזור על הליך הניקוב כשה-Pharynx Protector (מגן הלוע) ממוקם באופן נכון.

אם שכחת להוציא את ה-Pharynx Protector (מגן הלוע)

אם מתברר את מרחיב הנקב ל-Guidewire (תיל-מוליך) לפני הוצאת ה-Pharynx Protector (מגן הלוע), לא ניתן להשלים את ההליך. במקרה כזה, יש לנתק את מרחיב הנקב מה-Guidewire (תיל-מוליך) ולהוציא את ה-Pharynx Protector (מגן הלוע). ראה גם 'הטענה-מחדש' בהמשך.

הטענה-מחדש

במקרים מסוימים, עשוי להתעורר צורך בהטענה-מחדש של מרחיב הנקב; למשל, אם תותב הדיבור נמשך במלוא אורכו דרך הנקב בעת הצבת התותב. הליך ההטענה-מחדש מתואר בסעיף 2.2.3 ומודגם באיור 4.

1.6.2 במהלך השימוש בתותב הדיבור

תזונה של תותב הדיבור ממקומו – התזונה עשויה להיגרם כתוצאה מזיהום ו/או בצקת בנקב הקני-וושטי, התגרענות סביב הנקב או צילוק היפרטרופי סביב הנקב. התזונה עלולה לגרום לשאיפה או לבלעיה של התותב. ראה בהמשך.

שאיפה של התותב – עלולה להתרחש שאיפה לא מכוונת של תותב הדיבור או של רכיבים אחרים של מערכת שיקום הדיבור. כמו במקרה של כל גוף זר אחר, סיבוכים כתוצאה משאיפה של רכיב עלולים לגרום חסימה או זיהום. התסמינים המיידיים עשויים לכלול שיעור, נשימה מצפצפת או קולות נשימה חריגים אחרים, קוצר נשימה (דיספניאה) ועצירת נשימה, חילופי אוויר חלקיים או לקויים ו/או תנועת חזה אסימטרית בעת הנשימה. הסיבוכים עשויים לכלול דלקת ריאות, צמיקת ריאה, דלקת הסימפונות, מורסת בריאה, נצור של הריאות והסימפונות וקצרת (אסתמה).

אם החולה מסוגל לנשום, שיעור עשוי להוציא את העצם הזר. חסימה חלקית של נתיב האוויר או חסימה מלאה של נתיב האוויר מחייבות התערבות מיידית והוצאה של העצם הזר. אם מתעורר חשד לשאיפה של המכשיר, יש לבצע סריקת CT של הריאות כדי לוודא שאיפה ולאתר את מיקום המכשיר. אם סריקת ה-CT מאמתת שהמכשיר אכן נשאף, ניתן להוציא את המכשיר על ידי אנדוסקופיה תוך שימוש במלקחי תפיסה לא-משוננים.

גם את מעטפת הסייליקון של תותב הדיבור Vega ניתן לאתר על ידי אנדוסקופיה. בסריקת CT ובעת ביצוע אנדוסקופיה, המכשיר עשוי להיראות כבעל צורה סגלגלה (אובאלי) עם פתח באמצעו וקוטר היצוני של בערך 10-17 ס"מ (האוגנים של המכשיר), או כבעל צורת חפת עם ניצב באורך 8, 10, 12.5 או 15 מ"מ. בהתאם למידת המכשיר, בעת ביצוע אנדוסקופיה עשויות להיות השתקפויות ממקור האור על גבי גולי הסייליקון השקוף. כמו כן, בתותבים שמתוקנים כבר זמן ממושך עשויים להיראות מרבצים של פטריית קנדידה בצבע לבן או צהוב על המכשיר.

נא לעיין במדריך המאוייר המצורף, הכולל איורים המוזכרים בהוראות שימוש אלה.

ניהול נתיב אוויר באמצעות סטומה

מצבי חירום

חשוב ליידע את צוותי החירום שאתה נושם דרך הצוואר. כך הם יוכלו לדעת שעליהם לבצע הנשמה ולהזרים חמצן לסטומה, ולא לפה או לאף.

אנו ממליצים לך ולאישי הצוות הרפואי להוריד את ההנחיות לביצוע הנשמה מהאתר
www.atosmedical.com/rescuebreathing

מצבים מתוכננים

אם עליך לעבור הליך שדורש צנרור (הכנסת צינור הנשמה לתוך קנה הנשימה שלך), חשוב שתיידע את הרופא המרדים ואת הרופא שמבצע את ההליך שאתה נושם דרך הצוואר ושאתה משתמש בתותב דיבור. חשוב שהם יבינו שתותב הדיבור חייב להישאר במקומו. אם הם יוציאו אותו, אז נזולים מהפה, מצינורית המזון או מהקיבה עלולים להגיע לקנה הנשימה. יש להקפיד להכניס ולהוציא את צינור הנשמה בזהירות, כדי לא להזיז או להוציא את תותב הדיבור.

1. מידע תיאורי

1.1 התוויות לשימוש

הסט לניקוב Provox Vega Puncture Set הוא מכשיר לביצוע נקב קני-ושטי (TE) ראשוני או משני בחולים שעברו כריתה של בית הקול, בשילוב עם הצבת תותב דיבור Provox Vega.

תותב הדיבור Provox Vega הוא תותב דיבור סטרילי פנימי לשימוש חד-פעמי במיועד לשיקום הדיבור אחרי הסרה כירורגית של הגרון (כריתה של בית הקול). ניקוי תותב הדיבור נעשה על ידי החולה, כשהתותב נותר במקומו.

1.2 התוויות-נגד

אין להשתמש בסט Provox Vega Puncture Set אם יש אצל החולה חריגות אנטומיות העלולות למנוע ניקוב של הדופן הקני-ושטי בצורה בטוחה או הצבה בטוחה של תותב הדיבור (לדוגמה, היצרות משמעותית או לייפת (פיסרוזיס) משמעותית באתר הניקוב), שכן הדבר עלול לגרום נזק לרקמה.

אין להשתמש בסט לניקוב Provox Vega Puncture Set לביצוע נקב קני-ושטי (TE) משני אם החולה סובל/ת מצבית לסתות המורה שמונעת מתן הגנה נאותה לדופן הלוע. אי מתן הגנה ללוע בעת ביצוע הניקוב עלול לגרום טראומה לא-רצויה לרקמה הלועית/ושטית.

1.3 תיאור המכשיר

הסט לניקוב Provox Vega Puncture Set הוא מכשיר ליצירת נקב קני-ושטי (TE) ראשוני או משני, ולאחר מכן הרחבה של הנקב לרוב המתאים להצבת תותב הדיבור Provox Vega הכולל בסט. תותב הדיבור Provox Vega מוטען מראש על גבי הנקב, המהווה חלק מהמכשיר.

סט הניקוב Provox Vega Puncture Set מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד והמארז מכיל את הפריטים הסטריליים הבאים בתוך אריזת בעיית (איור 1):

- 1 Pharynx Protector (מגן הלוע) (איור 1.1) עשוי מחומר תרמופלסטי שקוף,
- מחט ניקוב 1 (איור 1.2) עשויה מפלדת אל-חלד כירורגית,
- 1 Guidewire (תיל-מוליך) (איור 1.3) עשוי מחומר פלואורופלסטי צבוע-מראש,
- מרחיב נקב 1 עם תותב דיבור Provox Vega 1 מוטען-מראש (איור 1.4). מרחיב הנקב עשוי מאלסטומר תרמופלסטי ומפולירופילן; תותב הדיבור Provox Vega עשוי מגומי סיליקון באיכות רפואית ומחומר פלואורופלסטי.

מרחיב הנקב המוטען-מראש מכיל את המאפיינים התפקודיים והרכיבים הבאים:

- מרחיב (איור 1.4.1),
- רצועת מרחיב (איור 1.4.2) המחברת את המרחיב עם ממשק תותב הדיבור,
- לולאת מרחיב (איור 1.4.3) המהווה את הממשק של תותב הדיבור,
- מנעול-תיל (איור 1.4.4) המכיל ממשקים לרצועת הבטיחות של תותב הדיבור (1.4.6) ול-Guidewire (תיל-מוליך),
- תותב הדיבור Provox Vega (איור 1.4.5) עם רצועת בטיחות (איור 1.4.6) המחברת למנעול-התיל ומכוונת כך שהאוגן (השוליים) הקני (איור 1.4.7) של תותב הדיבור מופנה לעבר מנעול-התיל.

תותב הדיבור Provox Vega מכיל שסתום חד-כיווני ששומר על הנקב הקני-ושטי פתוח לצורך דיבור, ובה בעת מפחית את הסיכון של חדירת נוזלים ומזון לקנה הנשימה.

תותב הדיבור של Provox Vega אינו שטל קבוע, ויש להחליפו באופן תקופתי. ניתן להשיג את התותב בקוטרים שונים ובמספר מידות.

הסט כולל גם את הפריטים הלא-סטריליים הבאים:

- הוראות שימוש – סט לניקוב Provox Vega Puncture Set (כולל מדריך מאויר אחד)
- מדריך Provox Vega לחולה
- מברשת Provox Brush בגודל שמתאים לתותב הדיבור
- הוראות שימוש למברשת Provox Brush

1.4 אזהרות

קדם-ניתוח

- אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה או פתוחה. מוצר שאינו סטרילי עלול לגרום לזיהום.
- אין לעשות שימוש חוזר וכן אין לבצע סטריליזציה בשום שיטה. מכשיר זה מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום צולב. ניקוי וסטריליזציה חוזרת עלולים לגרום נזק מבני למכשיר.
- יש להתקדם בזהירות רבה אם החולה קיבל/ה טיפול בקרינה עם כימותרפיה או ללא כימותרפיה במקביל. נסיבות כאלה מגבירות את הסיכון לסיבוכים הקשורים לנקב (לדוגמה, התרחבות, התגרענות, ניוון). לפיכך, יש לוודא ששלמות הרקמה מספיקה לצורך יצירת הנקב הקני-ושטי.

במהלך הניתוח

כללי

- יש לוודא שה-Pharynx Protector (מגן הלוע) מוחדר עמוק מספיק לתוך הוושט לפני ביצוע נקב קני-ושטי ראשוני, על ידי מישוש הדופן הקני-ושטי. ביצוע ניקוב מבלי להציב כיאות את ה-Pharynx Protector (מגן הלוע) עלול לגרום נזק לרקמה.
- יש לוודא שה-Guidewire (תיל-מוליך) מוחדר דרך המחט ודרך החלל של ה-Pharynx Protector (מגן הלוע), כך שלא יגרום נזק לדופן הקני-ושטי.
- יש לוודא שמחט הניקוב הוצאה לפני הוצאת ה-Pharynx Protector (מגן הלוע). ללא הגנה נאותה על הלוע, מחט הניקוב עלולה לגרום נזק לרקמה.

- أصبح التحدث صعبًا (يتطلب جهدًا أكبر) وعدم جدوى التنظيف.
- ظهرت أي علامات على الالتهاب أو تغير الأنسجة عند أو قرب مجرى الثقب.
- حدث نزف أو فرط نمو للأنسجة حول الجهاز.
- وجد ألم أو انزعاج مستمر في منطقة أعضاء Vega الصوتية الاصطناعية.
- كان هناك سعال مزمن، أو صعوبة التنفس، أو دماء في المخاط. يمكن أن تكون هذه علامات على أوضاع صحية خطيرة تتطلب العناية الطبية.

صيانة الأعضاء الاصطناعية:

تنبيه: لا تستخدم سوى ملحقات Provox الأصلية المخصصة للاستخدام مع Provox Vega عند تنظيف الأعضاء الاصطناعية.

يجب على المريض تنظيف الأعضاء الاصطناعية مرتين يوميًا وبعد كل وجبة على الأقل بواسطة فرشاة Provox Brush وذلك بإدخال الفرشاة في الأعضاء الاصطناعية وتحريكها برفق للخلف والأمام بحركة ملتفة. بعد رفع الفرشاة، يجب مسحها بقطعة شاش. يمكن تكرار العملية كلما دعت الحاجة. للحصول على التفاصيل ومعرفة كيفية تنظيف الفرشاة، انظر تعليمات الاستخدام التي تأتي مع فرشاة Provox Brush. بالإضافة إلى استخدام فرشاة Provox Brush، يمكن للمريض أيضًا تنظيف أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية باستخدام غسول Provox Flush. يمكن استخدام غسول Provox Flush مع مياه الشرب أو الهواء للحصول على التفاصيل ومعرفة كيفية التنظيف باستخدام غسول Provox Flush، انظر تعليمات الاستخدام التي تأتي مع غسول Provox Flush.

التوافق مع المواد المضادة للفطريات

في معظم الحالات، يجب عدم التوجيه لاستخدام العناصر المضادة للفطريات ولكن يمكن التفكير فيها كإجراء وقائي في حالة حدوث نمو مفرط للمبيضات على الأعضاء الاصطناعية. يمكن أن تؤثر مجموعة متنوعة غير معروفة من المواد الكيميائية على خصائص مواد الجهاز. ولذلك، يجب تقييم إدخال الأدوية أو العقاقير المضادة للفطريات في الأعضاء الصوتية الاصطناعية مباشرة أو بالقرب الشديد منها بحرص. لم تُظهر الاختبارات المعملة أي تأثير سلبي على تشغيل أعضاء Vega الصوتية الاصطناعية ومكوناتها عند استخدام الأدوية المضادة للفطريات التالية: نساتين وفلوكونازول وميكونازول.

تنظيف الملحقات وتعييمها

يجب تنظيف الملحقات بعد كل استخدام وتعييمها مرة واحدة يوميًا على الأقل وفقًا لتعليمات استخدامها. أثناء الإقامة في المستشفى، يكون هناك خطر أكبر لتلوث الجهاز وإصابة المريض بالعدوى. ولذلك، فإنه من المهم أثناء الإقامة في المستشفى، تنظيف الملحقات وتعييمها فور استخدامها ومجددًا قبل استخدامها مباشرةً وشطفها بماء معقم بدلًا من ماء الحنفية.

للحصول على تفاصيل حول كيفية تنظيف ملحقات Provox، راجع تعليمات الاستخدام المرفقة مع ملحقات Provox.

2.5 عمر جهاز أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية

يتباين العمر الافتراضي للجهاز وفقًا للظروف البيولوجية الفردية ولا يمكن التنبؤ بالسلامة البيولوجية للجهاز على مدار فترة زمنية طويلة. سوف تتأثر مواد الجهاز، بالبكتيريا والخمائر على سبيل المثال، وستدهور السلامة البيولوجية للجهاز في نهاية الأمر. يحدث النمو المفرط للمبيضات في الأعضاء الاصطناعية لدى كل المرضى تقريبًا. قد يؤثر العلاج الإشعاعي، والمحتوى اللعابي والعدوات الغذائية على مدى سرعة تأثير المبيضات على مادة السليكون والتسبب في التسرب عبر الأعضاء الاصطناعية أو مظاهر عدم الكفاءة الأخرى للصمام. راجع أيضًا صيانة الأعضاء الاصطناعية ضمن القسم 2.4 معلومات هامة للمريض. إن الأعضاء الاصطناعية ليست عضوًا مزروعًا دائمًا، ولا بد من استبدالها بشكل دوري. يتباين العمر الافتراضي للجهاز وفقًا للظروف البيولوجية الفردية ولا يمكن التنبؤ بالسلامة البيولوجية للجهاز على مدار فترة زمنية طويلة. سوف تتأثر الأعضاء الاصطناعية وخصوصًا مادة السليكون بالبكتيريا والمبيضات على سبيل المثال، وستدهور السلامة البيولوجية للجهاز في نهاية الأمر. تتضمن دواعي استبدال أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية التسرب من خلال الصمام، أو انسداد الأعضاء الاصطناعية، أو فرط نمو البكتيريا والمبيضات، الأمر الذي يؤدي إلى تدهور حالة المواد و/أو الضغط المفرط اللازم للتمكن من التحدث. يمكن أن تشمل الأسباب الأخرى لاستبدال المبكر دواعي طبية مثل المشاكل في مجرى الثقب. راجع أيضًا القسم 1.6 معلومات الأعراض العكسية واستكشاف المشكلات وحلها 1.6.2 أثناء استخدام الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

2.6 التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، يمكن أن يمثل المنتج خطرًا بيولوجيًا. يجب إجراء المعالجة والتخلص من المنتج بما يتوافق مع الممارسة الطبية والقوانين والتشريعات الوطنية المعمول بها.

2.7 الملحقات

تم تصميم ملحقات Provox بحيث تكون آمنة وفعالة للاستخدام مع أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية. لا تستخدم أجهزة أخرى حيث إنها قد تلحق الأذى بالمريض أو تعطل الجهاز.

الملحقات اللازمة للحفاظ على تشغيل الجهاز (للاستخدام من قِبل المريض)

فرشاة Provox Brush/فرشاة Provox Brush XL: تستخدم من قِبل المريض لتنظيف الجزء الداخلي من الأعضاء الاصطناعية.

غسول Provox Flush: جهاز تنظيف إضافي للاستخدام من قِبل المريض يسمح بشطف الأعضاء الاصطناعية.

سدادة Provox Plug: أداة للاستخدام من قِبل المريض تسد الأعضاء الصوتية الاصطناعية مؤقتًا.

يُرجى الرجوع إلى www.atosmedical.com أو الاتصال بالموزع المحلي للحصول على مزيد من المعلومات.

3. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

٩. أحكم تثبيت سلك التوجيه Guidewire عن طريق سحبه من الطرف الضيق لموسع الثقب وتحقق من تثبيته في موسع الثقب (الشكل ٢،٩).
١٠. باستخدام حركة مستمرة سلسة، قم بتوسيع موقع الثقب من خلال سحب سلك التوجيه Guidewire بحذر عبر الثقب. خلال التوسيع، ادمع أنسجة الرغامي (بإصبعين مثلاً) لتقليل قوة التوسيع. للحصول على تحكم أفضل، أمسك سلك التوجيه Guidewire بإحكام قرب موسع الثقب (الشكل ٢،١٠).
- تنبيه:** يجب القيام بالتوسيع والتثبيت الكامل للأعضاء الصوتية الاصطناعية في الاتجاه الأمامي/الذليل مع حركة جانبية محدودة للحد من القوة المسلطة على الجدار الرغامي المريئي.
١١. من خلال نفس الحركة المستمرة والسلسة، اسحب سلك التوجيه Guidewire وموسع الثقب وحلقة موسع الثقب بعناية عبر الثقب. تطوى حلقة موسع الثقب شفة الرغامي لعضو الصوت الاصطناعي أثناء سحب الحلقة فوق الشفة وعبر الثقب. تنبسط شفة الرغامي في القصبة الهوائية عندما تحرر الحلقة (الشكل ٢،١١).
- توقف عن السحب فوراً عند تحرير حلقة موسع الثقب لشفة الرغامي. إذا لم تنبسط شفة الرغامي بالكامل، فيمكن تدويرها في مكانها بواسطة ملقطين غير مسننين.
١٢. أمسك شفة الرغامي في الأعضاء الصوتية الاصطناعية بملقط قاطع للزف غير مسنن، وأدر الأعضاء الاصطناعية في الوضع الصحيح، واقطع شريط السلامة (الشكل ٢،١٢).

2.2.2 الثقب الثانوي وتثبيت الأعضاء الاصطناعية

www.atosmedical.com/secondary-puncture-and-prosthesis-placement

- لا يستخدم واقي البلعوم Pharynx Protector (الشكل 1.1) المرفق مع طقم ثقب Provox Vega خلال الثقب الثانوي.
١. اختر أداة (على سبيل المثال، منظار صلب) يمكن أن تعمل مثل؛
- أ. واقي عند اختراق الإبرة للجدار الرغامي المريئي و
- ب. دليل للموقع الصحيح للثقب الرغامي المريئي و
- ج. وسيلة لتسهيل المرور الآمن لسلك التوجيه عند مروره عبر البلعوم وخارج الفم.
- أدخل الأداة في المريء (الشكل ٣،١). إذا كان هناك أنبوب رغامي في مكانه، فتجب إزالة هذا الأنبوب إذا كان يعوق التوسيع الصحيح والتثبيت المتكامل للأعضاء الصوتية الاصطناعية.
- تنبيه:** تأكد دوماً من أن الأداة المختارة لوقاية البلعوم تحتوي على تجويف لتوفير المرور الآمن لسلك التوجيه Guidewire. وإلا، فسيكون هناك خطر بالتعرض للضرر (تحت المخاطي).
٢. تحقق من الموقع الصحيح للآداة من خلال فحص الرغامي عند موقع الثقب المحدد. لمزيد من الرؤية و/أو الإرشاد الضوئي، يمكن استخدام منظار مرن (الشكل ٣،٢).
٣. أدخل إبرة الثقب عند موقع الثقب الصحيح (حوالي ١٠-٨ مم من حافة الفقرة الرغامية) حتى يصل طرف الإبرة إلى الجدار الداخلي للآداة (الشكل ٣،٣).
٤. أدخل سلك التوجيه Guidewire في محور إبرة الثقب. ادفع سلك التوجيه Guidewire في الإبرة، واستمر عبر تجويف الآداة حتى يمتد مسافة ٢٠ سم تقريباً للخارج عبر الطرف البعيد للآداة (الشكل ٣،٤).
- تحذير:** تحقق دوماً من خروج سلك التوجيه Guidewire عبر تجويف الآداة المختار لوقاية البلعوم. وإلا فقد يكون هناك خطر بوقوع الضرر تحت المخاطي ولا بد من إعادة بدء العملية (راجع معلومات الأعراض العكسية واستكشاف المشكلات وحلها بالإضافة إلى تعليمات إعادة تحميل طقم الثقب).
٥. أخرج إبرة الثقب (الشكل ٣،٥).
- تنبيه:** أخرج الإبرة دوماً قبل إزالة الآداة. وإلا فقد يكون هناك خطر بوقوع ضرر بالنسيج المريئي.
٦. أخرج الأداة المستخدمة لوقاية البلعوم. يجب أن يظل سلك التوجيه Guidewire فقط في مكانه قبل المتابعة (الشكل ٣،٦).
٧. من الجانب القحفي، أدخل سلك التوجيه Guidewire في الطرف الضيق لموسع الثقب وادفع سلك التوجيه Guidewire عبر موسع الثقب حتى يمتد مسافة ١٠ سم تقريباً من خلال فتحة إخراج موسع الثقب (الشكل ٣،٧).
٨. أمسك طرف سلك التوجيه Guidewire وأدخله في الفتحة التالية لفتحة إخراج موسع الثقب (الشكل ٣،٨).
٩. أحكم تثبيت سلك التوجيه Guidewire عن طريق سحبه من الطرف الضيق لموسع الثقب وتحقق من تثبيته في موسع الثقب (الشكل ٣،٩).

- تنبيه:** تأكد من أن سلك التوجيه Guidewire مثبت بإحكام في قفل سلك موسع الثقب. إذا لم يكن سلك التوجيه Guidewire مثبتاً بإحكام في قفل السلك، فيمكن أن ينفصل سلك التوجيه Guidewire عن موسع الثقب وقد يدخل موسع الثقب في المريء مما يتطلب استرداده باستخدام أدوات إضافية (مثل ملقط الحنجرة).
١٠. باستخدام حركة مستمرة سلسة، قم بتوسيع موقع الثقب من خلال سحب سلك التوجيه Guidewire بحذر عبر موقع الثقب حتى يمر الطرف السميك لموسع الثقب من الثقب. خلال التوسيع، ادمع أنسجة الرغامي (بإصبعين مثلاً) لتقليل قوة التوسيع. للحصول على تحكم أفضل، أمسك سلك التوجيه Guidewire بإحكام قرب موسع الثقب (الشكل ٣،١٠).
- تنبيه:** يجب القيام بالتوسيع والتثبيت الكامل للأعضاء الصوتية الاصطناعية في الاتجاه الأمامي/الذليل مع حركة جانبية محدودة للحد من القوة المسلطة على الجدار الرغامي المريئي.
١١. من خلال نفس الحركة المستمرة والسلسة، اسحب سلك التوجيه Guidewire وموسع الثقب وحلقة موسع الثقب بعناية عبر الثقب. تطوى حلقة موسع الثقب شفة الرغامي لعضو الصوت الاصطناعي أثناء سحب الحلقة فوق الشفة وعبر الثقب. تنبسط شفة الرغامي في القصبة الهوائية عندما تحرر الحلقة (الشكل ٣،١١).
- توقف عن السحب فوراً عند تحرير حلقة موسع الثقب لشفة الرغامي. إذا لم تنبسط شفة الرغامي بالكامل، فيمكن تدويرها في مكانها بواسطة ملقطين غير مسننين.
١٢. أمسك شفة الرغامي بملقط قاطع للزف غير مسنن، وأدر الأعضاء الاصطناعية في الوضع الصحيح، واقطع شريط السلامة (الشكل ٣،١٢).

2.2.3 إعادة تحميل طقم الثقب

www.atosmedical.com/reload-of-the-puncture-set

- تنبيه:** يجب عدم إعادة تحميل طقم ثقب Provox Vega في حالة قص شريط سلامة الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو في حالة تضرره خلال محاولة التثبيت الأولى.
- إذا كانت هناك حاجة لإعادة بدء العملية، فيمكن إعادة تحميل طقم ثقب Provox Vega.
- لإعادة تحميل النظام:
١. ادفع سلك التوجيه Guidewire من الطرف الضيق لموسع الثقب حتى يفلت سلك التوجيه Guidewire من قفل السلك (الشكل ٤،٢-٤،١).
٢. اسحب سلك التوجيه Guidewire عبر موسع الثقب (الشكل ٤،٣).
٣. أعد تحميل أعضاء Vega الصوتية الاصطناعية في حلقة موسع الثقب (الشكل ٤،٤).
- تحذير:** يجب أن يكون شريط السلامة وشفة الرغامي للأعضاء الصوتية الاصطناعية موجهين باتجاه شريط موسع الثقب وقفل السلك عند إدخاله في عروة موسع الثقب (الشكل ٤،٤).
٤. إذا لزم الأمر، فيمكن تقويم سلك التوجيه Guidewire لتسهيل إعادة الإدخال.
٥. تابع وفقاً للجزء ٢،٢ تعليمات التشغيل".

2.3 التنظيف والتعقيم

- يتم توفير المكونات الجراحية في طقم الثقب والأعضاء الصوتية الاصطناعية معقمة (أكسيد الإيثيلين) ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن تنظيفها أو إعادة تعقيمها.
- راجع التثبيت، تتطلب الأعضاء الصوتية الاصطناعية تنظيفاً منتظماً من قبل المريض أثناء بقاء الأعضاء الاصطناعية في مكانها (راجع صيانة الأعضاء الاصطناعية أدناه).

2.4 معلومات هامة للمريض

أبلغ المريض بما يلي:

- بعد تثبيت الأعضاء الاصطناعية، قد يتم العثور على آثار دماء في البلغم.
- أحياناً، قد يحدث تسرب بسيط عبر أو حول الأعضاء الاصطناعية في الأسابيع الأولى من إدخال الأعضاء الاصطناعية. يتم حل هذه المشكلة تلقائياً في الغالب ولا تحتاج إلى الاستبدال الفوري للأعضاء الاصطناعية.
- ينصح بجلسات تدريب على المحادثة مع معالج نطق للحصول على أفضل صوت، وحديث متقن، ووضوح أمثل.

تأكد من أن المريض يفهم أن عليه الاتصال بطبيبهم إذا:

- حدثت أي تغييرات في مظهر مواد الأعضاء الاصطناعية أو طريقة وضعها في الثقب.
- حدث تسرب خلال تناول الطعام و/أو الشراب، ولم يساعد تنظيف الأعضاء الاصطناعية في حل المشكلة. يمكن استخدام سداة Provox Vega Plug لمنع التسرب مؤقتاً أثناء تناول الطعام والشراب حتى استبدال الجهاز.

ابتلاع الأعضاء الاصطناعية – قد يحدث ابتلاع عرض للأعضاء الصوتية الاصطناعية أو المكونات الأخرى لنظام إعادة التأهيل الصوتي. وكما هو الحال مع أي جسم غريب آخر، تعتمد الأعراض الناتجة عن ابتلاع الأعضاء الاصطناعية أو أحد مكونات نظام إعادة التأهيل الصوتي بشكل كبير على حجم وموقع ودرجة الانسداد (إن وجد) وطول مدة حدوث ذلك. يمكن إزالة المكونات المبتلعة التي ظلت في المريء السفلي بواسطة المنظار أو مراقبتها لفترة قصيرة من الزمن. قد يمر الجسم بشكل تلقائي إلى المعدة. عادةً ما تعبر الأجسام الغريبة التي تمر في المعدة من خلال مجرى الأمعاء. تجب مراعاة الإخراج الجراحي للأجسام الغريبة من مجرى الأمعاء عند حدوث انسداد معوي، أو وجود نزف، أو حدوث ثقب، أو فشل الجسم في الخروج من خلال مجرى الأمعاء. يمكن انتظار المرور التلقائي للجهاز لمدة تتراوح من 4 إلى 6 أيام. يجب توجيه المريض إلى مراقبة البراز بحثًا عن الجهاز الذي تم بلعه. إذا لم يمر الجهاز تلقائيًا، أو في حالة وجود علامات على الانسداد (الحمى، القيء، الآم البطن)، فيجب استشارة طبيب الجهاز الهضمي. يمكن تحديد موضع غلاف السليكون لعضو Vega الصوتي الاصطناعي واسترداده بواسطة المنظار. يمكن استرداد الجهاز باستخدام ملقط غير مسنن. خلال التنظير، قد يظهر الجهاز بشكل بيضوي ذي فتحة في المنتصف يبلغ قطره الخارجي 10-17 مم تقريبًا (شفتا الجهاز) أو بشكل مشابه لزر الأكام المعدني بطول رأسي يبلغ 8 أو 10 أو 12.5 أو 15 مم، وفقًا لحجم الجهاز. قد يمكن رؤية الانعكاسات من مصدر الضوء على مطاط السليكون الشفاف. في الأعضاء الاصطناعية التي استقرت في مكانها لبعض الوقت، قد تكون رواسب المبيضات التي تظهر باللون الأبيض أو الأصفر مرئية على الجهاز.

عدوى و/أو استسقاء الثقب الرغامي المريئي – قد تزيد العدوى، تشكل الحبيبات، و/أو استسقاء الثقب من طول مسار الثقب. قد يؤدي ذلك إلى سحب الأعضاء الاصطناعية إلى الداخل وأسفل القصبة الهوائية أو الغشاء المخاطي المريئي. كما قد يؤدي التهاب أو فرط نمو الغشاء المخاطي المريئي أيضًا إلى خروج الأعضاء الاصطناعية من الثقب. ينصح حينها بالاستبدال المؤقت للأعضاء الاصطناعية بأخرى ذات طول أكبر. إذا لم يؤد العلاج الطبي القياسي إلى حل مشكلة العدوى، فتجب إزالة الأعضاء الاصطناعية. في بعض الحالات، يمكن التفكير في استخدام دعامة للثقب بواسطة قسطرة. وفي حالة انغلاق الثقب بشكل تلقائي، قد يلزم إعادة الثقب لإدخال أعضاء اصطناعية جديدة.

التحبيب حول الثقب – تم الإبلاغ عن تشكل حبيبات حول الثقب الرغامي المريئي في حوالي 5% من الحالات. يمكن التفكير في الكي الكهربائي أو الكييميائي أو الكي بالليزر لمنطقة التحبيب.

التحبيب/النوب الضخامية حول الثقب – قد يحدث انتفاخ للغشاء المخاطي الرغامي فوق شفة الرغامي إذا كانت الأعضاء الاصطناعية قصيرة نسبيًا. ويمكن إزالة هذا النسيج الزائد باستخدام الليزر. وكبدائل، يمكن استخدام أعضاء اصطناعية ذات طول أكبر.

بروز/تفتت الأعضاء الاصطناعية – يتم أحيانًا ملاحظة بروز الأعضاء الاصطناعية وبالتالي قذفها تلقائيًا أثناء إصابة الثقب الرغامي المريئي. تلزم إزالة الأعضاء الاصطناعية لتجنب إزاحتها إلى داخل الرغامي. قد ينغلق الثقب تلقائيًا بعد إزالة الأعضاء الاصطناعية. وقد يكون من اللازم إعادة الثقب لإدخال أعضاء اصطناعية جديدة.

تضرر الأنسجة – إذا كانت الأعضاء الاصطناعية قصيرة للغاية، أو طويلة للغاية، أو يتم دفعها بشكل متكرر مقابل الجدار المريئي بواسطة أنبوب استئصال الحنجرة، أو مفتاح الثغور، أو إصبع المريض، فقد يحدث ضررًا في الثقب و/أو الأنسجة الرغامية و/أو الأنسجة المريئية. افحص الأوضاع بانتظام لنقادي الضرر الحاد.

التسرب عبر الصمام – قد يحدث تسرب عبر الأعضاء الاصطناعية بسبب:

- فرط نمو المبيضات قرب مقعد الصمام وشفة الصمام الذي قد يؤدي إلى الانغلاق غير التام لشفة الصمام، الأمر الذي قد يؤدي إلى التسرب عبر الجهاز. هذا أمر عادي في إعادة التأهيل الصوتي الاصطناعي ومؤشر على استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية.
- يحدث ضغط سلبي أقوى في الجزء البلعومي المريئي خلال الابتلاع. لفحص هذا الأمر، يجب القيام بفحص عبر الثقب لشفة صمام الأعضاء الاصطناعية أثناء الابتلاع.

التسرب حول الأعضاء الاصطناعية – قد يحدث تسرب عابر حول الأعضاء الاصطناعية وقد تحل هذه المشكلة تلقائيًا. السبب الأكثر شيوعًا هو أن الأعضاء الاصطناعية طويلة للغاية، الأمر الذي يمكن حله بإدخال أعضاء اصطناعية أقصر. في حالة عدم حل المشكلة بإدخال الأعضاء الاصطناعية ذات الطول الصحيح، يجب التفكير في العوامل الأخرى التي قد تؤثر على سلامة الأنسجة في منطقة الثقب الرغامي المريئي (مثل الجزر المعدي أو وظيفة الغدة الدرقية) وتقييمها وعلاجها. في الثقب المتضخمة ذات قوة الاحتباس المنخفضة، يجب التفكير في أساليب العلاج التقليدية الأخرى مثل حقن الحشوات (الكولاجين مثلًا) أو الإزالة المؤقتة للأعضاء الصوتية الاصطناعية. إذا كان لا يمكن علاج التسرب حول الأعضاء الصوتية الاصطناعية، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات أكثر حذرًا مثل الإغلاق الجراحي للثقب.

2. تعليمات الاستخدام

يرجى الرجوع إلى دليل الإيضاح المرفق للتعرف على الأشكال التوضيحية المشار إليها في تعليمات الاستخدام هذه.

للحصول على نظرة عامة بصرية للإجراءات المختلفة، يمكنك العثور على ارتباطات لرسم الفيديو المتحركة ضمن عناوين الأقسام أدناه.

تنبيه: لا تحل مقاطع الفيديو محل المحتويات الكاملة لتعليمات الاستخدام و/أو المعلومات الخاصة بالوصف أو تنص عليها، كما أنها ليست بديلًا لمراجعة محتويات تعليمات الاستخدام بالكامل. المقصود فقط من مقاطع الفيديو هو تعزيز فهم الإجراء بعد مراجعة تعليمات الاستخدام.

2.1 الإعداد

قبل الثقب، حدد دومًا حجم وقطر عضو الصوت الاصطناعي الذي ستستخدمه. يعتمد الحجم والقطر الملائمان على البنية التشريحية للمريض والممارسة الطبية المحلية وتفضيل الجراح.

2.2 تعليمات التشغيل

تحقق من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها. حيث قد يؤدي المنتج غير المعقم إلى الإصابة بالعدوى.

2.2.1 الثقب الرئيسي وثثبيت الأعضاء الاصطناعية

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. بعد إزالة الحنجرة وعمل الفغرة الرغامية، وقيل إغلاق البلعوم، أدخل واقي البلعوم Pharynx Protector في البلعوم/المريء (الشكل ٢,١).
2. تحقق من الموقع الصحيح للثقب الرغامي المريئي من خلال فحص الجزء الداخلي للرغامي عند موقع الثقب المرغوب. يجب الإحساس بالفتحة الأمامية المائلة لواقى البلعوم Pharynx Protector (أو الشق عند الطرف الأعلى، وفقًا للتقنية الجراحية) أثناء الفحص (الشكل ٢,٢).
3. أدخل إبرة الثقب عند موقع الثقب الصحيح (حوالي ٨-١٠ مم من حافة الفغرة الرغامية) حتى يصل طرف الإبرة إلى التجويف الداخلي لواقى البلعوم Pharynx Protector (الشكل ٢,٣).
- إذا كان هناك أنبوب رغامي في مكانه، فتجب إزالة هذا الأنبوب إذا كان يعوق التوسيع الصحيح والثثبيت المتكامل للأعضاء الصوتية الاصطناعية.
4. أدخل سلك التوجيه Guidewire في محور إبرة الثقب. ادفع سلك التوجيه Guidewire عبر الإبرة حتى يمتد حوالي ٢٠ سم من تجويف واقي البلعوم Pharynx Protector (الشكل ٢,٤).
- تحذير:** تحقق دومًا من خروج سلك التوجيه Guidewire من خلال تجويف واقي البلعوم Pharynx Protector. وإلا فقد يكون هناك خطر بوقوع الضرر تحت المخاطي ولا بد من إعادة بدء العملية (راجع معلومات الأعراض العكسية واستكشاف المشكلات وحلها بالإضافة إلى تعليمات إعادة تحميل طقم الثقب).
5. أخرج إبرة الثقب (الشكل ٢,٥).
- تنبيه:** أخرج الإبرة دومًا قبل إزالة واقي البلعوم Pharynx Protector. وإلا فقد يكون هناك خطر بوقوع ضرر بالنسيج المريئي.
6. أخرج واقي البلعوم Pharynx Protector. يجب أن يظل سلك التوجيه Guidewire فقط في مكانه قبل المتابعة (الشكل ٢,٦).
7. أدخل سلك التوجيه Guidewire الممتد من الجانب المريئي في الطرف الضيق لموسع الثقب وادفع سلك التوجيه Guidewire عبر موسع الثقب حتى يمتد مسافة ١٠ سم تقريبًا من خلال فتحة إخراج موسع الثقب (الشكل ٢,٧).
8. أمسك طرف سلك التوجيه Guidewire وأدخله في الفتحة التالية لفتحة الإخراج (الشكل ٢,٨).

• **تأكد** من إدخال سلك التوجيه Guidewire عبر الإبرة وعبر تجويف وافي البلعوم Pharynx Protector بحيث لا يتسبب في ضرر الجدار الرغامي المريئي.

• **تأكد** من إزالة إبرة التثقيب قبل إزالة وافي البلعوم Pharynx Protector. قد تؤدي إبرة التثقيب إلى تضرر الأنسجة في حالة عدم توفير الوقاية الملائمة للبلعوم.

• **تأكد** من أن موسع التثقيب مركب في الطرف المريئي لسلك التوجيه Guidewire وليس في الطرف الرغامي. يجب إجراء التوسعة في الاتجاه الخلفي الأمامي. يؤدي التوسيع في الاتجاه الخاطئ إلى التثبيت المعكوس للأعضاء الصوتية الاصطناعية، الأمر الذي يؤدي إلى شفتها ودعم القدرة على الكلام.

• **لا** تسحب سلك التوجيه Guidewire إلى الخلف من خلال إبرة التثقيب. حيث قد ينجم ضرر و/أو تمزق و/أو كشط لسلك التوجيه Guidewire. إذا كان لا بد من سحب سلك التوجيه Guidewire، فقم بإزالة سلك التوجيه Guidewire وإبرة التثقيب بشكل متزامن كوحدة واحدة، وذلك لمنع إضرار إبرة التثقيب بسلك التوجيه Guidewire.

• لا تستخدم ملقطاً مانعاً للزحف ذا أسنان أو أدوات أخرى قد تتسبب في الإضرار بالمنتج.

التثقيب الثانوي

• لا تستخدم وافي البلعوم Pharynx Protector المرفق خلال عمليات التثقيب الثانوي. فهو مخصص فقط للاستخدام خلال

عمليات التثقيب الرئيسي.
• **تأكد** من حماية النسيج البلعومي/المريئي بشكل ملائم، وذلك من خلال استخدام منظار داخلي صلب مثلاً قبل عمل تثقيب رغامي المريئي ثانوي.

بعد الجراحة

استخدام الأعضاء الصوتية الاصطناعية

قد تحدث إزاحة أو قذف لأعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية من التثقيب الرغامي المريئي وبالتالي يتم شفتها أو ابتلاعها أو قد تتضرر الأنسجة. لمزيد من المعلومات حول هذه الأعراض وكيفية الوقاية منها، راجع قسم معلومات الأعراض العكسية واستكشاف المشكلات وحلها أدناه.

لتقليل خطر الإزاحة أو القذف والنتائج المحتملة لذلك:

• اختر حجم الأعضاء الاصطناعية الملائم (من حيث الطول). قد ينجم عن إجراء التثبيت المحكم للأعضاء الصوتية الاصطناعية القصيرة للغاية نخر الأنسجة والقذف.

• **وجه** المريض إلى استخدام ملحقات Provox الأصلية فقط من الحجم والقطر المتوافقين (مثل الفرشاة Brush، والغسول Flush، والسدادة Plug) لإجراء الصيانة وتغادي جميع أنواع التلاعب الأخرى.

• **وجه** المريض لاستشارة طبيب فوراً في حال كانت هناك أي علامات على استسقاء الأنسجة و/أو التهاب العدوى.

• اختر أنابيب استئصال الحنجرة أو مفاتيح التغيير، في حالة استخدامها، ذات شكل مناسب لا يضغط على الأعضاء الاصطناعية أثناء الاستخدام، أو يعلق بشفة الرغامي للأعضاء الاصطناعية خلال إدخال وإزالة الأنبوب أو الزر.

1.5 الاحتياطات

يتم دائماً ملاءمة الأنسجة في منطقة التثقيب الرغامي المريئي. في حالات الافتقار إلى الملاءمة، بسبب النسيج كثير الندوب أو التليف الإشعاعي، واصل بعناية بالغة وأوقف العملية في حالة تطلب توسيع التثقيب الرغامي المريئي الكثير من القوة.

• **قيم** بعناية المرضى الذين يعانون من اختلالات في الزحف أو الذين يخضعون لعلاج التخثر من حيث خطر النزف أو النزيف قبل التثقيب الثانوي وتثبيت الأعضاء الاصطناعية.

• استخدم دوماً تقنية معقمة عند التعامل مع طقم التثقيب لتقليل خطر العدوى.

• **أخرج** وافي البلعوم Pharynx Protector قبل البدء بالتوسيع. قد تعلق الأعضاء الصوتية الاصطناعية داخل وافي البلعوم Pharynx Protector في حالة محاولة إتمام الإجراء دون إخراج وافي البلعوم Pharynx Protector.

• **تأكد** من أن سلك التوجيه Guidewire ممتد بشكل ملائم ومثبت في مكانه بقفل السلك. في حالة عدم تحقيق القفل الملائم، قد يصبح سلك التوجيه Guidewire رخوًا من قفل السلك، مما يؤدي إلى الفشل في إتمام الإجراء.

• **واصل** ببطء دائماً وبدون استخدام قوة مفرطة خلال التوسيع وتثبيت الأعضاء الاصطناعية. وإلا فقد يحدث ضرر في الأنسجة.

• **ادعم** النسيج الرغامي المريئي أثناء التوسيع. وإلا، فقد يحدث تمزق. في حالة تمزق النسيج الرغامي المريئي، يجب التوقف عن إجراء التثقيب الرغامي المريئي وخياطة التمزق فوراً. يجب عدم تكرار التثقيب الرغامي المريئي إلا بعد الشفاء التام للأنسجة.

• لا تكرر التحميل بعد قطع شريط سلامة الأعضاء الاصطناعية، حيث تكون آلية السلامة معرضة للخطر في هذه الحالة، مع خطر خلع الأعضاء الصوتية الاصطناعية خلال العملية.

1.6 معلومات الأعراض العكسية واستكشاف المشكلات وحلها

1.6.1 أثناء استخدام طقم التثقيب

الإصابة (تحت) المخاطية

خلال التثقيب، يمكن أن تؤدي إبرة التثقيب أو سلك التوجيه Guidewire إلى إصابة (تحت) مخاطية في حالة عدم وضع وافي البلعوم Pharynx Protector في موضعه الصحيح، أو في حالة عمل التثقيب بشكل خاطئ. في حالة الاشتباه بضرر (تحت) مخاطي، يوصى بأن يتلقى المريض برنامجاً وقائياً من المضادات الحيوية لما بعد العملية وإطعامه من خلال أنبوب أنفي معدي أو ما شابه للسماح بالشفاء.

إعادة التثقيب

في حالة عدم وضع وافي البلعوم Pharynx Protector بشكل ملائم عند التثقيب، أو في حالة كانت هناك أي أسباب أخرى، أو وجود حاجة لإعادة التثقيب، يجب تقييم النسيج لفحص احتمال وقوع الإصابة تحت المخاطية وإعادة عملية التثقيب مع وضع وافي البلعوم Pharynx Protector في الوضع الصحيح.

نسيت إزالة وافي البلعوم Pharynx Protector

في حالة تم وصل موسع التثقيب بسلك التوجيه Guidewire قبل إزالة وافي البلعوم Pharynx Protector، لا يمكن إتمام العملية. في حالة حدوث ذلك، افصل موسع التثقيب من سلك التوجيه Guidewire وأزل وافي البلعوم Pharynx Protector. راجع أيضاً إعادة التحميل أدناه.

إعادة التحميل

في بعض الحالات، قد يكون من الضروري إعادة تحميل موسع التثقيب، على سبيل المثال في حالة سحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية بشكل كامل من خلال التثقيب أثناء تثبيت الأعضاء الاصطناعية. تم وصف عملية إعادة التحميل في القسم 2.2.3 وتوضيحها بالصور في الشكل 4.

1.6.2 أثناء استخدام الأعضاء الصوتية الاصطناعية

إزاحة الأعضاء الصوتية الاصطناعية – يمكن أن تتجج الإراحة عن عدوى و/أو استسقاء التثقيب الرغامي المريئي، أو التحجب حول التثقيب، أو الندوب الضخامية حول التثقيب. قد تؤدي الإزاحة إلى شطف الأعضاء الاصطناعية أو ابتلاعها. انظر أدناه.

شطف الأعضاء الاصطناعية – قد يحدث شطف عارض للأعضاء الصوتية الاصطناعية أو المكونات الأخرى لنظام إعادة التأهيل الصوتي. وكما هو الحال مع أي جسم غريب، قد تؤدي مضاعفات شطف أحد المكونات إلى الاختناق أو العدوى. قد تشمل الأعراض الفورية السعال، الصفير، أو أصوات تنفس غير عادية أخرى، ضيق التنفس، وتوقف التنفس، أو تبادل الهواء الجزئي أو غير الكافي و/أو حركة الصدر غير المتناسقة مع التنفس. قد تشمل المضاعفات التهاب الرئوي، الانخماص، التهاب القصب، خراج الرئة، التاسور القصبي الرئوي والربو.

يمكن أيضاً تحديد موضع غلاف السليكون لأعضاء Vega الصوتية الاصطناعية بالمنظار. عند إجراء الفحص بالأشعة المقطعية وأثناء التنظير، قد يظهر الجهاز بشكل بيضوي ذي فتحة في المنتصف يبلغ قطره الخارجي 10-17 مم تقريباً (شفتا الجهاز) أو بشكل مشابه لزر الأكام المعدني بطول رأسي يبلغ 8 أو 10 أو 12.5 أو 15 مم، وفقاً لحجم الجهاز. أثناء التنظير، قد يمكن رؤية الانعكاسات من مصدر الضوء على مطاط السليكون الشفاف. أيضاً، وفي الأعضاء الاصطناعية التي استقرت في مكانها لبعض الوقت، قد تكون رواسب المبيضات التي تظهر باللون الأبيض أو الأصفر مرئية على الجهاز.

يرجى الرجوع إلى دليل الإيضاح المرفق للتعرف على الأشكال التوضيحية المشار إليها في تعليمات الاستخدام هذه.

التعامل مع الفتحة الهوائية

حالات الطوارئ

من المهم أن يعرف أفراد الطوارئ أنك تتنفس من خلال فتحة في الرقبة. سيساعدك هذا على معرفة أن الأوكسجين والتنفس الاصطناعي يجب تقديمهما عن طريق الفتحة وليس عن طريق فمك أو أنفك. نوصي أن تقوم أنت وطبيبك بتنزيل الإرشادات الخاصة بالتنفس الاصطناعي من www.atosmedical.com/rescuebreathing

الحالات الانتقائية

إذا احتجت إلى الخضوع لإجراء يتطلب التنبيب (وضع أنبوب تنفس في قصبك الهوائية)، فمن المهم جداً أن يكون طبيب التخدير والطبيب الذي يقوم بالإجراء على علم بأنك تتنفس من خلال فتحة في الرقبة وأنك تستعمل عضو الصوت الاصطناعي. من المهم أن يفهم أن عضو الصوت الاصطناعي يجب أن يبقى في مكانه. وإذا تمت إزالته، فإن السوائل من فمك، أو أنبوب الطعام، أو معدتك قد تدخل قصبك الهوائية. من المهم جداً إدخال وإخراج أنبوب التنبيب بحذر حتى لا يزاح عضو الصوت الاصطناعي أو يخرج من مكانه.

1. معلومات وصفية

1.1 دواعي الاستعمال

طقم الثقب Provox Vega عبارة عن جهاز لعمل ثقب رغامي مريئي رئيسي أو ثانوي لدى المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة، مع التركيب المتكامل لأعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية.

أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية عبارة عن أعضاء صوتية اصطناعية معقمة مستقرة أحادية الاستخدام، مخصصة لإعادة التأهيل الصوتي بعد الإزالة الجراحية للحنجرة (استئصال الحنجرة). يقوم المريض بتنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية أثناء وجودها في مكانها.

1.2 موانع الاستعمال

لا تستخدم طقم الثقب Provox Vega إذا كان المريض يعاني من صفات تشريحية غير عادية قد تعوق الثقب الآمن للجدار الرغامي المريئي أو سلامة تثبيت الأعضاء الصوتية الاصطناعية (مثل وجود ضيق واضح أو تليف واضح في موضع الثقب) حيث قد يؤدي ذلك إلى تضرر الأنسجة.

لا تستخدم طقم ثقب Provox Vega لعمل ثقب رغامي مريئي ثانوي إذا كان المريض يعاني من الضرر الذي يحول دون توفير الحماية الملائمة للجدار البلعومي. حيث قد تؤدي عدم حماية البلعوم خلال عملية الثقب إلى وقوع إصابة غير مقصودة في أنسجة البلعوم/المريء.

1.3 وصف الجهاز

إن طقم الثقب Provox Vega عبارة عن جهاز لعمل ثقب رغامي مريئي رئيسي أو ثانوي، مع توسيع لاحق لهذا الثقب للوصول إلى عرض يسهل تثبيت أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية. يتم تحميل أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية مسبقاً في موسع الثقب، الذي يمثل جزءاً من الجهاز.

طقم ثقب Provox Vega مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، وتحتوي العبوة على العناصر المعقمة التالية في عبوة محكمة (الشكل 1):

- واقي بلعوم Pharynx Protector واحد (الشكل 1,1) مصنوع من بلاستيك حراري شفاف،
- ابرة ثقب واحدة (الشكل 1,2) مصنوعة من فولاذ جراحي غير قابل للصدأ،
- سلك توجيه Guidewire واحد (الشكل 1,3) مصنوع من بلاستيك فلوري مسبق التلويين،
- موسع ثقب واحد مع عضو صوت اصطناعي Provox Vega واحد محمل مسبقاً (الشكل 1,4). موسع الثقب مصنوع من الإستومر وبوليبيروبيلين بلاستيكي حراري، والأعضاء الصوتية الاصطناعية مصنوعة من مطاط سيليكون بدرجة طبية وبلاستيك فلوري.

يحتوي موسع الثقب المحمل مسبقاً على الخصائص الوظيفية والمكونات التالية:

- موسع (الشكل 1,4,1)،
- شريط الموسع (الشكل 1,4,2) الذي يصل الموسع بواجهة الأعضاء الصوتية الاصطناعية،
- عروة الموسع (الشكل 1,4,3) التي تمثل واجهة الأعضاء الصوتية الاصطناعية،
- قفل سلك (الشكل 1,4,4) يحتوي على واجهات لشريط سلامة الأعضاء الصوتية الاصطناعية (الشكل 1,4,6) ولسلك التوجيه Guidewire.
- عضو Provox Vega الصوتي الاصطناعي (الشكل 1,4,5) مع شريط السلامة الخاص به (الشكل 1,4,6) متصل بقفل السلك وموجه بحيث تكون واجهة شفة الرغامي (الشكل 1,4,7) للأعضاء الصوتية الاصطناعية متجهة نحو قفل السلك.

تحتوي أجهزة Provox Vega الصوتية الاصطناعية على صمام أحادي الاتجاه يحافظ على فتح الثقب الرغامي المريئي للتمكن من الكلام، في حين يقلل من خطر دخول السوائل والطعام إلى الرغامي. إن أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية ليست عضواً مزروعاً بشكل دائم، ولا بد من استبدالها بشكل دوري. تتوفر الأعضاء الاصطناعية بأقطار مختلفة وبأحجام متعددة.

يحتوي الطقم أيضاً على العناصر غير المعقمة التالية:

- تعليمات الاستخدام - طقم ثقب Provox Vega (ويشمل دليلاً مصوراً واحداً)
- دليل Provox Vega واحد للمريض
- فرشاة Provox Brush واحدة بحجم متوافق مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية
- تعليمات استخدام فرشاة Provox Brush

1.4 التحذيرات

قبل الجراحة

- لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها. حيث قد يؤدي المنتج غير المعقم إلى الإصابة بالعدوى.
- لا تكرر الاستخدام وتعديل التعقيم بأي وسيلة كانت. فهذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام إلى التلوث بالاختلاط. وقد يؤدي التنظيف وإعادة التعقيم إلى تلف تركيب الجهاز.
- واصل الإجراء بعناية بالغة في حالة كان المريض قد تلقى علاجاً إشعاعياً مع أو بدون علاج كيميائي متزامن. تؤدي هذه الظروف إلى زيادة خطر المضاعفات المتعلقة بالثقب (مثل التوسع، التجبب، الضمور). ولذلك، تأكد من أن سلامة النسيج كافية لعمل ثقب رغامي مريئي.

خلال الجراحة

عام

- تأكد من إدخال واقي البلعوم Pharynx Protector بشكل عميق كفاية في المريء قبل عمل ثقب رغامي مريئي رئيسي، من خلال فحص الجدار الرغامي المريئي. قد يؤدي الثقب دون التوضع الصحيح لواقى البلعوم Pharynx Protector إلى تضرر الأنسجة

This page is deliberately left empty

This page is deliberately left empty

This page is deliberately left empty



No.10881, 2019-08-06

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com