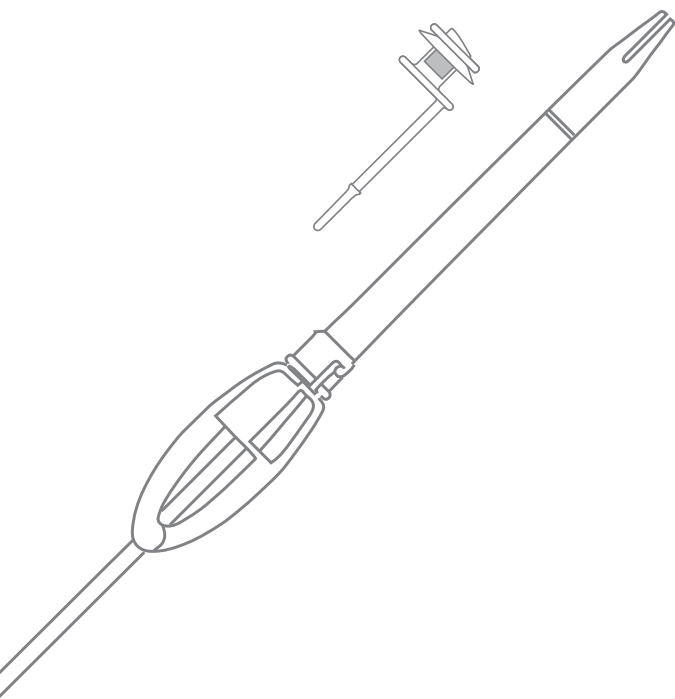
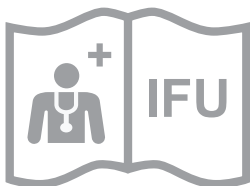


PROVOX[®] Vega[™] XtraSeal[™]



MD

Rx
ONLY



CE 0413

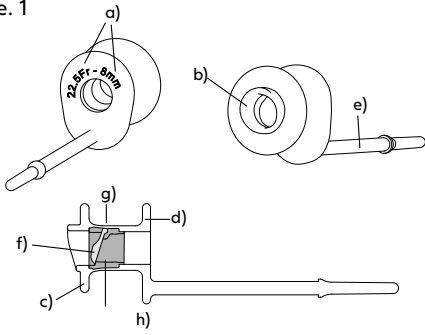


STERILE EO



42° C
RT
108° F
2° C
36° F

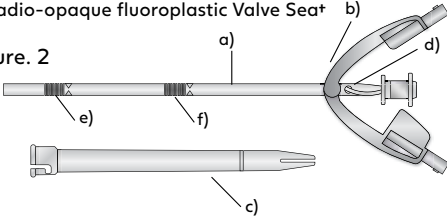
Figure. 1



Provox® Vega™ XtraSeal™ voice prosthesis

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

Figure. 2



- a) Insertion Pin
- b) Folding Tool
- c) Loading Tube
- d) Attachment Slot
- e) Distal grip surface
- f) Proximal grip surface

2.2 Preparation

Figure. 3

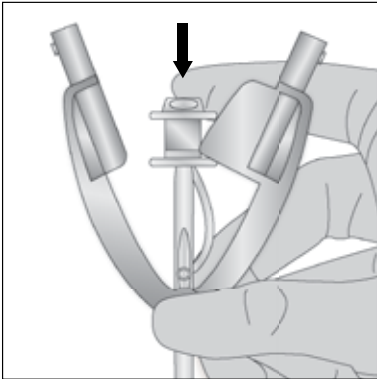


Figure. 4

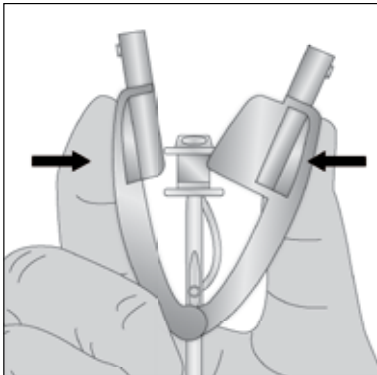


Figure. 5

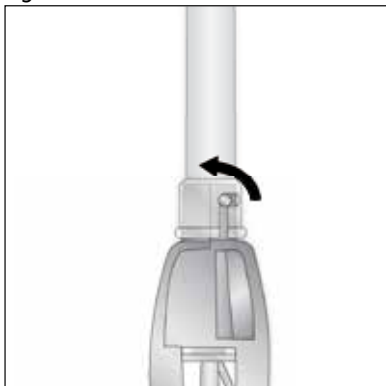
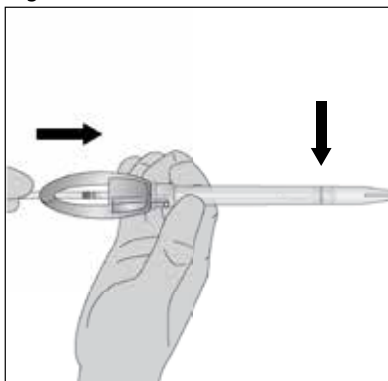


Figure. 6



2.3 Overshoot Insertion

Figure. 7

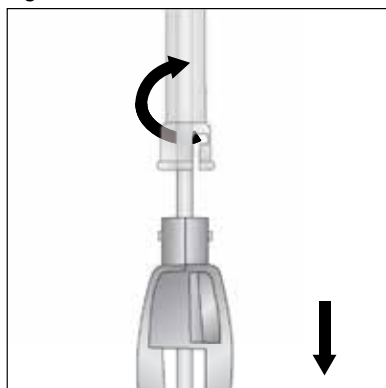


Figure. 8

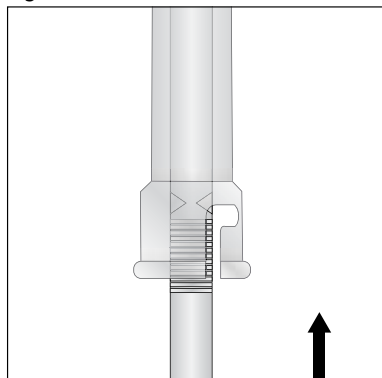


Figure. 9

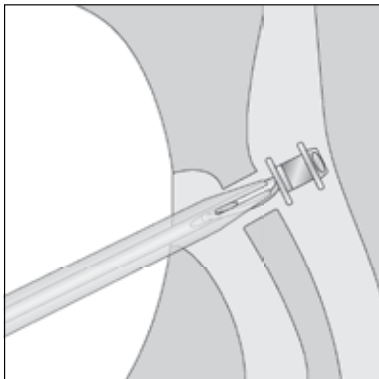
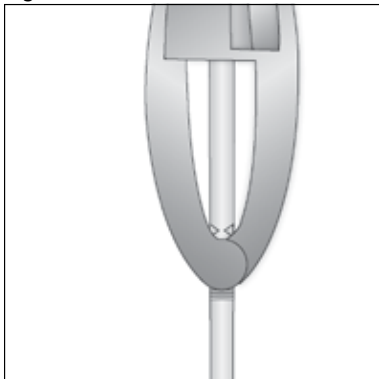
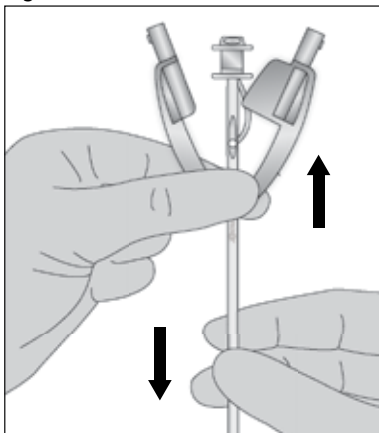


Figure. 10



2.4 Assembly and reloading

Figure. 11



2.5 Finalization

Figure. 12

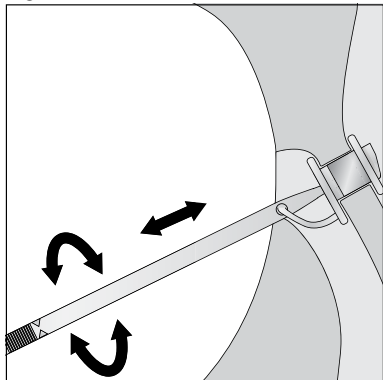


Figure. 13

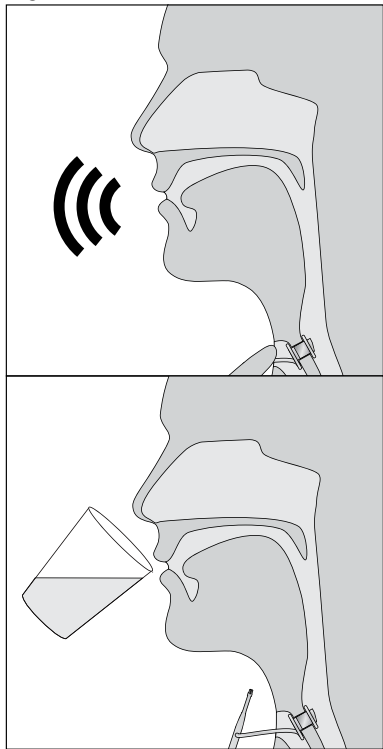
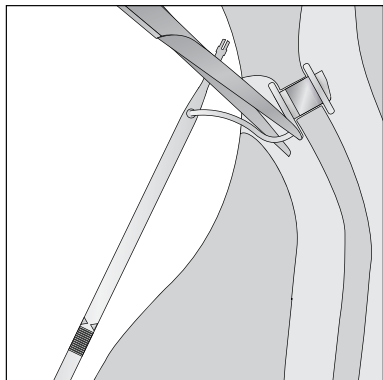


Figure. 14



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™ and XtraSeal™ are trademarks of Atos Medical AB.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to the webpage www.atosmedical.com/patents.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; Ístehsalçi; Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היצרן; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäi vä; 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; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀνάσπαθις; Ístehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik 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 kullanım tarihi; ვარგისი; Ὠήσων ἡμερῶν ὅσον ὁμαίκεται; 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 kodus; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერვის კოდი; Ідентифікаційний код; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד הצורה; 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 atsaucēs numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciászám; 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; შროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Ἀρτοποιημάτων ἡμερομηνία ἡμάρτη; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 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 uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotiniai 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; Մեկանգամյա 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; 請勿重复使用; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

STERILE	EO
---------	----

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; Steriloitu eteenioksidilla; Daudhreinsað með etýlenoxíði; Etüleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etilén-oxiddal sterilizálva; Sterilizované etylénoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Producs sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksidom; Sterilisanano etilen-oksidom; 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 edilmiş; Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; エチレンオキシド滅菌; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌;

עיקור באמצעות אתילן אוקסיד
معقم 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; Nepoužívajte, 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 используйте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qablaşdırılmaya zərər dəyərsə 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; يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفاً; איך להשתמש אם האריזה פגומה



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 tør; Unngå direkte sollys, holdes tør; 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 slunečným 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 svetlosti 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; Հեռու պահեք արևի նախապայթելից 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。 ; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite 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 temperature 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; 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 à 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 m.–hám.) 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 odchyľky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchyľky 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 pãstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperaturã (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštена 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; Մեղմանը տառանց ցիկլիկացումը. Ըրոշմանը ցիկլիկացումը ցիկլիկացումը ցիկլիկացումը (մաքս.-մին.) ճասնակցություն; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդդրկությունը (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara 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, riad'te sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მითითებულ გამოყენების ინსტრუქციას; Πιշαղηություն, հետևել օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, 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, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书; تنبيه, راجع تعليمات الاستخدام, זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש



Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Ósæft; Mittesteriilne; Nesterils; Nesterilu; Nesterilní; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejałowy; Prodnus nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril değildir; არასტერილური; Πλυστηρή; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌; غير معقم; לא מעוקר



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; Գամպընքեծոս ոնստրուկցիոս; Oqunmaqrdmıan hırwahıanqıntr; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用説明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo médico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Mediceintechnisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Mediciniska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv 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; Գամպընքեծոս ոնստրուկցիոնքեծոն քլինիստոնք; Oqunmaqrdmıan hırwahıanqıntr` ıaııaıaıtıaııaııd bıııııı hıııııı; Həkim üçün nəzərdə tutulmuş istifadə qaydaları; Инструкции по применению предназначены для врача; Petunjuk penggunaan khusus untuk tenaga medis; Arahan penggunaan untuk klinisian; 医師用の取扱説明書; 의사 사용 지침; 臨床醫生專用使用説明; 适用于临床医生的使用说明书;

הוראות שימוש לרופא
تعليمات الاستخدام المخصصة للطبيب



Instructions for use intended for patient; Gebrauchsanweisung für Patienten; Gebruiksaanwijzing voor de patiënt; Mode d'emploi destiné au patient; Istruzioni per l'uso previsto per il paziente; Instrucciones de uso destinadas al paciente; Instruções de utilização destinadas a doentes; Bruksanvisning avsedd för patienten; Brugsanvisning tiltænkt patient; Bruksanvisning beregnet på pasient; Potilaalle tarkoitettu käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúkling; Kasutusjuhend patsiendile; Pacientiem paredzēti lietošanas norādījumi; Pacientui skirta naudojimo instrukcija; Návod k použití určený pro pacienta; Használati útmutató a betegnek; Návod na použitie určený pre pacienta; Navodila za uporabo, namenjena bolniku; Instrukcja użycia przeznaczona dla pacjenta; Instrucțiuni de utilizare destinate pacientului; Upute za upotrebu namijenjene pacijentima; Uputstvo za upotrebu namenjeno pacijentu; Οδηγίες χρήσης για τον ασθενή; Инструкции за употреба, предназначени за пациента; Hasta için kullanım talimatları; Գամպընքեծոս ոնստրուկցիոնքեծոն ֆսցոնքեծոնք; Oqunmaqrdmıan hırwahıanqıntr` ıaııaıaıtıaııaııd hıııııııııı hıııııııııı; Pasient üçün nəzərdə tutulmuş istifadə qaydaları; Инструкции по применению предназначены для пациента; Petunjuk penggunaan khusus untuk pasien; Arahan penggunaan untuk pesakit; 患者用の取扱説明書; 환자 사용 지침; 患者專用使用説明; 适用于患者的使用说明书; הוראות שימוש למטופל; تعليمات الاستخدام المخصصة للمريض

Contents

EN - ENGLISH.....	13
FR - FRANÇAIS.....	16
ES - ESPAÑOL.....	20
PT - PORTUGUÊS.....	23
IS - ÍSLENSKA.....	27
ET - EESTI.....	30
LT - LIETUVIŲ KALBA	33
CS - ČESKY	37
HU - MAGYAR	40
SK - SLOVENČINA.....	43
SL - SLOVENŠČINA	47
PL - POLSKI	50
RO - ROMÂNĂ	54
HR - HRVATSKI.....	57
SR - SRPSKI	61
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	64
TR - TÜRKÇE	68
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	71
RU - РУССКИЙ.....	75
MS - BAHASA MELAYU	79
JA - 日本語	83
KO - 한국어	86
ZHTW - 繁體中文.....	89
HE - עברית	95
AR - العربية	98

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Descriptive information

1.1 Intended use

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

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

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

1.2 Description of the device

General

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

Provox Vega XtraSeal has an additional enlarged esophageal flange that is intended to solve problems with leakage around the voice prosthesis.

The device is made of medical grade silicone rubber and fluoroplastic.

Provox Vega XtraSeal package

The Provox Vega XtraSeal package contains the following items:

- 1 Provox Vega XtraSeal voice prosthesis, pre-assembled in a single use Insertion System, sterile (Fig. 2)
- 1 Provox Brush of a size corresponding to the voice prosthesis, non-sterile
- 1 Provox Vega XtraSeal Clinician's manual
- 1 Provox Vega Patient's manual
- 1 Provox Brush Instructions for Use


1.3 CONTRAINDICATIONS

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

1.4 WARNINGS

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

1.5 PRECAUTIONS

- Carefully assess any patient with bleeding disorders or who is undergoing anticoagulant treatment for the risk of bleeding or hemorrhage prior to placement or replacement of the prosthesis.
- Inspect the package before use. If the package is damaged or opened, do not use the product. 
- Always use aseptic technique when handling the prosthesis in order to reduce infection risk.

2. Instructions for use

2.1 Choose size of the Voice prosthesis

Be sure to use a Provox Vega XtraSeal voice prosthesis of the proper shaft diameter and length. Provox Vega XtraSeal is available in different length/diameter combinations.

- **Selecting shaft diameter**

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

If the selected diameter is larger than the previous prosthesis the tract must be dilated, using the Provox Dilator, appropriate to the diameter of the prosthesis being inserted.

If a prosthesis with a smaller shaft diameter is inserted, observe and ensure that the puncture shrinks to the appropriate diameter.

- **Selecting shaft length**

To select the correct length, you may use the current prosthesis as its own measuring device.

If there is too much (i.e. 3 mm /~0.12 inches, or more) space between the Tracheal Flange of the old prosthesis and the mucosal wall, a shorter prosthesis should be used.

If the prosthesis sits too tight, a longer prosthesis should be used.

Note: The shaft of Provox Vega XtraSeal is ca 1 mm shorter than the size indicated due to the enlarged esophageal flange.

2.2 Preparation

(Fig. 3-6)

Position voice prosthesis

1. Ensure the Voice Prosthesis is properly positioned on the Insertion Pin, firmly attached, and with the tip of the pin positioned all the way into the blue ring of the voice prosthesis (Fig. 3).

Fold the esophageal flange

2. Verify that the Insertion Pin is correctly positioned with the Folding Tool (The Pin shall be snapped into the Folding Tool).
3. Squeeze the Folding Tool together with two fingers (Fig. 4).
4. Attach the Loading Tube while keeping the Folding Tool closed and twist the Loading Tube until it locks in place (Fig. 5).

Load

5. Push the Insertion Pin forward until the voice prosthesis is aligned with the visible ring on the Loading Tube (Fig. 6).

Remove the old voice prosthesis

6. Remove the current (old) prosthesis from the TE-puncture by pulling it out with a non-toothed hemostat. Alternatively, at the clinician's discretion, the tracheal flange of the prosthesis can be grasped with forceps and cut off. The rest of the prosthesis is then pushed into the esophagus for passage through the intestinal tract. The patient's history of any intestinal diseases should be taken into account before using this method.

Prepare the puncture (optional)

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

2.3 Insertion, Anterograde replacement procedure

(Fig. 7-10)

CAUTION: Provox Vega XtraSeal with enlarged esophageal flange must be placed using the overshooting technique to ensure the additional enlarged esophageal flange and the esophageal flange both deploy inside the esophageal lumen. Overshooting means that the whole prosthesis is deployed in the esophagus and then retracted to the intended position.

1. **Remove the Folding Tool (Optional)**

After the prosthesis has been pushed into the Loading Tube, remove the Folding Tool by unlocking and disconnecting it from the Loading Tube (Fig. 7).

2. **Enter the TE-puncture**

Hold the Provox Insertion System by the Loading Tube. Enter the puncture with the Loading Tube Tip. Proceed with care if you encounter resistance. If there is resistance, dilatation and/or lubrication can ease the insertion.

3. **Insert the voice prosthesis**

Hold the Loading Tube stable with one hand and push the Insertion Pin with the other hand beyond the Proximal grip surface, (Fig. 8). At this point voice prosthesis is fully deployed in the esophagus, (Fig.9).

If overshoot insertion is performed with the Folding Tool kept assembled, push the Insertion Pin beyond the Distal grip surface, (Fig.10). At this point the voice prosthesis is fully deployed in the esophagus, (Fig. 9).

4. **Release the voice prosthesis**

Pull the Loading Tube straight out from the puncture. The prosthesis remains in the esophagus; still firmly attached to the Insertion Pin. Grasp the tracheal flange with a non-toothed hemostat and pull/rotate the voice prosthesis into place.

5. **Finalize the procedure**

After insertion, finalize the procedure as described below in section 2.5.

2.4 Assembly and reloading the Provox Insertion System

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

Position voice prosthesis

1. Mount the voice prosthesis with the tracheal side facing down on top of the Insertion Pin.
2. Attach the Safety Strap by leading it through the Attachment Slot from either side.

3. Ensure the Voice Prosthesis is properly positioned on the Insertion Pin, firmly attached and with the tip of the pin positioned all the way into the blue ring of the voice prosthesis (Fig. 3). Connect the Folding Tool.
4. Guide the Insertion Pin through the opening in the Folding Tool until it clicks in place. Pull the pin until the pin is snapped into the Folding Tool. (Fig. 11). The Provox Insertion System is now ready for preparation. Continue the preparation as described above in section 2.2.

CAUTION: Do not reload more than twice. If the Provox Vega voice prosthesis shows any signs of damage, do not use the voice prosthesis.

2.5 Finalize the procedure

After insertion:

Ensure proper fit

1. Ensure the proper position of the voice prosthesis by rotating and gently pulling the Insertion Pin (Fig. 12). The prosthesis is in an ideal position when the Safety Strap is pointing downwards.

CAUTION: Confirm that both esophageal flanges have deployed entirely in the lumen of the esophagus. No part of the enlarged esophageal flange should be visible alongside the shaft of the voice prosthesis and when rotated the voice prosthesis should move freely. Rotating the voice prosthesis while at the same time slightly pushing it towards the esophagus can help to unfold the enlarged flange completely. In case of uncertainty, use flexible endoscopy to confirm proper placement inside the esophagus.

Test proper function

2. Brush the Provox Vega with the Provox Brush. Test proper function of the prosthesis by asking the patient to speak and by observing that the prosthesis does not leak while the patient drinks water (Fig. 18).

Cut the Safety Strap

3. After ensuring the voice prosthesis is placed correctly, cut off the Safety Strap so that it is flush with the Tracheal Flange (Fig. 14). The voice prosthesis is now ready for use.

2.6 Disposal

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

3. Important patient information

3.1 General information

Ensure that the patient understands to contact their clinician if:

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

Also inform the patient that:

- After a prosthesis replacement traces of blood may be found in the sputum. This may come from granulation tissue on the edges of the TE puncture.
- The Provox Vega Plug can be used to temporarily stop leakage through the voice prosthesis.
- Speech Training Sessions with a trained clinician are advised in order to acquire optimal voice sound, fluent speech, and optimal intelligibility.

3.2 Prosthesis maintenance

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

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

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

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

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

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

4. Additional information

4.1 Compatibility with MRI, X-ray and radiation therapy

Provox Vega XtraSeal voice prostheses have been tested and found to be compatible with Magnetic Resonance Imaging (tested up to 3 Tesla), x-ray and radiation therapy (tested

up to 70 Gy). The prosthesis can be left in the TE-puncture during the examination/therapy session. Note that the radio-opaque valve seat is visible on x-ray.

4.2 Device lifetime

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

Laboratory testings of simulated usage for a test period of 12 months show that, in the absence of bacteria and yeasts, the device will maintain its structural integrity for this time period. The device has not been tested for usage beyond 12 months. Usage beyond this limit is under the sole discretion of the prescriber.

4.3 Compatibility with antifungal medicine

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

5. 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.

FRANÇAIS

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

La prothèse phonatoire Provox Vega est une prothèse phonatoire (à demeure) unidirectionnelle stérile et à usage unique conçue pour la réhabilitation vocale après une ablation chirurgicale du larynx (laryngectomie). Le nettoyage de la prothèse phonatoire est effectué par le patient pendant que la prothèse reste in situ.

Le système d'insertion Provox Insertion System est un dispositif stérile à usage unique conçu pour le remplacement antérograde de la prothèse phonatoire Provox Vega. La procédure de remplacement est effectuée par un médecin ou un professionnel de santé formé en conformité avec les directives locales ou nationales.

Le système d'insertion Provox Insertion System n'est pas conçu pour être utilisé pour l'insertion d'une prothèse phonatoire dans une ponction réalisée récemment.

1.2 Description du dispositif

Généralités

La prothèse phonatoire Provox Vega est une valve (prothèse) unidirectionnelle permettant de garder la ponction trachéo-œsophagienne ouverte pour la phonation tout en diminuant le risque de pénétration de nourriture et des fluides dans la trachée. La prothèse phonatoire Provox Vega n'est pas un implant permanent et elle nécessite un remplacement régulier. La prothèse (Fig. 1) est disponible en différents diamètres et plusieurs longueurs.

La Provox Vega XtraSeal est dotée d'une collerette œsophagienne supplémentaire élargie, destinée à résoudre les problèmes liés aux fuites autour de la prothèse phonatoire. Elle est en caoutchouc de silicone de qualité médicale et fluoroplastique.

Emballage Provox Vega XtraSeal

L'emballage Provox Vega XtraSeal contient les éléments suivants :

- 1 prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal pré-assemblée dans un système d'insertion stérile à usage unique (Fig. 2)
- 1 brosse Provox Brush de taille correspondant à la prothèse phonatoire, non stérile
- 1 manuel du praticien Provox Vega XtraSeal
- 1 manuel pour le patient Provox Vega
- 1 mode d'emploi de la brosse Provox Brush

1.3 CONTRE-INDICATIONS


Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation ou au remplacement d'une prothèse phonatoire Provox Vega chez les patients bénéficiant déjà de la réhabilitation vocale prothétique.

1.4 AVERTISSEMENTS

- **Le déplacement ou l'extrusion de la prothèse phonatoire Provox Vega** de la ponction trachéo-œsophagienne, ainsi que son ingestion, son aspiration ou des lésions tissulaires, peuvent survenir. Un corps étranger dans les voies aériennes peut entraîner des complications graves, telles qu'une détresse respiratoire aiguë et/ou un arrêt respiratoire.

- **Choisissez la bonne taille de prothèse.** Un ajustement trop serré peut entraîner une nécrose tissulaire et l'extrusion.
- **Indiquez au patient de consulter immédiatement un médecin** en cas de signes d'œdème et/ou d'inflammation/infection.
- **Recommandez au patient de consulter un médecin** en cas de fuite à travers ou autour de la prothèse phonatoire. Une fuite pourrait entraîner une pneumonie d'aspiration.
- **En cas d'utilisation de canules de laryngectomie ou de boutons de trachéostomie,** choisissez des dispositifs de forme adaptée qui n'exercent aucune pression sur la prothèse ou ne s'accrochent pas à la collerette trachéale de la prothèse pendant leur insertion et leur retrait. Cela pourrait entraîner des lésions tissulaires graves et/ou la prothèse pourrait être avalée accidentellement.
- **Recommandez au patient d'utiliser uniquement les accessoires Provox** d'origine de taille appropriée (brosse, poire de rinçage, bouchon) pour l'entretien et d'éviter tout autre type de manipulation.
- **La réutilisation et le retraitement** peuvent provoquer une contamination croisée ou l'endommagement du dispositif, ce qui pourrait causer préjudice au patient.

1.5 PRÉCAUTIONS

- Évaluez attentivement tout patient présentant des troubles de coagulation ou sous traitement anticoagulant pour déterminer les risques d'hémorragie, avant la mise en place ou le remplacement de la prothèse.
- Inspectez l'emballage avant utilisation. Si l'emballage est endommagé ou a été ouvert, n'utilisez pas le produit. 
- Utilisez toujours une technique aseptique lors de la manipulation de la prothèse afin de réduire le risque d'infection.

2. Mode d'emploi

2.1 Sélection de la taille de la prothèse phonatoire

Veillez à utiliser une prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal du diamètre et de la longueur de fût corrects. La prothèse Provox Vega XtraSeal est disponible en différentes combinaisons de longueurs/diamètres.

- **Sélection du diamètre de fût**

Le praticien doit déterminer le diamètre de prothèse adapté au patient.

Si le diamètre sélectionné est plus grand que la précédente prothèse, la ponction doit être dilatée, en utilisant le Provox Dilator, en fonction du diamètre de la prothèse insérée.

Si une prothèse avec un diamètre de fût inférieur est insérée, assurez-vous que la ponction rétrécit au diamètre approprié.

- **Sélection de la longueur de fût**

Pour sélectionner la longueur correcte, vous pouvez utiliser la prothèse actuelle comme instrument de mesure.

Si l'espace entre la collerette trachéale de l'ancienne prothèse et la paroi muqueuse est trop important (c.-à-d. 3 mm/~0,12 pouces ou plus), une prothèse plus courte doit être employée.

Si l'ajustement de la prothèse est trop serré, une prothèse plus longue doit être employée.

Remarque : du fait de la collerette œsophagienne élargie, le fût de la prothèse Provox Vega XtraSeal est plus petit d'environ 1 mm que la taille indiquée.

2.2 Préparation

(Fig. 3-6)

Positionnement de la prothèse phonatoire

1. Vérifiez que la prothèse phonatoire est correctement positionnée sur la tige d'introduction, solidement fixée, et que l'extrémité de la tige est enfoncée dans l'anneau bleu de la prothèse phonatoire (Fig. 3).

Déploiement de la collerette œsophagienne

2. Vérifiez que la tige d'introduction est correctement positionnée avec le dispositif de déploiement (la tige doit être encliquetée dans le dispositif de déploiement).
3. Comprimez le dispositif de déploiement avec deux doigts (Fig. 4).
4. Fixez le tube de chargement tout en maintenant le dispositif de déploiement fermé et tournez le tube de chargement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 5).

Chargement

5. Poussez la tige d'introduction jusqu'à ce que la prothèse phonatoire soit alignée avec l'anneau visible du tube de chargement (Fig. 6).

Retrait de l'ancienne prothèse phonatoire

6. Retirez l'actuelle (ancienne) prothèse de la ponction trachéo-œsophagienne en la tirant à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes. Le praticien peut également choisir de saisir la collerette trachéale de la prothèse à l'aide d'une pince à préhension et de la couper. Le reste de la prothèse est ensuite enfoncé dans l'œsophage pour passer dans les voies intestinales. Les antécédents de maladies intestinales du patient doivent être pris en compte avant d'utiliser cette méthode.

Préparation de la ponction (facultatif)

7. La ponction peut être dilatée pour préparer l'insertion de la prothèse phonatoire. Cela n'est généralement pas nécessaire mais peut faciliter l'insertion de la prothèse chez les patients avec une ponction décalée ou étroite qui s'affaisse facilement.

2.3 Insertion, procédure de remplacement antérograde

(Fig. 7-10)

MISE EN GARDE : la Provox Vega XtraSeal avec collerette œsophagienne élargie doit être mise en place par dépassement pour garantir le déploiement de la collerette œsophagienne supplémentaire élargie et de la collerette œsophagienne dans la lumière de l'œsophage. Le dépassement signifie que la prothèse est intégralement déployée dans l'œsophage, puis rétractée dans la position prévue.

1. Retrait du dispositif de déploiement (facultatif)

Une fois la prothèse enfoncée dans le tube de chargement, retirez le dispositif de déploiement en le déverrouillant et en le détachant du tube de chargement (Fig. 7).

2. Insertion dans la ponction trachéo-œsophagienne

Maintenez le système d'insertion Provox Insertion System par le tube de chargement. Insérez l'extrémité du tube de chargement dans la ponction trachéo-œsophagienne. Procédez avec précaution en cas de résistance. Dans ce cas, l'insertion peut être facilitée par dilatation et/ou lubrification.

3. Insertion de la prothèse phonatoire

Maintenez le tube de chargement stable avec une main et poussez la tige d'introduction avec l'autre main au-delà de la surface de préhension proximale (Fig. 8). À ce stade, la prothèse phonatoire est intégralement déployée dans l'œsophage (Fig. 9).

En cas d'insertion par dépassement avec le dispositif de déploiement toujours fixé, poussez la tige d'introduction au-delà de la surface de préhension distale (Fig. 10). À ce stade, la prothèse phonatoire est intégralement déployée dans l'œsophage (Fig. 9).

4. Libération de la prothèse phonatoire

Tirez le tube de chargement tout droit hors de la ponction. La prothèse reste dans l'œsophage, toujours solidement fixée à la tige d'introduction. Saisissez la collerette trachéale à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes et tirez/faites pivoter la prothèse phonatoire en place.

5. Finalisation de la procédure

Après l'insertion, finalisez la procédure comme décrit ci-dessous dans la section 2.5.

2.4 Assemblage et rechargement du système d'insertion Provox Insertion System

Si la première tentative d'insertion de la prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal dans la ponction trachéo-œsophagienne a échoué, il est possible de la recharger dans le système d'insertion Provox Insertion System.

Positionnement de la prothèse phonatoire

1. Montez la prothèse phonatoire, côté trachéal orienté vers le bas sur la tige d'introduction.
2. Fixez la tige de sécurité en l'insérant dans la fente de fixation de chaque côté.
3. Vérifiez que la prothèse phonatoire est correctement positionnée sur la tige d'introduction, solidement fixée, et que l'extrémité de la tige est enfoncée dans l'anneau bleu de la prothèse phonatoire (Fig. 3). Raccordez le dispositif de déploiement.
4. Guidez la tige d'introduction dans l'ouverture du dispositif de déploiement jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Tirez la tige jusqu'à ce qu'elle soit encliquetée dans le dispositif de déploiement (Fig. 11). Le système d'insertion Provox Insertion System est maintenant prêt pour la préparation. Continuez la préparation comme décrit ci-dessus dans la section 2.2.

MISE EN GARDE : ne rechargez pas la prothèse plus de deux fois. Si la prothèse phonatoire Provox Vega semble endommagée, ne l'utilisez pas.

2.5 Finalisation de la procédure

Après l'insertion :

Vérification de l'ajustement

1. Vérifiez que la prothèse phonatoire est correctement positionnée en faisant pivoter et en tirant doucement la tige d'introduction (Fig. 12). La prothèse est dans une position idéale lorsque la tige de sécurité pointe vers le bas.

MISE EN GARDE : assurez-vous que les deux collerettes œsophagiennes sont déployées dans la lumière de l'œsophage. Aucune partie de la collerette œsophagienne élargie ne doit être visible le long du fût de la prothèse phonatoire et la prothèse phonatoire doit se déplacer librement lorsqu'elle est pivotée. Faire pivoter la prothèse phonatoire tout en la poussant légèrement vers l'œsophage peut faciliter le déploiement intégral de la collerette œsophagienne élargie. En cas de doute, utilisez un endoscope flexible pour confirmer la mise en place correcte dans l'œsophage.

Test du fonctionnement

2. Brossez la prothèse Provox Vega avec la brosse Provox Brush. Assurez-vous que la prothèse fonctionne correctement en demandant au patient de parler et en vérifiant qu'elle ne fuit pas lorsque le patient boit de l'eau (Fig. 18).

Sectionnement de la tige de sécurité

3. Après avoir vérifié que la prothèse phonatoire est correctement mise en place, coupez la tige de sécurité au ras de la collerette trachéale (Fig. 14). La prothèse phonatoire est désormais prête à être utilisée.

2.6 Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

3. Informations importantes pour le patient

3.1 Généralités

Assurez-vous que le patient comprend qu'il doit contacter son praticien :

- en cas de fuites à travers ou autour de la prothèse (toux et/ou changement de couleur du mucus) ;
- si la phonation devient difficile (effort plus grand et/ou voix plus cassée) ;
- en cas de signes d'inflammation ou de modifications des tissus au niveau de la ponction ou du trachéostome (douleur, rougeur, chaleur, gonflement, traces de sang sur la brosse après le nettoyage).

Informez également le patient que :

- après le remplacement d'une prothèse, des traces de sang peuvent apparaître dans les crachats. Cela peut être dû à la formation de tissu de granulations sur les bords de la ponction trachéo-œsophagienne ;
- le bouchon Provox Vega Plug peut être utilisé pour arrêter temporairement les fuites à travers la prothèse phonatoire ;
- des sessions de formation à la phonation avec un praticien formé sont conseillées pour retrouver une voix optimale, une phonation fluide et une intelligibilité parfaite.

3.2 Entretien de la prothèse

Expliquez au patient quand et comment nettoyer la prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal. Le fait de nettoyer la prothèse au moins deux fois par jour peut prolonger la durée de vie de la prothèse.

MISE EN GARDE : utilisez uniquement des accessoires Provox d'origine, prévus pour être utilisés avec la prothèse Provox Vega lors de son nettoyage.

- Le brossage de la prothèse deux fois par jour à l'aide de la brosse Provox Brush permet de retirer le mucus et les restes de nourriture de la prothèse.
- Le rinçage de la prothèse à l'aide de la poire de rinçage Provox Flush contribue également à nettoyer les débris et le mucus de la prothèse, ce qui permet d'augmenter la durée de vie du dispositif.

Remarque : la poire de rinçage Provox Flush est uniquement destinée à une utilisation par des patients ayant fait preuve de leur capacité à comprendre et à suivre fidèlement le mode d'emploi sans la supervision du praticien prescripteur.

- Certaines mesures diététiques, telles que la prise de yaourt ou de babeurre contenant des lactobacilles, sont considérées comme contribuant à la lutte contre une croissance excessive du candida.

Pour des informations détaillées sur le nettoyage d'une prothèse Provox Vega, consultez le mode d'emploi de chaque accessoire.

4. Informations supplémentaires

4.1 Compatibilité avec un examen IRM, la radiographie et la radiothérapie

Les prothèses phonatoires Provox Vega XtraSeal ont été testées et jugées compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (testées jusqu'à 3 tesla), la radiographie et la radiothérapie (testées jusqu'à 70 Gy). Les prothèses peuvent rester dans la ponction trachéo-œsophagienne pendant l'examen/la séance de thérapie. Notez que le siège radio-opaque de la valve est visible sur les radiographies.

4.2 Durée de vie du dispositif

La durée de vie varie selon les données biologiques individuelles et il n'est pas possible de prédire l'intégrité du dispositif sur une longue période. Les matériaux du dispositif peuvent être affectés notamment par des bactéries ou des levures, ce qui peut finalement détériorer l'intégrité structurelle du dispositif.

Les tests en laboratoire d'utilisation simulée pendant une période de test de 12 mois montrent qu'en l'absence de bactéries et de levures, l'intégrité structurelle du dispositif est maintenue pendant cette période. L'utilisation du dispositif n'a pas été simulée au-delà de 12 mois. Une utilisation au-delà de cette limite engage la responsabilité exclusive du prescripteur.

4.3 Compatibilité avec des médicaments antifongiques

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

5. 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.

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

La prótesis de voz Provox Vega es una prótesis de voz permanente estéril de un solo uso indicada para la rehabilitación de la voz después de la extirpación quirúrgica de la laringe (laringectomía). La limpieza de la prótesis de voz la realiza el paciente mientras esta permanece colocada.

El Provox Insertion System es un dispositivo de un solo uso estéril indicado para la sustitución anterógrada de la prótesis de voz Provox Vega. Este procedimiento de sustitución lo lleva a cabo un médico o profesional médico capacitado, de acuerdo a las normas nacionales o locales.

El Provox Insertion System no está indicado para utilizarse en la inserción de una prótesis de voz en una punción reciente.

1.2 Descripción del dispositivo

General

La Provox Vega es una válvula (prótesis) de una vía que mantiene una punción traqueoesofágica (TE) abierta para el habla, a la vez que reduce el riesgo de entrada de líquidos y alimentos en la tráquea. La prótesis de voz Provox Vega no es un implante permanente y necesita sustituirse cada cierto tiempo. La prótesis (fig. 1) está disponible en distintos diámetros y varias longitudes.

Provox Vega XtraSeal tiene una pestaña esofágica agrandada adicional que está indicada para solventar problemas con la fuga alrededor de la prótesis de voz.

El dispositivo está fabricado con goma de silicona de tipo médico y fluoroplástico.

Paquete Provox Vega XtraSeal

El paquete Provox Vega XtraSeal contiene los siguientes elementos:

- 1 Prótesis de voz Provox Vega XtraSeal premontada en un sistema de inserción de un solo uso, estéril (fig. 2)
- 1 Provox Brush (cepillo) del tamaño correspondiente a la prótesis de voz, no estéril
- 1 Manual del médico de Provox Vega XtraSeal
- 1 Manual del paciente de Provox Vega
- 1 Instrucciones de uso del Provox Brush (cepillo)


1.3 CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas en el uso o sustitución de una prótesis de voz Provox Vega entre pacientes que ya utilizan rehabilitación protésica de la voz.

1.4 ADVERTENCIAS

- **Puede producirse un desplazamiento o extrusión de la prótesis de voz Provox Vega** de la punción traqueoesofágica y producirse su ingestión, aspiración o daño en los tejidos. Un cuerpo extraño en la vía respiratoria puede provocar complicaciones graves como dificultad respiratoria y/o paro respiratorio.
- **Seleccione el tamaño de prótesis adecuado.** Un ajuste ceñido puede provocar necrosis tisular y extrusión.
- **Indique al paciente que consulte a su médico** inmediatamente si se produce algún signo de edema tisular y/o inflamación/infección.
- **Solicite al paciente que consulte con un médico** si se produce una fuga a través de la prótesis de voz o a su alrededor. Las fugas pueden provocar neumonía por aspiración.
- **Si se utilizan, seleccione tubos de laringectomía o botones de estoma** con una forma adecuada que no ejerzan presión sobre la prótesis ni se enganchen a la pestaña traqueal durante la inserción o retirada del tubo de laringectomía o el botón de estoma. Esto puede provocar daños tisulares graves y/o la ingestión accidental de la prótesis.
- **Indique al paciente que utilice únicamente accesorios Provox originales** del tamaño correspondiente (Brush, Flush, Plug) para el mantenimiento y que evite cualquier otro tipo de manipulación.
- **La reutilización y el reprocesamiento** pueden provocar contaminación cruzada y el deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

1.5 PRECAUCIONES

- Evalúe cuidadosamente a los pacientes con trastornos hemorrágicos o a los que estén en tratamiento anticoagulante para ver el riesgo de hemorragia antes de la colocación o sustitución de la prótesis.
- Inspeccione el paquete antes de su uso. Si el paquete está dañado o abierto, no utilice el producto. 
- Utilice siempre una técnica aséptica a la hora de manipular la prótesis para reducir el riesgo de infección.

2. Instrucciones de uso

2.1 Seleccionar el tamaño de la prótesis de voz

Asegúrese de utilizar una prótesis de voz Provox Vega XtraSeal del diámetro y longitud de eje adecuados. Provox Vega XtraSeal está disponible en distintas combinaciones de longitud/diámetro.

- **Selección del diámetro del eje**

El médico debe terminar el diámetro adecuado de la prótesis correcta para el paciente.

Si el diámetro seleccionado es mayor que la prótesis anterior, la vía debe dilatarse mediante el Provox Dilator, correspondiente al diámetro de la prótesis que se va a insertar.

Si se inserta una prótesis con un diámetro de eje más pequeño, observe y asegúrese de que la punción se cierra hasta el diámetro correspondiente.

- **Selección de la longitud del eje**

Para seleccionar la longitud correcta, puede utilizar la prótesis actual como su propio dispositivo de medición.

Si hubiera demasiado espacio (es decir, 3 mm/~0,12 pulgadas, o más) entre la pestaña traqueal de la prótesis antigua y la pared de mucosa, deberá usarse una prótesis más corta.

Si la colocación de la prótesis es demasiado justa, deberá usarse una prótesis mayor.

Nota: El eje de Provox Vega XtraSeal es aproximadamente 1 mm más corto que el tamaño indicado debido a la pestaña esofágica agrandada.

2.2 Preparación

(Fig. 3-6)

Colocación de la prótesis de voz

1. Asegúrese de que la prótesis de voz se coloca correctamente en la espiga de introducción, firmemente conectada, y con la punta de la espiga colocada hasta el interior del anillo azul de la prótesis de voz (fig. 3).

Doblar la pestaña esofágica

2. Verifique que la espiga de inserción está colocada correctamente con la herramienta de plegado (la espiga se encajará en la herramienta de plegado).
3. Apriete la herramienta de plegado con los dos dedos (fig. 4).
4. Conecte el tubo de carga mientras mantiene la herramienta de plegado cerrada y gira el tubo de carga hasta que queda bloqueado en su sitio (fig. 5).

Cargar

5. Presione la espiga de inserción hacia adelante hasta que se alinee la prótesis de voz con el anillo visible del tubo de carga (fig. 6).

Retirar la prótesis de voz antigua

6. Retire la prótesis actual (antigua) de la punción traqueoesofágica (TE) tirando hacia afuera con un hemostato no dentado. De forma alternativa, a discreción del médico, la pestaña traqueal de la prótesis puede agarrarse con unas pinzas y cortarse. El resto de la prótesis se empuja hacia el interior del esófago para pasar a través de los intestinos. Debe tenerse en cuenta el historial de enfermedades intestinales del paciente antes de utilizar este método.

Preparar la punción (opcional)

7. La punción puede dilatarse para preparar la inserción de la prótesis de voz. Esto normalmente no es necesario, pero puede facilitar la inserción en pacientes con punciones en ángulo o ceñidas que pueden plegarse fácilmente.

2.3 Procedimiento de inserción y sustitución anterógrada

(Fig. 7-10)

AVISO: Provox Vega XtraSeal con pestaña esofágica agrandada debe colocarse mediante la técnica de inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago sobrepasando la fistula para asegurar la pestaña esofágica agrandada y la pestaña esofágica se colocan dentro del lumen esofágico. La inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago sobrepasando la fistula significa que se coloca la prótesis de voz entera en el esófago y, a continuación, se repliega a la posición prevista.

1. **Retirar la herramienta de plegado (opcional)**

Después de que la prótesis se haya introducido en el tubo de carga, retire la herramienta de plegado desbloqueándola y desconectándola del tubo de carga (fig. 7).

2. **Introducir la punción traqueoesofágica (TE)**

Sostenga el Provox Insertion System por el tubo de carga. Introduzca la punción con la punta del tubo de carga. Proceda con cuidado si encuentra resistencia. Si existe resistencia, la dilatación y/o lubricación puede facilitar la inserción.

3. **Insertar la prótesis de voz**

Sostenga el tubo de carga de forma estable con una mano y empuje la espiga de inserción con la otra más allá de la superficie de agarre proximal (fig. 8). En este punto, la prótesis de voz está completamente colocada en el esófago (fig. 9).

Si se realiza la inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago sobrepasando la fistula (inserción con rebasamiento) con la herramienta de plegado montada, empuje la espiga de inserción más allá de la superficie de agarre distal (fig. 10). En este punto, la prótesis de voz está completamente colocada en el esófago (fig. 9).

4. Liberar la prótesis de voz

Tire del tubo de carga directamente desde la punción. La prótesis permanece en el esófago, aún conectada firmemente a la espiga de inserción. Agarre la pestaña traqueal con un hemostato no dentado y tire/gire la prótesis de voz a su lugar.

5. Finalizar el procedimiento

Después de la inserción, finalice el procedimiento como se describe más adelante en la sección 2.5.

2.4 Montaje y recarga del Provox Insertion System

Si el primer intento de inserción de la prótesis Provox Vega XtraSeal en la punción traqueoesofágica (TE) no fue correcto, es posible recargar la prótesis de voz en el Provox Insertion System.

Colocación de la prótesis de voz

1. Monte la prótesis de voz con el lado traqueal orientado hacia abajo sobre la parte superior de la espiga de inserción.
2. Conecte la banda de seguridad guiándola a través de la ranura de conexión en cualquier lado.
3. Asegúrese de que la prótesis de voz se coloca correctamente en la espiga de introducción, firmemente conectada y con la punta de la espiga colocada hasta el interior del anillo azul de la prótesis de voz (fig. 3). Conecte la herramienta de plegado.
4. Guíe la espiga de inserción a través de la apertura de la herramienta de plegado hasta que encaje en su lugar. Tire de la espiga hasta que esta se encaje en la herramienta de plegado. (Fig. 11). El Provox Insertion System ya está listo para la preparación. Continúe la preparación como se describe anteriormente en la sección 2.2.

AVISO: No recargar más de dos veces. Si la prótesis de voz Provox Vega muestra algún signo de daño, no la utilice.

2.5 Finalizar el procedimiento

Después de la inserción:

Asegurar un ajuste correcto

1. Asegure la correcta posición de la prótesis de voz girando y tirando con suavidad de la espiga de inserción (fig. 12). La prótesis estará en una posición correcta cuando la banda de seguridad apunte hacia abajo.

AVISO: Confirme que ambas pestañas esofágicas se han colocado completamente en el lumen del esófago. No debe quedar visible ninguna parte de la pestaña esofágica agrandada a lo largo del eje de la prótesis de voz y, al girarse, la prótesis de voz debe moverse con libertad. Girar la prótesis de voz al mismo tiempo que se la empuja ligeramente hacia el esófago puede ayudar a desplegar la pestaña agrandada completamente. En caso de duda, utilice un dispositivo de endoscopia flexible para confirmar la correcta colocación en el interior del esófago.

Probar el correcto funcionamiento

2. Cepille el Provox Vega con el Provox Brush (cepillo). Pruebe el correcto funcionamiento de la prótesis solicitando al paciente que hable y observando que la prótesis no presenta fugas cuando el paciente bebe agua (fig. 18).

Cortar la banda de seguridad

3. Después de asegurarse de que la prótesis de voz está colocada correctamente, corte la banda de seguridad para que esté a ras con la pestaña traqueal (fig. 14). La prótesis de voz ya está lista para su uso.

2.6 Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

3. Información importante del paciente

3.1 Información general

Asegurarse de que el paciente entiende que debe ponerse en contacto con su médico si:

- Existe una fuga a través o alrededor de la prótesis (tos y/o cambio de color de la mucosidad).
- Hablar se vuelve difícil (hay que hacer más esfuerzo y/o la voz suena más forzada).
- Hay signos de inflamación o el tejido cambia en la zona de punción o la región del estoma (dolor, rojez, calor, hinchazón, restos de sangre en el cepillo tras cepillarse).

Además, informar al paciente de que:

- Después de una sustitución de prótesis pueden encontrarse restos de sangre en los esputos. Esto puede proceder del tejido granular de los bordes de la punción traqueoesofágica.
- El Provox Vega Plug puede utilizarse para detener temporalmente la fuga a través de la prótesis de voz.
- Se aconseja asistir a sesiones de formación para el habla con un médico para obtener una inteligibilidad óptima, fluidez del habla y sonido de voz óptimo.

3.2 Mantenimiento de la prótesis

Instruya al paciente sobre cuándo y cómo debe limpiar la prótesis de voz Provox Vega XtraSeal. Limpiar la prótesis al menos dos veces al día puede prolongar la vida útil del dispositivo.

AVISO: Utilice únicamente accesorios Provox originales indicados para su uso con Provox Vega a la hora de limpiar la prótesis.

- Cepillar la prótesis con el Provox Brush (cepillo) dos veces al día ayudará a eliminar la mucosidad y los restos de comida de la prótesis.
- Purgar la prótesis con el Provox Flush (irrigador) también ayuda a limpiar los residuos y la mucosidad de la prótesis, lo que puede aumentar la vida útil del dispositivo.

Nota: El Provox Flush (irrigador) está indicado para utilizarse únicamente por pacientes que, evaluados por el médico que les prescribe el dispositivo, han demostrado la capacidad para comprender y seguir de forma continuada las instrucciones de uso sin la supervisión del médico.

- Algunas medidas dietéticas, como la ingesta diaria de yogur, mantequilla o leche que contengan lactobacilos, se consideran útiles contra el crecimiento excesivo de hongos.

Para obtener información detallada sobre cómo limpiar una prótesis Provox Vega, consulte las instrucciones de cada accesorio.

4. Información adicional

4.1 Compatibilidad con IRM, rayos X y radioterapia

Las prótesis de voz Provox Vega XtraSeal han sido probadas y se ha determinado que son compatibles con la imagen por resonancia magnética (probadas hasta 3 teslas), rayos X y terapia de radiación (hasta 70 Gy). La prótesis puede dejarse dentro de la punción TE durante la sesión de exploración/terapia. Tenga en cuenta que el asiento de la válvula radiopaca es visible mediante rayos X.

4.2 Vida útil del dispositivo

En función de las circunstancias biológicas individuales, la vida útil del dispositivo varía y no resulta posible predecir la integridad del mismo a largo plazo. El material del dispositivo resultará afectado, por ejemplo, por bacterias y hongos, y la integridad estructural llegará un momento en que se deteriore.

Las pruebas de laboratorio de uso simulado durante un periodo de prueba de 12 meses muestran que, en ausencia de bacterias y hongos, el dispositivo mantendrá su integridad estructural durante ese periodo de tiempo. El dispositivo no se ha probado para su uso más allá de los 12 meses. El uso más allá de estos límites queda bajo la responsabilidad exclusiva del médico al cargo.

4.3 Compatibilidad con medicina antifúngica

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

5. 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

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

A prótese fonatória Provox Vega é uma prótese fonatória interna, estéril, para uma única utilização, destinada à reabilitação da voz após a remoção cirúrgica da laringe (laringectomia). A limpeza da prótese fonatória é realizada pelo paciente com a mesma colocada.

O Provox Insertion System é um dispositivo estéril para uma única utilização, destinado à substituição anterógrada da prótese fonatória Provox Vega. Este procedimento de substituição é realizado por um médico ou profissional médico com a devida formação, de acordo com as diretrizes locais ou nacionais.

O Provox Insertion System não se destina a ser utilizado para a inserção de uma prótese fonatória numa punção recente.

1.2 Descrição do dispositivo

Disposições gerais

A Provox Vega é uma válvula unidirecional (prótese) que mantém uma punção TE aberta para falar, reduzindo, simultaneamente, o risco da entrada de fluidos e alimentos na traqueia. A prótese fonatória Provox Vega não é um implante permanente e precisa de ser substituída periodicamente. A prótese (fig. 1) está disponível em diferentes diâmetros e vários comprimentos.

Provox Vega XtraSeal tem uma flange esofágica alargada adicional, concebida para solucionar problemas de fugas à volta da prótese fonatória.

O dispositivo é fabricado em borracha de silicone para uso médico e fluoroplástico.

Embalagem da Provox Vega XtraSeal

A embalagem da Provox Vega XtraSeal inclui o seguinte:

- 1 prótese fonatória Provox Vega XtraSeal pré-montada num sistema de inserção para uma única utilização, estéril (fig. 2)
- 1 Provox Brush (escova) de tamanho correspondente à prótese fonatória, não estéril
- 1 manual do profissional de saúde da Provox Vega XtraSeal
- 1 manual do paciente da Provox Vega
- 1 instruções de utilização da Provox Brush


1.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas à utilização ou substituição de uma prótese fonatória Provox Vega entre pacientes que já utilizam prótese para reabilitação da voz.

1.4 ADVERTÊNCIAS

- **Pode ocorrer desalojamento ou extrusão da prótese fonatória Provox Vega** da punção TE e subsequente ingestão, aspiração ou lesões nos tecidos. A presença de um corpo estranho nas vias aéreas pode provocar complicações graves como, por exemplo, dificuldade respiratória aguda e/ou paragem respiratória.
- **Selecione o tamanho correto da prótese.** Um ajuste apertado pode causar necrose tecidual e extrusão da prótese.
- **Instrua o paciente para consultar imediatamente um médico** se surgirem sinais de edema e/ou inflamação/infeção dos tecidos.
- **Instrua o paciente para consultar um médico** caso ocorram fugas através ou à volta da prótese fonatória. As fugas podem provocar pneumonia por aspiração.
- **Se utilizados, escolha tubos de laringectomia ou botões de estoma** com um formato adequado, que não exerçam pressão na prótese nem fiquem presos na flange traqueal da prótese durante a inserção e remoção da cânula de laringectomia ou do botão de estoma. Isto pode levar a uma lesão tecidual grave e/ou ingestão acidental da prótese.
- **Instrua o paciente para utilizar apenas acessórios Provox genuínos** de tamanho correspondente (Brush, Flush, Plug) para manutenção e evite todos os outros tipos de manipulação.
- **A reutilização e o reprocessamento** podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no paciente.

1.5 PRECAUÇÕES

- Avalie cuidadosamente quaisquer pacientes com coagulopatias ou submetidos a tratamento anticoagulante quanto ao risco de sangramento ou hemorragia, antes da colocação ou substituição da prótese.
- Inspeccione a embalagem antes da utilização. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. 
- Utilize sempre uma técnica asséptica durante o manuseamento da prótese para reduzir o risco de infeções.

2. Instruções de utilização

2.1 Seleção do tamanho da prótese fonatória

Assegure-se de que utiliza uma prótese fonatória Provox Vega XtraSeal com uma haste de diâmetro e comprimento corretos. A Provox Vega XtraSeal está disponível em diferentes combinações de comprimento/diâmetro.

• Selecionar o diâmetro da haste

O profissional de saúde deve determinar o diâmetro correto da prótese adequada ao paciente.

Se o diâmetro selecionado for maior do que o da prótese anterior, é necessário dilatar o trato, utilizando o Provox Dilator (dilatador), de modo a adaptar-se ao diâmetro da prótese que está a ser inserida.

Se estiver a ser inserida uma prótese com um diâmetro de haste menor, observe e assegure-se de que a punção encolhe até ao diâmetro adequado.

• Selecionar o comprimento da haste

Para selecionar o comprimento correto, pode utilizar a prótese atual como o seu próprio dispositivo de medição.

Se existir demasiado espaço (ou seja, 3 mm/~0,12 polegadas, ou mais) entre a flange traqueal da prótese antiga e a parede mucosa, deve ser utilizada uma prótese mais curta.

Se o encaixe da prótese for demasiado justo, deve ser utilizada uma prótese mais comprida.

Nota: A haste da Provox Vega XtraSeal é cerca de 1 mm mais curta do que o tamanho indicado resultante da flange esofágica alargada.

2.2 Preparação

(Figura 3-6)

Posicione a prótese fonatória

1. Certifique-se de que a prótese fonatória está corretamente posicionada no pino de inserção, firmemente encaixada, e com a ponta do pino posicionada totalmente dentro do anel azul da prótese fonatória (fig. 3).

Dobre a flange esofágica

2. Verifique se o pino de inserção está corretamente posicionado com a ferramenta de dobragem (o pino deve ser encaixado na ferramenta de dobragem).
3. Una a ferramenta de dobragem, apertando-a com dois dedos (fig. 4).
4. Coloque o tubo de carregamento, mantendo a ferramenta de dobragem fechada, e rode o tubo de carregamento até o mesmo encaixar (fig. 5).

Carregue

5. Empurre o pino de inserção até que a prótese fonatória esteja alinhada com o anel visível no tubo de carregamento (fig. 6).

Retire a prótese fonatória antiga

6. Retire a prótese atualmente em uso (antiga) da punção TE, puxando-a para fora com uma pinça hemostática sem dentes. Em alternativa, ao critério do profissional de saúde, a flange traqueal da prótese pode ser apanhada com uma pinça e cortada. O resto da prótese é então empurrada para o esôfago, para passagem através do trato intestinal. Antes de utilizar este método, deve considerar o historial do paciente relativamente a quaisquer patologias intestinais.

Prepare a punção (opcional)

7. A punção pode ser dilatada como preparação para a inserção da prótese fonatória. Isto não é, normalmente, necessário, mas pode facilitar a inserção em pacientes com punções anguladas ou apertadas, que colapsam facilmente.

2.3 Inserção, procedimento de substituição anterógrada

(Figura 7-10)

ATENÇÃO: A Provox Vega XtraSeal com flange esofágica alargada tem de ser colocada, utilizando a técnica de inserção total da prótese no esôfago, para assegurar que a flange esofágica alargada adicional e a flange esofágica ficam ambas colocadas dentro do lúmen esofágico. A inserção total da prótese no esôfago significa que a prótese completa é colocada dentro do esôfago e, depois, retirada até à posição pretendida.

1. Retire a ferramenta de dobragem (opcional)

Depois da prótese ter sido colocada dentro do tubo de carregamento, retire a ferramenta de dobragem, desbloqueando-a e separando-a do tubo de carregamento (fig. 7).

2. Penetre na punção TE

Segure o Provox Insertion System pelo tubo de carregamento. Penetre na punção com a ponta do tubo de carregamento. Avance com cuidado se encontrar resistência. Em caso de resistência, a dilatação e/ou lubrificação podem facilitar a inserção.

3. Insira a prótese fonatória

Segure e estabilize o tubo de carregamento com uma mão e empurre o pino de inserção com a outra mão, para além da superfície de prensão proximal (fig. 8). Neste ponto, a prótese fonatória é totalmente colocada dentro do esôfago (fig. 9). Se a inserção total for efetuada com a ferramenta de dobragem montada, empurre o pino de inserção para além da superfície de prensão distal (fig. 10). Neste ponto, a prótese fonatória é totalmente colocada dentro do esôfago (fig. 9).

4. Liberte a prótese fonatória

Puxe o tubo de carregamento para fora da punção. A prótese permanece no esôfago, ainda firmemente fixa no pino de inserção. Segure a flange traqueal com uma pinça hemostática sem dentes e puxe/rode a prótese fonatória até à posição adequada.

5. Finalize o procedimento

Após a inserção, finalize o procedimento como descrito abaixo, na secção 2.5.

2.4 Montagem e recarregamento do Provox Insertion System

Se a primeira tentativa de inserção da Provox Vega XtraSeal na punção TE não for bem sucedida, é possível recarregar a prótese fonatória no Provox Insertion System.

Posicione a prótese fonatória

1. Monte a prótese fonatória com o lado traqueal virado para baixo, sobre o pino de inserção.
2. Prenda a fita de segurança, passando-a através da ranhura de fixação, em qualquer um dos lados.
3. Certifique-se de que a prótese fonatória está corretamente posicionada no pino de inserção, firmemente encaixada, e com a ponta do pino posicionada totalmente dentro do anel azul da prótese fonatória (fig. 3). Encaixe a ferramenta de dobragem.
4. Oriente o pino de inserção através da abertura da ferramenta de dobragem até encaixar. Puxe o pino até que o mesmo fique preso na ferramenta de dobragem. (Figura 11). O Provox Insertion System está agora pronto para a preparação. Prossiga com a preparação conforme descrito acima na secção 2.2.

ATENÇÃO: Não recarregue mais do que duas vezes. Se a prótese fonatória Provox Vega apresentar quaisquer sinais de danos, não a utilize.

2.5 Finalização do procedimento

Após a inserção:

Certifique-se de que existe um ajuste adequado

1. Assegure um correto posicionamento da prótese fonatória, rodando e puxando com cuidado o pino de inserção (fig. 12). A prótese está numa posição ideal quando a fita de segurança está a apontar para baixo.

ATENÇÃO: Confirme que ambas as flanges esofágicas são totalmente colocadas dentro do lúmen do esôfago. Nenhuma parte da flange esofágica alargada deve estar visível ao longo da haste da prótese fonatória e, quando rodada, a prótese fonatória deverá mover-se livremente. A rotação da prótese fonatória, ao mesmo tempo que a empurra ligeiramente na direção do esôfago, poderá ajudar a desdobrar completamente a flange alargada. Em caso de dúvidas, utilize um endoscópio flexível para confirmar o correto posicionamento dentro do esôfago.

Realize um teste para verificar o correto funcionamento

2. Escove a Provox Vega com a Provox Brush. Realize um teste para verificar o correto funcionamento da prótese, pedindo ao paciente para falar e observando se a prótese apresenta fugas enquanto o paciente bebe água (fig. 18).

Corte a fita de segurança

3. Depois de se certificar de que a prótese fonatória está corretamente colocada, corte a fita de segurança que está alinhada com a flange traqueal (fig. 14). A prótese fonatória está agora pronta para ser utilizada.

2.6 Eliminação

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

3. Informações importantes para o paciente

3.1 Informações gerais

Certifique-se de que o paciente compreende que tem de contactar o respetivo profissional de saúde se:

- Existir uma fuga através ou à volta da prótese (tosse e/ou alteração da cor das mucosidades).
- A fala se tornar difícil (maior esforço e/ou a voz parecer mais forçada).
- Existirem quaisquer sinais de inflamação ou alterações nos tecidos na área da punção ou na região do estoma (dor, vermelhidão, calor, inchaço, vestígios de sangue na escova após a escovagem).

Informe também o paciente que:

- Após a substituição de uma prótese, poderá encontrar vestígios de sangue na expetoração. Este poderá ser proveniente de tecido de granulação nas extremidades da punção TE.
- O Provox Vega Plug (tampão) pode ser utilizado temporariamente para parar as fugas através da prótese fonatória.
- Aconselha-se a frequência de sessões de terapia da fala com um profissional de saúde com formação para conseguir um som vocal ideal, uma fala fluente e uma inteligibilidade ideal.

3.2 Manutenção da prótese

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

ATENÇÃO: Utilize apenas acessórios Provox genuínos, concebidos para utilização com a Provox Vega, ao limpar a prótese.

- Escovar a prótese duas vezes por dia com a Provox Brush irá ajudar a remover mucosidades e restos de comida da prótese.
- Limpar a prótese com o Provox Flush (irrigador) também ajuda a eliminar detritos e mucosidades da prótese, o que pode ajudar no aumento da vida útil do dispositivo.
Nota: O Provox Flush destina-se a ser utilizado apenas por pacientes que, após avaliação do profissional de saúde que prescreve o dispositivo, tenham demonstrado serem capazes de compreender e de seguir, de forma consistente, as instruções de utilização sem a supervisão de um profissional de saúde.
- Algumas medidas dietéticas, como a ingestão diária de iogurte ou leiteiro contendo lactobacilos, são consideradas úteis contra o crescimento excessivo do fungo Candida.

Consulte informações detalhadas sobre como limpar uma Provox Vega nas instruções de utilização de cada acessório.

4. Informações adicionais

4.1 Compatibilidade com RM, raios X e radioterapia

As próteses fonatórias Provox Vega XtraSeal foram testadas e determinou-se que são compatíveis com exames de ressonância magnética (testadas até 3 Tesla), raios X e radioterapia (testadas até 70 Gy). As próteses podem permanecer na punção TE durante o exame/sessão de terapia. Observe que a sede da válvula radiopaca é visível na radiografia.

4.2 Vida útil do dispositivo

Dependendo das circunstâncias biológicas individuais, a vida útil do dispositivo varia, e não é possível prever a integridade do dispositivo durante um período de tempo mais longo. O material do dispositivo será afetado por, por exemplo, bactérias e fungos, e a integridade estrutural do dispositivo irá, eventualmente, deteriorar-se.

Testes realizados em laboratório, simulando a utilização durante um período de teste de 12 meses, demonstram que, na ausência de bactérias e fungos, o dispositivo irá manter a respetiva integridade estrutural durante este período de tempo. O dispositivo não foi testado para uma utilização superior a 12 meses. A utilização para além deste limite cabe exclusivamente ao profissional responsável pela prescrição.

4.3 Compatibilidade com medicação antifúngica

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

5. 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.

ÍSLENSKA

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Lýsandi upplýsingar

1.1 Fyrirhuguð notkun

Provox Vega talventillinn er sæfður einnota inniliggjandi talventill sem ætlaður er til raddendurhæfingar eftir að barkakýlið hefur verið fjarlægt með skurðaðgerð (barkakýlisnám). Sjúklingurinn hreinsar talventilinn meðan hann er á sínum stað.

Provox Insertion System ísetningarkerfið er sæft einnota tæki sem ætlað er til framvirkrar skiptingar á Provox Vega talventlinum. Læknir eða þjálfaður sérfræðingur framkvæmir þessa skiptingu í samræmi við staðbundnar eða landsbundnar leiðbeiningar.

Provox Insertion System er ekki ætlað til ísetningar á talventli í nýgert op.

1.2 Lýsing á tækinu

Almennt

Provox Vega er einstefnuventill sem heldur opinu á milli barka og vélinda opnu fyrir tal (TE-opinu) og dregur úr hættunni á að vökvi og fæða berist inn í barkann. Provox Vega-talventillinn er ekki varanleg ígræðsla og þarfnast því reglubundinnar út skiptingar. Ventillinn (mynd 1) er fánlegur með mismunandi þvermáli og í nokkrum lengdum.

Provox Vega XtraSeal hefur þessu til viðbótar annan stóran vélindakraga sem ætlað er að leysa vandamál vegna leka umhverfis talventilinn.

Tækið er gert úr læknisfræðilegu silikongúmmii og flúorplasti.

Provox Vega XtraSeal-pakki

Provox Vega XtraSeal-pakkinn inniheldur eftirfarandi hluti:

- 1 Provox Vega XtraSeal-talventill, forsamsettur í einnota ísetningarkerfi, sæfður (mynd 2)
- 1 Provox Brush-bursti, í stærð sem svarar til talventilsins, ósæfður
- 1 Provox Vega XtraSeal handbók fyrir lækna
- 1 Provox Vega handbók fyrir sjúklinga
- 1 stk. notkunarleiðbeiningar fyrir Provox Brush

1.3 FRÁBENDINGAR


Engar frábendingar eru þekktar hvað varðar notkun eða skipti á Provox Vega-talventli hjá sjúklingum sem þegar nota ventil til raddendurhæfingar.

1.4 VARNAÐARORÐ

- **Tilfærsla eða útpressun á Provox Vega talventlinum** úr TE-opinu með eftirfylgjandi innsogi, ásvelgingu eða vefjaskemmdum getur átt sér stað. Aðskotahlutur í öndunarvegi getur valdið alvarlegum fylgikvillum eins og bráðum öndunarerfiðleikum og/eða öndunarstoppi.
- **Veljið rétta stærð af ventli.** Of stór ventill getur valdið vefjadrepi og útpressun.
- **Ráðleggjið sjúklingnum að hafa tafarlaust samband við lækni** ef einhver merki eru um bjúg í vefjum og/eða bólgu/sýkingu.
- **Ráðleggjið sjúklingnum að hafa samband við lækni** ef leka fer í gegnum eða í kringum talventilinn. Leki getur valdið ásvelgingarlungnabólgu.
- **Velja skal barkaslöngur eða barkaraufarhnappa** með hentugri lögun sem ekki þrýsta á ventilinn eða festast í barkakraga ventilsins við ísetningu og fjarlægingu barkaslöngunnar eða barkaraufarhnappsins, sé slíkt notað. Slíkt getur valdið alvarlegum vefjaskemmdum og/eða inntöku ventilsins af slysi.
- **Ráðleggjið sjúklingnum að nota eingöngu upprunalega Provox fylgihluti** í samsvarandi stærð (Brush, Flush, Plug) til viðhalds og að forðast alla aðra meðhöndlun.
- **Endurnýting og endurvinnsla** getur valdið víxlmengun og skemmdum á tækinu, sem gæti valdið sjúklingnum skaða.

1.5 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Metið vandlega alla sjúklinga með blæðingarsjúkdóma eða sem fá blóðþynningarmeðferð með tilliti til blæðingarhættu fyrir ísetningu eða skipti ventilsins.

- Skoðið pakkninguna fyrir notkun. Ekki má nota vöruna ef pakkningin er skemmd eða opin. 
- Notið alltaf smitgátartækni við meðhöndlun á ventlinum til að draga úr sýkingarhættu.

2. Notkunarleiðbeiningar

2.1 Val á stærð talventilsins

Tryggið að notaður sé Provox Vega XtraSeal-talventill með rétt þvermál leggs og í réttri lengd. Provox Vega XtraSeal er fánlegt í mismunandi samsetningum, bæði hvað varðar lengd og þvermál.

• Val á þvermáli leggs

Læknirinn þarf að ákveða þvermál ventilsins sem er viðeigandi fyrir sjúklinginn. Ef valið þvermál er stærra en þvermál fyrri ventilsins, þarf að víkka opið með Provox Dilator vikkara sem samsvarar þvermáli ventilsins sem koma á fyrir. Ef ventill með minna þvermál leggs er settur í þarf að fylgjast með og tryggja að opið dragist saman í viðeigandi þvermál.

• Val á lengd leggs

Til að velja rétta lengd má nota núverandi ventil sem mælitæki. Ef of mikið bil (þ.e. 3 mm/~0,12 tommur, eða meira) er á milli barkakraga gamla ventilsins og slímhúðarinnar skal nota styttri ventil.

Ef ventillinn situr of þétt, skal nota lengri ventil.

Athugið: Leggur Provox Vega XtraSeal er um það bil 1 mm styttri en tilgreint er vegna hins stóra vélindakraga.

2.2 Undirbúningur

(myndir 3-6)

Staðsetning talventils

1. Tryggðu að talventillinn sé rétt staðsettur á ísetningarpinnanum, vel festur og að endi pinnans sé staðsettur í bláa hringnum á talventlinum (mynd 3).

Brjóttu barkakragann saman

2. Tryggðu að ísetningarpinninn sé rétt staðsettur í samanbrotstækinu (pinninn á að smella inn í samanbrotstækið).
3. Þrýstu samanbrotstækinu saman með tveimur fingrum (mynd 4).
4. Tengdu hleðsluslönguna á meðan samanbrotstækinu er haldið lokuðu og snúðu hleðsluslöngunni þar til hún læsist á sínum stað (mynd 5).

Setjið í

5. Ýttu ísetningarpinnanum áfram þar til talventillinn flúttar við sýnilega hringinn á hleðsluslöngunni (mynd 6).

Gamli talventillinn fjarlægður

6. Fjarlægðu núverandi (gamla) ventilinn úr TE-opinu með því að draga hann út með ótenntri æðatöng. Að öðrum kosti, samkvæmt ákvörðun læknisins, má taka í barkakraga ventilsins með töng og skera hann af. Afgangnum af ventlinum er síðan ýtt inn í vélindað þannig að hann fari í gegnum meltingarveginn. Taka skal tillit til sögu sjúklingsins um sjúkdóma í meltingarvegi áður en þessi aðferð er notuð.

Opið undirbúið (valfrjálst)

7. Víkka má opið til að undirbúa það fyrir ísetningu talventilsins. Þetta er yfirleitt ekki nauðsynlegt en getur auðveldað ísetningu hjá sjúklingum með hlykkjótt eða þröngt op sem lokast auðveldlega.

2.3 Ísetning, framvirk skiptingaraðferð

(myndir 7-10)

VARÚÐ: Koma þarf Provox Vega XtraSeal með stórum vélindakraga fyrir með yfirskotstækni (e. overshooting) til að tryggja að bæði stóri viðbótarvélindakraginn og hefðbundni vélindakraginn fari inn í vélindað. Með yfirskoti er átt við að allur ventillinn er settur inn í vélindað og síðan er hann dreginn til baka í fyrirhugaða stöðu.

1. Samanbrotstækið fjarlægt (valkvætt)

Eftir að ventlinum hefur verið ýtt inn í hleðsluslönguna skal fjarlægja samanbrotstækið með því að opna og aftengja það frá hleðsluslöngunni (mynd 7).

2. Ísetning í TE-opið

Haltu Provox Insertion System með hleðsluslöngunni. Stingdu endanum á hleðsluslöngunni inn í opið. Haltu áfram með varúð ef þú finnur fyrir viðnámi. Ef þú finnur fyrir viðnámi, getur útvíkkun og/eða smurning auðveldað ísetninguna.

3. Ísetning talventilsins

Haltu hleðsluslöngunni stöðugri með annarri hendinni og ýttu á ísetningarpinnann með hinni hendinni þar til hann er kominn framhjá yfirborði nærlæga gripsins (mynd 8). Núna hefur talventlinum alveg verið komið fyrir inni í vélindanu (mynd 9).

Ef ísetning með yfirskoti er framkvæmd með samsettu samanbrotstæki skal ýta ísetningarpinnanum framhjá yfirborði fjarlæga gripsins (mynd 10). Núna hefur talventlinum alveg verið komið fyrir inni í vélindanu (mynd 9).

4. Slepptu talventlinum

Dragðu hleðsluslönguna beint út úr opinu. Ventillinn verður eftir í vélindanu, ennþá fastur við ísetningarpinnann. Griptu í barkakragann með ótenntri æðatöng og dragðu/snúðu talventlinum á sinn stað.

5. Ferlinu lokið

Eftir ísetningu þarf að ljúka ferlinu eins og lýst er í kafla 2.5 hér fyrir neðan.

2.4 Samsetning og endurhleðsla á Provox Insertion System

Ef fyrsta tilraunin til að setja Provox Vega XtraSeal inn í TE-opið mistókst er mögulegt að endurhlaða talventilinn inn í Provox Insertion System.

Staðsetning talventils

1. Festu talventilinn þannig að barkahliðin vísi niður ofan á ísetningarpinnanum.
2. Festu öryggisólina með því að stinga henni í gegnum festiraufina frá hvorri hlið.
3. Tryggðu að talventillinn sé rétt staðsettur á ísetningarpinnanum, vel festur og að endi pinnans sé staðsettur í bláa hringnum á talventlinum (mynd 3). Tengdu samanbrotstækið.
4. Stingdu ísetningarpinnanum í gegnum opið á samanbrotstækinu þar til hann smellur á sinn stað. Togaðu í pinnann þangað til pinninn grípur í samanbrotstækið. (Mynd 11). Provox Insertion System er nú tilbúið til undirbúnings. Haltu áfram undirbúningnum eins og lýst er í kafla 2.2 hér fyrir ofan.

VARÚÐ: Ekki endurhlaða oftar en tvisvar. Ef Provox Vega talventilinn sýnir merki um skemmdir skaltu ekki nota talventilinn.

2.5 Ferlinu lokið

Eftir ísetningu:

Tryggðu að ventillinn passi vel

1. Tryggðu rétta staðsetningu talventilsins með því að snúa og toga varlega í ísetningarpinnann (mynd 12). Ventillinn er í réttri stöðu þegar öryggisólina vísar niður.

VARÚÐ: Gakktu úr skugga um að báðir vélindakragarnir hafi verið settir alveg inn í holrými vélindans. Enginn hluti stóra vélindakragans ætti að sjást meðfram legg talventilsins, og þegar talventlinum er snúið ætti ventillinn að hreyfast auðveldlega. Ef talventlinum er snúið um leið og honum er ýtt lítillega í átt að vélindanu getur það hjálpað til við að opna alveg stóra vélindakragann. Ef óvissa er til staðar skal staðfesta rétta staðsetningu innan vélindans með sveigjanlegri holspeglun.

Prófaðu rétta virkni

2. Burstaðu Provox Vega með Provox Brush. Prófaðu rétta virkni ventilsins með því að biðja sjúklinginn um að tala og með því að fylgjast með því hvort ventillinn leki á meðan sjúklingurinn drekkur vatn (mynd 18).

Klipptu öryggisólina

3. Eftir að tryggt hefur verið að talventlinum hafi verið komið fyrir á réttum stað skaltu klippa öryggisólina þannig að hún flútti við barkakragann (mynd 14). Provox Vega-talventillinn er nú tilbúinn til notkunar.

2.6 Förgun

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

3. Mikilvægar upplýsingar fyrir sjúklinga

3.1 Almennar upplýsingar

Tryggðu að sjúklingurinn skilji að hann þurfi að hafa samband við lækningarnef ef um er að ræða:

- Leka í gegnum eða í kringum ventilinn (hósti og/eða breyting á lit slíms).
- Talerfiðleika (aukin áreynsla og/eða röddin hljómar þvingaðri).
- Merki um bólgu eða breytingar koma fram í vefjum í kringum opið eða barkaraukina (verkur, roði, hiti, bólga, vottur af blóði á burstu eftir burstun).

Láttu sjúklinginn einnig vita að:

- Hugsanlegt er að vottur af blóði sé til staðar í hráka eftir skipti á ventli. Það getur komið frá holdgunarvef á brúnum TE-opsins.
- Provox Vega Plug má nota til að stöðva tímabundið leka í gegnum talventilinn.
- Mælt er með talþjálfun hjá þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni til að ná fram ákjósanlegu raddhljóði, reiprennandi tali og ákjósanlegum skiljanleika.

3.2 Viðhald ventla

Leiðbeindu sjúklingnum um hvenær og hvernig hann á að hreinsa Provox Vega XtraSeal-talventilinn. Hreinsun á ventlinum a.m.k. tvisvar á dag getur hjálpað til við að lengja líftíma tækisins.

VARÚÐ: Notaðu eingöngu upprunalega Provox fylgihluti sem ætlaðir eru til notkunar með Provox Vega við hreinsun á ventlinum.

- Burstun ventilsins með Provox Brush tvisvar á dag hjálpar til við að fjarlægja slím og matarleifar úr ventlinum.
- Skulun ventilsins með Provox Flush hjálpar einnig til við að hreinsa leifar og slím úr ventlinum sem getur hjálpað til við að lengja líftíma tækisins.

Athugið: Provox Flush er eingöngu ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem hafa, samkvæmt mati læknsins sem ávarar tækinu, sýnt fram á getu til að skilja og fylgja stöðugt notkunarleiðbeiningum án eftirlits heilbrigðisstarfsmanns.

- Talið er að tilteknar matarvenjur, eins og dagleg inntaka á jógúrt eða súrmjólk sem inniheldur mjólkursýrugerla, gagnist vel gegn óhóflegum vexti hvítsveppa.

Nánari upplýsingar um hvernig hreinsa á Provox Vega er að finna í leiðbeiningum fyrir hvern fylgihlut.

4. Nánari upplýsingar

4.1 Samhæfi við segulómun, röntgenmyndgreiningu og geislameðferð

Provox Vega XtraSeal-talventlar hafa verið prófaðir og reynst samhæfir við segulómun (prófað upp að 3 Tesla), röntgenmyndgreiningu og geislameðferð (prófað upp að 70 Gy). Skilja má ventilinn eftir í TE-opinu meðan á rannsókn/meðferð stendur. Athugið að geislapétta ventilsætið er sýnilegt á röntgenmynd.

4.2 Endingartími búnaðar

Líftími tækisins er mismunandi og er háður einstaklingsbundnum líffræðilegum þáttum, því er ekki hægt að spá fyrir um heilleika búnaðarins yfir lengra tímabil. Efnid í tækinu verður fyrir áhrifum meðal annars af bakteríum og gersveppum, sem mun að lokum hafa áhrif á heilleika tækisins.

Prófanir á eftirlíkingu af notkun á 12 mánaða prófunartíma sýna að tækið muni halda heilleikanum á þessu tímabili þegar baktería og gersveppir eru ekki til staðar. Tækið hefur ekki verið prófað fyrir notkun lengur en í 12 mánuði. Notkun utan þessara marka er samkvæmt ákvörðun ávísandans.

4.3 Samhæfi með sveppalyfjum

Prófanir sýna aðeins minniháttar neikvæð áhrif á virkni Provox Vega talventilsins og íhlutanna við notkun á eftirfarandi sveppalyfjum: Nystatín, Flúkónazól, Mikónazól.

5. Tilkyningaskylda

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

EESTI

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Kirjeldav teave

1.1 Kavandatud kasutus

Provox Vega hääleprotees on steriilne ühekordselt kasutatav sisemine hääleprotees, mis on ette nähtud hääle taastamiseks pärast kõri kirurgilist eemaldamist (larüngektoomia). Patsient peab hääleproteesi ise puhastama ja seade peab jääma *in situ*.

Provox Insertion System on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud Provox Vega hääleproteesi anterograadseks asendamiseks. Seadme asendab raviarst või koolitatud meditsiinipersonal vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

Provox Insertion System pole ette nähtud hääleproteesi sisestamiseks äsja tehtud punktsioonikohale.

1.2 Seadme kirjeldus

Üldist

Provox Vega on ühesuunaline klapp (protees), mis hoiab TE-punktsioonikoha avatuna rääkimise jaoks ja samal ajal vähendab vedelike ja toidu trahheasse sisenemise riski. Hääleprotees Provox Vega pole püsiv implantaat ja seda tuleb aeg-ajalt vahetada. Protees (joonis 1) on saadaval erineva läbimõõdu ja pikkusega.

Hääleproteesil Provox Vega XtraSeal on täiendav laiendatud söögitoru äärik, mis on mõeldud lekkeprobleemide lahendamiseks hääleproteesi ümber. Valmistatud meditsiinis kasutamiseks lubatud silikoonkummist ja fluorplastist.

Hääleproteesi Provox Vega XtraSeal pakend

Hääleproteesi Provox Vega XtraSeal pakend sisaldab järgmist.

- 1 hääleprotees Provox Vega XtraSeal, eelpaigaldatud ühekordse kasutusega süsteemi Insertion System, steriilne (joonis 2)
- 1 Provox Brush, mille suurus vastab hääleproteesile, pole steriilne
- 1 hääleproteesi Provox Vega XtraSeal arstijuhend
- 1 Provox Vega patsiendijuhend
- 1 tarviku Provox Brush kasutusjuhend


1.3 VASTUNÄIDUSTUSED

Patsientide seas, kes kasutavad hääle taastamiseks proteesi, pole teadaolevaid vastunäidustusi Provox Vega hääleproteesi kasutamiseks või vahetamiseks.

1.4 HOIATUSED

- **Hääleproteesi Provox Vega lahtitulek või kokkusurumine** TE-punktsioonikohast ja sellele järgnev allaneelamine, aspiratsioon või kudede kahjustus. Võõrkeha hingamisteedes võib põhjustada raskeid tüsistusi (nt äge respiratoorne distress ja/või hingamise seiskumine) ning meditsiinitöötaja peab selle eemaldama.
- **Valige õige suurusega protees.** Liiga tihedalt istuv protees võib põhjustada kudede nekroosi või ekstrusiooni.
- **Paluge patsiendil arstiga konsulteerida** kohe, kui on märgata kudede ödeemi ja/või põletikku/nakkust.
- **Paluge patsiendil arstiga konsulteerida**, kui esineb leke hääleproteesis või selle ümber. Leke võib põhjustada aspiratsioonipneumooniat.
- **Kasutamise korral valige Lary Tube või Lary Button**, mille kuju on sobiv ja mis ei suru proteesile ega jää Lary Tube'i või Lary Buttoni eemaldamisel proteesi trahhea ääriku külge kinni. Selle tulemuseks võib olla kudede raske vigastus ja/või proteesi juhuslik allaneelamine.
- **Paluge patsiendil kasutada ainult Provox'i originaal-lisatarvikuid** (Brush, Flush, Plug), mis on hooldamiseks õige suurusega ja millega välditakse muud laadi manipulatsioone.
- **Korduskasutamine ja -töötlemine** võivad põhjustada ristisaastumist ja seadme kahjustusi, mis võivad patsienti kahjustada.

1.5 ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoolikalt tuleb hinnata patsiente, kellel on hüübimishäired või kes saavad antikoagulantravi, et vältida verejooksuohu enne hääleproteesi asetamist või vahetamist.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit. Kui pakend on kahjustunud või avatud, ärge toodet kasutage. 
- Nakkusohu vältimiseks kasutage proteesi käsitsemisel alati aseptilisi meetodeid.

2. Kasutusjuhend

2.1 Hääleproteesi suuruse valimine

Veenduge, et kasutate õige läbimõõdu ja pikkusega hääleproteesi Provox Vega XtraSeal. Provox Vega XtraSeal on saadaval erinevates pikkuse/läbimõõdu kombinatsioonides.

- **Hääleproteesi läbimõõdu valimine**
Raviarst peab määrama patsiendi jaoks õige läbimõõduga proteesi.
Kui valitud läbimõõt on eelmisest proteesist suurema läbimõõduga, tuleb Provox Dilatori abil trakti laiendada vastavalt sisestatava proteesi läbimõõdule.
Kui sisestatakse väiksema läbimõõduga protees, tuleb jälgida ja veenduda, et punktsioonikoht tõmbub kokku õige läbimõõduni.
- **Hääleproteesi pikkuse valimine**
Õige pikkuse valimiseks võite kasutada praegust proteesi mõõteseadmena.
Kui eelmise proteesi trahhea ääriku ja limaskesta seina vahel on liiga palju ruumi (s.t 3 mm / ~0,12 tolli või rohkem), tuleb kasutada lühemat proteesi.
Kui protees istub liiga tihedalt, tuleb kasutada pikemat proteesi.
Märkus. Laiendatud söögitoru ääriku tõttu on protees Provox Vega XtraSeal näidatust 1 mm lühem.

2.2 Ettevalmistus

(joonised 3–6)

Hääleproteesi asend

1. Veenduge, et hääleprotees on õigesti ja kindlalt sisestusvardale kinnitatud ning varda ots ulatub hääleproteesi sinise rõngani (joonis 3).

Söögitoru ääriku kokkusurumine

2. Kontrollige, kas sisestusvarras on korralikult sisestatud kokkusurumisvahendisse (varras tõmmatakse kokkusurumisvahendisse).
3. Pigistage kokkusurumisvahend kahe sõrmega kokku (joonis 4).
4. Kinnitage laadimistoru ja samal ajal hoidke kokkusurumisvahend suletuna ja pöörake laadimistoru, kuni see lukustub oma kohale (joonis 5).

Laadimine

5. Lükake sisestusvarrast ettepoole, kuni hääleprotees on joondatud nähtava rõngaga laadimistorul (joonis 6).

Eelmise hääleproteesi eemaldamine

6. Eemaldage praegune protees TE-punktsioonikohast. Selleks tõmmake see välja anatoomilise klemmiga. Teise võimalusena võib arsti äranägemisel proteesi trahhea äärikust võtta kinni pintsettidega ja selle ära lõigata. Ülejäänud protees lükatakse seejärel söögitorusse selle väljutamiseks seedekulgla kaudu. Enne selle meetodi kasutamist tuleb arvesse võtta patsiendi sooltehaiguste anamnees.

Punktsioonikoha ettevalmistamine (valikuline)

7. Hääleproteesi sisestamise ettevalmistamiseks võib punktsioonikohta laiendada. Tavaliselt pole see vajalik, kuid see võib lihtsustada sisestamist patsientidel, kellel on nurga all või kitsad punktsioonikohad, mis kergesti kokku vajuvad.

2.3 Sisestamine, anterograadne vahetamine

(joonised 7-10)

ETTEVAATUST! Laiendatud söögitoru äärikuga Provox Vega XtraSeal tuleb sisestada

üleulatuse meetodiga, et laiendatud söögitoru äärik ja söögitoru äärik on mõlemad paigaldatud söögitoru luumeni sisse. Üleulatus tähendab, et kogu hääleprotees lükatakse söögitorru ja seejärel tõmmatakse tagasi ettenähtud asendisse.

1. Kokkusurumisvahendi eemaldamine (valikuline)

Kui protees on laadimistorusse lükatud, eemaldage kokkusurumisvahend selle vabastamise ning lahutamise ja laadimistorust (joonis 7).

2. TE-punktsioonikohta sisenemine

Hoidke süsteemi Provox Insertion System laadimistoruga. Sisenege punktsioonikohta laadimistoru otsaga. Jätkake ettevaatlikult, kui tunnete takistust. Takistuse korral võib sisestamist hõlpsamaks muuta laiendamine ja/või lubrikant.

3. Hääleproteesi sisestamine

Hoidke laadimistoru stabiilselt ühe käega ja lükake sisestusvarrast teise käega üle proksimaalse haardepinna (joonis 8). Siis on hääleprotees söögitorru täielikult sisestatud (joonis 9).

Kui üleulatusega sisestamine on läbi viidud kokkupandud kokkusurumisvahendiga, lükake sisestusvarras üle distaalse haardepinna, (joonis 10). Siis on hääleprotees söögitorru täielikult sisestatud, (joonis 9).

4. Hääleproteesi vabastamine

Tõmmake laadimistoru otse punktsioonikohast välja. Protees jääb söögitorru ja on ikka veel tugevasti sisestusvarda küljes. Haarake trahhea äärikust anatoomilise klemmiga ja tõmmake/pöörake hääleprotees oma kohale.

5. Toimingu lõpuleviimine

Pärast sisestamist viige toiming lõpule vastavalt kirjeldusele jaotises 2.5.

2.4 Süsteemi Provox Insertion System kokkupanek ja uuesti laadimine

Kui esimene hääleproteesi Provox Vega XtraSeal sisestamine TE-punktsioonikohta ebaõnnestus, saab hääleproteesi uuesti süsteemi Provox Insertion System laadida.

Hääleproteesi asend

1. Pange hääleprotees trahhea poolega allapoole sisestusvardale.
2. Kinnitage turvapael, viies see läbi kinnitusava mõlema külje.
3. Veenduge, et hääleprotees on õigesti ja kindlalt sisestusvardale kinnitatud ja varda ots ulatub hääleproteesi sinise rõngani (joonis 3). Kokkusurumisvahendi ühendamine.
4. Viige sisestusvarras läbi kokkusurumisvahendi ava, kuni see kohale klõpsab. Tõmmake varrast, kuni see kinnitub kokkusurumisvahendisse (joonis 11). Süsteem Provox Insertion System on nüüd ettevalmistamiseks valmis. Jätkake ettevalmistusega vastavalt eespool toodud jaotises 2.2 kirjeldatule.

ETTEVAATUST! Ärge laadige uuesti üle kahe korra. Kui Provox Vega hääleproteesil on kahjustuse märke, ärge kasutage seda.

2.5 Toimingu lõpuleviimine

Pärast sisestamist

Kontrollige, kas seade on korralikult oma kohal

1. Kontrollige hääleproteesi õiget asendit. Selleks pöörake ja tõmmake ettevaatlikult sisestusvarrast (joonis 12). Protees on õiges asendis, kui turvapael osutab allapoole. **ETTEVAATUST!** Veenduge, et mõlemad söögitoru äärised oleksid söögitoru luumenisse täielikult sisestatud. Laiendatud söögitoru ääriku ükski osa ei tohiks olla näha hääleproteesi toru ümbruses, keerates peaks protees liikuma vabalt. Hääleproteesi samaaegne keeramine ja kergelt söögitoru poole edasi lükkamine aitab laiendatud äärikul täielikult paika liikuda. Kahtluse korral veenduge proteesi korrektses paigutuses söögitorus endoskoopia abil.

Õige töötamise kontrollimine

2. Puhastage Provox Vegat Provox Brushiga. Proteesi õige töötamise kontrollimiseks paluge patsiendil rääkida ja jälgige, ega protees ei leki, kui patsient vett joob (joonis 18).

Turvapaela lõikamine

3. Kui olete veendunud, et hääleprotees on õigesti paigaldatud, lõigake turvapael ära nii, et see oleks kohakuti trahhea äärikuga (joonis 14). Hääleprotees on nüüd kasutamiseks valmis.

2.6 Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavaid ja biooloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

3. Oluline patsienditeave

3.1 Üldteave

Veenduge, et patsient teaks pöörduda arsti poole, kui:

- Proteesis või selle ümber on lekked (kõhimine ja/või lima muutunud värv).
- Kõnelemine muutub keerukamaks (nõuab suuremat jõupingutust ja/või hääli näib pingutatud).
- Punktsioonialal on põletikunähud või koemuutused (valu, kuumus, turse, verejäljed harjal pärast harjaga puhastamist).

Teavitage patsienti ka sellest, et:

- Pärast proteesi vahetamist võib süljes olla verejälgi. See võib tuleneda TE-punktsioonikoha granulatsioonikoe servadest.
- Ajutiselt võib lekke peatamiseks hääleproteesist kasutada tarvikut Provox Vega Plug;

- Soovitav on läbi viia kõnekoolituseansid koolitatud logopeediga, et saavutada optimaalne heli, ladus kõne ja optimaalne arusaadavus.

3.2 Proteesi hooldamine

Juhendage patsienti, millal ja kuidas hääleproteesi Provox Vega XtraSeal puhastada. Proteesi puhastamine vähemalt kaks korda päevas aitab pikendada seadme tööiga.

ETTEVAATUST! Kasutage ainult Provoxi originaal-lisatarvikuid, mis on ette nähtud proteesiga Provox Vega kasutamiseks selle puhastamisel.

- Proteesi harjamine tarvikuga Provox Brush kaks korda päevas eemaldab proteesist lima ja toidujäägid.
- Proteesi loputamine seadmega Provox Flush aitab samuti proteesist jääke ja lima eemaldada ning võib pikendada seadme kasutuskestust.
- **Märkus.** Tarvikut Provox Flush võivad kasutada patsiendid, kellele seadme väljakirjutanud meditsiinitöötaja on andnud hinnangu, et nad on võimelised järelevalveta pidevalt järgima kasutusjuhendit.
- *Candida* ülemäärase kasvu vastu on abiks mõned toitumisharjumused (nt igapäevane piimhappebaktereid sisaldava jogurti või peti joomine).

Lisateabe saamiseks Provox Vega puhastamise kohta lugege iga tarviku kasutusjuhendit.

4. Lisateave

4.1 MRT-nõuetele vastavus, röntgen- ja kiiritusravi

Hääleproteesi Provox Vega XtraSeal on testitud ja leitud, et see ühildub magnetresonantskujutisega (testimine kuni 3 teslat), röntgen- ja kiiritusraviga (testimine kuni 70 Gy). Proteesi võib uuringu-/raviseansside ajal jätta TE-punktsioonikohale. Võtke arvesse, et röntgenis on röntgenkontrastne klappipesa nähtav.

4.2 Seadme kasutuskestus

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 struktuuriline terviklus halveneb.

Laboritestid simuleeritud kasutuse kohta 12-kuulise testimisaja jooksul on näidanud, et bakterite ja pärmseente puudumisel säilib seade selle aja jooksul struktuurilise tervikluse. Seadet pole üle 12-kuulise kasutamise korral testitud. Pikemaajase kasutamise võib otsustada seadme väljakirjutaja.

4.3 Ühilduvus seentevastaste ravimitega

Laboritestid on näidanud Provox Vega hääleproteesi ja selle komponentide töötamisele väga väikest negatiivset mõju, kui kasutatakse järgmisi seentevastaseid ravimeid: nüstaiin, flukonasool, mikonasool.

5. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

LIETUVIŲ KALBA

„Provox® Vega™ XtraSeal™“

1. Aprašomų informacija

1.1. Paskirtis

Kalbėjimo protezas „Provox Vega“ yra sterilus, vienkartinis, namuose naudojamas kalbamasis protezas, skirtas balso reabilitacijai po chirurginio gerklų pašalinimo (laringektomijos). Kalbėjimo protezą valo pats pacientas, jo neišimdamas.

„Provox Insertion System“ yra sterili vienkartinė priemonė, skirta kalbėjimo protezui „Provox Vega“ pakeisti įdedant anterogradiniu būdu. Keitimo procedūrą atlieka gydytojas arba išmokytas medicinos specialistas, laikydamasis vietos arba nacionalinių rekomendacijų.

„Provox Insertion System“ neskirta kalbėjimo protezui dėti į naujai padarytą kanalą.

1.2. Priemonės aprašymas

Bendroji informacija

„Provox Vega“ yra vienkryptis vožtuvas (protezas), 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 (1 pav.) tiekiamas skirtingų skersmenų ir kelių ilgių.

„Provox Vega XtraSeal“ turi papildomą padidintą stemplės flanšą, skirtą problemoms dėl nuotėkio aplink kalbėjimo protezą spręsti.

Priemonė pagaminta iš medicininio silikono ir fluoroplastiko.

„Provox Vega XtraSeal“ pakuotė

„Provox Vega XtraSeal“ pakuotėje pateikiami šie elementai:

- 1 kalbėjimo protezas „Provox Vega XtraSeal“, surinktas vienkartinėje įdėjimo sistemoje, sterilus (2 pav.);
- 1 nesterilus šepetėlis („Provox Brush“), kurio dydis atitinka kalbamąjį protezą;
- 1 „Provox Vega XtraSeal“ instrukcija klinicianiui;
- 1 „Provox Vega“ instrukcija pacientui;
- 1 „Provox“ šepetėlio naudojimo instrukcija.


1.3. KONTRAINDIKACIJOS

Balso reabilitacijos protezus jau naudojantiems pacientams žinomų kalbėjimo protezo „Provox Vega“ naudojimo arba keitimo kontraindikacijų nėra.

1.4. ĮSPĖJIMAI

- **Kalbėjimo protezas „Provox Vega“ gali pasislinkti arba būti išstumtas** iš TE kanalo, todėl gali būti nurytas, įkvėptas arba pažeisti audinius. Į kvėpavimo takus patekęs pašalinis objektas gali sukelti sunkių komplikacijų, pavyzdžiui, ūminį kvėpavimo sutrikimą ir (arba) sustojusį kvėpavimą.
- **Parinkite tinkamo dydžio protezą.** Įdėtas per didelis protezas gali sukelti audinių nekrozę ir būti išstumtas.
- **Nurodykite pacientui nedelsiant kreiptis į gydytoją,** jeigu pasireikštų bet kokių audinių edemos ir (arba) uždegimo ar infekcijos požymiai.
- **Nurodykite pacientui nedelsiant kreiptis į gydytoją,** jeigu prasidėtų nuotėkis per kalbėjimo protezą arba aplink jį. Dėl nuotėkio gali prasidėti aspiracinė pneumonija.
- **Jeigu naudojami laringektomijos vamzdeliai arba stomos kamšteliai,** pasirinkite tinkamą jų formą, kad jie nespautų protezo ir įdedami arba išimami nekliūtų už protezo trachėjos flanšo. Priešingu atveju gali būti labai pažeisti audiniai ir (arba) netyčia nurytas protezas.
- **Nurodykite pacientui protezo priežiūrai naudoti tik tinkamo dydžio originalius „Provox“ priedus** (šepetėlį, plovimo įtaisą, kamštį) ir neatlikti jokių kitų veiksmų.
- **Pakartotinai naudojama ir pakartotinai apdorojama** priemonė gali būti kryžmiškai užteršta arba sugadinta, todėl gali būti padaryta žala paciento sveikatai.

1.5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš dėdami arba keisdami protezą atidžiai ištyrinkite kraujavimo sutrikimų turintį arba koaguliantais gydomą pacientą, ar nėra kraujavimo pavojaus.
- Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę. Jeigu pakuotė pažeista arba pradaryta, gaminio nenaudokite. 
- Dirbdami su protezu būtinai laikykitės aseptinės metodikos, kad sumažintumėte infekcijų pavojų.

2. Naudojimo instrukcija

2.1. Kalbėjimo protezo dydžio parinkimas

Naudokite tik tinkamo koto skersmens ir ilgio kalbėjimo protezą „Provox Vega XtraSeal“. „Provox Vega XtraSeal“ tiekiami keletu skersmenų ir ilgių.

• Koto skersmens parinkimas

Klinicianas turi nustatyti pacientui tinkamą protezo skersmenį.

Jeigu pasirinktas skersmuo didesnis nei ankstesnio protezo, traktą reikia plėtikliu „Provox Dilator“ išplėsti, kad jis atitiktų dedamo protezo skersmenį.

Jeigu dedamas mažesnio koto skersmens protezas, stebėkite ir įsitinkinkite, kad kanalas susitraukia iki reikiamo skersmens.

• Koto ilgio parinkimas

Kad parinktumėte tinkamą ilgį, kaip matavimo priemonę galima naudoti dabartinį protezą.

Jeigu tarp senojo protezo trachėjos flanšo ir gleivinės sienelės yra per didelis tarpas (pavyzdžiui, 3 mm arba didesnis), reikia naudoti trumpesnę protezą.

Jeigu protezas įdėtas per ankštai, reikia naudoti ilgesnę protezą.

Pastaba: Dėl padidinto stemplės flanšo „Provox Vega XtraSeal“ kotas maždaug 1 mm trumpesnis už nurodytą dydį.

2.2. Parengimas

(3–6 pav.)

Kalbėjimo protezo padėties nustatymas

1. Pasirūpinkite, kad kalbėjimo protezas būtų tinkamai uždėtas ant įvedimo kaiščio, tvirtai pritvirtintas, o įvedimo kaiščio galiukas būtų iki galo įkištas į kalbėjimo protezo mėlyną žiedą (3 pav.).

Stemplės flanšo užlenkimas

2. Patikrinkite, ar įvedimo kaištis tinkamai nustatytas užlenkimo įrankyje (įvedimo kaištis turi būti užfiksuotas užlenkimo įrankyje).
3. Dviem pirštais suspauskite užlenkimo įrankį (4 pav.).
4. Laikydami užlenkimo įrankį uždarytą pritvirtinkite dėjimo vamzdelį ir jį sukite, kol užsifikuos (5 pav.).

Dėjimas

5. Stumkite įvedimo kaištį pirmyn, kol kalbėjimo protezas susilygiuos su ant dėjimo vamzdelio matomu žiedu (6 pav.).

Senajo kalbėjimo protezo išėmimas

6. Traukdami nedantytu hemostatu iš TE kanalo išimkite dabartinį (senąjį) protezą. Taip pat klinicianas gali nuspręsti žnyplėmis sugriebti protezo trachėjos flanšą ir

jį nupjauti. Tada likusi protezo dalis įstumiama į ryklę, kad pereinų virškinimo traktą. Prieš taikant šį metodą privalu atsižvelgti į tai, ar pacientas nesirgęs arba neserga jokiais žarnyno ligomis.

Kanalo paruošimas (pasirinktinai)

7. Ruošiant dėti kalbėjimo protezą galima išplėsti kanalą. Dažniausiai to daryti nereikia, tačiau šiuo būdu gali būti lengviau protezą įdėti pacientams, kurių kanalai pakreipti kampų arba siauri ir lengvai susitraukia.

2.3. Įdėjimas, anterogradinė keitimo procedūra

(7–10 pav.)

DĖMESIO: „Provox Vega XtraSeal“ su padidintu stemplės flanšu turi būti dedamas taikant perstūmimo metodą, nes šiuo būdu užtikrinama, kad ir stemplės flanšas, ir papildomas padidintas stemplės flanšas bus tinkamai nustatyti stemplės spindyje. Perstūmimas reiškia, kad visas kalbėjimo protezas įstumiamas į stemplę, tada patraukiamas atgal į reikiamą vietą.

1. Užlenkimo įrankio nuėmimas (pasirinktinai)

Įstūmę protezą į dėjimo vamzdelį, atfiksuodami ir atjungdami nuo dėjimo vamzdelio (7 pav.) nuimkite užlenkimo įrankį.

2. Įvedimas į TE kanalą

Laikykite „Provox Insertion System“ už dėjimo vamzdelio. Dėjimo vamzdelio galiuką įveskite į kanalą. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, toliau stumkite atsargiai. Esant pasipriešinimui galima išplėsti ir (arba) lubrikuoti kanalą, kad būtų galima lengviau įdėti.

3. Kalbėjimo protezo įdėjimas

Viena ranka nejudamai prilaikykite dėjimo vamzdelį, o kita ranka įstumkite įvedimo kaištį toliau proksimalinio sugriebimo paviršiaus (8 pav.). Dabar kalbėjimo protezas visas yra stemplėje (9 pav.)

Jeigu perstūmimo metodu dedama nenuėmus užlenkimo įrankio, įvedimo kaištį pastumkite toliau distalinio sugriebimo paviršiaus (10 pav.). Dabar kalbėjimo protezas visas yra stemplėje (9 pav.)

4. Kalbėjimo protezo paleidimas

Iš kanalo tiesiai ištraukite dėjimo vamzdelį. Protezas lieka stemplėje, vis dar tvirtai pritvirtintas prie įvedimo kaiščio. Nedantytu hemostatu sugriebkite trachėjos flanšą ir traukdami ir (arba) sukdami nustatykite kalbėjimo protezą reikiamoje vietoje.

5. Procedūros užbaigimas

Įdėję protezą užbaikite procedūrą, kaip aprašyta 2.5 skyriuje.

2.4. „Provox Insertion System“ surinkimas ir pakartotinis dėjimas

Jeigu nepavyko iš pirmojo karto įdėti „Provox Vega XtraSeal“ į TE kanalą, kalbėjimo protezą galima pakartotinai įdėti į „Provox Insertion System“.

Kalbėjimo protezo padėties nustatymas

1. Ant įvedimo kaiščio pritvirtinkite kalbėjimo protezą trachėjos puse žemyn.
2. Iš bet kurios pusės perkūsdami per tvirtinimo angą, pritvirtinkite apsauginę juostelę.
3. Pasirūpinkite, kad kalbėjimo protezas būtų tinkamai uždėtas ant įvedimo kaiščio, tvirtai pritvirtintas, o įvedimo kaiščio galiukas būtų iki galo įkištas į kalbėjimo protezo mėlyną žiedą (3 pav.). Užlenkimo įrankio prijungimas.
4. Įvedimo kaištį stumkite per užlenkimo įrankio angą, kol jis spragtelėdamas užsifiksuos. Kaištį stumkite tol, kol jis užsifiksuos užlenkimo įrankyje. (11 pav.) Dabar „Provox Insertion System“ paruošta parengiamiesiems veiksams. Toliau vykdykite parengiamąją procedūrą, kaip aprašyta 2.2 poskyryje.

DĖMESIO: nemėginkite pakartotinai įdėti daugiau nei du kartus. Jeigu pastebėjote bet kokių kalbėjimo protezo „Provox Vega“ pažeidimo požymių, šio kalbėjimo protezo nenaudokite.

2.5. Procedūros užbaigimas

Veiksmai įdėjus

Tikrinimas, ar protezas tinkamai įdėtas

1. Sukdami ir švelniai traukdami įvedimo kaištį pasirūpinkite, kad kalbėjimo protezas būtų tinkamoje padėtyje (12 pav.). Protezas yra geriausioje padėtyje, jeigu apsauginė juostelė nukreipta žemyn.

DĖMESIO: patikrinkite, ar abu stemplės flanšai yra visiškai atsilenkę stemplės spindyje. Žiūrint per kalbėjimo protezo kotą neturi matytis jokios padidinto stemplės flanšo dalies, o sukamas kalbėjimo protezas turi laisvai judėti. Padidintą stemplės flanšą visiškai atlenkti gali būti lengviau, jeigu kalbėjimo protezas vienu metu sukamas ir lengvai stumiamas į stemplę. Jeigu dvejojate, lanksčiuoju endoskopu patikrinkite, ar protezas tinkamai įdėtas stemplėje.

Tinkamo veikimo tikrinimas

2. Protezą „Provox Vega“ išvalykite „Provox“ šepetėliu. Paprašydami paciento pakalbėti ir stebėdami, ar pacientui geriant vandenį nėra skysčio nuotėkio (18 pav.), patikrinkite, ar protezas tinkamai veikia.

Apsauginės juostelės nukirpimas

3. Įsitikinę, kad kalbėjimo protezas tinkamai įdėtas, nukirpkite apsauginę juostelę lygiai su trachėjos flanšu (14 pav.). Kalbėjimo protezas paruoštas naudoti.

2.6 Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

3. Svarbi informacija pacientams

3.1. Bendroji informacija

Pasirūpinkite, kad pacientas suprastų, jog šiais atvejais privalo kreiptis į savo klinicistą:

- per protezą arba aplink jį yra nuotėkis (prasideda kosulys ir (arba) pakito gleivių spalva);
- tampa sunku kalbėti (reikia daugiau pastangų ir (arba) balsas skamba labiau įtemptas);
- kanalo vietoje arba stomos srityje pasireiškia bet kokie uždegimo požymiai arba audinių pokyčiai (skausmas, paraudimas, karštis, tinimas, išvalius ant šepetėlio matyti kraujo pėdsakų).

Taip pat informuokite pacientą, kad:

- pakeitus protezą skrepliuose gali būti kraujo pėdsakų (jų priežastis gali būti TE kanalo kraštų granuliacinis audinys);
- nuotėkį per kalbėjimo protezą galima laikinai sustabdyti kamščiu „Provox Vega Plug“;
- pacientui patariama dalyvauti išmokyto klinicisto organizuojamuose kalbėjimo mokymo seminaruose, kad išmokytų kalbėti tinkamiausiu garsu, sklandžiai ir kuo suprantamiau.

3.2. Protezo priežiūra

Paaiškinkite pacientui, kada ir kaip valyti kalbėjimo protezą „Provox Vega XtraSeal“. Valant bent du kartus per parą gali pailgėti priemonės naudojimo trukmė.

DĖMESIO: protezui valyti naudokite tik originalius „Provox“ priedus, skirtus naudoti su „Provox Vega“.

- „Provox“ šepetėliu du kartus per parą valant protezą, iš jo pašalinamos gleivės ir maisto likučiai.
- Plovimo įtaisu „Provox Flush“ plaunant protezą iš jo taip pat išvalomi nešvarumai ir gleivės, todėl gali pailgėti priemonės naudojimo trukmė.
Pastaba: „Provox Flush“ skirtas naudoti tik pacientams, priemonę skyrusio klinicisto vertinimu sugebantiems suprasti nuosekliai laikytis naudojimo instrukcijų be klinicisto priežiūros.
- Laikoma, kad pernelyg intensyvų „Candida“ augimą gali sulaukyti tam tikra mityba, pavyzdžiui, kas dieną vartojamas jogurtas arba pasukos su pieno rūgšties bakterijomis.

Išsami informacija apie „Provox Vega“ valymą pateikiama kiekvieno priedo instrukcijoje.

4. Papildoma informacija

4.1. Suderinamumas su MRT, rentgenografija ir spinduline terapija

Atlikus kalbėjimo protezų „Provox Vega XtraSeal“ bandymus nustatyta, kad jie suderinami su magnetinio rezonanso tomografija (išbandyta, kai magnetinio lauko stipris neviršija 3 teslų), rentgenografija bei spinduline terapija (išbandyta, kai spinduliuotės dozė neviršija 70 Gy). Tyrimo arba gydymo procedūros metu protezą galima palikti TE kanale. Rentgenokontrastinis vožtuvo lizdas matomas rentgenogramose.

4.2. Priemonės naudojimo trukmė

Priemonės naudojimo trukmė priklauso nuo asmeninių biologinių aplinkybių, todėl neįmanoma ilgesniam laikotarpiui prognozuoti priemonės vientisumo. Priemonės medžiagos patiria įvairų poveikį, pavyzdžiui, bakterijų ir grybelių, todėl priemonės struktūrinis vientisumas ilgainiui silpnėja.

Laboratorijoje atlikus 12 mėnesių trukmės imituojamo naudojimo bandymą nustatyta, kad nesant bakterijų ir grybelių šį laikotarpį išlaikomas priemonės struktūrinis vientisumas. Ilgesnis nei 12 mėnesių trukmės naudojimas netirtas. Priemonę ilgiau nei šį laikotarpį galima naudoti tik ją skyrusio specialisto nuožiūra.

4.3 Suderinamumas su priešgrybeliniais vaistais

Laboratorijos tyrimų duomenimis, nistatino, flukonazolio ir mikonazolio naudojimas turi tik nežymios neigiamos įtakos balso protezo „Provox Vega“ ir jo komponentų veikimui.

5. Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Popis

1.1 Účel použití

Hlasová protéza Provox Vega je sterilní vnitřní hlasová protéza na jednorázové použití, určená pro rehabilitaci hlasu po chirurgickém odstranění hrtanu (laryngotomie). Čištění protézy provádí pacient, zatímco protéza zůstává uvnitř.

Zaváděcí systém Provox Insertion System je sterilní zařízení na jednorázové použití, určené pro anterográdní výměnu hlasové protézy Provox Vega. Zavedení provádí lékař nebo školený zdravotnický pracovník v souladu s místními nebo státními předpisy.

Zaváděcí systém Provox Insertion System není určen pro zavádění hlasové protézy do čerstvě vytvořené punkce.

1.2 Popis zařízení

Obecné

Provox Vega je sterilní jednocestný ventil (protéza), který udržuje TE punkci otevřenou pro řeč, a zároveň snižuje riziko vniknutí tekutin a potravy do trachey. Hlasová protéza Provox Vega není permanentní implantát a musí se pravidelně vyměňovat. Protéza (obr. 1) je dostupná v různých průměrech a několika délkách.

Hlasová protéza Provox Vega XtraSeal má přidavnou zvětšenou jícnovou manžetu, která je určena k řešení problémů s únikem tekutin okolo hlasové protézy.

Je vyrobena z lékařské silikonové pryže a fluoroplastu.

Balení Provox Vega XtraSeal

Balení Provox Vega XtraSeal obsahuje tyto položky:

- 1 předem smontovaná hlasová protéza Provox Vega XtraSeal v zaváděcím systému na jednorázové použití, sterilní (obr. 2)
- 1 kartáček Provox Brush velikostně odpovídající hlasové protéze, nesterilní
- 1 návod pro lékaře k zařízení Provox Vega XtraSeal
- 1 příručka pro pacienta k zařízení Provox Vega
- 1 návod k použití kartáčku Provox Brush


1.3 KONTRAINDIKACE

U pacientů, kteří již protetickou hlasovou rehabilitaci používají, nejsou známy žádné kontraindikace použití nebo výměny protézy Provox Vega.

1.4 VAROVÁNÍ

- Může dojít k **dislokaci nebo vytlačení hlasové protézy Provox Vega** z TE punkce a následnému spolknutí, vdechnutí nebo poškození tkáně. Cizí těleso v dýchacích cestách může vyvolat závažné komplikace, jako například akutní respirační tíseň a/nebo zástavu dechu.
- **Vyberte správnou velikost protézy.** Příliš těsná fixace může způsobit nekrózu tkáně a extruzi.
- **Poučte pacienta, aby se ihned poradil s lékařem** v případě jakýchkoli známek otoku a/nebo zánětu či infekce tkáně.
- **Poučte pacienta, aby se obrátil na lékaře,** dojde-li k úniku tekutiny z hlasové protézy nebo kolem ní. Únik může vést k aspirační pneumonii.
- **Pokud je používáte, vyberte laryngotomické trubičky nebo stomické knoflíky** vhodného tvaru, které během zavádění nebo odstraňování laryngotomické trubičky nebo stomického knoflíku nevyvíjejí tlak na protézu ani se nezachytávají o tracheální manžetu protézy. To může vést k závažnému poškození tkáně a/nebo náhodnému spolknutí protézy.
- **Informujte pacienta, aby k údržbě používal pouze originální příslušenství Provox** odpovídající velikosti (Brush, Flush, Plug) a aby s hlasovou protézou neprováděl žádnou jinou manipulaci.
- Při **opakovaném použití a opakovaném zpracování** může dojít ke zkřížené kontaminaci a k poškození zařízení, což může způsobit újmu pacientovi.

1.5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před zavedením nebo výměnou protézy pečlivě vyšetřete pacienty s krvácivými poruchami a pacienty, kteří užívají antikoagulanty, zda u nich nehrozí riziko krvácení nebo nadměrného krvácení.
- Před použitím balení zkontrolujte. Pokud je balení poškozené nebo otevřené, výrobek nepoužívejte. 
- Při manipulaci s protézou vždy používejte aseptickou techniku, aby se snížilo riziko infekce.

2. Návod k použití

2.1 Volba velikosti hlasové protézy

Dbejte na to, abyste použili hlasovou protézu Provox Vega XtraSeal se správným průměrem a délkou vnějšího pláště. Hlasová protéza Provox Vega XtraSeal se dodává v různých kombinacích průměru/délky.

• **Výběr průměru vnějšího pláště**

Lékař musí určit správný průměr protézy, který je pro daného pacienta vhodný.

Pokud je zvolený průměr větší než předchozí protéza, dýchací trubice se musí rozšířit pomocí zařízení na dilataci Provox Dilator podle průměru protézy, která má být zavedena. Pokud je zaváděna protéza s menším průměrem, ujistěte se, že punkce se stáhla na příslušný průměr.

• **Výběr délky vnějšího pláště**

Vyberte správnou velikost, jako měřítko můžete použít stávající protézu.

Pokud je mezi tracheální manžetou staré protézy a stěnou sliznice větší prostor (tj. 3 mm/~0,12 palce), je nutné použít kratší protézu.

Pokud je protéza příliš těsná, je nutné použít delší protézu.

Poznámka: Vnější plášť protézy Provox Vega XtraSeal je asi o 1 mm kratší než indikovaná velikost kvůli zvětšené jícnové manžetě.

2.2 Příprava

(Obr. 3–6)

Umístěte hlasovou protézu

1. Dbejte na to, aby hlasová protéza byla na hrotu zaváděče řádně umístěna, pevně připojena a aby celý hrot zaváděče byl zasunutý do modrého kroužku hlasové protézy (obr. 3).

Ohněte jícnovou manžetu

2. Ověřte si, že zaváděč je pomocí ohýbače správně umístěn (zaváděč uchopíme do ohýbače).
3. Ohýbač stiskněte dvěma prsty (obr. 4).
4. Zatímco ohýbač držíte zavřený, připojte zaváděcí tubu a otočte jí tak, až zacvakne na místo (obr. 5).

Naplňte

5. Tlačte na zaváděč směrem vpřed, až se hlasová protéza spojí s viditelnou částí zaváděcí tuby (obr. 6).

Vyjměte starou hlasovou protézu

6. Z TE punkce vyjměte stávající (starou) protézu tak, že ji vytlačíte ven neozubeným peánem. Tracheální manžetu lze případně uchopit kleštěmi a odstříhnout ji; rozhodnutí je na lékaři. Zbytek protézy se pak vytlačí do jícnu, odkud projde trávicím traktem. Před použitím tohoto způsobu musí být zohledněno jakékoli onemocnění trávicího traktu v anamnéze.

Připravte punkci (volitelné)

7. Při přípravě na zavedení hlasové protézy může být provedena dilatace punkce. Obvykle to není nutné, ale může to usnadnit zavádění u pacientů se zakřivenými nebo úzkými punkcemi, které snadno kolabují.

2.3 Zavedení, postup anterográdní výměny

(Obr. 7–10)

UPOZORNĚNÍ: Hlasová protéza Provox Vega XtraSeal se zvětšenou jícnovou manžetou musí být umístěna pomocí techniky přetažením, aby se zajistilo, že jak případná zvětšená jícnová manžeta tak jícnová manžeta zapadnou do lumen jícnu. Přetažení znamená, že celá protéza je usazena do jícnu a pak je stažena do požadované polohy.

1. **Vyjměte ohýbač (volitelné)**

Po zatlačení protézy do zaváděcí tuby vyjměte ohýbač tak, že jej cvaknutím odpojíte od zaváděcí tuby (obr. 7).

2. **Vstupte do TE punkce**

Zaváděcí systém Provox Insertion System držte za zaváděcí tubu. Hrot zaváděcí tuby zasuňte do punkce. Pokud narazíte na odpor, postupujte opatrně. Při odporu může zavádění usnadnit dilatace a/nebo lubrikace.

3. **Zaveďte hlasovou protézu**

Jednou rukou držte pevně zaváděcí tubu a druhou rukou tlačte zaváděč za povrch proximální části (obr. 8). V tomto bodě je hlasová protéza plně zasazena do jícnu (obr. 9).

Pokud je ohýbačem, který je stále smontovaný, prováděno zavedení přetažením, zaváděč tlačte za povrch distální části (obr. 10). V tomto bodě je hlasová protéza plně zasazena do jícnu (obr. 9).

4. **Uvolněte hlasovou protézu**

Zaváděcí tubu vytáhněte rovně z punkce. Protéza zůstává v jícnu a je stále pevně napojena na zaváděč. Tracheální manžetu uchopte neozubeným peánem a tahem/krouživým pohybem dejte hlasovou protézu na místo.

5. **Dokončete proceduru**

Po zavedení proceduru dokončete podle popisu v oddílu 2.5.

2.4 Montáž a opětovné naplnění zaváděcího systému Provox Insertion System

Pokud byl první pokus zavést hlasovou protézu Provox Vega XtraSeal do TE punkce neúspěšný, je možné ji znovu zasunout do zaváděcího systému Provox Insertion System.

Umístěte hlasovou protézu

1. Hlasovou protézu namontujte na konec zaváděče, a to tracheální stranou dolů.

2. Připevněte bezpečnostní pásku tak, že ji z každé strany provlečete připevňovacím otvorem.
3. Dbejte na to, aby hlasová protéza byla na hrotu zavaděče řádně umístěna, pevně připojena a aby celý hrot zavaděče byl zasunutý do modrého kroužku hlasové protézy (obr. 3). Připojte ohýbač.
4. Zavaděč ved'te ústním ohýbače, až zacvakne na místo. Zavaděč tahejte tak dlouho, až zapadne do ohýbače. (obr. 11). Zaváděcí systém Provox Insertion System je nyní připravený. Pokračujte v přípravě tak, jak je popsáno v oddílu 2.2.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení neplňte více než dvakrát. Pokud jsou na hlasové protéze Provox Vega známky jakéhokoli poškození, nepoužívejte ji.

2.5 Dokončení procedury

Po zavedení:

Zajistěte řádné usazení

1. Zajistěte řádné umístění hlasové protézy rotací a jemným tahem zavaděče (obr. 12). Protéza má ideální pozici, když bezpečnostní páska směřuje dolů.
UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, že obě jícnové manžety zapadly celé do lumen jicnu. Žádná část zvětšené jícnové manžety nesmí být viditelná podél dutiny hlasové protézy a při krouživém pohybu se protéza musí volně pohybovat. Úplnému rozbalení zvětšené manžety může pomoci krouživý pohyb hlasovou protézou a zároveň mírný tah směrem k jicnu. V případě pochybností použijte k potvrzení správného umístění uvnitř jicnu ohebný endoskop.

Otestujte správnou funkci

2. Hlasovou protézu Provox Vega očistěte kartáčkem Provox Brush. Otestujte správnou funkci protézy tím, že pacienta požádáte, aby mluvil, a také pozorujte, jestli z protézy neuniká voda, když pacient pije (obr. 18).

Odstříhňte bezpečnostní pásku

3. Poté, co si ověříte, že hlasová protéza je umístěna správně, odstříhňte bezpečnostní pásku tak, aby byla v jedné rovině s tracheální manžetou (obr. 14). Hlasová protéza je nyní připravena k použití.

2.6 Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

3. Důležité informace pro pacienta

3.1 Obecné informace

Dbejte na to, aby pacient rozuměl tomu, že se má obrátit na lékaře, když:

- Dochází k prosakování přes protézu nebo kolem ní (kašel nebo změna barvy hlenu).
- Mluvení se stává obtížným (je nutno vyvíjet zvýšenou snahu nebo zvuk hlasu zní napjatěji).
- V místě punkce nebo oblasti stomatu jsou známky zánětu (bolest, zarudnutí, pocit tepla, otok, stopy krve na kartáčku po čištění).

Pacienta také informujte, že:

- Po výměně protézy se ve sputu mohou objevit stopy krve. Tato krev pravděpodobně pochází z granulační tkáně na okrajích TE punkce.
- K dočasnému zastavení úniku tekutin z hlasové protézy může být použita zátká Provox Vega Plug.
- Pro dosažení optimálního zvuku hlasu, plynulé řeči a optimální srozumitelnosti se doporučuje trénování řeči se školeným lékařem.

3.2 Údržba protézy

Pacienta poučte, jak a kdy si má čistit hlasovou protézu Provox Vega XtraSeal. Čištění protézy alespoň dvakrát denně může pomoci prodloužit její životnost.

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

- Čištění protézy kartáčkem Provox Brush dvakrát denně pomáhá odstranit z protézy hlen a zbytky jídla.
- Pevné částičky a hlen pomáhá z protézy odstranit také propláchnutí přípravkem Provox Flush, což může pomoci prodloužit životnost zařízení.
Poznámka: Přípravek Provox Flush je určen pouze pro použití pacienty, kteří jsou podle lékaře, který zařízení předepsal, schopni pochopit a důsledně dodržovat návod k použití bez dohledu lékaře.
- Proti nadměrnému růstu kvasinek Candida je užitečné přijmout určitá dietní opatření, například denní příjem jogurtu nebo podmáslí, které obsahují laktobacily.

Podrobné informace o tom, jak čistit hlasovou protézu Provox Vega, najdete v návodu k použití pro každé příslušenství.

4. Další informace

4.1 Kompatibilita s MRI, rentgenem a radioterapií

Hlasové protézy Provox Vega XtraSeal byly testovány na kompatibilitu s magnetickou rezonancí (testováno až do 3 Tesla), rentgenem a radioterapií (testováno až do 70 Gy) a bylo zjištěno, že jsou kompatibilní. Během vyšetření/terapie může být protéza ponechána na svém místě v TE punkci. Radioopákní podložka chlopně je na rentgenu viditelná.

4.2 Životnost zařízení

Životnost zařízení je různá v závislosti na individuálních biologických podmínkách a jeho integritu nelze z dlouhodobého hlediska předpovědět. Materiál zařízení budou ovlivňovat například bakterie a kvasinky, takže se jeho nenarušený stav může nakonec zhoršit.

Laboratorní testy simulovaného použití po dobu 12 měsíců ukazují, že při absenci bakterií a kvasinek si po tuto dobu zařízení uchovává strukturní integritu. Zařízení nebylo testováno po dobu delší než 12 měsíců. Používání po uplynutí tohoto limitu je na uvážení předepisující osoby.

4.3 Kompatibilita s antifungálními léčivy

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

5. 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.

MAGYAR

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Általános információ

1.1. Rendeltetés

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

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

A Provox Insertion System nem szolgál hangprotézis frissen készített punkcióba történő behelyezésére.

1.2. Az eszköz leírása

Általános

A Provox Vega egyirányú szelep (protézis), amely a TE-punkciót nyitva tartja beszéd céljából, miközben csökkenti annak kockázatát, hogy folyadék és étel jusson a tracheába. A Provox Vega hangprotézis nem állandó implantátum, időközönként cserélni kell. A protézis (1. ábra) különböző átmérőkben és több hosszúságban kapható. A Provox Vega XtraSeal egy további, szélesített oesophaguseremmel rendelkezik, amelynek célja az, hogy megoldja a hangprotézis körüli szivárgásból adódó problémákat. Az eszköz orvosi minősítésű szilikongumiból és fluoroplasztikából készült.

A Provox Vega XtraSeal csomag

A Provox Vega XtraSeal csomag a következő tételeket tartalmazza:

- 1 darab Provox Vega XtraSeal hangprotézis, egyszer használatos Insertion System behelyezőrendszerbe előre összeszerelve, steril (2. ábra)
- 1 darab Provox Brush kefe, a hangprotézisnek megfelelő méretben, nem steril
- 1 darab Provox Vega XtraSeal Kézikönyv orvosok részére
- 1 darab Provox Vega Kézikönyv betegek részére
- 1 darab Provox Brush Használati útmutató

1.3. ELLENJAVALLATOK


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

1.4. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- **A Provox Vega hangprotézis elmozdulhat vagy kilökődhet** a TE-punkcióból, amit lenyelés, aspiráció vagy szövetkárosodás követhet. A légutakban lévő idegentest súlyos szövődeményeket, például akut légzési elégtelenséget és/vagy légzésleállást okozhat.
- **Válassza a megfelelő méretű protézist.** A szoros illeszkedés szövetelhalást és kilökődést okozhat.
- **Utassítsa a beteget, hogy haladéktalanul forduljon orvoshoz,** ha szöveti ödéma és/vagy gyulladás/fertőzés bármely jelét tapasztalja.

- **Utásítsa a beteget, hogy haladéktalanul forduljon orvoshoz,** ha szivárgás tapasztalható a hangprotézisen keresztül vagy a körül. A szivárgás aspirációs tüdőgyulladást okozhat.
- **Ha használ, válasszon megfelelő alakú laryngectomiás kanült vagy sztómagombot,** amely nem gyakorol nyomást a protézisre, és nem akad a laryngectomiás kanül vagy sztómagomb behelyezése vagy eltávolítása során a protézis tracheaperemébe. Ez súlyos szövétkárosodáshoz és/vagy a protézis véletlen lenyeléséhez vezethet.
- **Utásítsa a beteget, hogy karbantartáshoz csak eredeti, megfelelő méretű Provox tartozékokat használjon** (Brush kefe, Flush öblítő, Plug dugó), és kerüljön minden másfajta manipulációt.
- **Újrafelhasználása és újrafelhasználásra való előkészítése** keresztfertőzést okozhat és károsíthatja az eszközt, ami ártalmas lehet a beteg számára.

1.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A protézis behelyezése vagy cseréje előtti vérzés kockázata miatt gondosan értékeljen minden olyan beteget, aki vérzési rendellenességet mutat, vagy antikoaguláns kezelés alatt áll.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagot. Ha a csomag sérült vagy felnyitották, ne használja a terméket. 
- A protézis kezelésekor mindig alkalmazzon aszeptikus technikát a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

2. Használati útmutató

2.1. A hangprotézis méretének kiválasztása

Ügyeljen arra, hogy a megfelelő szárátmérőjű és hosszúságú Provox Vega XtraSeal hangprotézist használja. A Provox Vega XtraSeal különböző hosszúság/átmérő kombinációkban kapható.

• A szárátmérő kiválasztása

Az orvosnak meg kell határoznia a beteg számára megfelelő protézis helyes átmérőjét. Ha a kiválasztott átmérő nagyobb a korábbi protézisnél, a nyomvonalat ki kell tágitani a behelyezendő protézis átmérőjének megfelelő Provox Dilator tágitó segítségével.

Ha kisebb szárátmérőjű protézist helyez be, figyelje meg és győződjön meg arról, hogy a punkció a megfelelő átmérőre szűkül.

• A szárhossz kiválasztása

A helyes hossz kiválasztásához használhatja a jelenlegi protézist mint saját mérőeszközt.

Ha túl nagy (vagyis 3 mm/~0,12 hüvelyk vagy nagyobb) rés van a régi protézis tracheapereme és a nyálkahártya fala között, rövidebb protézist kell használni.

Ha a protézis túl szorosan ül, hosszabb protézist kell használni.

Megjegyzés: A Provox Vega XtraSeal szára körülbelül 1 mm-rel rövidebb a jelzett méretnél a szélesített oesophagusperem miatt.

2.2. Előkészítés

(3-6. ábra)

A hangprotézis elhelyezése

1. Győződjön meg arról, hogy a hangprotézis megfelelően helyezkedik el a behelyezőtüskén, stabilan rögzül, és a tüske vége teljesen be van vezetve a hangprotézis kék gyűrűjébe (3. ábra).

Az oesophagusperem hajlítása

2. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőtüske megfelelően van elhelyezve az összehajtó eszközben (a tüske be van pattintva az összehajtó eszközbe).
3. Két ujjával nyomja össze az összehajtó eszközt (4. ábra).
4. Csatlakoztassa a betöltőcsövet, miközben a összehajtó eszközt összenyomva tartja, és forgassa a betöltőcsövet, amíg a helyére nem rögzül (5. ábra).

Betöltés

5. Tolja előre a bevezetőtüskét, amíg a hangprotézis a betöltőcsövön látható gyűrűvel egy vonalba nem kerül (6. ábra).

A régi hangprotézis eltávolítása

6. Távolítsa el a jelenlegi (régi) protézist a TE-punkcióból nem fogazott vérzégátló csipesszel kihúzva. Másik lehetőségként az orvos belátása szerint a protézis tracheapereme fogóval megfogható és levágható. Ezután a protézis többi részét le kell tolni a nyelőcsőbe, hogy a bélrendszeren keresztül távozzon. A beteg kórtörténetében szereplő bélbetegségeket figyelembe kell venni a módszer használata előtt.

A punkció előkészítése (opcionális)

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

2.3. Behelyezés, anterográd csereeljárás

(7-10. ábra)

FIGYELEM: A szélesített oesophagusperemmel ellátott Provox Vega XtraSeal hangprotézist túllövés technikával kell elhelyezni annak biztosítása érdekében, hogy az újabb, szélesített oesophagusperem és az oesophagusperem egyaránt az oesophagus lumenén belül helyezkedjen el. A túllövés azt jelenti, hogy a teljes protézist az oesophagusban helyezik el, majd visszahúzzák a kívánt pozícióba.

1. Az összehajtó eszköz eltávolítása (opcionális)

Miután megtörtént a protézis benyomása a betöltőcsőbe, az összehajtó eszköz eltávolításához szüntesse meg a rögzítését a betöltőcsőhöz, és válassza le (7. ábra).

2. Bejuttatás a TE-nyílásba

Tartsa a Provox Insertion System rendszert a betöltőcsőnél fogva. Vezesse be a betöltőcső végét a nyílásba. Ha ellenállást érez, óvatosan folytassa. Ellenállás esetén a tágitás és/vagy síkosítás megkönnyítheti a behelyezést.

3. A hangprotézis behelyezése

A betöltőcsövet egyik kezével stabilan tartva a másik kezével tolja be a behelyezőtüskét a proximális megfogási felületen túl (8. ábra). Ekkor a hangprotézis teljes mértékben el van helyezve a nyelőcsőben (9. ábra).

Ha túllövéses behelyezést végeznek felszerelve hagyott összehajtó eszközzel, tolja a behelyezőtüskét a disztális megfogási felületen túl (10. ábra). Ekkor a hangprotézis teljes mértékben el van helyezve a nyelőcsőben (9. ábra).

4. A hangprotézis elengedése

Húzza ki egyenesen a betöltőcsövet a punkcióból. A protézis a nyelőcsőben marad, továbbra is erősen rögzítve a behelyezőtüskéhez. Fogja meg a tracheaperemet egy nem fogazott vérszűrővel, és húzza, illetve forgassa a hangprotézist a helyére.

5. A művelet véglegesítése

A behelyezés után véglegesítse az eljárást az alábbi 2.5. részben ismertetett módon.

2.4. A Provox Insertion System összeszerelése és újratöltése

Ha a Provox Vega XtraSeal hangprotézis TE-nyílásba való behelyezésének első kísérlete sikertelen volt, újra betöltheti a hangprotézist a Provox Insertion System rendszerbe.

A hangprotézis elhelyezése

1. Rögzítse a hangprotézist a trachea felső oldalával lefelé a behelyezőtüske tetejére.
2. A biztonsági szíj csatlakoztatásához vezesse azt át bármelyik oldali szíjvezető nyíláson.
3. Győződjön meg arról, hogy a hangprotézis megfelelően helyezkedik el a behelyezőtüskén, stabilan rögzül, és a tüske vége teljesen be van vezetve a hangprotézis kék gyűrűjébe (3. ábra). Az összehajtó eszköz csatlakoztatása.
4. Vezesse a behelyezőtüskét az összehajtó eszköz nyílásán keresztül, amíg a helyére nem kattant. Húzza át a behelyezőtüskét, amíg az be nem pattan az összehajtó eszközbe. (11. ábra). A Provox Insertion System rendszer így készen áll az előkészítésre. Folytassa az előkészítést a fenti 2.2. részben ismertetett módon.

FIGYELEM: Ne végezzen több mint kettő újratöltést. Ha a Provox Vega hangprotézis a sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a hangprotézist.

2.5. A művelet véglegesítése

Behelyezés utáni teendők:

A megfelelő illeszkedés ellenőrzése

1. Győződjön meg a hangprotézis megfelelő elhelyezkedéséről úgy, hogy forgatja és óvatosan meghúzza a behelyezőtüskét (12. ábra). A protézis ideális helyzetben van, ha a biztonsági szíj lefelé mutat.

FIGYELEM: Ellenőrizze, hogy mindkét oesophagusperem teljesen a nyelőcső lumenében helyezkedik-e el. A szélesített oesophagusperem egy része sem lehet látható a hangprotézis szára mentén, és forgatáskor a hangprotézisnek szabadon kell mozognia. Segít a szélesített perem teljes kinyitásában, ha a hangprotézis forgatásával egyidejűleg kissé a nyelőcső felé nyomja azt. Ha bizonytalan, flexibilis endoszkóp segítségével ellenőrizze a helyes elhelyezést a nyelőcsőben.

A megfelelő működés tesztelése

2. Kefélje a Provox Vega protézist a Provox Brush kefével. Tesztelje a protézis megfelelő működését; ehhez kérje meg a beteget, hogy beszéljen, és figyelje meg, hogy a protézis nem szivárog-e, miközben a beteg vizet iszik (13. ábra).

A biztonsági szíj levágása

3. Miután meggyőződött arról, hogy a protézis megfelelően van behelyezve, vágja le a biztonsági szíjat a tracheaperem szintjében (14. ábra). A hangprotézis így készen áll a használatra.

2.6 Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

3. A betegekre vonatkozó fontos információk

3.1. Általános információk

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

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

Tájékoztassa a beteget a következőkről is:

- Protéziscsere után vérnyomok lehetnek a köpetben. Ez a TE-punkció szélén lévő granulációs szövetből eredhet.
- A Provox Vega Plug dugó segítségével a hangprotézisen keresztüli szivárgás átmenetileg leállítható.
- Beszédterápiás oktatások javasoltak szakképzett orvossal az optimális beszédhang, a folyékony beszéd és az optimális érthetőség létrehozása érdekében.

3.2. A protézis karbantartása

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

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

- A protézis napi kétszeri kikefélése a Provox Brush kefével elősegíti a nyálka és az ételmaradékok eltávolítását a protézisből.
 - A protézis átöblítése a Provox Flush öblítővel szintén elősegítheti a törmelék és nyálka kitisztítását a protézisből, ami növeli az eszköz élettartamát.
- Megjegyzés:** A Provox Flush öblítő kizárólag olyan betegek által történő alkalmazásra szolgál, akik az eszközt felíró orvos megítélése szerint képesek arra, hogy megértsék és következetesen kövessék a használati útmutatót az orvos felügyelete nélkül.
- Egyes étkezési intézkedések, például joghurt vagy lactobacillusokat tartalmazó tejtermék napi fogyasztása segítséget jelent a túlzott Candida-növekedéssel szemben.

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

4. További információ

4.1. Kompatibilitás MR-képképzéssel, röntgennel és sugárterápiával

A Provox Vega XtraSeal hangprotéziseket megvizsgálták és kompatibilisnek találták a mágneses rezonanciás képképzéssel (3 tesla erősséig vizsgálták) röntgen- és sugárkezeléssel (70 Gy-ig vizsgálták). A protézis a TE-punkcióban hagyható a vizsgálat/terápiás munkamenet során. Felhívjuk figyelmét arra, hogy a sugárfogó szelepfészkek röntgenfelvételen látható.

4.2. Az eszköz élettartama

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

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

4.3 Kompatibilitás gombaellenes gyógyszerekkel

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

5. 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

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Popis

1.1 Účel použitia

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.

Zavádzací systém Provox Insertion System je sterilné zariadenie na jednorazové použitie určené na anterogradnú výmenu hlasovej protézy Provox Vega. Výmenu vykonáva lekár alebo vyškolený zdravotnícky pracovník v súlade s miestnymi alebo štátnymi predpismi.

Zavádzací systém Provox Insertion System nie je určený na zavedenie hlasovej protézy do čerstvo vytvorenej punkcie.

1.2 Popis pomôcky

Všeobecné informácie

Provox Vega je jednocestný ventil (protéza) 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 (obr. 1) je dostupná s rôznymi priermi a viacerými dĺžkami.

Provox Vega XtraSeal má doplnkovú zväčšenú pažerákovú obrubu, ktorej účelom je vyriešenie problémov s netesnosťou okolo hlasovej protézy. Je vyrobená zo silikónovej gumy a fluoroplastu medicínskej kvality.

Balenie hlasovej protézy Provox Vega XtraSeal

Balenie hlasovej protézy Provox Vega XtraSeal obsahuje nasledujúce položky:

- 1 sterilná vopred zostavená hlasová protéza Provox Vega XtraSeal v zavádzacom systéme na jednorazové použitie (obr. 2),
- 1 nesterilná kefka Provox Brush s veľkosťou zodpovedajúcou hlasovej protéze,
- 1 príručka k protéze Provox Vega XtraSeal pre lekárov,
- 1 príručka k protéze Provox Vega pre pacientov.
- 1 návod na použitie kefy Provox Brush,


1.3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia alebo výmeny hlasovej protézy Provox Vega u pacientov, ktorí už využívajú protetickú rehabilitáciu hlasu.

1.4 VÝSTRAHY

- **Môže dôjsť k dislokácii alebo vytlačeniu hlasovej protézy Provox Vega** z TE punkcie a k jej následnému prehltnutiu alebo vdýchnutiu či k poškodeniu tkaniva. Cudzie teliesko v dýchacích cestách môže spôsobiť závažné komplikácie, ako napríklad akútnu dychovú tieseň a/alebo zastavenie dýchania.
- **Vyberte správnu veľkosť protézy.** Príliš tesná fixácia môže spôsobiť nekrózu tkaniva a extrúziu.
- **Poučte pacienta, aby sa v prípade akýchkoľvek známkopuchu a/alebo zápalu či infekcie tkaniva ihneď obrátil na lekára.**
- **Poučte pacienta, aby sa v prípade presakovania tekutiny cez hlasovú protézu alebo okolo nej obrátil na lekára.** Presakovanie môže spôsobiť aspiračnú pneumóniu.
- **Ak používate laryngotomické tuby alebo stomické gombíky, zvolte vhodný tvar,** aby počas ich zavádzania alebo odstraňovania nevyvíjali tlak na protézu ani sa nezachytávajú o tracheálnu manžetu protézy. To môže viesť k závažnému poškodeniu tkaniva a/alebo náhodnému prehltnutiu protézy.
- **Poučte pacienta, aby na údržbu používal iba originálne príslušenstvo Provox** zodpovedajúcej veľkosti (Brush, Flush, Plug) a aby sa vyvaroval akejkoľvek inej manipulácie.
- **Pri opakovanom použití a uvedení do znovu použiteľného stavu** môže dôjsť ku skříženej kontaminácii a k poškodeniu pomôcky, čo môže spôsobiť pacientovi zdravotnú ujmu.

1.5 PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred zavedením alebo výmenou protézy starostlivo vyšetríte pacientov s krváčovými poruchami a pacientov, ktorí podstupujú antikoagulačnú liečbu, či u nich nehrozí riziko krvácania alebo hemorágie.
- Pred použitím skontrolujte balenie. Ak je balenie poškodené alebo otvorené, produkt nepoužívajte. 
- Pri manipulácii s protézou vždy používajte aseptickú techniku, aby sa znížilo riziko infekcie.

2. Návod na použitie

2.1 Voľba veľkosti hlasovej protézy

Dbajte na to, aby ste použili hlasovú protézu Provox Vega XtraSeal so správnym priemerom a správnou dĺžkou drieku. Provox Vega XtraSeal je k dispozícii v rôznych kombináciách dĺžky a priemeru.

• Výber priemeru drieku

Lekár musí určiť správny priemer protézy vhodný pre daného pacienta.

Ak je zvolený priemer väčší ako predchádzajúca protéza, dýchacia trubica sa musí rozšíriť pomocou dilatátora Provox Dilator podľa priemeru protézy, ktorá má byť zavedená.

Ak sa zavádza protéza s menším priemerom drieku, uistite sa, že punkcia sa stiahla na príslušný priemer.

• Výber dĺžky drieku

Pri výbere správnej dĺžky môžete použiť ako meradlo existujúcu protézu.

Ak je medzi tracheálnou manžetou starej protézy a stenou sliznice príliš veľká medzera (približne 3 mm/0,12 palca alebo viac), je nutné použiť kratšiu protézu.

Ak je protéza príliš tesná, je nutné použiť dlhšiu protézu.

Poznámka: Driek protézy Provox Vega XtraSeal je približne o 1 mm kratší než uvedená veľkosť v dôsledku zväčšenej pažerákovy obruby.

2.2 Príprava

(obr. 3 – 6)

Umiestnenie hlasovej protézy

1. Dbajte na to, aby hlasová protéza bola správne umiestnená na zavádzacom kolíku, pevne pripojená a aby bola špička kolíka úplne zasunutá do modrého krúžku hlasovej protézy (obr. 3).

Zloženie pažerákovy manžety

2. Overte, či je zavádzací kolík správne umiestnený pomocou skladacieho nástroja (kolík musí byť uchytený v ohýbači).
3. Skladací nástroj stlačte dvomi prstami (obr. 4).

4. Podržte skladací nástroj zatvorený, pripojte zasúvaciú tubu a otočte ju tak, aby zacvakla na miesto (obr. 5).

Zasunutie

5. Zatláčajte zavádzací kolík dopredu, až kým sa hlasová protéza nezarovná s viditeľným krúžkom na zasúvacej tube (obr. 6).

Odstránenie starej hlasovej protézy

6. Z TE punkcie odstráňte existujúcu (starú) protézu tak, že ju opatrne vytiahnete von neozubeným hemostatom. Tracheálnu manžetu protézy možno prípadne podľa uváženia lekára uchopiť klieštikmi a odstrihnúť ju. Zvyšok protézy sa potom vytlačí do pažeráka, odkiaľ prejde tráviacim traktom. Pred použitím tohto spôsobu sa musia zohľadniť všetky prípadné ochorenia tráviaceho traktu v anamnéze pacienta.

Príprava punkcie (voliteľná)

7. Pri príprave na zavedenie hlasovej protézy môže byť vykonaná dilatácia punkcie. Zvyčajne to nie je nutné, ale môže to uľahčiť zavádzanie u pacientov so šikmými alebo úzkymi punkciami, ktoré ľahko kolabujú.

2.3 Zavedenie, postup anterográdnej výmeny

(obr. 7 – 10)

UPOZORNENIE: Provox Vega XtraSeal so zväčšenou pažerákovou obrubou sa musí zaviesť pomocou techniky s presahom, aby sa zaistilo, že doplnková zväčšená pažeráková obruba aj pažeráková obruba sa rozvinú vnútri pažerákového kanála. Zavedenie s presahom znamená, že celá protéza sa rozvinie v pažeráku a potom sa povytiahne do požadovanej polohy.

1. Odstránenie skladacieho nástroja (voliteľné)

Po zatlačení protézy do zasúvacej tuby odstráňte skladací nástroj jeho odistením a odpojením od zasúvacej tuby (obr. 7).

2. Zasunutie do TE punkcie

Uchopte zavádzací systém Provox Insertion System za zasúvaciú tubu. Špičku zasúvacej tuby zaveďte do punkcie. Ak narazíte na odpor, postupujte opatrne. Pri odpore možno zavádzanie uľahčiť dilatáciou a/alebo lubrikáciou.

3. Zavedenie hlasovej protézy

Jednou rukou držte pevne zasúvaciú tubu a druhou rukou zatláčajte zavádzací kolík za povrch proximálneho držadla (obr. 8). V tomto bode je protéza úplne rozvinutá v pažeráku (obr. 9).

Ak sa vykonáva zavedenie s presahom so zostaveným skladacím nástrojom, zatláčajte zavádzací kolík za povrch distálneho držadla (obr. 10). V tomto bode je protéza úplne rozvinutá v pažeráku (obr. 9).

4. Uvoľnenie hlasovej protézy

Zasúvaciú tubu vytiahnite rovno smerom von z punkcie. Hlasová protéza zostáva v pažeráku, pričom je stále pevne pripojená k zavádzaciu kolíku. Uchopte tracheálnu manžetu neozubeným hemostatom a hlasovú protézu zaveďte potiahnutím/otočením na správne miesto.

5. Dokončenie postupu

Po zavedení dokončíte postup podľa popisu v časti 2.5.

2.4 Zostavenie a opätovné naplnenie zavádzacieho systému

Provox Insertion System

Ak bol prvý pokus zaviesť hlasovú protézu Provox Vega XtraSeal do TE punkcie neúspešný, možno ju znova zasunúť do zavádzacieho systému Provox Insertion System.

Umiestnenie hlasovej protézy

1. Hlasovú protézu namontujte na hornú časť zavádzacieho kolíka s tracheálnou stranou smerom nadol.
2. Pripevnite bezpečnostný popruh tak, že ho z jednej strany prevlečiete prípojným otvorom.
3. Dbajte na to, aby hlasová protéza bola správne umiestnená na zavádzacom kolíku, pevne pripojená a aby bola špička kolíka úplne zasunutá do modrého krúžku hlasovej protézy (obr. 3). Pripojte skladací nástroj.
4. Zavádzací kolík vedzte ústím skladacieho nástroja, až kým nezacvakne na miesto. Potiahnutím zavádzacieho kolíka ho zacvaknite do skladacieho nástroja (obr. 11). Zavádzací systém Provox Insertion System je teraz nachystaný na prípravu. Pokračujte v príprave podľa pokynov v časti 2.2 vyššie.

UPOZORNENIE: Zariadenie neplňte viac ako dvakrát. Ak hlasová protéza Provox Vega vykazuje akékoľvek známky poškodenia, nepoužívajte ju.

2.5 Dokončenie postupu

Po zavedení:

Zaistenie riadneho usadenia

1. Zaistite riadne umiestnenie hlasovej protézy rotáciou a jemným ťahom zavádzacieho kolíka (obr. 12). Protéza má ideálnu polohu, keď bezpečnostný popruh smeruje nadol. **UPOZORNENIE:** Overte, či sú obe pažerákové obruby úplne rozvinuté v kanáli pažeráka. Žiadna časť zväčšenej pažerákovkej obruby by nemala byť viditeľná pozdĺž drieku hlasovej protézy a pri otáčaní by sa hlasová protéza mala voľne pohybovať. Otáčanie hlasovej protézy pri jej súčasnom miernom zatlačaní smerom k pažeráku môže pomôcť úplne rozvinúť zväčšenú prírubu. V prípade pochybností overte správne umiestnenie vnútri pažeráka pomocou flexibilnej endoskopie.

Otestovanie správnej funkcie

- Hlasovú protézu Provox Vega očistíte kefkou Provox Brush. Otestujte správnu funkciu protézy tým, že pacienta požiadate, aby niččo povedal, a tiež sledovaním toho, či protéza nepresakuje, keď pacient pije vodu (obr. 18).

Odstrihnutie bezpečnostného popruhu

- Po overení správneho umiestnenia hlasovej protézy odstrihnite bezpečnostný popruh tak, aby bol zarovnaný s tracheálnou manžetou (obr. 14). Hlasová protéza je teraz pripravená na použitie.

2.6 Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

3. Dôležité informácie pre pacientov

3.1 Všeobecné informácie

Dbajte na to, aby pacient rozumel tomu, že v nasledujúcich prípadoch sa má obrátiť na lekára:

- Dochádza k presakovaniu cez protézu alebo okolo nej (kašeľ a/alebo zmena farby hlienu).
- Začne sa mu ťažko rozprávať (vyžaduje sa väčšie úsilie a/alebo hlas znie namáhavejšie).
- Prejavia sa príznaky zápalu alebo zmien tkaniva v mieste punkcie alebo v oblasti stómie (bolesť, začervenanie, pocit tepla, opuch, stopy krvi na kefke po použití).

Pacienta tiež informujte, že:

- Po výmene protézy sa vo vykašľovaných hlienoch môžu objaviť stopy krvi. Táto krv môže pochádzať z granuláčného tkaniva na okrajoch TE punkcie.
- Na dočasné zastavenie presakovania cez hlasovú protézu možno použiť zátku Provox Vega Plug.
- Na dosiahnutie optimálneho zvuku hlasu, súvislej reči a optimálnej zrozumiteľnosti sa odporúča tréning reči s vyškoleným lekárom.

3.2 Údržba protézy

Pacienta poučte, ako a kedy má čistiť hlasovú protézu Provox Vega XtraSeal. Čistenie protézy aspoň dvakrát denne môže pomôcť predĺžiť jej životnosť.

UPOZORNENIE: Používajte len originálne príslušenstvo Provox, ktoré je určené na čistenie protézy Provox Vega.

- Čistenie protézy kefkou Provox Brush dvakrát denne pomáha odstraňovať z protézy hlien a zvyšky potravy.
- Prepláchnutie protézy pomocou balónika Provox Flush tiež napomáha odstráneniu nečistôt a hlienu z protézy, čím sa predlžuje jej životnosť.
Poznámka: Preplachovací balónik Provox Flush je určený na použitie iba u pacientov, ktorí sú podľa lekára predpisujúceho túto pomôcku schopní pochopiť a dôsledne dodržiavať návod na použitie bez dohľadu lekára.
- Niektoré dietetické opatrenia, ako napríklad každodenná konzumácia jogurtu alebo cmaru s obsahom laktobacilov, sa považujú za prospešné pri prevencii nadmerného rastu kvasiniek.

Podrobné informácie o tom, ako čistiť hlasovú protézu Provox Vega, nájdete v návode na použitie daného príslušenstva.

4. Ďalšie informácie

4.1 Kompatibilita s vyšetrením MR, röntgenovým vyšetrením a radiačnou terapiou

Testovaním hlasových protéz Provox Vega XtraSeal sa zistilo, že sú kompatibilné s vyšetrením magnetickou rezonanciou (testovali sa až do intenzity magnetického poľa 3 Tesla), röntgenovým vyšetrením a radiačnou terapiou (testovali sa až do dávky 70 Gy). Počas vyšetrenia alebo terapie môže byť protéza ponechaná na svojom mieste v TE punkcii. Röntgenkontrastné sedlo ventilu je viditeľné na röntgenovej snímke.

4.2 Životnosť pomôcky

Životnosť pomôcky sa líši v závislosti od individuálnych biologických okolností a zachovanie jej integrity nie je možné predvídať v dlhodobjšom horizonte. Na materiál pomôcky majú vplyv napr. baktérie a kvasinky a napokon dôjde k narušeniu jej štruktúrálnej integrity.

Laboratórne testy simulovaného používania po dobu 12 mesiacov ukazujú, že pri absencii baktérií a kvasiniek si táto pomôcka uchováva po celú túto dobu neporušenú štruktúrálnu integritu. Pomôcka nebola testovaná po dobu dlhšiu ako 12 mesiacov. Používanie nad rámec tohto limitu je výhradne na zväžení predpisujúceho lekára.

4.3 Kompatibilita s antimykotikami

Laboratórne testy preukázali pri používaní nasledujúcich antifungicídnych liečiv iba nepatrný negatívny vplyv na funkciu hlasovej protézy Provox Vega a jej súčasti: nystatín, flukonazol, mikonazol.

5. 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.

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Opisne informacije

1.1 Namen uporabe

Govorna proteza Provox Vega je trajna sterilna govorna proteza za enkratno uporabo, ki se uporablja za govorno rehabilitacijo po kirurški odstranitvi grla (laringektomija). Bolnik sam očisti govorno protezo, pri čemer ta ostane nameščena.

Provox Insertion System je sterilni set pripomočkov za enkratno uporabo, ki je namenjen anterogradni zamenjavi proteze Provox Vega. Ta postopek zamenjave opravi zdravnik ali usposobljeni zdravstveni delavec skladno z lokalnimi ali nacionalnimi smernicami.

Sistem za vstavljanje Provox Insertion System ni primeren za vstavljanje govorne proteze v sveže narejeno punkcijo.

1.2 Opis pripomočka

Splošno

Proteza Provox Vega je enosmerni ventil (proteza), ki traheoezofagealno punkcijo pušča odprto za govor, medtem ko zmanjšuje tveganje, da bi tekočine in hrana prišle v sapnik. Govorna proteza Provox Vega ni stalni vsadek, zato jo je treba redno menjavati. Proteza (sl. 1) je na voljo v različnih premerih in številnih dolžinah.

Provox Vega XtraSeal vsebuje dodatno povečano ezofagealno prirobnico, ki je namenjena reševanju težav s puščanjem okoli govorne proteze.

Pripomoček je izdelan iz silikona medicinske kakovosti in fluoroplastike.

Paket Provox Vega XtraSeal

Paket Provox Vega XtraSeal vsebuje naslednje:

- 1 govorna proteza Provox Vega XtraSeal, predhodno sestavljena v sistemu za vstavljanje za enkratno uporabo Insertion System, sterilna (sl. 2)
- 1 ščetka Provox z velikostjo, ki se ujema z govorno protezo, nesterilna
- 1 priročnik Provox Vega XtraSeal za zdravnike
- 1 priročnik Provox Vega za bolnike
- 1 navodila za uporabo ščetke Provox


1.3 KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije v zvezi z uporabo ali zamenjavo govorne proteze Provox Vega med bolniki, pri katerih že poteka govorna rehabilitacija s pomočjo proteze, niso znane.

1.4 OPOZORILA

- **Pojavi se lahko premikanje ali iztiskanje govorne proteze Provox Vega** iz traheoezofagealne punkcije in posledično zaužitje proteze, ki lahko povzroči poškodbe tkiv ali aspiracijo. Prisotnost tujka v dihalnih poteh lahko povzroči hude zaplete, kot je sindrom akutne dihalne stiske in/ali respiratorni zastoj.
- **Izberite ustrezno velikost proteze.** Tesno prileganje lahko povzroči nekrozo tkiv in iztiskanje.
- **Bolniku naročite, naj se nemudoma posvetuje z zdravnikom,** če bi se pojavili simptomi edema tkiva in/ali vnetja/okužbe.
- **Bolniku naročite, naj se nemudoma posvetuje z zdravnikom,** če se pojavi puščanje skozi govorno protezo ali okoli nje. Puščanje lahko povzroči aspiracijsko pljučnico.
- **Če uporabljate dihalne cevke oz. traheostomske manšete, naj bodo primerne oblike,** da ne bodo pritiskale na protezo ali se prilepile na trahealno prirobnico proteze med vstavljanjem in odstranitvijo dihalne cevi oz. traheostomske manšete. To lahko povzroči hude poškodbe tkiva in/ali nenamerno zaužitje.
- **Bolniku naročite, naj uporablja samo originalne pripomočke Provox** ustrezne velikosti (ščetko, pripomoček za izpiranje, čep) za vzdrževanje in preprečevanje vsakršne manipulacije.
- **Ponovna uporaba in predelava** lahko povzročita navzkrižno kontaminacijo in poškodbo pripomočka, kar lahko škoduje bolniku.

1.5 PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred namestitvijo ali zamenjavo proteze skrbno preglejte vsakega bolnika z motnjami strjevanja krvi ali bolnika, ki prejema antikoagulacijsko zdravljenje, zaradi nevarnosti krvavitve.
- Embalažo pred uporabo preverite. Če je embalaža poškodovana ali odprta, je ne uporabljajte. 
- Med rokovanjem s protezo vselej uporabite aseptično metodo, da zmanjšate tveganje za okužbo.

2. Navodila za uporabo

2.1 Izbira velikosti govorne proteze

Pri uporabi bodite pozorni, da uporabljate govorno protezo Provox Vega XtraSeal z ustreznim premerom in dolžino. Proteza Provox Vega XtraSeal je na voljo v različnih kombinacijah dolžine/premera.

- **Izbira premera govorne proteze**

Ustrezen premer govorne proteze za bolnika določi zdravnik.

Če je izbrani premer večji od prejšnje proteze, je treba trakt s pomočjo izdelka Provox Dilator razširiti, tako da ustreza premeru vstavljenе proteze.

Če je vstavljena proteza z manjšim premerom, opazujte in zagotovite, da se punkcija zmanjša na ustrezen premer.

- **Izbira dolžine govorne proteze**

Da bi zagotovili pravilno dolžino, lahko za vzorec uporabite trenutno protezo.

Če je med trahealno prirobnico stare proteze in sluznično membrano preveč prostora (npr. 3 mm/pribl. 0,12 palca ali več), je treba uporabiti krajšo protezo.

Če je proteza nameščena pretesno, je treba uporabiti daljšo protezo.

Opomba: os proteze Provox Vega XtraSeal je za pribl. 1 mm krajša od navedene velikosti zaradi povečane ezofagealne prirobnice.

2.2 Priprava

(Sl. 3–6)

Položaj govorne proteze

1. Zagotovite, da je govorna proteza pravilno nameščena na zatiču za vstavljanje, trdno pritrjena in da je konica zatiča do konca vstavljena v modri obroč govorne proteze (sl. 3).

Preganite ezofagealno prirobnico

2. Preverite ali je zatič za vstavljanje pravilno nameščen na pripomoček za pregibanje (zatič se mora zaskočiti v pripomoček za pregibanje).
3. Pripomoček za pregibanje stisnite z dvema prstoma (sl. 4).
4. Pritrdite cev za vstavljanje, pripomoček za pregibanje pa naj ostane zaprt, in obračajte cev za vstavljanje, dokler se ne zaskoči (sl. 5).

Vstavljanje

5. Zatič za vstavljanje potiskajte naprej, dokler govorna proteza ni poravnana z vidnim obročem na cevi za vstavljanje (sl. 6).

Odstranite staro govorno protezo

6. Odstranite trenutno (staro) protezo iz traheoezofagealne punkcije, tako da jo izvlečete s hemostatom brez zobcev. Po lastni presoji zdravnika lahko trahealno prirobnico zgrabite s kleščami in odščipnete. Preostanek proteze nato potisnete v požiralnik, da se izloči skozi prebavni trakt. Bolnikovo zdravstveno anamnezo boleznj prebavil je treba upoštevati pred uporabo te metode.

Pripravite punkcijo (izbirno)

7. Punkcijo je mogoče za pripravo na vstavev govorne proteze razširiti. Navadno to ni potrebno, vendar lahko pri bolnikih s poševnimi ali ozkimi punkcijami, ki se lahko zlahka sesedejo, olajša vstavljanje.

2.3 Vstavljanje, anterogradna metoda zamenjave

(Sl. 7–10)

SVARILO: protezo Provox Vega XtraSeal s povečano ezofagealno prirobnico je treba pri namestitvi potisniti nekoliko dlje, da bi zagotovili, da sta dodatno povečana ezofagealna prirobnica in ezofagealna prirobnica nameščeni znotraj lumna požiralnika. Pri tej metodi v požiralnik vstavimo celotno protezo, nato pa jo povlečemo nazaj v ustrezen položaj.

1. **Odstranite pripomoček za pregibanje (izbirno)**

Ko je proteza potisnjena v cev za vstavljanje, odstranite pripomoček za pregibanje, tako da ga sprostite in odstranite iz cevi za vstavljanje (sl. 7).

2. **Vstop v traheoezofagealno punkcijo**

Sistem za vstavljanje Provox Insertion System pridržite ob cevi za vstavljanje. Konec cevi za vstavljanje potisnite v punkcijo. Če začutite upor, nadaljujte previdno. Če se pojavi upor, lahko vstavljanje olajšata dilatacija in/ali mazanje.

3. **Vstavite govorno protezo**

Cev za vstavljanje stabilno držite z eno roko, z drugo roko pa potisnite zatič za vstavljanje mimo proksimalnega mesta oprijema (sl. 8). Na tej točki je govorna proteza v celoti nameščena v požiralnik (sl. 9).

Če postopek vstavljanja s prekomerno začetno vstavitvijo izvajate z nameščenim pripomočkom za pregibanje, zatič za vstavljanje potisnite mimo distalne površine oprijema (sl. 10). Na tej točki je govorna proteza v celoti nameščena v požiralnik (sl. 9).

4. **Spustite govorno protezo**

Cev za vstavljanje naravnost izvlecite iz punkcije. Proteza ostane v požiralniku, še vedno trdo nameščena na zatiču za vstavljanje. Zgrabite trahealno prirobnico s hemostatom brez zobcev in govorno protezo povlecite/zasučite na njeno mesto.

5. **Zaključitev postopka**

Po vstavitvi postopek zaključite tako, kot je opisano v poglavju 2.5.

2.4 Sestavljanje in ponovna vstavitve sistema za vstavljanje Provox Insertion System

Če je bil prvi poskus vstavljanja proteze Provox Vega XtraSeal v traheozofagealno punkcijo neuspešen, lahko govorno protezo znova namestite na sistem Provox Insertion System.

Položaj govorne proteze

1. Govorno protezo namestite na konico zatiča za vstavljanje, tako da bo trahealna stran obrnjena navzdol.
2. Namestite varnostni trak, tako da ga speljete skozi pritrditveno režo na obeh straneh.
3. Zagotovite, da je govorna proteza pravilno nameščena na zatiču za vstavljanje, trdno pritrjena in da je konica zatiča do konca vstavljena v modri obroč govorne proteze (sl. 3). Pritrdite pripomoček za pregibanje.
4. Zatič za vstavljanje speljite skozi odprtino na pripomočku za pregibanje, dokler se slišno ne zaskoči. Zatič povlecite, dokler se v pripomočku za pregibanje ne zaskoči. (sl. 11). Sistem Provox Insertion System je zdaj primeren za pripravo. Nadaljujte s pripravo, kot je opisano v poglavju 2.2.

SVARILO: proteze ne poskušajte vstaviti več kot dvakrat. Če se na protezi Provox Vega kažejo kakršni koli znaki poškodb, je ne uporabite.

2.5 Zaključitev postopka

Po vstavitvi:

zagotovite ustrezno prileganje

1. Zagotovite ustrezen položaj govorne proteze, tako da jo obračate in nežno vlečete zatič za vstavljanje (sl. 12). Proteza je v idealnem položaju, ko je varnostni trak obrnjen navzdol.

SVARILO: prepričajte se, da sta obe ezofagealni prirobnici v celoti nameščeni v lumnu požiralnika. Noben del povečane ezofagealne prirobnice ne sme biti viden ob osi govorne proteze in se mora pri vrtenju govorne proteze prosto premikati. Vrtenje govorne proteze s hkratnim rahlim potiskanjem proti požiralniku lahko pomaga pri popolnem razpiranju povečane prirobnice. V primeru negotovosti uporabite gibljiv endoskop za potrditev ustreznega položaja znotraj požiralnika.

Preizkusite delovanje

2. Protezo Provox Vega sčetakajte s ščetko Provox. Preizkusite delovanje proteze, tako da bolnika prosite, naj govori, in preverite, da proteza pri pitju vode ne pušča (sl. 18).

Prerežite varnostni trak

3. Ko ste zagotovili ustrezen položaj govorne proteze, preščipnite varnostni trak, da bo njegov konec poravnal s trahealno prirobnico (sl. 14). Govorna proteza je zdaj pripravljena na uporabo.

2.6 Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka med odpadke vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

3. Pomembne informacije za bolnika

3.1 Splošne informacije

Zagotovite, da bo bolnik vedel, da mora zdravnika obvestiti v primeru:

- puščanja skozi protezo ali okoli nje (kašljanje in/ali sprememba barve sluzi).
- oteženega govora (večji napor in/ali prisiljen zven glasu).
- znakov vnetja ali spremembe tkiva na mestu punkcije ali območju stome (bolečina, pordelost, vročina, otekline, sledi krvi na ščetki po sčetakjanju).

Bolnika tudi obvestite, da:

- se po zamenjavi proteze v izpljunkih lahko pojavijo sledovi krvi. To se lahko pojavi zaradi granulacijskega tkiva ob robovih traheozofagealne punkcije.
- Čep Provox Vega Plug lahko začasno ustavi puščanje skozi govorno protezo.
- Govorne vaje z usposobljenim zdravnikom so priporočljive, da dosežemo optimalno kakovost glasu, tekoč govor in optimalno razumljivost.

3.2 Vzdrževanje proteze

Bolnika obvestite, kdaj in kako naj čisti govorno protezo Provox Vega XtraSeal. Čiščenje proteze vsaj dvakrat na dan lahko omogoči daljšo življenjsko dobo pripomočka.

SVARILO: za čiščenje proteze uporabljajte samo originalne pripomočke Provox Vega.

- S sčetakjanjem proteze dvakrat na dan s ščetko Provox boste odstranili ostanke sluzi in hrane s proteze.
- Izpiranje proteze s pripomočkom za izpiranje Provox Flush prav tako pomaga odstraniti delce in sluz s proteze ter podaljša življenjsko dobo pripomočka.
Opomba: pripomoček za izpiranje Provox Flush je namenjen bolnikom, ki so po oceni zdravnika, ki je predpisal pripomoček, pokazali, da razumejo navodila za uporabo in jih lahko dosledno upoštevajo brez nadzora zdravnika.
- Določena živila, npr. dnevno uživanje jogurta ali pinjenca, ki vsebuje laktobacile, naj bi pomagala zoper povečan razvoj kandidate.

Za podrobnejše informacije o čiščenju proteze Provox Vega si lahko ogledate navodila za uporabo posameznega pripomočka.

4. Dodatne informacije

4.1 Združljivost z magnetno resonanco, rentgenom in obsevanjem

Na podlagi preizkusov je bilo ugotovljeno, da so proteze Provox Vega XtraSeal združljive z magnetno resonanco (preizkušeno do 3 Tesla), rentgenom in obsevanjem (preizkušeno do 70 Gy). Protezo je med pregledom/zdravljenjem mogoče pustiti v traheozofagealni punkciji. Pomnite, da je radioneprepusten sedež ventila viden na rentgenski sliki.

4.2 Življenjska doba pripomočka

Življenjska doba pripomočka je različna ter odvisna od posameznikovih bioloških lastnosti, celovitosti pripomočka pa ni mogoče predvidevati za daljše časovno obdobje. Na material pripomočka lahko vplivajo npr. bakterije ali kvasovke, strukturna celovitost pripomočka pa se bo sčasoma zmanjšala.

Laboratorijsko testiranje simulirane uporabe v obdobju testiranja 12 mesecev kaže, da bo ob odsotnosti bakterij in glivic pripomoček v tem časovnem obdobju obdržal svojo strukturno celovitost. Pripomoček ni bil testiran za uporabo, daljšo od 12 mesecev. O uporabi, ki presega to časovno omejitev, samostojno presodi oseba, ki je pripomoček predpisala.

4.3 Združljivost z zdravljenjem z antimikotiki

Laboratorijski preizkusi kažejo samo manjše negativne vplive na delovanje govorne proteze Provox Vega in njene komponente pri uporabi naslednjih antimikotikov: nistatin, flukonazol in mikonazol.

5. 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.

POLSKI

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Proteza głosowa Provox Vega jest jałową, wszczepialną protezą głosową jednorazowego użytku, przeznaczoną do rehabilitacji głosu po chirurgicznym usunięciu krtani (całkowitej laryngektomii). Czyszczenie protezy głosowej znajdującej się w przetoce tchawiczo-przełykowej przeprowadza pacjent.

Podajnik Provox Insertion System jest jałowym wyrobem jednorazowego użytku, przeznaczonym do wymiany protezy głosowej Provox Vega z dostępu przez tracheostomę. Zabieg wymiany przeprowadza lekarz lub przeszkolony pracownik służby zdrowia według obowiązujących wytycznych lokalnych lub krajowych.

Podajnik Provox Insertion System nie jest przeznaczony do zakładania protezy głosowej w świeżo wytworzonej przetoce.

1.2 Opis urządzenia

Informacje ogólne

Provox Vega jest jednokierunkową zastawką (protezą głosową) umieszczaną w przetoce tchawiczo-przełykowej, umożliwiającą wytwarzanie głosu przez kierowanie powietrza do przełyku i jednocześnie zmniejszającą ryzyko dostania się jedzenia i napojów do tchawicy. Proteza głosowa Provox Vega nie jest stałym implantem i wymaga okresowej wymiany. Proteza (rys. 1) jest dostępna w różnych średnicach i kilku długościach. Proteza Provox Vega XtraSeal jest wyposażona w dodatkowy, powiększony kołnierz przełykowy, który ma na celu rozwiązanie problemów z przeciekaniem wokół protezy głosowej.

Wyrób jest wykonany z silikonu i polimeru fluorowego klasy medycznej.

Opakowanie Provox Vega XtraSeal

Opakowanie Provox Vega XtraSeal zawiera następujące elementy:

- 1 protezę głosową Provox Vega XtraSeal, fabrycznie umieszczoną w podajniku Insertion System, jednorazowego użytku, jałową (rys. 2)
- 1 szczoteczkę Provox Brush w rozmiarze odpowiednim dla danej protezy głosowej, niejadalą
- 1 instrukcję dla lekarzy Provox Vega XtraSeal
- 1 podręcznik dla pacjenta Provox Vega
- 1 instrukcję użytkowania szczoteczki Provox Brush


1.3 PRZECIWWSKAZANIA

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

1.4 OSTRZEŻENIA

- **Może dojść do przemieszczenia lub wypchnięcia protezy głosowej Provox Vega** z przetoki tchawiczo-przelykowej, prowadzącego do połknięcia, aspiracji lub uszkodzenia tkanek. Ciało obce w drogach oddechowych może spowodować poważne powikłania, takie jak ostra niewydolność oddechowa i/lub zatrzymanie oddychania.
- **Należy dobrać odpowiedni rozmiar protezy.** Ciasne dopasowanie może spowodować martwicę tkanek i wypchnięcie protezy.
- **Należy poinstruować pacjenta, żeby się natychmiast udał się do lekarza,** jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki obrzęku tkanek i/lub stanu zapalnego/zakażenia.
- **Należy poinstruować pacjenta, żeby natychmiast udał się do lekarza,** jeśli wystąpi przeciek przez protezę głosową lub wokół niej. Przeciek może doprowadzić do zachyłstowego zapalenia płuc.
- **W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych lub krótkich rurek tracheostomijnych** należy wybrać ich odpowiedni kształt, który nie będzie powodować ucisku na protezę ani zaczepiać o kołnierz tchawiczy protezy podczas wkładania i wyjmowania rurki tracheostomijnej lub krótkiej rurki tracheostomijnej. Może to doprowadzić do ciężkiego uszkodzenia tkanek i/lub przypadkowego połknięcia protezy.
- **Należy poinstruować pacjenta, aby używał tylko oryginalnych akcesoriów Provox** (szczoteczki, gruszki, zatyczki) w odpowiednim rozmiarze oraz unikał wszelkich innych rodzajów manipulacji.
- **Ponowne użycie i przygotowanie do ponownego użycia** może spowodować przeniesienie zanieczyszczeń i uszkodzenie urządzenia, co może doprowadzić do urazu u pacjenta.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed włożeniem lub wymianą protezy należy dokonać starannej oceny pacjentów ze skazą krwotoczną lub leczonych antykoagulantami pod kątem ryzyka krwawienia bądź krwotoku.
- Obejrzeć opakowanie przed użyciem. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. 
- Aby ograniczyć ryzyko zakażenia, należy zawsze przestrzegać zasad jałowości przy kontakcie z protezą.

2. Instrukcja użycia

2.1 Dobór rozmiaru protezy głosowej

Należy użyć protezy głosowej Provox Vega XtraSeal o właściwej średnicy i długości korpusu. Proteza Provox Vega XtraSeal jest dostępna w różnych kombinacjach długości/średnicy.

• Dobór średnicy korpusu

Lekarz powinien ustalić właściwą średnicę protezy odpowiednią dla danego pacjenta.

Jeśli wybrana średnica jest większa niż średnica poprzedniej protezy, należy rozszerzyć przetokę za pomocą rozszerzacza Provox Dilator o średnicy odpowiedniej do wkładanej protezy.

Jeśli zakładana jest proteza o mniejszej średnicy korpusu, należy dopilnować, aby przetoka uległa obkurczeniu do właściwej średnicy.

• Dobór długości korpusu

W celu dobrania odpowiedniej długości można użyć obecnie założonej protezy jako narzędzia pomiaru.

Jeśli odstęp pomiędzy kołnierzem tchawiczym obecnej protezy a ścianą śluzówki jest zbyt duży (np. 3 mm/~0,12 cala lub więcej), należy użyć krótszej protezy.

Jeśli proteza jest osadzona zbyt ciasno, należy użyć dłuższej protezy.

Uwaga: Korpus protezy Provox Vega XtraSeal jest ok. 1 mm krótszy od podanego rozmiaru, ze względu na obecność powiększonego kołnierza przelykowego.

2.2 Przygotowanie

(Rys. 3–6)

Umieszczenie protezy głosowej

1. Upewnić się, że proteza głosowa jest właściwie umieszczona i dobrze zamocowana na popychaczu, a końcówka popychacza znajduje się na wysokości niebieskiego pierścienia protezy głosowej (rys. 3).

Zwinięcie kołnierza przelykowego

2. Sprawdzić, czy popychacz jest właściwie umieszczony w uchwycie zwijającym kołnierze protezy w koszulce (popychacz powinien być zatrzaśnięty w uchwycie).
3. Ścisnąć dwoma palcami uchwyt zwijający kołnierze protezy w koszulce (rys. 4).
4. Przymocować koszulkę, trzymając zamknięty uchwyt zwijający kołnierze protezy i obracając koszulkę, aż zostanie zablokowana w odpowiednim położeniu (rys. 5).

Zaladowanie protezy

5. Przesuwać popychacz, aż proteza głosowa znajdzie się na wysokości wyraźnego znacznika na koszulce (rys. 6).

Wyjęcie poprzedniej protezy głosowej

6. Wyjąć obecną (poprzednią) protezę z przetoki tchawiczoprzełykowej, wyciągając ją za pomocą gładkich (niezabkowanych) kleszczyków hemostatycznych. Lekarz może również podjąć decyzję o chwyceniu kołnierza tchawiczego protezy kleszczykami i odcięciu go. Reszta protezy zostanie wtedy wepchnięta do przełyku, po czym przejdzie przez układ pokarmowy. Przed zastosowaniem tej metody należy wziąć pod uwagę wszystkie schorzenia układu pokarmowego, na które pacjent cierpiał w przeszłości.

Przygotowanie przetoki (opcjonalne)

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

2.3 Procedura włożenia i wymiany protezy przez tracheostomę

(Rys. 7–10)

UWAGA: Proteza Provox Vega XtraSeal z powiększonym kołnierzem przełykowym musi być umieszczana za pomocą techniki przepchnięcia przez przetokę, w celu zapewnienia, że zarówno powiększony kołnierz przełykowy, jak i kołnierz przełykowy zostaną rozłożone wewnątrz światła przełyku. Przepchnięcie przez przetokę oznacza, że cała proteza jest rozkładana w przełyku, a następnie wycofywana do żądanej pozycji.

1. **Usunięcie uchwytu zwijającego kołnierze protezy w koszulce (opcjonalne)**
Po umieszczeniu protezy w koszulce usunąć uchwyt zwijający kołnierze protezy w koszulce, odblokowując go i odłączając od koszulki (rys. 7).
2. **Wprowadzenie do przetoki tchawiczoprzełykowej**
Uchwycić podajnik Provox Insertion System za koszulkę. Wprowadzić końcówkę koszulki do przetoki. Zachować ostrożność w przypadku napotkania oporu. Jeżeli jest wyczuwany opór, wprowadzenie koszulki może ułatwić rozszerzenie przetoki i/lub użycie środka poślizgowego.
3. **Włożenie protezy głosowej**
Trzymając nieruchomo koszulkę jedną ręką, drugą ręką przesunąć popychacz poza proksymalny obszar chwytny (rys. 8). W tym momencie proteza głosowa jest całkowicie rozłożona w przełyku (rys. 9).
Jeżeli proteza jest wkładana z przepchnięciem przez przetokę z przymocowanym uchwytem zwijającym kołnierze protezy w koszulce, należy przesunąć popychacz poza dystalny obszar chwytny (rys. 10). W tym momencie proteza głosowa jest całkowicie rozłożona w przełyku (rys. 9).
4. **Odlączenie protezy głosowej**
Wyciągnąć koszulkę z przetoki pod kątem prostym. Proteza pozostaje w przełyku, nadal mocno przytwierdzona do popychacza. Chwycić kołnierz tchawiczy gładkimi (niezabkowanymi) kleszczykami i pociągnąć/obrócić protezę głosową, umieszczając ją we właściwym położeniu.
5. **Zakończenie procedury**
Po włożeniu protezy zakończyć procedurę zgodnie z poniższym opisem w punkcie 2.5.

2.4 Montaż i ponowne załadowanie podajnika Provox Insertion System

Jeśli nie powiodła się pierwsza próba wprowadzenia protezy Provox Vega XtraSeal do przetoki tchawiczoprzełykowej, można ponownie załadować protezę głosową do podajnika Provox Insertion System.

Umieszczenie protezy głosowej

1. Umieścić protezę głosową na górze popychacza kołnierzem tchawiczym do dołu.
2. Przymocować pasek zabezpieczający, przeprowadzając go przez otwór mocujący z dowolnej strony.
3. Upewnić się, że proteza głosowa jest właściwie umieszczona i dobrze zamocowana na popychaczu, a końcówka popychacza znajduje się na wysokości niebieskiego pierścienia protezy głosowej (rys. 3). Zamocować uchwyt zwijający kołnierze protezy w koszulce.
4. Wprowadzić popychacz przez otwór uchwytu zwijającego kołnierze protezy, aż zaskoczy z kliknięciem w odpowiednim położeniu. Pociągać popychacz, dopóki nie zatrzaśnie się w uchwycie zwijającym kołnierze protezy (rys. 11). Podajnik Provox Insertion System jest teraz gotowy do etapu przygotowania. Kontynuować etap przygotowania zgodnie z powyższym opisem w punkcie 2.2.

UWAGA: Nie wolno ponownie załadowywać protezy do podajnika więcej niż dwa razy. Jeśli proteza głosowa Provox Vega wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie wolno jej używać.

2.5 Zakończenie procedury

Po włożeniu protezy:

Sprawdzenie właściwego dopasowania

1. Sprawdzić, czy proteza głosowa znajduje się we właściwym położeniu, obracając i delikatnie pociągając popychacz (rys. 12). Proteza znajduje się w idealnym położeniu, gdy pasek zabezpieczający jest skierowany w dół.

UWAGA: Sprawdzić, czy oba kołnierze przełykowe zostały całkowicie rozłożone w świetle przełyku. Żadna część powiększonego kołnierza przełykowego nie powinna być widoczna wzdłuż trzonu protezy głosowej, a przy obracaniu proteza

głosowa powinna się poruszać swobodnie. Obracanie protezy głosowej przy jej jednoczesnym lekkim popychaniu w stronę przetyku może pomóc w całkowitym rozwinięciu powiększonego kołnierza. W razie wątpliwości zastosować giętką endoskopię do potwierdzenia poprawności umieszczenia protezy wewnątrz przetyku.

Sprawdzenie właściwego działania

2. Wyczyścić protezę Provox Vega szczoteczką Provox Brush. Sprawdzić właściwe działanie protezy, prosząc pacjenta o wydanie głosu i obserwując protezę, gdy pacjent pije wodę (rys. 13).

Odcięcie paska zabezpieczającego

3. Po upewnieniu się, że proteza głosowa została prawidłowo umieszczona, odciąć pasek zabezpieczający równo z kołnierzem tchawiczym (rys. 14). Proteza głosowa jest teraz gotowa do użytku.

2.6 Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

3. Ważne informacje dla pacjenta

3.1 Informacje ogólne

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

- występuje przeciek przez protezę lub wokół protezy (kaszel i/lub zmiana koloru śluzu);
- mówienie staje się trudniejsze (konieczny większy wysiłek i/lub głos bardziej wyężony);
- występują jakiegokolwiek objawy stanu zapalnego lub zmiany tkanki w miejscu przetoki lub stomy (ból, zaczerwienienie, uczucie gorąca, obrzęk, ślady krwi na szczoteczce po czyszczeniu protezy).

Należy także poinformować pacjenta, że:

- Po wymianie protezy mogą pojawić się ślady krwi w płwocinie. Mogą one pochodzić z tkanki ziarninowej na obrzeżu przetoki tchawiczo-przetykowej.
- Do tymczasowego zatkania przecieku przez protezę głosową można użyć zatyczki Provox Vega Plug.
- W celu uzyskania optymalnego brzmienia głosu, płynnej mowy i optymalnej zrozumiałości niezbędna jest rehabilitacja logopedyczna.

3.2 Konserwacja protezy

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

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

- Czyszczenie protezy dwa razy dziennie za pomocą szczoteczki Provox Brush pomoże usunąć z protezy śluz i resztki jedzenia.
- Przepłukiwanie protezy za pomocą gruszki Provox Flush także pomaga usunąć resztki i śluz z protezy, co przyczynia się do przedłużenia żywotności protezy.
Uwaga: Gruszka Provox Flush jest przeznaczona do użytku wyłącznie przez pacjentów, którzy według oceny lekarza są w stanie stosować się samodzielnie do instrukcji.
- Uważa się, że pewne zasady żywienia, takie jak codzienna porcja jogurtu lub maślanki zawierających bakterie mlekowe, zapobiegają nadmiernemu namnażaniu się grzybów z rodzaju Candida.

Szczegółowe informacje dotyczące sposobu czyszczenia produktu Provox Vega można znaleźć w instrukcjach poszczególnych akcesoriów.

4. Informacje dodatkowe

4.1 Zgodność z badaniami obrazowymi metodą RM i RTG oraz radioterapią

Protezy głosowe Provox Vega XtraSeal zostały przetestowane pod kątem możliwości wykonywania u pacjentów z protezami badań rezonansem magnetycznym (o indukcji do 3 T), promieniowaniem rentgenowskim oraz radioterapii (zbadano dawki do 70 Gy). Protezę można pozostawić w przetoce tchawiczo-przetykowej podczas badania lub naświetlania. Należy zauważyć, że nieprzepuszczający promieniowania rtg pierścieni utrzymujący zastawkę jest widoczny w obrazie rentgenowskim.

4.2 Okres eksploatacji

Żywotność urządzenia różni się w zależności od indywidualnych warunków biologicznych i nie da się przewidzieć, jak długo urządzenie będzie prawidłowo działało. Na materiał, z którego wykonano urządzenie, będą oddziaływać przykładowo bakterie i grzyby, co ostatecznie spowoduje pogorszenie jego właściwości.

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

laboratorijnie. Decyzja o korzystaniu z protezy przez czas dłuższy niż ten limit zależy wyłącznie od lekarza.

4.3 Zgodność z lekami przeciwgrzybiczymi

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

5. 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

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Informații descriptive

1.1 Domeniul de utilizare

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.

Provox Insertion System este un dispozitiv steril de unică folosință destinat înlocuirii anterograde a protezei vocale Provox Vega. Această procedură de înlocuire este realizată de către un medic sau de un specialist medical instruit, în conformitate cu directivele locale sau naționale.

Dispozitivul Provox Insertion System nu este destinat utilizării pentru inserția protezei vocale într-o puncție realizată recent.

1.2 Descrierea dispozitivului

Informații generale

Provox Vega este o supapă unidirecțională (proteză) care menține deschisă o puncție traheoesofagiană (TE) pentru a permite vorbirea și 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 (Fig. 1) este disponibilă în diverse diametre și mai multe lungimi.

Provox Vega XtraSeal are o flanșă esofagiană suplimentară mărită destinată rezolvării problemelor de scurgere din jurul protezei vocale.

Dispozitivul este fabricat din cauciuc siliconic și fluoroplastice medical.

Pachetul Provox Vega XtraSeal

Pachetul Provox Vega XtraSeal conține următoarele elemente:

- 1 proteză vocală Provox Vega XtraSeal, pre-asamblată într-un dispozitiv de unică folosință Provox Insertion System, în stare sterilă (Fig. 2);
- 1 Provox Brush (perie) de dimensiune corespunzătoare cu cea a protezei vocale, în stare nesterilă;
- 1 manual pentru medicul care utilizează Provox Vega XtraSeal;
- 1 manual pentru pacientul care utilizează Provox Vega;
- 1 document cu instrucțiuni de utilizare pentru peria Provox.

1.3 CONTRAINDICAȚII


Nu există contraindicații cunoscute privind utilizarea sau înlocuirea unei proteze vocale Provox Vega în rândul pacienților care utilizează deja proteză pentru reabilitare vocală.

1.4 AVERTISMENTE

- **Proteza vocală Provox Vega poate fi dislocată sau expulzată** din puncția TE, ceea ce poate duce la ingerarea protezei, aspirarea acesteia sau lezarea țesuturilor. Un corp străin aflat pe căile respiratorii poate duce la complicații grave, cum ar fi detresa respiratorie acută și/sau stopul respirator.
- **Alegeți dimensiunea corectă de proteză.** Fixarea strânsă poate duce la necroza țesuturilor și expulzare.
- **Instruiți pacientul să se adreseze unui medic** imediat dacă apar orice semne de edem tisular și/sau inflamație/infecție.
- **Instruiți pacientul să se adreseze unui medic** dacă apar scurgeri prin proteza vocală sau în jurul acesteia. Scurgerile pot provoca pneumonie de aspirație.
- **Dacă se utilizează astfel de dispozitive, alegeți tuburi de laringectomie sau butoane de stomă** cu formă corespunzătoare, care nu exercită presiune asupra protezei și nu se agață de flanșa traheală a protezei în timpul introducerii și scoaterii tubului de laringectomie sau a butonului de stomă. Acest lucru poate duce la leziuni tisulare grave și/sau ingerarea accidentală a protezei.

- **Instruiți pacientul să utilizeze numai accesoriile Provox autentice**, de mărime corespunzătoare (perie Provox, soluție Provox Flush, instrument Provox Vega Plug) pentru întreținere și să evite orice altă manipulare.
- **Reutilizarea și reprocesarea** poate cauza contaminarea încrucișată și deteriorarea dispozitivului, ceea ce poate duce la rănirea pacientului.

1.5 PRECAUȚII

- Înainte de plasarea sau înlocuirea protezei, evaluați cu grijă riscul de sângerare sau hemoragie în cazul oricărui pacient cu afecțiuni hemoragice sau care primește tratament cu anticoagulante.
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare. Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, nu utilizați produsul. 
- Pentru a reduce riscul de infecție, utilizați întotdeauna o tehnică aseptică atunci când manipulați proteza.

2. Instrucțiuni de utilizare

2.1 Alegerea dimensiunii protezei vocale

Asigurați-vă că utilizați o proteză vocală Provox Vega XtraSeal cu un cilindru de diametru și lungime corespunzătoare. Dispozitivul Provox Vega XtraSeal este disponibil în diverse combinații de lungime și diametru.

• Alegerea diametrului cilindrului

Medicul trebuie să determine diametrul de proteză potrivit pentru pacient.

Dacă diametrul selectat este mai mare decât cel al protezei anterioare, tractul trebuie dilatat cu ajutorul instrumentului Provox Dilator potrivit pentru diametrul protezei care urmează să fie introdusă.

Dacă se introduce o proteză cu diametrul cilindrului mai mic, supravegheați puncția și asigurați-vă că se micșorează până la diametrul corespunzător.

• Alegerea lungimii cilindrului

Pentru a selecta lungimea corectă, puteți utiliza proteza actuală pe post de dispozitiv de măsurare.

Dacă spațiul dintre flanșa traheală a protezei vechi și peretele mucoasei este prea mare (3 mm sau mai mare), trebuie utilizată o proteză mai scurtă.

Dacă proteza stă prea strâns, trebuie utilizată o proteză mai lungă.

Observație: Cilindrul dispozitivului Provox Vega XtraSeal este cu aproximativ 1 mm mai scurt decât dimensiunea indicată, din cauza flanșei esofagiene mărite.

2.2 Pregătirea

(Fig. 3–6)

Poziționarea protezei vocale

1. Asigurați-vă că proteza vocală este poziționată corect și atașată fix pe tija de inserție, vârful tijei de introducere fiind introdus până la capăt în inelul albastru al protezei vocale (Fig. 3).

Plierea flanșei esofagiene

2. Asigurați-vă că tija de inserție este poziționată corect în instrumentul de pliere (tija trebuie să fie fixată prin clic în instrumentul de pliere).
3. Strângeți instrumentul de pliere cu două degete (Fig. 4).
4. Atașați tubul de încărcare, menținând instrumentul de pliere închis, și răsușiți tubul de încărcare până când se fixează la loc (Fig. 5).

Încărcarea

5. Împingeți înainte tija de inserție până când proteza vocală se aliniază cu inelul vizibil de pe tubul de încărcare (Fig. 6).

Scoaterea protezei vocale

6. Scoateți proteza vocală actuală (veche) din puncția TE, trăgând-o afară cu o pensă hemostatică fără striații. O altă opțiune, la discreția medicului, este apucarea flanșei traheale a protezei cu un forceps și secționarea acesteia. Restul protezei este împins apoi în esofag pentru a trece prin tractul intestinal. Înainte de a utiliza această metodă, trebuie luate în considerare orice fel de afecțiuni intestinale din istoricul medical al pacientului.

Pregătirea puncției (opțională)

7. Puncția poate fi dilatăată pentru a o pregăti pentru introducerea protezei vocale. În general, această acțiune nu este necesară, dar poate facilita introducerea în cazul pacienților cu puncții unghiulare sau puncții strâmte care cedează ușor.

2.3 Inserția, procedura de înlocuire anterogradă

(Fig. 7–10)

ATENȚIE: dispozitivul Provox Vega XtraSeal cu flanșă esofagiană mărită trebuie introdusă prin tehnica de depășire pentru a garanta faptul că atât flanșa esofagiană suplimentară mărită, cât și flanșa esofagiană se desfășoară în interiorul lumenului esofagian. Depășirea înseamnă că întreaga proteză vocală este desfășurată în esofag și apoi retrasă până în poziția prevăzută.

1. Îndepărtarea instrumentului de pliere (opțională)

După împingerea protezei în tubul de încărcare, scoateți instrumentul de îndoire prin deblocarea și deconectarea acestuia de la tubul de încărcare (Fig. 7).

2. Inserția în puncția TE

Țineți dispozitivul Provox Insertion System apucând tubul de încărcare. Introduceți vârful tubului de încărcare în puncție. Avansați cu grijă dacă întâmpinați rezistență. Dacă se observă rezistență, inserția poate fi facilitată prin dilatare și/sau lubrifiere.

3. Inserția protezei vocale

Țineți nemiscat tubul de încărcare cu o mână și împingeți tija de inserție cu cealaltă mână, dincolo de suprafața de priză proximală (Fig. 8). În acest stadiu, proteza vocală este desfășurată complet în esofag (Fig. 9).

Dacă inserția prin depășire este realizată cu instrumentul de pliere încă atașat, împingeți tija de inserție dincolo de suprafața de priză distală (Fig.10). În acest stadiu, proteza vocală este desfășurată complet în esofag (Fig. 9).

4. Eliberarea protezei vocale

Trageți afară tubul de încărcare din puncție. Proteza rămâne în esofag, fixată în continuare pe tija de inserție. Prindeți flanșa traheală cu o pensă hemostatică fără striatii și trageți/roțiți proteza vocală până când ajunge în poziția prevăzută.

5. Finalizarea procedurii

După inserție, finalizați procedura în modul prezentat în secțiunea 2.5 de mai jos.

2.4 Asamblarea și reîncărcarea dispozitivului Provox Insertion System

Dacă prima încercare de inserție a dispozitivului Provox Vega XtraSeal în puncția TE nu a reușit, proteza vocală poate fi încărcată din nou în dispozitivul Provox Insertion System.

Poziționarea protezei vocale

1. Montați proteza vocală cu latura traheală în jos peste tija vocală.
2. Atașați banda de siguranță introducând-o din orice direcție prin orificiul de atașare.
3. Asigurați-vă că proteza vocală este poziționată corect pe tija de inserție și atașată fix, vârful tijei de inserție fiind introdus până la capăt în inelul albastru al protezei vocale (Fig. 3). Atașați instrumentul de pliere.
4. Ghidați tija de inserție prin deschiderea instrumentului de pliere până când se fixează cu un clic. Trageți de tijă până când aceasta se fixează cu un clic în instrumentul de pliere. (Fig. 11). Dispozitivul Provox Insertion System poate fi pregătit. Continuați pregătirea conform instrucțiunilor din secțiunea 2.2 de mai sus.

ATENȚIE: a nu se reîncărca decât de maximum două ori. Dacă proteza vocală Provox Vega prezintă semne de deteriorare, nu o utilizați.

2.5 Finalizarea procedurii

După inserție:

Asigurați-vă că proteza este poziționată corect

1. Rotiți și trageți ușor de tija de inserție pentru a vă asigura că proteza vocală este în poziția corectă (Fig. 12). Proteza este în poziția ideală când banda de siguranță este orientată în jos.

ATENȚIE: asigurați-vă că ambele flanșe esofagiene au fost desfășurate complet în lumenul esofagului. Nicio parte a flanșei esofagiene mărite nu trebuie să fie vizibilă de-a lungul cilindrului protezei vocale, iar proteza vocală trebuie să se miște liber când este rotită. Rotirea protezei vocale în timp ce este împinsă puțin către esofag poate ajuta la desfășurarea completă a flanșei mărite. În caz de îndoieli, utilizați endoscopia flexibilă pentru a confirma plasarea corectă în interiorul esofagului.

Testați funcționarea corectă

2. Periați proteza Provox Vega cu peria Provox. Testați funcționarea corectă a protezei cerându-i pacientului să vorbească și observând dacă apar scurgeri la nivelul protezei când pacientul bea apă (Fig. 18).

Tăiați banda de siguranță

3. După ce v-ați asigurat că proteza vocală este poziționată corect, tăiați banda de siguranță astfel încât să fie la nivelul flanșei traheale (Fig. 14). Proteza vocală este acum gata de utilizare.

2.6 Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

3. Informații importante pentru pacient

3.1 Informații generale

Asigurați-vă că pacientul înțelege că trebuie să se adreseze medicului dacă:

- există o scurgere prin proteză sau în jurul acesteia (tuse și/sau modificarea culorii mucusului);
- vorbirea devine dificilă (efort mai mare și/sau vocea este mai încordată);
- există semne de inflamații sau schimbări la nivelul țesutului din zona puncției sau a stomei (durere, roșeață, căldură, umflare, urme de sânge pe perie după periere).

De asemenea, informați pacientul cu privire la următoarele:

- după înlocuirea protezei, pot apărea urme de sânge în spută. Acest lucru poate fi cauzat de țesutul de granulație de pe marginile puncției TE;
- instrumentul Provox Vega Plug poate fi utilizat temporar pentru a opri scurgerile din proteza vocală;
- se recomandă ședințe de logopedie cu un medic instruit, pentru a dobândi un sunet optim al vocii, vorbire fluentă și inteligibilitate optimă.

3.2 Întreținerea protezei

Instruiți pacientul privind frecvența și modul de curățare a protezei vocale Provox Vega XtraSeal. Curățarea protezei de cel puțin două ori pe zi poate contribui la prelungirea duratei de viață a produsului.

ATENȚIE: pentru a curăța proteza, utilizați doar accesoriile Provox autentice destinate folosirii împreună cu produsul Provox Vega.

- Perierea protezei cu peria Provox de două ori pe zi va ajuta la îndepărtarea mucusului și a resturilor de alimente de pe proteză.
- De asemenea, clătirea protezei cu soluția Provox Flush ajută la curățarea depunerilor și mucusului de pe proteză, ceea ce poate prelungi durata de viață a dispozitivului.
Observație: soluția Provox Flush este destinată utilizării numai de către pacienții care, conform evaluării realizate de medicul care prescrie dispozitivul, au demonstrat că sunt capabili să înțeleagă și să urmeze în mod consecvent instrucțiunile de utilizare fără supravegherea unui medic.
- Poate fi utilă luarea unor măsuri privind alimentația, cum ar fi consumul zilnic de iaurt sau lapte bătut, datorită conținutului de lactobacili care împiedică dezvoltarea excesivă a candidozei.

Pentru informații detaliate privind modul de curățare a unui dispozitiv Provox Vega, consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărui accesoriu.

4. Informații suplimentare

4.1 Compatibilitatea cu rezonanța magnetică, radiografia și radioterapia

Protezele vocale Provox Vega XtraSeal au fost testate și găsite a fi compatibile cu imagistica prin rezonanță magnetică (testate până la 3 Tesla), cu radiografia și radioterapia (testate până la 70 Gy). Proteza poate fi menținută în puncția TE în timpul sesiunii de examinare/terapie. Observație: scaunul supapei, realizat din material radioopac, este vizibil la radiografie.

4.2 Durata de viață a dispozitivului

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 bacterii și ciuperci, astfel că integritatea structurală a dispozitivului va fi afectată în cele din urmă.

Testele de laborator de simulare a utilizării pe o perioadă de probă de 12 luni arată că, în absența bacteriilor și a ciupercilor, dispozitivul își va menține integritatea structurală pe parcursul acestei perioade de timp. Dispozitivul nu a fost testat pe o perioadă de utilizare de peste 12 luni. Depășirea acestei limite este exclusiv la discreția medicului care prescrie dispozitivul.

4.3 Compatibilitatea cu medicamentele antimicotice

Testele de laborator arată numai o influență negativă minoră asupra funcționării protezei vocale Provox Vega și a componentelor acesteia în timpul utilizării următoarelor medicamente antimicotice: Nistatin, Fluconazol, Miconazol.

5. 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.

HRVATSKI

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Opisne informacije

1.1 Namjena

Provox Vega sterilna je jednokratna ugrađena govorna proteza namijenjena za glasovnu rehabilitaciju nakon kirurškog odstranjenja grkljana (laringektomije). Čišćenje govorne proteze obavlja pacijent dok ona ostaje na mjestu.

Provox Insertion System sterilni je jednokratni proizvod namijenjen za anterogradnu zamjenu govorne proteze Provox Vega. Postupak zamjene treba provesti liječnik ili obučeni zdravstveni djelatnik uz pridržavanje lokalnih i nacionalnih smjernica.

Provox Insertion System nije namijenjen za umetanje govorne proteze u novo napravljenu punkciju.

1.2 Opis proizvoda

Općenito

Govorna proteza Provox Vega jednosmjerni je ventil (proteza) koji drži TE-punkciju otvorenu za govor, dok istovremeno smanjuje opasnost od ulaska tekućina i hrane u traheju. Govorna proteza Provox Vega nije trajni implantat i potrebno ju je periodički mijenjati. Proteza (sl. 1) je dostupna u različitim promjerima i nekoliko dužina.

Provox Vega XtraSeal ima dodatnu povećanu ezofagealnu prirubnicu koja rješava problem s propuštanjem u području oko govorne proteze.

Proizvod je napravljen od silikonske gume medicinskog standarda i fluoroplastike.

Pakiranje proteze Provox Vega XtraSeal

Pakiranje proteze Provox Vega XtraSeal sadrži sljedeće:

- 1 prethodno sastavljenu govornu protezu Provox Vega XtraSeal unutar jednokratnog uređaja Insertion System, sterilnu (sl. 2)
- 1 četkicu Provox Brush veličine koja odgovara govornoj protezi, nesterilnu
- 1 Priručnik za kliničkog djelatnika za protezu Provox Vega XtraSeal
- 1 Priručnik za pacijenta za protezu Provox Vega
- 1 Upute za upotrebu četkice Provox Brush


1.3 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije za upotrebu ili zamjenu govorne proteze Provox Vega u pacijenata koji se već koriste s protetičkom rehabilitacijom govora.

1.4 UPOZORENJA

- **Može doći do pomicanja ili ekstruzije govorne proteze Provox Vega** iz TE-punkcije te narednog gutanja, aspiracije ili oštećenja tkiva. Strano tijelo u dišnim putevima može uzrokovati ozbiljne komplikacije kao što je akutni respiratorni distress i/ili respiratorni arrest.
- **Odaberite ispravnu veličinu proteze.** Tijesno postavljanje može uzrokovati nekrozu i ekstruziju tkiva.
- **Posavjetujte pacijenta da** u slučaju tkivnog edema i/ili upale/infekcije odmah **zatraži liječničku pomoć.**
- **Savjetujte pacijenta da se obrati liječniku** ako dođe do propuštanja kroz govornu protezu ili oko nje. Propuštanje može uzrokovati aspiracijsku upalu pluća.
- **Ako upotrebljavate laringealnu kanilu ili stomalnu tipku,** odaberite one odgovarajućeg oblika koji ne pritišću protezu niti se zahvaćaju za trahealnu prirubnicu tijekom umetanja i uklanjanja laringealne kanile ili stomalne tipke. To može prouzročiti ozbiljno oštećenje tkiva i/ili slučajno gutanje proteze.
- **Upitite pacijenta da se koristi isključivo originalnim dodacima Provox** odgovarajuće veličine (Brush (četkica), Flush (ispiranje), Plug (čep)) za održavanje i da izbjegava sve ostale vrste rukovanja.
- **Ponovna uporaba i ponovna obrada** mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju i oštetiti proizvod te ugroziti zdravlje pacijenta.

1.5 MJERE OPREZA

- Prije postavljanja ili zamjene proteze pažljivo procijenite sve pacijente koji imaju poremećaj krvarenja ili primaju antikoagulantnu terapiju zbog rizika od krvarenja ili hemoragije.
- Provjerite pakiranje prije uporabe. Ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, nemojte upotrebljavati proizvod. 
- Uvijek primjenjujte sterilnu tehniku prilikom rukovanja protezom kako biste smanjili rizik od nastanka infekcije.

2. Upute za upotrebu

2.1 Odabir veličine govorne proteze

Rabite govornu protezu Provox Vega XtraSeal s odgovarajućim promjerom i duljinom osovine. Provox Vega XtraSeal dostupan je u različitim kombinacijama dužine/promjera.

- **Odabir promjera osovine**
Klinički djelatnik mora odrediti odgovarajući promjer proteze koji je prikladan za pacijenta.
Ako je odabrani promjer veći od promjera prethodne proteze, trakt se mora proširiti dilatorom Provox Dilator sukladno promjeru proteze koja se umeće.
Ako umećete protezu s manjim promjerom osovine, promatrajte ju i provjerite je li se veličina punkcije smanjila na odgovarajući promjer.
- **Odabir dužine osovine**
Za odabir ispravne dužine možete upotrijebiti trenutnu protezu kao mjerni uređaj.
Ako ima previše (tj. 3 mm / ~0,12 inča ili više) prostora između trahealne prirubnice stare proteze i stijenke sluznice, treba se upotrijebiti kraća proteza.
Ako proteza sjeda pretijesno, treba se upotrijebiti duža proteza.
Napomena: Osovina proteze Provox Vega XtraSeal otprilike je 1 mm kraća od naznačene veličine zbog povećane ezofagealne prirubnice.

2.2 Priprema

(Sl. 3 – 6).

Namještanje govorne proteze

1. Provjerite je li govorna proteza ispravno postavljena na iglu uvođača i čvrsto pričvršćena, a vrh igle uveden sve do plavog prstena govorne proteze (sl. 3).

Savijanje ezofagealne prirubnice

2. Provjerite je li igla uvođača ispravno namještena uz pomoć pomagala za savijanje (igla će se uvući u pomagalo za savijanje).
3. Pritisnite pomagalo za savijanje s pomoću dva prsta (sl. 4).
4. Pričvrstite cijev za postavljanje dok je pomagalo za savijanje zatvoreno i zakrećite cijev za postavljanje sve dok ne sjedne na svoje mjesto (sl. 5).

Postavljanje

5. Gurajte iglu uvođača prema naprijed sve dok govorna proteza ne bude poravnata s vidljivim prstenom na cijevi za postavljanje (sl. 6).

Uklanjanje stare govorne proteze

6. Izvadite trenutačnu (staru) protezu iz TE-punkcije tako da ju izvučete hemostatom bez zubaca. Osim toga, prema nahodanju kliničkog djelatnika, trahealna prirubnica proteze može se zahvatiti forcepsom i odsjeći. Ostatak proteze zatim se gura u ezofagus kako bi prošao kroz probavni trakt. Prije primjene ove metode treba uzeti u obzir povijest crijevnih bolesti pacijenta.

Priprema punkcije (neobavezno)

7. Punkcija se može raširiti da se pripremi za umetanje govorne proteze. To obično nije potrebno, ali može olakšati umetanje u pacijenata s nagnutom ili uskom punkcijom koja se lako priljubljuje.

2.3 Umetanje, postupak anterogradne zamjene

(Sl. 7 – 10).

OPREZ: Provox Vega XtraSeal s povećanom ezofagealnom prirubnicom mora se postaviti primjenom tehnike prebačaja kako bi se i dodatna povećana ezofagealna prirubnica i ezofagealna prirubnica umetnule u ezofagealni lumen. Prebačajem se cijela proteza umeće u ezofagus, a zatim povlači u željeni položaj.

1. Uklanjanje pomagala za savijanje (neobavezno)

Nakon što se proteza umetne u cijev za postavljanje, uklonite pomagalo za savijanje otkvačivanjem i odspajanjem s cijevi za postavljanje (sl. 7).

2. Ulaženje u TE-punkciju

Primite cijev za postavljanje uređaja Provox Insertion System. Vrhom cijevi za postavljanje krenite ulaziti u punkciju. Oprezno nastavite ako naidete na otpor. Ako naidete na otpor, raširivanjem i/ili podmazivanjem možete olakšati umetanje.

3. Umetanje govorne proteze

Jednom rukom stabilizirajte cijev za postavljanje, a drugom umećite iglu uvođača dok ne prijedete proksimalnu hvatnu površinu (sl. 8). U ovom je trenutku govorna proteza u potpunosti umetnuta u ezofagus (sl. 9).

Ako se umetanje prebačajem izvodi dok je pomagalo za savijanje sastavljeno, umećite iglu uvođača dok ne prijedete distalnu hvatnu površinu (sl. 10). U ovom je trenutku govorna proteza u potpunosti umetnuta u ezofagus (sl. 9).

4. Otpuštanje govorne proteze

Izvcite cijev za postavljanje iz punkcije. Proteza će ostati u ezofagusu, još uvijek čvrsto pričvršćena na iglu uvođača. Zahvatite trahealnu prirubnicu hemostatom bez zubaca i povucite/zakrenite govornu protezu tako da sjedne na mjesto.

5. Dovršavanje postupka

Nakon umetanja, postupak dovršite na način opisan u nastavku u odjeljku 2.5.

2.4 Sastavljanje i ponovno postavljanje uređaja Provox Insertion System

Ako prvi pokušaj umetanja proteze Provox Vega XtraSeal u TE-punkciju ne uspije, govorna proteza može se ponovno postaviti u uređaj Provox Insertion System.

Namještanje govorne proteze

1. Namjestite govornu protezu tako da trahealna strana bude okrenuta prema dolje na vrhu igle uvođača.
2. Pričvrstite sigurnosnu vrpcu tako da je provedete kroz pričvršni utor s obje strane.
3. Provjerite je li govorna proteza ispravno postavljena na iglu uvođača i čvrsto pričvršćena, a vrh igle uveden sve do plavog prstena govorne proteze (sl. 3). Spojite pomagalo za savijanje.
4. Provodite iglu uvođača kroz otvor na pomagalu za savijanje dok ne klikne na mjesto. Povlačite iglu uvođača dok se ne uvuče u pomagalo za savijanje. (Sl. 11). Provox Insertion System sada je spreman za pripremanje. Nastavite s pripremom na način opisan u prethodnom odjeljku 2.2.

OPREZ: ponovno postavljanje nemojte izvoditi više od dva puta. Ako su na govornoj protezi Provox Vega vidljivi znakovi oštećenja, nemojte je rabiti.

2.5 Dovršavanje postupka

Nakon umetanja:

Provjerite pravilnost pristajanja

1. Provjerite nalazi li se govorna proteza u pravilnom položaju tako da zakrenete i lagano povučete iglu uvođača (sl. 12). Proteza je u idealnom položaju kada je sigurnosna vrpca okrenuta prema dolje.

OPREZ: potvrdite da su obje ezofagealne prirubnice u potpunosti umetnute u lumen ezofagusa. Nijedan dio povećane ezofagealne prirubnice ne smije biti vidljiv uzduž osovine govorne proteze, a govorna se proteza prilikom okretanja treba slobodno kretati. Okretanjem govorne proteze i njezinim istovremenim laganim guranjem prema ezofagusu može se olakšati potpuno otvaranje povećane prirubnice. Ako niste sigurni, fleksibilnim endoskopom potvrdite pravilno postavljanje unutar ezofagusa.

Ispitajte funkcionalnost

2. Očerkajte protezu Provox Vega četkicom Provox Brush. Ispitajte funkcionalnost proteze tako da zamolite pacijenta da nešto kaže i potvrdite da proteza ne propušta dok pacijent pije vodu (sl. 18).

Odrežite sigurnosnu vrpцу

3. Nakon što ste potvrdili da je govorna proteza pravilno postavljena, odrežite sigurnosnu vrpцу tako da bude u ravnini s trahealnom prirubicom (sl. 14). Govorna proteza sada je spremna za upotrebu.

2.6 Odlaganje u otpad

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne zahtjeve glede biološkog otpada kad odlažete korištene medicinske uređaje.

3. Važne informacije za pacijente

3.1 Općenite informacije

Provjerite razumije li pacijent da se mora javiti kliničkom djelatniku ako:

- Postoji propuštanje kroz ili oko proteze (kašalj i/ili mijenjanje boje sluzi).
- Govor postane otežan (veći napor i/ili govor zvuči više napregnuto).
- Dolazi do bilo kakvih znakova upale ili promjene tkiva na mjestu punkcije ili području stome (bol, crvenilo, toplina, otekline, tragovi krvi na četkici nakon četkanja).

Također, obavijestite pacijenta o sljedećem:

- Nakon zamjene proteze u sputumu može biti tragova krvi. Oni mogu biti rezultat granulacije na rubovima TE-punkcije.
- Čep Provox Vega Plug može se rabiti za privremeno zaustavljanje propuštanja kroz govornu protezu.
- Preporučuju se govorne vježbe s obučanim kliničkim djelatnikom kako bi se postigao optimalan zvuk glasa, tečan govor i optimalna razumljivost.

3.2 Održavanje proteze

Podučite pacijenta tome kada i kako treba čistiti svoju govornu protezu Provox Vega XtraSeal. Čišćenjem proteze barem dva puta dnevno može se produljiti vijek trajanja uređaja.

OPREZ: za čišćenje proteze upotrebljavajte isključivo originalne dodatke Provox koji su namijenjeni za upotrebu s protezom Provox Vega.

- Četkanjem proteze četkicom Provox Brush dvaput dnevno uklonit ćete sluz i ostatke hrane iz proteze.
- Ispiranjem proteze s pomoću dodatka Provox Flush za ispiranje čiste se nečistoće i sluz iz proteze, čime se može produljiti vijek trajanja uređaja.
Napomena: dodatak Provox Flush za ispiranje namijenjen je samo pacijentima koji su, po procjeni kliničkog djelatnika koji propisuje uređaj, pokazali sposobnost da razumiju i dosljedno se pridržavaju uputa za uporabu bez nadzora kliničkog djelatnika.
- Za neke se prehrambene mjere, kao što je svakodnevni unos jogurta ili mlaćenice koji sadrže laktobacile, smatra da pomažu spriječiti prekomjeren razvoj kandidate.

Detaljne informacije o čišćenju proteze Provox Vega potražite u Uputama odgovarajućeg dodatka.

4. Dodatne informacije

4.1 Kompatibilnost s MR-om, rendgenom i liječenjem zračenjem

Govorne proteze Provox Vega XtraSeal ispitane su i utvrđeno je da su kompatibilne sa snimanjem magnetskom rezonancijom (testirano do 3 tesle) i rendgenom te liječenjem zračenjem (testirano do 70 Gy). Proteza se može ostaviti u TE-punkciji tijekom pregleda / terapijskog tretmana. Imajte na umu da je radiokontrastni dosjed ventila vidljiv na rendgenu.

4.2 Životni vijek proizvoda

Ovisno o pojedinačnim biološkim okolnostima razlikuje se životni vijek proizvoda i nije moguće predvidjeti integritet proizvoda tijekom dužeg vremenskog razdoblja. Na materijal proizvoda utjecat će primjerice bakterije i gljivice, a strukturni integritet proizvoda s vremenom će se pogoršati.

Laboratorijsko testiranje simulirane uporabe tijekom razdoblja testiranja od 12 mjeseci dokazalo je da u odsustvu bakterija i gljivica proizvod održava svoj strukturni integritet u tom vremenskom razdoblju. Uređaj nije ispitan za uporabu nakon 12 mjeseci. Upotreba dulja od ove granice ovisi isključivo o osobi koja preporučuje upotrebu proteze.

4.3 Kompatibilnost s antimikoticima

Laboratorijsko testiranje pokazalo je samo manji negativan utjecaj na funkciju govorne proteze Provox Vega i njezinih dijelova kada su se upotrebljavali sljedeći antimikotici: nistatin, flukonazol, mikonazol.

5. 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.

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Opisne informacije

1.1 Namena

Govorna proteza Provox Vega je sterilna fiksna govorna proteza za jednokratnu upotrebu namenjena za vraćanje govornih sposobnosti nakon hirurškog odstranjenja grkljana (laringektomije). Za čišćenje govorne proteze in situ zadužen je pacijent.

Provox Insertion System je sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu namenjeno za naknadnu zamenu govorne proteze Provox Vega. Za proceduru zamene zadužen je lekar ili zdravstveni radnik obučen u skladu sa lokalnim i državnim smernicama.

Provox Insertion System nije namenjen za ugradnju govorne proteze u tek formiran otvor.

1.2 Opis medicinskog sredstva

Opšte informacije

Provox Vega je jednosmerna valvula (proteza) koja traheoezofagealni otvor (TE otvor) drži otvorenim za govor i u isto vreme otklanja rizik od ulaska tečnosti i hrane u dušnik. Govorna proteza Provox Vega nije trajni implantat i treba je povremeno menjati. Proteza (slika 1) dostupna je u različitim prečnicima i nekoliko dužina.

Provox Vega XtraSeal sadrži dodatnu veću ezofagealnu prirubnicu kojom se rešava problem sa propuštanjem sadržaja oko govorne proteze.

Medicinsko sredstvo je izrađeno od medicinske silikonske gume i fluoroplastike.

Pakovanje proizvoda Provox Vega XtraSeal

Pakovanje proizvoda Provox Vega XtraSeal sadrži:

- 1 sterilnu govornu protezu Provox Vega XtraSeal ubačenu u proizvod Insertion System (slika 2),
- 1 nesterilnu Provox četkicu u veličini koja odgovara govornoj protezi,
- 1 priručnik za upotrebu proizvoda Provox Vega XtraSeal za lekara,
- 1 priručnik za upotrebu proizvoda Provox Vega za pacijenta,
- 1 uputstvo za upotrebu Provox četkice.


1.3 KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ili zamenu govorne proteze Provox Vega kod pacijenata koji koriste proizvod za prostetičko vraćanje govornih sposobnosti.

1.4 UPOZORENJA

- Može doći do **pomeranja ili izbijanja govorne proteze Provox Vega** iz TE otvora, te posledično do njenog gutanja, aspiracije sadržaja ili oštećenja tkiva. Strano telo u disajnim putevima može dovesti do ozbiljnih komplikacija, poput akutnog respiratornog distres sindroma i/ili zastoja disanja.
- **Izabrati odgovarajuću veličinu proteze.** Pribijena proteza može dovesti do nekroze tkiva i njenog izbijanja iz otvora.
- **Naložiti pacijentu da se odmah obrati lekaru** ako primeti bilo kakve znake edema tkiva i/ili upale ili infekcije.
- **Naložiti pacijentu da se obrati lekaru** ako dode do propuštanja sadržaja oko govorne proteze ili kroz nju. Propuštanje sadržaja može dovesti do aspiracione pneumonije.
- **U slučaju upotrebe tubusa za laringektomiju ili čepa za stomu**, odabrati odgovarajući oblik proizvoda koji neće pritiskati protezu niti zakačinjati trahealnu prirubnicu proteze tokom ugradnje i zamene tubusa za laringektomiju ili čepa za stomu. U suprotnom, može doći do ozbiljnog oštećenja tkiva i/ili slučajnog gutanja proteze.
- **Naložiti pacijentu da za održavanje proteze koristi isključivo originalan pribor Provox** odgovarajuće veličine (četkicu, irigator i zapušač) i da ne rukuje protezom ni na jedan drugi način.
- **Ponovna upotreba i dorada medicinskog sredstva** može dovesti do unakrsne kontaminacije i oštećenja medicinskog sredstva, što može ugroziti zdravlje pacijenta.

1.5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre ugradnje ili zamene proteze, pažljivo proceniti stanje pacijenata sa poremećajem krvarenja ili pacijenata na antikoagulantnoj terapiji zbog rizika od krvarenja ili hemoragije.
- Pregledati proizvod pre upotrebe. Ne koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. 
- Uvek primenjivati aseptičnu tehniku prilikom rukovanja protezom kako biste smanjili rizik od infekcije.

2. Uputstvo za upotrebu

2.1 Odaberite odgovarajuću veličinu govorne proteze

Proverite da li koristite govornu protezu Provox Vega XtraSeal odgovarajućeg prečnika i dužine osovine. Govorna proteza Provox Vega XtraSeal dostupna je u različitim kombinacijama dužine, odnosno prečnika.

- **Odabir prečnika osovine**

Lekar treba da odredi prečnik proteze koji odgovara pacijentu.

Ako je odabrani prečnik veći od prečnika prethodne proteze, otvor se mora proširiti proizvodom Provox Dilator tako da odgovara prečniku proteze koja se ugrađuje.

Ako ubacite protezu manjeg prečnika, pogledajte i proverite da li se otvor smanjio na odgovarajući prečnik.

- **Odabir dužine osovine**

Kako biste odabrali odgovarajuću dužinu, možete koristiti trenutnu protezu kao instrument za merenje.

Ako je prostor između trahealne prirubnice stare proteze i mukoznog zida preveliki (tj. 3 mm ili ~0,12 inča ili više), treba koristiti kraću protezu.

Ako je proteza previše pribijena uz zid, treba koristiti dužu protezu.

Napomena: Zbog veće ezofagealne prirubnice osovina govorne proteze Provox Vega XtraSeal za oko 1 mm je kraća od navedene vrednosti.

2.2 Priprema

(Slike 3–6)

Namestite govornu protezu na uvodnik

1. Govorna proteza mora biti pravilno postavljena i čvrsto pričvršćena na uvodnik. Vrh uvodnika mora biti uveden skroz do plavog prstena govorne proteze (slika 3).

Savijte krajeve ezofagealne prirubnice

2. Proverite da li se uvodnik nalazi u ispravnom položaju u odnosu na spravu za pregibanje prirubnice (uvodnik mora biti uvučen u spravu za pregibanje prirubnice).
3. Pritisnite spravu za pregibanje prirubnice dvama prstima (slika 4).
4. Zakačite punilac držeći spravu za pregibanje prirubnice pritisnutu i okrenite ga tako da se zaključa (slika 5).

Ubacite govornu protezu u punilac

5. Gurajte uvodnik dok se govorna proteza ne poravna sa vidljivim prstenom na puniocu (slika 6).

Izvadite staru govornu protezu

6. Izvadite trenutnu, odnosno staru protezu iz TE otvora tako što ćete je izvući za hemostat bez zubaca. Drugi način kako je možete izvaditi je da, prema nahodanju lekara, forcepsom uhvatite trahealnu prirubnicu i odsećete je. Ostatak proteze se zatim gurne kroz jednjak kako bi prošao kroz probavni trakt. Pre primene ove metode treba uzeti u obzir da li pacijent ima istoriju probavnih bolesti.

Pripremite otvor (opciono)

7. Otvor možete proširiti kako biste ga pripremili za ubacivanje govorne proteze. To obično nije neophodno, ali može olakšati ubacivanje proteze kod pacijenata sa iskrivljenim ili uskim otvorima koji se lako zatvaraju.

2.3 Ubacivanje i naknadna zamena proteze

(Slike 7–10)

OPREZ: Provox Vega XtraSeal sa većom ezofagealnom prirubnicom mora se postaviti metodom prebačaja kako bi se i dodatna veća ezofagealna prirubnica i obična ezofagealna prirubnica ubacile u ezofagealni lumen. Prebačaj znači da se cela proteza ubacuje u jednjak i da se zatim povlači u predviđeni položaj.

1. **Izvadite spravu za pregibanje prirubnice (opciono)**

Kada gurnete protezu u punilac, izvadite spravu za pregibanje prirubnice tako što ćete je otključati i otkaćiti od punioca (slika 7).

2. **Ubacite protezu u TE otvor**

Držite Provox Insertion System za punilac. Ubacite vrh punioca u otvor. Pažljivo ga ubacujte ukoliko osetite otpor. Ako postoji otpor, širenjem i/ili lubrikacijom otvora možete olakšati ubacivanje.

3. **Ubacite govornu protezu u jednjak**

Jednom rukom čvrsto držite punilac, a drugom rukom gurajte uvodnik dok ne pređe preko proksimalne hvatne površine (slika 8). U tom trenutku govorna proteza je cela ubačena u jednjak (slika 9).

Ako ste prebačaj izvršili sa postavljenom spravom za pregibanje prirubnice, gurnite uvodnik preko distalne hvatne površine (slika 10). U tom trenutku govorna proteza je cela ubačena u jednjak (slika 9).

4. **Odvojite govornu protezu**

Izvućite punilac iz otvora. Proteza je i dalje u jednjaku, čvrsto zakačena za uvodnik. Uhvatite trahealnu prirubnicu za hemostat bez zubaca i izvućite/okrenite govornu protezu na odgovarajuće mesto.

5. **Završite proceduru**

Nakon ubacivanja proteze, završite proceduru na način opisan u odeljku 2.5.

2.4. Nameštanje i ponovno ubacivanje proteze u Provox Insertion System

Ako niste uspjeli da ubacite govornu Provox Vega XtraSeal u TE otvor prilikom prvog pokušaja, možete je ponovo ubaciti u proizvod Provox Insertion System.

Namestite govornu protezu na uvodnik

1. Postavite govornu protezu sa trahealnom stranom okrenutom nadole na vrh uvodnika.
2. Zakačite sigurnosnu traku tako što ćete je provući kroz obe strane pričvršnog otvora.
3. Govorna proteza mora biti pravilno postavljena i čvrsto pričvršćena na uvodnik. Vrh uvodnika mora biti uveden kroz do plavog prstena govorne proteze (slika 3). Zakačite spravu za pregibanje prirubnice.
4. Gurajte uvodnik kroz otvor sprave za pregibanje prirubnice dok se ne zaključa. Gurnite uvodnik tako da se zaključa u spravi za pregibanje prirubnice (slika 11). Provox Insertion System spreman je za pripremu. Nastavite sa pripremanjem na način opisan u odeljku 2.2.

OPREZ: Ne ubacivati protezu u punilac više od dva puta. Ako primetite bilo kakve znake oštećenja govorne proteze Provox Vega, ne koristite je.

2.5 Završite proceduru

Nakon ubacivanja proteze u otvor:

Proverite da li je proteza u ispravnom položaju

1. Proverite da li je govorna proteza u ispravnom položaju tako što ćete je okrenuti i pažljivo povući uvodnik (slika 12). Proteza je u idealnom položaju ukoliko je sigurnosna traka okrenuta nadole.

OPREZ: Potvrditi da se obe ezofagealne prirubnice cele nalaze u lumenu jednjaka. Nijedan deo veće ezofagealne prirubnice ne sme se videti duž osovine govorne proteze i govorna proteza se mora slobodno pomerati prilikom okretanja. Ukoliko istovremeno okrećete govornu protezu i neznatno je gurate prema jednjaku, veću prirubnicu možete u potpunosti ispraviti. Ako niste sigurni, savitljivim endoskopom proverite da li ste protezu pravilno postavili u jednjak.

Proverite da li proteza radi ispravno

2. Iščetkajte govornu protezu Provox Vega Provox četkicom. Proverite da li proteza radi ispravno tako što ćete zamoliti pacijenta da nešto kaže i tako što ćete pogledati da li proteza propušta sadržaj dok pacijent pije vodu (slika 18).

Odsecite sigurnosnu traku

3. Kada se uverite da je govorna proteza pravilno postavljena, odsecite sigurnosnu traku tako da bude u ravni sa trahealnom prirubnicom (slika 14). Govorna proteza je spremna za upotrebu.

2.6 Odlaganje

Uvek poštujujte medicinsku praksu i nacionalne propise u pogledu bioloških opasnosti prilikom odlaganja upotrebljenog medicinskog uređaja.

3. Važne informacije za pacijenta

3.1 Opšte informacije

Uverite se da je pacijent shvatio da treba da se obrati lekaru u sledećim slučajevima:

- Propuštanje sadržaja kroz protezu ili oko nje (kašalj i/ili promena boje sluznice).
- Otežan govor (veliki napor i/ili napregnut govor).
- Bilo koji znak upale ili promene na tkivu na mestu otvora ili stome (bol, crvenilo, toplota, oteklina, tragovi krvi na četkici nakon četkanja).

Obavestite pacijenta o sledećem:

- Nakon zamene proteze, u ispljuvku se mogu pojaviti tragovi krvi. Krv verovatno potiče od granulacionog tkiva na krajevima TE otvora.
- Zapušač Provox Vega Plug može privremeno zaustaviti propuštanje sadržaja kroz govornu protezu.
- Preporučuju se govorne vežbe sa obučanim lekarom kako bi se postigli optimalan zvuk govora, tečnost u govoru i optimalna razumljivost.

3.2 Održavanje proteze

Pokažite pacijentu kako i kada treba da čisti govornu protezu Provox Vega XtraSeal. Čišćenjem proteze najmanje dvaput dnevno može se produžiti njen rok upotrebe.

OPREZ: Za čišćenje proteze koristiti samo originalan pribor Provox namenjen za upotrebu sa protezom Provox Vega.

- Četkanjem proteze Provox četkicom dvaput dnevno sluznica i ostaci hrane mogu se otkloniti iz proteze.
- Ispiranjem proteze irigatorom Provox Flush ostaci hrane i sluznica mogu se otkloniti iz proteze i može se produžiti njen rok upotrebe.

Napomena: Irigator Provox Flush namenjen je samo pacijentima koje lekar koji je prepisao medicinsko sredstvo procenio da su sposobni da razumeju i da se dosledno pridržavaju uputstva za upotrebu bez nadzora lekara.

- Za određene prehrambene navike, poput dnevnog unosa jogurta ili mlaćenice koji sadrže laktobacile, smatra se da doprinose sprečavanju prekomernog razvoja kandidate.

Više informacija o čišćenju proteze Provox Vega potražite u uputstvu za upotrebu pribora.

4. Dodatne informacije

4.1 Kompatibilnost sa aparatima za magnetnu rezonancu, rendgen i terapiju zračenjem

Govorna proteza Provox Vega XtraSeal ispitana je i dokazano kompatibilna sa aparatima za snimanje magnetnom rezonancom (ispitana za jačinu do 3 Tesle), rendgen ili terapiju zračenjem (ispitana za jačinu do 70 Gy). Proteza se može ostaviti u TE otvoru tokom pregleda/terapije. Imajte u vidu da je radiografski nepropusna valvula vidljiva na aparatu za rendgen.

4.2 Rok upotrebe medicinskog sredstva

Rok upotrebe medicinskog sredstva zavisi od individualnih bioloških okolnosti, zbog čega nije moguće predvideti celovitost medicinskog sredstva na duži period. Na materijal od kojeg je izrađeno medicinsko sredstvo utiču bakterije i gljivice, pa će se njegova strukturna celovitost vremenom narušiti.

Laboratorijskim ispitivanjima simulirane upotrebe u ispitnom periodu od 12 meseci pokazano je da će medicinsko sredstvo sačuvati svoju strukturnu celovitost u tom periodu ukoliko bakterije i gljivice nisu prisutne. Upotreba medicinskog sredstva nije ispitana na period duži od 12 meseci. Upotreba nakon isteka ovog perioda isključiva je odgovornost lekara koji je prepisao medicinsko sredstvo.

4.3 Kompatibilnost sa antigljivičnim lekovima

Laboratorijskim testovima je pokazan samo manji negativan uticaj upotrebe antigljivičnih lekova u nastavku na rad i komponente govorne proteze Provox Vega: niastatin, flukonazol i mikonazol.

5. 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Περιγραφικές πληροφορίες

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η φωνητική πρόθεση Provox Vega είναι μια αποστειρωμένη φωνητική πρόθεση μίας χρήσης με παρατεταμένη διάρκεια που προορίζεται για φωνητική αποκατάσταση μετά από χειρουργική αφαίρεση του λάρυγγα (λάρυγγεκτομή). Ο καθαρισμός της φωνητικής πρόθεσης πραγματοποιείται από τον ασθενή ενόσω η πρόθεση παραμένει στη θέση της.

Το σύστημα εισαγωγής Provox Insertion System είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για την ορθόδρομη αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης Provox Vega. Αυτή η διαδικασία αντικατάστασης διενεργείται από ιατρό ή από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τις τοπικές ή εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Το σύστημα εισαγωγής Provox Insertion System δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή μιας φωνητικής πρόθεσης σε πρόσφατη παρακέντηση.

1.2 Περιγραφή της συσκευής

Γενικά

Το Provox Vega είναι μια μονόδρομη βαλβίδα (πρόθεση), η οποία διατηρεί ανοικτή την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση για την παραγωγή ομιλίας, ενώ παράλληλα μειώνει τον κίνδυνο εισροής υγρών και τροφών στην τραχεία. Η φωνητική πρόθεση Provox Vega δεν αποτελεί μόνιμο εμφύτευμα και πρέπει να αντικαθίσταται ανά διαστήματα. Η πρόθεση (Εικ. 1) διατίθεται σε διαφορετικές διαμέτρους και πολλά μήκη.

Το Provox Vega XtraSeal διαθέτει έναν πρόσθετο διευρυνόμενο οισοφαγικό δακτύλιο που προορίζεται για την επίλυση προβλημάτων διαρροής γύρω από τη φωνητική πρόθεση. Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικής χρήσης και φθοριούχο ρητίνη.

Συσκευασία του Provox Vega XtraSeal

Η συσκευασία του Provox Vega XtraSeal περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1 φωνητική πρόθεση Provox Vega XtraSeal, προσυναρμολογημένη σε σύστημα εισαγωγής μίας χρήσης, αποστειρωμένη (Εικ. 2)
- 1 Provox Brush (Βούρτσα Provox) σε μέγεθος που αντιστοιχεί στη φωνητική πρόθεση, μη στείρο
- 1 εγχειρίδιο κλινικού ιατρού για το Provox Vega XtraSeal
- 1 εγχειρίδιο ασθενούς για το Provox Vega
- 1 φύλλο οδηγιών χρήσης του Provox Brush


1.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ως προς τη χρήση ή την αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης Provox Vega σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ήδη πρόθεση για φωνητική αποκατάσταση.

1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Είναι πιθανή η μετατόπιση ή εξώθηση της φωνητικής πρόθεσης Pronox Vega από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και, ακολούθως, η κατάποση ή αναρρόφηση της ή η πρόκληση ιστικής βλάβης. Η παρουσία ξένου σώματος στους αεραγωγούς μπορεί να προκαλέσει βαριές επιπλοκές, όπως οξεία αναπνευστική δυσχέρεια ή/και αναπνευστική ανακοπή.
- **Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πρόθεσης.** Η στενή εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει ιστική νέκρωση και εξώθηση.
- **Συμβουλευστε τον ασθενή να απευθυνθεί αμέσως σε ιατρό** εάν υπάρχουν σημεία οιδήματος στον ιστό ή/και φλεγμονή/λοιμώξης.
- **Συμβουλευστε τον ασθενή να απευθυνθεί σε ιατρό** εάν παρουσιαστεί διαρροή μέσα ή γύρω από τη φωνητική πρόθεση. Η διαρροή μπορεί να προκαλέσει πνευμονία αναρρόφησης.
- **Εάν χρησιμοποιούνται σωλήνες λαρυγγεκτομής ή κομβία τραχειοστομίας,** επιλέξτε συσκευές κατάλληλου σχήματος που δεν ασκούν πίεση στην πρόθεση και δεν πιάνονται στον τραχειακό δακτύλιο της πρόθεσης κατά την εισαγωγή και αφαίρεσή τους. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ιστική βλάβη ή/και ακούσια κατάποση της πρόθεσης.
- **Συμβουλευστε τον ασθενή να χρησιμοποιεί μόνο γνήσια παρελκόμενα Pronox** αντίστοιχου μεγέθους (Brush, Flush, Plug) για τη συντήρηση της συσκευής, καθώς και να αποφεύγει κάθε είδους κακό χειρισμό.
- **Η επαναχρησιμοποίηση και η επανεπεξεργασία** μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

1.5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αξιολογήστε 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 την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση της πρόθεσης.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν. 
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό της πρόθεσης για να μειώσετε τον κίνδυνο λοίμωξης.

2. Οδηγίες χρήσης

2.1 Επιλογή μεγέθους φωνητικής πρόθεσης

Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μια φωνητική πρόθεση Pronox Vega XtraSeal με κατάλληλη διάμετρο και μήκος στελέχους. Το Pronox Vega XtraSeal διατίθεται σε διαφόρους συνδυασμούς μήκους/διαμέτρου.

• **Επιλογή διαμέτρου στελέχους**

Ο κλινικός ιατρός πρέπει να καθορίσει τη σωστή διάμετρο της πρόθεσης που είναι κατάλληλη για τον ασθενή.

Εάν η διάμετρος που θα επιλεγεί είναι μεγαλύτερη από την προηγούμενη πρόθεση, η διόδος πρέπει να διασταλεί με χρήση του Pronox Dilator (Διαστολέας Pronox) ανάλογα με τη διάμετρο της εισαχθείσας προθέσεως.

Εάν εισάγεται πρόθεση με μικρότερη διάμετρο στελέχους, παρατηρήστε και βεβαιωθείτε ότι η παρακέντηση συρρικνώνεται στην κατάλληλη διάμετρο.

• **Επιλογή μήκους στελέχους**

Για να επιλέξετε το σωστό μήκος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την τρέχουσα πρόθεση ως συσκευή μέτρησης.

Εάν υπάρχει μεγάλο κενό (π.χ. 3 mm ή μεγαλύτερο) ανάμεσα στον τραχειακό δακτύλιο της παλιάς πρόθεσης και τον βλεννογόνο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πρόθεση μικρότερου μήκους.

Εάν η πρόθεση εφαρμόζει πολύ σφικτά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πρόθεση μεγαλύτερου μήκους.

Σημείωση: Λόγω του διευρυμένου οισοφαγικού δακτυλίου, το στέλεχος του Pronox Vega XtraSeal έχει περίπου 1 mm μικρότερο μήκος από εκείνο που υποδεικνύεται.

2.2 Προετοιμασία

(Εικ. 3–6)

Τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης

1. Βεβαιωθείτε ότι η φωνητική πρόθεση έχει τοποθετηθεί σωστά στον άξονα του εργαλείου εισαγωγής, είναι σταθερά στερεωμένη και ότι η άκρη του άξονα είναι τοποθετημένη πλήρως μέσα στον μπλε δακτύλιο της φωνητικής πρόθεσης (Εικ. 3).

Δίπλωμα οισοφαγικού δακτυλίου

2. Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας του εργαλείου εισαγωγής έχει τοποθετηθεί σωστά στο εργαλείο πτύχωσης (ο άξονας πρέπει να κουμπώσει στο εργαλείο πτύχωσης).
3. Συμπιέστε το εργαλείο πτύχωσης με δύο δάκτυλα (Εικ. 4).
4. Συνδέστε τον σωλήνα τοποθέτησης κρατώντας το εργαλείο πτύχωσης κλειστό και περιστρέψτε τον σωλήνα τοποθέτησης μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του (Εικ. 5).

Τοποθέτηση

5. Ωθήστε τον άξονα του εργαλείου εισαγωγής προς τα εμπρός έως ότου η φωνητική πρόθεση ευθυγραμμιστεί με τον ορατό δακτύλιο του σωλήνα τοποθέτησης (Εικ. 6).

Αφαίρεση παλιάς φωνητικής πρόθεσης

6. Αφαιρέστε την υπάρχουσα (παλιά) πρόθεση από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση τραβώντας την έξω με μια αιμοστατική λαβίδα χωρίς δόντια. Εναλλακτικά, κατά την κρίση του κλινικού ιατρού, ο τραχειακός δακτύλιος της πρόθεσης μπορεί να πιαστεί με λαβίδα και να κοπεί. Το υπόλοιπο της πρόθεσης ωθείται έπειτα στον οισοφάγο για να διέλθει μέσω της εντερικής οδού. Πριν

από τη χρήση αυτής της μεθόδου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ιστορικό ασθενούς για οποιεσδήποτε εντερικές παθήσεις.

Προετοιμασία της παρακέντησης (προαιρετικά)

7. Η παρακέντηση μπορεί να διασταλεί ώστε να προετοιμαστεί για την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης. Αυτό συνήθως δεν είναι απαραίτητο, αλλά μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή σε ασθενείς με γωνιακές ή σφιχτές παρακεντήσεις που καταρρέουν εύκολα.

2.3 Εισαγωγή, διαδικασία ορθόδρομης αντικατάστασης

(Εικ. 7–10)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Pronox Vega XtraSeal με διευρυμένο οισοφαγικό δακτύλιο πρέπει να τοποθετείται με χρήση της τεχνικής πλήρους εισαγωγής ώστε να διασφαλίζεται ότι τόσο ο πρόσθετος διευρυμένος οισοφαγικός δακτύλιος όσο και ο οισοφαγικός δακτύλιος εκπύσσονται στο εσωτερικό του οισοφαγικού αυλού. Πλήρης εισαγωγή σημαίνει ότι ολόκληρη η πρόθεση εκπύσσεται στον οισοφάγο και στη συνέχεια μεταφέρεται στην επιθυμητή θέση.

1. Αφαίρεση εργαλείου πτύχωσης (προαιρετικά)

Μετά την ώθηση της πρόθεσης μέσα στον σωλήνα τοποθέτησης, αφαιρέστε το εργαλείο πτύχωσης αποδεσμεύοντας και αποσυνδέοντας το από τον σωλήνα τοποθέτησης (Εικ. 7).

2. Είσοδος στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση

Κρατήστε το σύστημα εισαγωγής Pronox Insertion System από τον σωλήνα τοποθέτησης. Εισέλθετε στην παρακέντηση με την άκρη του σωλήνα τοποθέτησης. Εάν συναντήσετε αντίσταση, προχωρήστε με προσοχή. Εάν υπάρχει αντίσταση, η διαστολή ή/και η λίπανση μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή.

3. Τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης

Κρατήστε τον σωλήνα τοποθέτησης σταθερό με το ένα χέρι και ωθήστε τον άξονα του εργαλείου εισαγωγής με το άλλο χέρι πέρα από την εγγύς επιφάνεια της λαβής (Εικ. 8). Σε αυτό το σημείο η φωνητική πρόθεση εκπύσσεται πλήρως στον οισοφάγο (Εικ. 9). Εάν η πλήρης εισαγωγή πραγματοποιηθεί με το εργαλείο πτύχωσης συναρμολογημένο, ωθήστε τον άξονα του εργαλείου εισαγωγής πέρα από την άνω επιφάνεια της λαβής (Εικ. 10). Σε αυτό το σημείο η φωνητική πρόθεση εκπύσσεται πλήρως στον οισοφάγο (Εικ. 9).

4. Αποδέσμευση φωνητικής πρόθεσης

Τραβήξτε ίσια και αφαιρέστε τον σωλήνα τοποθέτησης από την παρακέντηση. Η πρόθεση παραμένει στον οισοφάγο, σταθερά συνδεδεμένη στον άξονα του εργαλείου εισαγωγής. Πιάστε τον τραχειακό δακτύλιο με μια αιμοστατική λαβίδα χωρίς δόντια και τραβήξτε/περιστρέψτε τη φωνητική πρόθεση στη θέση της.

5. Ολοκλήρωση διαδικασίας

Μετά την εισαγωγή, ολοκληρώστε τη διαδικασία όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα 2.5.

2.4 Συναρμολόγηση και επανατοποθέτηση του Pronox Insertion System

Εάν η πρώτη απόπειρα εισαγωγής του Pronox Vega XtraSeal στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση ήταν ανεπιτυχής, είναι δυνατή η επανατοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης στο σύστημα εισαγωγής Pronox Insertion System.

Τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης

1. Τοποθετήστε τη φωνητική πρόθεση με την τραχειακή πλευρά στραμμένη προς τα κάτω στην κορυφή του άξονα του εργαλείου εισαγωγής.
2. Προσαρτήστε το κορδόνι ασφαλείας οδηγώντας το μέσα από την υποδοχή προσάρτησης από κάθε πλευρά.
3. Βεβαιωθείτε ότι η φωνητική πρόθεση έχει τοποθετηθεί σωστά στον άξονα του εργαλείου εισαγωγής, είναι σταθερά στερεωμένη και ότι η άκρη του άξονα είναι τοποθετημένη πλήρως μέσα στον μπλε δακτύλιο της φωνητικής πρόθεσης (Εικ. 3). Συνδέστε το εργαλείο πτύχωσης.
4. Κατευθύνετε τον άξονα του εργαλείου εισαγωγής μέσα από το άνοιγμα του εργαλείου πτύχωσης μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Τραβήξτε τον άξονα μέχρι να κουμπώσει στο εργαλείο πτύχωσης. (Εικ. 11). Το σύστημα εισαγωγής Pronox Insertion System είναι τώρα έτοιμο για προετοιμασία. Συνεχίστε την προετοιμασία όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα 2.2.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επανατοποθετείτε περισσότερες από δύο φορές. Εάν η φωνητική πρόθεση Pronox Vega παρουσιάζει οποιαδήποτε σημάδια βλάβης, μην τη χρησιμοποιείτε.

2.5. Ολοκλήρωση διαδικασίας

Μετά την εισαγωγή:

Εξασφάλιση σωστής εφαρμογής

1. Βεβαιωθείτε ότι η θέση της φωνητικής πρόθεσης είναι σωστή περιστρέφοντας και τραβώντας ελαφρά τον άξονα του εργαλείου εισαγωγής (Εικ. 12). Η πρόθεση είναι σε ιδανική θέση όταν το κορδόνι ασφαλείας είναι στραμμένο προς τα κάτω.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο οισοφαγικοί δακτύλιοι έχουν εκπτυχθεί πλήρως στον αυλό του οισοφάγου. Κανένα τμήμα του διευρυμένου οισοφαγικού δακτύλιου δεν πρέπει να είναι ορατό παράλληλα με τον άξονα της φωνητικής πρόθεσης και όταν περιστρέφεται, η φωνητική πρόθεση πρέπει να κινείται ελεύθερα. Η περιστροφή της φωνητικής πρόθεσης με ταυτόχρονη ελαφριά πίεση προς τον οισοφάγο μπορεί να βοηθήσει στο πλήρες ξεδίπλωμα του διευρυμένου δακτύλιου. Σε περίπτωση αβεβαιότητας, χρησιμοποιήστε εύκαμπτο ενδοσκόπιο για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση στον οισοφάγο.

Έλεγχος σωστής λειτουργίας

2. Βουρτσίστε το Pronox Vega με το Pronox Brush (Βούρτσα Pronox). Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία της πρόθεσης ζητώντας από τον ασθενή να μιλήσει και βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση δεν παρουσιάζει διαρροή όταν ο ασθενής πίνει νερό (Εικ. 18).

Κόψιμο κορδονιού ασφαλείας

3. Αφού βεβαιωθείτε ότι η φωνητική πρόθεση έχει τοποθετηθεί σωστά, κόψτε το κορδόνι ασφαλείας έτσι ώστε να μην εξέχει από τον τραχειακό δακτύλιο (Εικ. 14). Η φωνητική πρόθεση είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

2.6 Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

3. Σημαντικές πληροφορίες για τους ασθενείς

3.1 Γενικές πληροφορίες

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει κατανοήσει ότι πρέπει να επικοινωνεί με τον κλινικό ιατρό εάν:

- Υπάρχει διαρροή διαμέσου της πρόθεσης ή γύρω από αυτήν (βήχας ή/και μεταβολή του χρώματος της βλέννας).
- Παρατηρεί δυσκολία στην ομιλία (καταβολή μεγαλύτερης προσπάθειας ή/και βραχνός/καταπονημένος ήχος της φωνής).
- Υπάρχουν σημεία φλεγμονής ή μεταβολές του ιστού στην περιοχή της παρακέντησης ή της τραχειοστομίας (πόνος, ερυθρότητα, καύσος, οίδημα, ίχνη αίματος στη βούρτσα έπειτα από το βούρτσισμα).

Ενημερώστε επίσης τον ασθενή για τα εξής:

- Μετά την αντικατάσταση της πρόθεσης μπορεί να βρεθούν ίχνη αίματος στα πύελα. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ιστική κοκκίωση στις άκρες της τραχειοισοφαγικής παρακέντησης.
- Το Pronox Vega Plug (Ελεγκτής διαρροής Pronox Vega) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να σταματήσει προσωρινά η διαρροή μέσω της φωνητικής πρόθεσης.
- Συνιστώνται συνεδρίες εκπαίδευσης ομιλίας με εκπαιδευμένο κλινικό ιατρό για την απόκτηση βέλτιστου ήχου φωνής, ομαλής ομιλίας και βέλτιστης κατανόησης.

3.2 Συντήρηση της πρόθεσης

Παρέχετε οδηγίες στον ασθενή σχετικά με πότε και πώς πρέπει να καθαρίζει τη φωνητική πρόθεση Pronox Vega XtraSeal. Ο καθαρισμός της πρόθεσης τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα μπορεί να συμβάλει στην παράταση της διάρκειας ζωής της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τον καθαρισμό της πρόθεσης, χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια παρελκόμενα Pronox που προορίζονται για χρήση με την πρόθεση Pronox Vega.

- Το βούρτσισμα της πρόθεσης με το Pronox Brush (Βούρτσα Pronox) δύο φορές την ημέρα θα συμβάλει στην απομάκρυνση βλέννας και υπολειμμάτων τροφών από την πρόθεση.
- Η πλύση της πρόθεσης με το Pronox Flush (Σύστημα πλύσης Pronox) επίσης βοηθά στον καθαρισμό της πρόθεσης από ακαθαρσίες και βλέννες και μπορεί να συμβάλει στην παράταση της διάρκειας ζωής της συσκευής.
Σημείωση: Το Pronox Flush (Σύστημα πλύσης Pronox) προορίζεται για χρήση μόνο από ασθενείς οι οποίοι, κατά την κρίση του κλινικού ιατρού που συνταγογραφεί τη συσκευή, έχουν καταδείξει την ικανότητα να κατανοούν και να ακολουθούν με συνέπεια τις οδηγίες χρήσης χωρίς επίβλεψη κλινικού ιατρού.
- Ορισμένα διαιτητικά μέτρα, όπως η ημερήσια πρόσληψη γιαουρτιού ή βουτυρόγαλου που περιέχουν γαλακτοβάκιλλους, θεωρούνται χρήσιμα κατά της υπερβολικής ανάπτυξης ωιδίων/candida.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό του Pronox Vega, ανατρέξτε στις οδηγίες κάθε παρελκόμενου.

4. Πρόσθετες πληροφορίες

4.1 Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία, ακτινογραφία και ακτινοθεραπεία

Οι φωνητικές προθέσεις Pronox Vega XtraSeal έχουν υποβληθεί σε δοκιμές και έχει διαπιστωθεί ότι είναι συμβατές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (έχουν δοκιμαστεί για έως 3 Tesla), καθώς και για χρήση κατά τη διάρκεια ακτινογραφίας και ακτινοθεραπείας (έχουν δοκιμαστεί για έως 70 Gy). Η πρόθεση μπορεί να παραμείνει στην τραχειοισοφαγική παρακέντηση κατά τη διάρκεια της εξέτασης/θεραπείας. Επισημαίνεται ότι η ακτινοσκοπική έδρα της βαλβίδας είναι ορατή στην ακτινογραφία.

4.2 Διάρκεια ζωής της συσκευής

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.

Σύμφωνα με εργαστηριακές δοκιμές προσομοίωσης χρήσης για περίοδο 12 μηνών, ελλείψει βακτηρίων και ζυμομυκήτων, η συσκευή διατηρεί τη δομική ακεραιότητά της για τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Η συσκευή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση πέραν των 12 μηνών. Η χρήση πέρα από αυτό το όριο εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του συνταγογράφοντος ιατρού.

4.3 Συμβατότητα με αντιμυκητιασικά φάρμακα

Εργαστηριακές δοκιμές δείχνουν ότι η χρήση των ακόλουθων αντιμυκητιασικών φαρμάκων παρουσιάζει μικρή αρνητική επιρροή στη λειτουργία της φωνητικής πρόθεσης Provox Vega και των εξαρτημάτων της: νυστατίνη, φλουκοναζόλη, μικοναζόλη.

5. 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.

TÜRKÇE

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Tanımlayıcı bilgi

1.1 Kullanım amacı

Provox Vega Ses Protezi, larinksin cerrahi olarak çıkarılmasının (larenjektomi) ardından ses rehabilitasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık, vücuda takılan bir steril ses protezidir. Ses protezinin temizliği, protez yerinde dururken hasta tarafından gerçekleştirilir.

Provox Insertion System, Provox Vega Ses Protezinin anterograd değişimi için kullanılması amaçlanmış tek kullanımlık steril bir cihazdır. Bu değişim prosedürü, yerel veya ulusal kılavuz ilkelere göre tıp doktoru veya eğitimli tıp uzmanı tarafından gerçekleştirilir.

Provox Insertion System'in, yeni yapılmış bir ponksiyona ses protezi yerleştirilmesi için kullanılması amaçlanmamıştır.

1.2 Cihazın tanımı

Genel

Provox Vega, bir TE ponksiyonunu konuşma amacıyla açık tutarken, trakeaya sıvı ve gıda girişi riskini azaltan tek yönlü bir valftir (protez). Provox Vega ses protezi, kalıcı bir implant değildir ve periyodik olarak değiştirilmesi gerekir. Protez (Şekil 1) farklı çaplarda ve çeşitli uzunluklarda temin edilebilmektedir.

Provox Vega XtraSeal, ses protezi etrafında sızıntı sorunlarını çözmek amacıyla tasarlanan ek bir özefagus flanşına sahiptir.

Cihaz, tıbbi kullanıma uygun silikon kauçuktan ve florlu plastikten üretilmiştir.

Provox Vega XtraSeal paketi

Provox Vega XtraSeal paketi içinde aşağıdakiler yer alır:

- 1 adet Provox Vega XtraSeal ses protezi, tek kullanımlık Yerleştirme Sistemi içinde önceden birleştirilmiş olarak, steril (Şekil 2)
- Ses protezinin boyutuna karşılık gelen 1 adet Provox Brush, steril olmayan
- 1 adet Provox Vega XtraSeal Klinisyen kılavuzu
- 1 adet Provox Vega Hasta kılavuzu
- 1 adet Provox Brush Kullanım Talimatları


1.3 KONTRENDİKASYONLARI

Ses protezi rehabilitasyon cihazı kullanan hastalar arasında Provox Vega ses protezi kullanımı veya değiştirilmesi ile ilgili bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

1.4 UYARILAR

- **Provox Vega ses protezi TE ponksiyonundaki yerinden oynayabilir veya çıkabilir** ve bunun sonucunda protez yutulabilir; aspirasyon veya doku hasarı gerçekleşebilir. Hava yolundaki bir yabancı cisim, akut solunum bozukluğu ve/veya solunum durması gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.
- **Uygun protez boyutunu seçin.** Sıkı bir uyum doku nekrozuna ve ekstrüzyona neden olabilir.
- Hastaya, herhangi bir ödem ve/veya enflamasyon/enfeksiyon bulgusu varsa **hemen doktora başvurması gerektiğini söyleyin.**
- Hastaya, ses protezinde veya protezin etrafında sızıntı olması halinde **doktora başvurması gerektiğini söyleyin.** Sızıntı, aspirasyon pnömonisine neden olabilir.
- **Larenjektomi tüpleri veya stoma düğümleri kullanılıyorsa** protez üzerine baskı uygulamayan veya larenjektomi tüpünün veya stoma düğmesinin yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında trakea flanşına takılı kalmayacak uygun şekilli olanları seçin. Bu, ciddi doku hasarına ve/veya protezin yanlışlıkla yutulmasına neden olabilir.
- Hastaya bakım amacıyla yalnızca uygun boyuttaki **orijinal Provox aksesuarlarını (Brush, Flush, Plug) kullanması** ve başka her türlü müdahaleden kaçınması konusunda talimat verin.
- **Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma** hastaya zarar verebilecek şekilde cihazda hasara ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

1.5 ÖNLEMLER

- Protezin yerleştirilmesinden veya değiştirilmesinden önce, kanama bozukluğu olan veya kanama ya da hemoraj riski için antikoagülan tedavisi gören hastaları dikkatlice değerlendirin.
- Kullanımdan önce paketi inceleyin. Paket hasarlıysa veya açılmışsa ürünü kullanmayın. 
- Enfeksiyon riskini azaltmak için protez ile çalışma sırasında mutlaka aseptik tekniği kullanılmalıdır.

2. Kullanım talimatı

2.1 Ses protezinin boyutunun seçilmesi

Uygun şaft çapına ve boya sahip bir Provox Vega XtraSeal ses protezi kullandığınızdan emin olun. Provox Vega XtraSeal farklı boy/çap kombinasyonlarında temin edilebilmektedir.

- **Şaft çapının seçilmesi**

Hasta için uygun olan doğru protez çapı Klinisyen tarafından belirlenmelidir.

Seçilen çapın önceki protezden büyük olması durumunda, yerleştirilmekte olan protezin çapına uygun bir Provox Dilator ile yola dilatasyon uygulanması gerekir.

Eğer daha küçük şaft çaplı bir protez takılacaksa, ponksiyonun uygun çapta küçülmüş olduğu gözlenmeli ve iyice kontrol edilmelidir.

- **Şaft uzunluğunun seçilmesi**

Doğru uzunluğu seçmek için mevcut protezin kendisini ölçüm cihazı olarak kullanabilirsiniz.

Eski protezin Trakeal Flaşsı ve mukoza duvarı arasında çok fazla (3 mm/~0,12 inç veya daha fazla) boşluk varsa daha kısa bir protez kullanılmalıdır.

Protez çok sıkı oturuyorsa daha uzun bir protez kullanılmalıdır.

Not: Provox Vega XtraSeal mili, genişletilmiş özefagus flaşsından dolayı belirtilen boyuttan yaklaşık 1 mm daha kısadır.

2.2 Hazırlık

(Şekil 3-6)

Ses protezinin konumlandırılması

1. Ses Protezinin Yerleştirme Pimi üzerinde doğru şekilde konumlandırıldığından, sıkıca takıldığından ve pimin ucunun ses protezinin mavi halkasına tamamen girecek şekilde konumlandırıldığından emin olun (Şekil 3).

Özofajiyal flaşsın katlanması

2. Katlama Aracı ile Yerleştirme Piminin doğru şekilde konumlandırıldığını doğrulayın (Pim, Katlama Aracının içine sıkıca oturmalıdır).
3. Katlama Aracını iki parmağınızın arasında sıkın (Şekil 4).
4. Katlama Aracını kapalı tutarken Yükleme Tüpünü takın ve Yükleme Tüpünü sabit kalana kadar çevirin (Şekil 5).

Yükleme

5. Yerleştirme Pimini, ses protezi Yükleme Tüpü üzerindeki görünür halka ile hizalanana kadar ileri doğru itin (Şekil 6).

Eski ses protezinin çıkarılması

6. Mevcut (eski) protezi, dişsiz hemostatla dışarı doğru çekerek TE ponksiyonundan çıkarın. Klinisyenin takdirine göre, alternatif olarak, protezin trakeal flaşsı forsepsle kavranıp kesilebilir. Ardından protezin geri kalanı, bağırsak yolundan geçmesi için özofagus içine itilir. Bu yöntem kullanılmadan önce, hastanın bağırsak hastalığı geçmişi dikkate alınmalıdır.

Ponksiyonun hazırlanması (isteğe bağlı)

7. Ponksiyona, ses protezinin yerleştirilmesi için hazırlamak üzere dilatasyon uygulanabilir. Bu genellikle gerekli değildir, ancak kolayca daralan açılı veya dar ponksiyonları olan hastalarda yerleştirmeyi kolaylaştırabilir.

2.3 Yerleştirme, Anterograd değişim prosedürü

(Şekil 7-10)

DİKKAT: Ekstra genişletilmiş özefagus flaşsı ve özefagus flaşsının birlikte özefagus lümeni içine konumlandırılabilmesi için, genişletilmiş özefagus flaşsı Provox Vega XtraSeal, aşırı itiş tekniği kullanılarak yerleştirilmelidir. Aşırı itiş, protezin tamamının özefagus içine konumlandırılması ve ardından istenen konuma geri çekilmesi anlamına gelir.

1. **Katlama Aracının çıkarılması (isteğe bağlı)**

Protezin Yükleme Tüpü içine itilmesinin ardından, Katlama Aracını kilidini açarak ve Yükleme Tüpünden ayırarak çıkarın (Şekil 7).

2. **TE ponksiyonuna giriş**

Provox Insertion System'ı Yükleme Tüpünden tutun. Ponksiyon girişini Yükleme Tüpünün Ucu ile gerçekleştirin. Dirençle karşılaşırsanız dikkatli ilerleyin. Direnç olması durumunda yerleştirme işlemi dilatasyon ve/veya lubrikasyon yoluyla kolaylaştırılabilir.

3. **Ses protezinin yerleştirilmesi**

Yükleme Tüpünü bir elinizle sabit şekilde tutun ve diğer elinizle Yerleştirme Pimini Proksimal kavrama yüzeyini geçecek şekilde itin (Şekil 8). Bu noktada, ses protezi özofagus içine tamamen yerleşmiş olacaktır (Şekil 9).

Katlama Aracı monte durumdayken yerleştirme sırasında aşırı itme durumu gerçekleşirse Yerleştirme Pimini Distal kavrama yüzeyini geçecek şekilde itin (Şekil 10). Bu noktada, ses protezi özofagus içine tamamen yerleşmiş olacaktır (Şekil 9).

4. Ses protezinin serbest bırakılması

Yükleme Tüpünü ponksiyondan düz şekilde dışarı çekin. Protez, hâlâ Yerleştirme Pimine sıkıca takılı şekilde özofagus içinde kalır. Trakeal flanş dışı hemostatla kavrayın ve ses protezini çekerek/döndürerek yerine yerleştirin.

5. Prosedürün sonlandırılması

Yerleştirme işleminin ardından, prosedürü aşağıda bölüm 2.5'te açıklandığı şekilde sonlandırın.

2.4 Provox Insertion System'in montajı ve yeniden yüklenmesi

Provox Vega XtraSeal ürününü TE ponksiyonuna yerleştirmeye yönelik ilk girişimin başarısız olması durumunda, ses protezinin Provox Insertion System'e yeniden yüklenmesi mümkündür.

Ses protezinin konumlandırılması

1. Ses protezini, trakeal tarafı Yerleştirme Piminin üzerinde aşağı bakacak şekilde takın.
2. Güvenlik Kayışını, iki tarafın herhangi birinden Bağlantı Yuvasından geçirerek takın.
3. Ses Protezinin Yerleştirme Pimi üzerinde doğru şekilde konumlandırıldığından, sıkıca takıldığından ve pimin ucunun ses protezinin mavi halkasına tamamen girecek şekilde konumlandırıldığından emin olun (Şekil 3). Katlama Aracını bağlayın.
4. Yerleştirme Pimini tık sesi çıkararak yerine oturana kadar Katlama Aracındaki açıklıktan geçirerek geçirin. Pimi, Katlama Aracına sıkıca oturana kadar çekin. (Şekil 11). Provox Insertion System artık hazırlama işlemine hazır durumdadır. Hazırlama işlemine yukarıda bölüm 2.2'de açıklandığı şekilde devam edin.

DİKKAT: Yeniden yükleme işlemini iki defadan fazla gerçekleştirmeyin. Provox Vega ses protezinde hasar belirtileri görürseniz ses protezini kullanmayın.

2.5 Prosedürün sonlandırılması

Yerleştirme işleminden sonra:

Doğru oturduğundan emin olunması

1. Yerleştirme Pimini döndürerek ve nazikçe çekerek ses protezinin doğru konumda olduğundan emin olun (Şekil 12). Güvenlik Kayışının aşağı işaret etmesi, protezin ideal konumda olduğu anlamına gelir.

DİKKAT: Her iki özofagus flanşının özofagusun lümeni içine tamamen yerleştiğini doğrulayın. Genişletilmiş özofagus flanşının hiçbir kısmı ses protezinin şaftı boyunca görünmemelidir ve döndürüldüğünde ses protezi serbest şekilde hareket etmelidir. Ses protezi döndürülürken aynı anda hafifçe özofagusa doğru itilmesi, genişletilmiş flanşın tamamen açılmasına yardımcı olur. Emin olmadığınızda, özofagusun içine uygun yerleşimi doğrulamak için fleksibl endoskoptan yararlanın.

Doğru çalışmanın test edilmesi

2. Provox Vega'yı Provox Brush ile fırçalayın. Hastadan konuşmasını rica ederek ve hasta su içerken protezin sızıntı yapıp yapmadığını gözlemleyerek protezin doğru şekilde çalışıp çalışmadığını test edin (Şekil 18).

Güvenlik Kayışının kesilmesi

3. Ses protezinin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olduktan sonra, Güvenlik Kayışını Trakeal Flanş ile aynı hizada olacak şekilde kesin (Şekil 14). Ses protezi artık kullanıma hazırdır.

2.6 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

3. Hastanın bilmesi gereken önemli bilgiler

3.1 Genel bilgiler

Hastanın şu durumlarda klinisyeni ile iletişime geçmesi gerektiğini anladığından emin olun:

- Protezden veya protez etrafında sızıntı varsa (öksürme ve/veya mukus rengi değişikliği).
- Konuşmada zorlanma varsa (daha fazla çaba ve/veya ses daha zorlanmış gelirse).
- Ponksiyon yerinde veya stoma bölgesinde enflamasyon veya doku değişikliklerine dair belirtiler varsa (ağrı, kızarıklık, sıcaklık, şişlik, fırçalama sonrasında fırçada kan izleri).

Ayrıca hastaya şu bilgileri verin:

- Protez değişiminin ardından, balgamda kan izleri olabilir. Bu izler, TE ponksiyonunun kenarlarındaki granülasyon dokusundan geliyor olabilir.
- Ses protezinden sızıntıyı geçici olarak durdurmak için Provox Vega Plug kullanılabilir.
- Optimum ses renginin, akıcı konuşmanın ve optimum anlaşılabilirliğin sağlanması için eğitimli bir klinisyenle Konuşma Eğitimi Seansları gerçekleştirilmesi önerilir.

3.2 Protez bakımı

Hastaya Provox Vega XtraSeal ses protezinin ne zaman ve nasıl temizlenmesi gerektiğini anlatın. Protezin günde en az iki kez temizlenmesi, cihazın ömrünü uzatmaya yardımcı olabilir.

DİKKAT: Protezinizin temizlenmesi sırasında yalnızca Provox Vega ile kullanılması amaçlanmış orijinal Provox aksesuarları kullanın.

- Protezin Provox Brush ile günde iki kez fırçalanması, mucusu ve gıda kalıntılarını protezden temizlemeye yardımcı olacaktır.
- Protezin Provox Flush ile yıkanması ayrıca protez üzerindeki kalıntıların ve mukusun temizlenmesine yardımcı olur ve cihazın ömrünün uzamasına katkıda bulunabilir.
Not: Provox Flush'ın yalnızca, cihazı reçeteleyen klinisyenin değerlendirmesine göre, klinisyen gözetimi olmadan kullanıma yönelik talimatları anlama ve sürekli olarak izleme kabiliyeti olan hastalar tarafından kullanımı amaçlanmıştır.
- Laktik asit bakterileri içeren yoğurt veya fermente süt ürünlerinin günlük olarak tüketilmesi gibi bazı beslenme önlemlerinin aşırı Kandida çoğalmasına karşı faydalı olduğu kabul edilmektedir.

Provox Vega'nın nasıl temizlenmesi gerektiğiyle ilgili ayrıntılı bilgi için, lütfen her aksesuar için Kullanma Talimatına bakınız.

4. Ek bilgi

4.1 MR, X-ışını ve ışın tedavisiyle uyumluluk

Provox Vega XtraSeal ses protezleri test edilmiş ve Manyetik Rezonans Görüntüleme (3 Tesla'ya kadar test edilmiştir), röntgen ve radyasyon terapisi (70 Gy değerine kadar test edilmiştir) ile uyumlu olduğu belirlenmiştir. Muayene/televizyon seansı sırasında protez, TE ponksiyonunda bırakılabilir. Radyopak valf yatağının röntgende görünür olduğunu unutmayın.

4.2 Cihazın kullanım ömrü

Bireysel biyolojik koşullara göre cihaz ömrü farklılık gösterir ve uzun bir dönemden sonra cihazın bütünlüğü öngörülemez. Cihazın malzemesi, örn. bakteri ve mayadan etkilenir ve cihazın yapısal bütünlüğü nihayetinde bozulacaktır.

12 aylık simüle edilmiş bir kullanım periyodundaki laboratuvar testleri, bakteri ve mayanın yokluğunda cihazın bu süre içinde yapısal bütünlüğünü koruyacağını göstermiştir. Cihaz 12 aydan uzun süre kullanım için test edilmemiştir. Bu limitin ötesinde kullanım, yalnızca reçetelendirenin sorumluluğundadır.

4.3 Antifungal ilaçlarla uyum

Laboratuvar testleri, aşağıdaki antifungal ilaçların kullanımının, Provox Vega ses protezi ve bileşenlerinin işlevi üzerinde yalnızca küçük bir olumsuz etkisi olduğunu göstermektedir: Nistatin, Flukonazol ve Mikonazol.

5. İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

ՀԱՅԵՐԵՆ

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Նկարագրական տեղեկություններ

1.1 Օգտագործման նպատակը

Provox Vega ձայնային պրոթեզը մանրէազերծ, մեկանգամյա կիրառման, անշարժ ձայնային պրոթեզ է, որը ստեղծված է ձայնի վերականգման համար կոկորդի (լարինգոէկտոմիա) վիրաբուժական հեռացման դեպքում: Ձայնային պրոթեզի մաքրումն իրականացվում է հիվանդի կողմից, սակայն այն պետք է մնա իր տեղում:

Provox Insertion System -ը (տեղադրման համակարգը)՝ մեկանգամյա օգտագործման, ստերիլ սարք է, որը նախատեսված է Provox Vega Voice Prosthesis ձայնային պրոթեզի անտերոգրադ փոխարինման համար: Այդ գործողությունը իրականացվում է բժշկի կամ որակավորված բժշկական մասնագետի կողմից՝ տեղական և պետական նորմերին և կանոններին համապատասխան:

Provox Insertion System -ը նախատեսված չէ օգտագործել ձայնային պրոթեզը նոր բացված բացվածքի մեջ տեղադրելու համար:

1.2 Մարրի նկարագրություն

Ընդհանուր դրույթներ

Provox Vega-ն միակողմանի փական է (պրոթեզ), որը տրախեոէոֆագիալ 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: Առկա է պրոթեզի տարբեր տրամաչափերի և տարբեր երկարության մի քանի տարբերակ (Նկար 1): Provox Vega XtraSeal-ն ունի լրացուցիչ ընդլայնված էզոֆագիալ կափույր, որի նպատակն ունի լուծել ձայնային պրոթեզի շուրջ արտահոսքի հետ կապված խնդիրները:

Սարքը պատրաստված է բժշկական սիլիկոնից և ֆտորոպլաստից:

Provox Vega XtraSeal փաթեթ

Provox Vega XtraSeal փաթեթը ներառում է հետևյալ բաղադրիչները՝

- 1 Provox Vega XtraSeal ձայնային պրոթեզ՝ նախապես հավաքված մեկանգամյա օգտագործման Insertion System տեղադրման համակարգի մեջ, մանրէազերծ (Նկար 2)
- 1 Provox Brush խոզանակ, որը չափերով համապատասխանում է ձայնային պրոթեզի չափերին, ոչ-մանրէազերծ
- 1 Provox Vega Հիվանդի համար նախատեսված ձեռնարկ
- 1 Provox Vega Հիվանդի համար նախատեսված ձեռնարկ
- 1 Provox Brush խոզանակի Օգտագործման հրահանգներ


1.3 ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Հիվանդների կողմից Provox Vega ձայնային պրոթեզի օգտագործման կամ փոխարինման վերաբերյալ հայտնի հակացուցումներ չկան:

1.4 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- **Provox Vega ձայնային պրոթեզը կարող է տեղաշարժվել կամ դուրս մղվել տրախեոէզոֆագիալ բացվածքից. դրա հետևանքով կարող է առաջանալ սարքը կուլ տալու, ներս շնչելու կամ հյուսվածքները վնասելու վտանգ:** Շնչառական ուղիներում հայտնված օտար մարմինը կարող է լուրջ բարդացումներ առաջացնել, օրինակ՝ սուր շնչառական դիսթրես և/կամ շնչառության կանգ:
- **Ընտրե՛ք ճիշտ չափսի պրոթեզ:** Չափազանց կիպ տեղադրված պրոթեզը կարող է հանգեցնել հյուսվածքների նեկրոզի և իմպլանտի դուրս մղմանը:
- **Հիվանդը պետք է անմիջապես դիմի բժշկի,** եթե նկատվում են հյուսվածքների այտուցի և/կամ բորբոքային պրոցեսի/ինֆեկցիայի նշաններ:
- **Հիվանդը պետք է անմիջապես դիմի բժշկի,** եթե առկա է արտահոսք ձայնային պրոթեզից կամ դրա հարակից հատվածից: Արտահոսքը կարող է հանգեցնել ասպիրացիոն թոքաբորբի:
- **Եթե օգտագործելի է, վերցրե՛ք համապատասխանաբար այնպիսի ձև ու չափ ունեցող լարինգեկտոմիայի խողովակներ կամ պարանոցի բացվածքի խցաններ,** որպեսզի այդ խողովակների կամ խցանների հեռացման և փոխարինման ժամանակ դրանք չսեղմեն պրոթեզին կամ չհավեն պրոթեզի՝ շնչափողին հարող եզրին: Դրա հետևանքով հյուսվածքները կարող են վնասվել կամ պրոթեզը կարող է կուլ գնալ:
- **Սարքը սպասարկելու համար հիվանդը պետք է օգտագործի միայն Provox ապրանքանշանով՝ օրիգինալ, համապատասխան չափսերի պարագաներ** (խոզանակ, լվացման պարագաներ, խցաններ) և գերծ մնալ չնախատեսված գործողություններ կատարելուց:
- **Կրկնակի օգտագործումը և մշակումը կարող է հանգեցնել սարքի աղտոտմանը, ինչը կարող է վնաս հասցնել հիվանդին:**

1.5 ՆԱԽԱԶԳՈՒԾՈՒԹՅԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐ

- Հնարավոր արյունահոսությունից խուսափելու համար՝ պրոթեզը տեղադրելուց կամ փոխարինելուց առաջ մանրամասն հետազոտեք ցանկացած հիվանդի, ով ունի արյան մակարդման հետ կապված խնդիրներ կամ ստացել է հակակոագուլյանտային բուժում:
- Չննե՛ք սարքի փաթեթավորումը բացելուց առաջ: Եթե փաթեթավորումը վնասված է կամ բացված է՝ մի՛ օգտագործեք սարքը: 
- Վարակման/աղտոտման ռիսկը նվազեցնելու համար՝ պրոթեզի հետ աշխատելիս միշտ կիրառեք մանրէազերծման միջոցներ:

2. Օգտագործման հրահանգներ

2.1 Ձայնային պրոթեզի չափսի ընտրություն

Հանդգվեք, որ ընտրել եք առանցքի ճիշտ տրամաչափ և երկարություն ունեցող Provox Vega XtraSeal ձայնային պրոթեզ: Provox Vega XtraSeal-ը հասանելի է տարբեր երկարություն/տրամաչափ հարաբերակցություններով:

• Առանցքի տրամաչափի ընտրությունը

Բժիշկը որոշում է պրոթեզի ճշգրիտ տրամաչափը, որը համապատասխանում է հիվանդին:

Եթե ընտրվում է պրոթեզ, որի տրամաչափը ավելի մեծ է նախկինում տեղադրված պրոթեզի տրամաչափից, ապա բացվածքը պետք է լայնացվի՝ Provox Dilator սարքի միջոցով:

Եթե ընտրվում է պրոթեզ, որի տրամաչափը ավելի փոքր է նախկինում տեղադրված պրոթեզի տրամաչափից, ապա անհրաժեշտ է հանդգվել, որ բացվածքը սեղմվել է և համապատասխանում է անհրաժեշտ տրամաչափին:

• Առանցքի երկարության ընտրությունը

Ճիշտ երկարություն ընտրելու համար՝ որպես չափման գործիք կարող եք օգտագործել Ձեր նախկին պրոթեզը:

Եթե նախկին պրոթեզի՝ շնչափողին հարող եզրից մինչև լորձաթաղանթն ընկած տարածությունը չափազանց մեծ է, այսինքն (3 մմ/~0.12 դյույմ կամ ավելի), ապա պետք է ընտրել ավելի կարճ պրոթեզ:

Եթե նախկին պրոթեզը շատ կիպ էր նստում, ապա պետք է ընտրել ավելի երկար պրոթեզ:

Նշում Provox Vega XtraSeal-ի առանցքը մոտավորապես 1 մմ-ով ավելի կարճ է, քան նշված չափը ընդլայնված էզոֆագիալ կափույրի պատճառով:

2.2 ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏԵՐ

(Նկար 3-6)

Տեղադրեք ձայնային պրոթեզը

1. ձայնային պրոթեզը պատշաճ ձևով տեղադրված է ներդրման ձողի վրա, շատ լավ ամրեցված է, և, տեղադրման ձողի ծայրի հետ միասին, ամբողջովին ներդրված է ձայնային պրոթեզի կապույտ օղակի մեջ (Նկար 3):

Ծալեք կերակրափողին հարող եզրը

2. Փեղկավոր գործիքի միջոցով ստուգեք և համոզվեք, որ ներդրման ձողը ճիշտ դիրքով է տեղադրված (ներդրման ձողը պետք է սեղմված լինի գործիքի ներսում):
3. Փեղկավոր գործիքը սեղմեք երկու մատով (Նկար 4):
4. Փակցրեք ներբեռնման խողովակը՝ փակ պահելով փեղկավոր գործիքը, ապա պտտեք նորբեռնող խողովակը, որպեսզի այն ֆիքսվի իր տեղում (Նկար 5):

Ներբեռնում

5. Առաջ հրեք ներդրման ձողը, մինչև ձայնային պրոթեզը հավասարվի ներբեռնման խողովակի տեսանելի օղակին (Նկար 6):

Հեռացրեք հին ձայնային պրոթեզը

6. Հեռացրեք ներկայումս օգտագործվող (հին) պրոթեզը տրախեոէզոֆագիալ բացվածքից՝ արյունահոսությունը կանգնեցնող սեղմիչով (առանց ատամների): Որպես այլընտրանք՝ բժշկի որոշումով, կարելի է արքանով բռնել պրոթեզի՝ շնչափողին հարող եզրը և կտրել այն: Պրոթեզի մնացած մասը ներս է հրվում դեպի կերակրափող, այնուհետև այն անցնում է աղիների միջով: Այս մեթոդը կիրառելուց առաջ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հիվանդի ունեցած բոլոր աղիքային հիվանդություններն ու խնդիրները:

Նախապատրաստեք վզի բացվածքը (անհրաժեշտության դեպքում)

7. Եթե դրա կարիքը կա, վզի բացվածքը կարող է լայնացվել՝ պրոթեզը տեղադրելու համար: Դա պարտադիր գործողություն չէ, բայց կարող է հեշտացնել պրոթեզի տեղադրումը այն հիվանդների մոտ, ում պարանոցի բացվածքը ունի ծոված եզրեր կամ շատ նեղ է:

2.3 Տեղադրում, Անտերոգրադ փոխարինման գործողություն

(Նկ. 7-10)

ԶԳՈՒՇԱՅՑՈՒՄ. Ընդլայնված էզոֆագիալ կափույրով Provox Vega XtraSeal-ը պետք է տեղադրել հետադարձ տեխնիկայի միջոցով՝ ապահովելու լրացուցիչ ընդլայնված էզոֆագիալ կափույրի և էզոֆագիալ կափույրի տեղադրումը էզոֆագիալ լուսանցքի մեջ: Հետադարձ տեղադրումը նշանակում է, որ պրոթեզը ամբողջությամբ տեղադրվում է կերակրափողում, այնուհետև հետ է բերվում դեպի իր նախատեսված դիրքը:

1. Հեռացրեք փեղկավոր գործիքը (անհրաժեշտության դեպքում)

Պրոթեզն ներբեռնման խողովակի հրելուց հետո, հեռացրեք փեղկավոր գործիքը՝ այն բացված և անջատելով ներբեռնման խողովակից (Նկար 7):

2. Մուտք գործեք տրախեոէզոֆագիալ բացվածք

Ներբեռնման խողովակով բռնեք Provox Insertion System տեղադրման համակարգը: Ներբեռնման խողովակի ծայրը գոշուշոն մտցրեք բացվածքի մեջ: Չգույշ եղեք, եթե խոչընդոտի հանդիպեք: Եթե կա խոչընդոտ, ապա տեղադրումը կարող է հեշտացվել լայնացման կամ քուլի օգտագործման միջոցով:

3. Ներդրեք ձայնային պրոթեզը

Մի ձեռքով բռնեք ներբեռնման խողովակը, մյուս ձեռքով հրեք ներդրման ձողը պրոքսիմալ բռնակի մակերեսի տակ (Նկար 8): Այս փուլում ձայնային պրոթեզը լրիվ բացված է կերակրափողի մեջ (Նկար 9):

Եթե հետադարձ տեղադրումը կատարվում է փեղկավոր գործիքի օգնությամբ, հրեք ներդրման ձողը՝ մինչև հասնեք դիստալ բռնակի մակերեսին (Նկար 10): Այս փուլում ձայնային պրոթեզը լրիվ բացված է կերակրափողի մեջ (Նկար 9):

4. Քաշեք ձայնային պրոթեզը

Քաշեք ներբեռնման խողովակը՝ անմիջապես դուրս հանելով պարանոցի բացվածքից: Պրոթեզը մնում է պարանոցի բացվածքի մեջ, ամուր փակցված ներդրման ձողին: Բռնեք շնչափողին հարող եզրը՝ արյունահոսությունը կանգնեցնող սեղմիչով (առանց ատամների) և քաշեք/պտտեք ձայնային պրոթեզը՝ գցելով իր տեղը:

5. Ավարտեք գործողությունը

Պրոթեզը ներդրվելուց հետո ավարտեք գործողությունը, ինչպես նկարագրված է ստորև՝ 2.5 բաժնում:

2.4 Provox Insertion System տեղադրման համակարգի հավաքում և վերաբեռնում

Եթե Provox Vega XtraSeal ձայնային պրոթեզը տրախեոէզոֆագիալ բացվածքի մեջ տեղադրելու առաջին փորձն անհաջող էր, ապա կարելի է վերաբեռնել ձայնային պրոթեզը Provox Insertion System տեղադրման համակարգի մեջ:

Տեղադրեք ձայնային պրոթեզը

1. Տեղադրեք ձայնային պրոթեզը շնչափողի կողմից, ներդրման ձողի վերևի մասում՝ շրջված դեպի վար:
2. Ամրացրեք անվտանգության ժապավենը, այն անցկացնելով ամրացման ճեղքի միջով:
3. Համոզվեք, որ ձայնային պրոթեզը պատշաճ ձևով տեղադրված է ներդրման ձողի վրա, շատ լավ ամրեցված է, և, տեղադրման ձողի ծայրի հետ միասին, ամբողջովին ներդրված է ձայնային պրոթեզի կապույտ օղակի մեջ (Նկար 3): Միացրեք փեղկավոր գործիքը:
4. Ներդրման ձողը անցկացրեք փեղկավոր գործիքի անցքի միջով, մինչև շրխկոցով նստի իր տեղը: Քաշեք ձողը՝ մինչև որ այն շրխկոցով նստի փեղկավոր գործիքի մեջ: (Նկար 11): Provox Insertion System տեղադրման համակարգը այժմ պատրաստ է նախապատրաստական աշխատանքների համար: Շարունակեք նախապատրաստական աշխատանքները, ինչպես նկարագրված է 2.2 բաժնում:

ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ. Արգելվում է վերաբեռնել երկու անգամից ավելի: Եթե Provox Vega -ն որևէ վնասվածք ունի, մի՛ օգտագործեք պրոթեզը:

2.5 Գործընթացի ավարտը

Ներդրումից հետո.

Ստուգեք, արդյոք պրոթեզը ճիշտ է նցտած բացվածքի մեջ

1. Ստուգեք պրոթեզի պատշաճ տեղադրումը՝ զգուշորեն պտտելով և քաշելով ներդրման ձողը (Նկար 12): Պրոթեզը ճիշտ է տեղադրված այն դեպքում, երբ անվտանգության ժապավենը ուղղված է դեպի ներքև:

ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ. Համոզվեք, որ երկու էզոֆագիալ կափույրներն ամբողջովին տեղակայված են էզոֆագուսի լուսանցքում: Ընդլայնված էզոֆագիալ կափույրի ոչ մի հատված չպետք է տեսանելի լինի ձայնային պրոթեզի առանցքի երկայնքով, իսկ պտտելիս ձայնային պրոթեզը պետք է ազատ տեղաշարժվի: Պտտելով ձայնային պրոթեզը, մինևնույն ժամանակ թեթևակի հրելով այն դեպի էզոֆագուսը, կարող է օգնել լիովին բացել ընդլայնված կափույրը: Անորոշության դեպքում օգտագործեք շարժական էնդոսկոպ՝ էզոֆագուսի ներսում պատշաճ տեղադրումը հաստատելու համար:

Աշխատանքի փորձարկում

2. Մաքրեք Provox Vega պրոթեզը Provox Brush խոզանակով: Փորձարկելու համար խնդրեք, որպեսզի հիվանդը խոսի, ինչպես նաև ստուգեք, որպեսզի հեղուկ խմելիս պրոթեզից արտահոսք չլինի (Նկար 18):

Կտրեք անվտանգության ժապավենը

3. Երբ համոզվեք, որ պրոթեզը ճիշտ է տեղադրված և այն նորմալ գործում է, կտրեք անվտանգության ժապավենն այնպես, որ այն հավասար լինի պրոթեզի՝ շնչափողին հարող եզրին (Նկար 14): Չայնային պրոթեզն այժմ պատրաստ է օգտագործման համար:

2.6 Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

3. Կարևոր տեղեկատվություն հիվանդի համար

3.1 Ընդհանուր տեղեկություններ

Հիվանդը պետք է անհապաղ դիմի իր բժշկին, եթե՝

- Եթե առկա է արտահոսք ձայնային պրոթեզից կամ դրա հարակից հատվածից (հագ և/կամ լորձի գույնի փոփոխություն).
- Խոսելը դժվար է դառնում (ավելի շատ ջանքեր են պահանջվում խոսելու համար կամ ձայնը լարված է հնչում).
- Եթե կան հարակից հյուսվածքների բորբոքման նշաններ բացվածքի շրջանում կամ բերանի շրջանում (ցավ, կարմրություն, ջերմություն, արյան հետքեր, այտուց).

Նաև տեղեկացրեք հիվանդին, որ

- Պրոթեզը վերատեղադրելուց/փոխարինելուց հետո խորխի մեջ կարող են լինել արյան հետքեր՝ Դա կարող է լինել տրախեոէզոֆագիալ բացվածքի եզրին գրանուլացիոն հյուսվածքի հետևանքով:
- Provox Vega Plug խցանը կարող է դրվել՝ արտահոսքը ժամանակավորապես կանգնեցնելու համար:
- Խորհուրդ է տրվում հիվանդի հետ անցկացնել պրոթեզով խոսելու ունակությունները զարգացնող դասընթացներ, խորհուրդներ տալ խոսքը ավելի հստակ ու հասկանալի դարձնելու համար:

3.2 Պրոթեզի սպասարկումը

Հիվանդին բացատրեք, թե ինչպես և երբ պետք է մաքրել Provox Vega XtraSeal ձայնային պրոթեզը: Օրական առնվազն երկու անգամ մաքրելը կերկարացնի պրոթեզի օգտագործման ժամկետը:

ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ. Provox Vega պրոթեզը մաքրելու համար օգտագործեք միայն Provox ընկերության օրիգինալ պարագաներ:

- Օրը երկու անգամ պետք է մաքրել պրոթեզը Provox Brush խոզանակով՝ հեռացնելու համար լորձի և սննդի մնացորդները:
- Լվացեք պրոթեզը Provox Flush լվացման միջոցով, ինչը կօգնի երկարացնել պրոթեզի օգտագործման ժամկետը:

Նշում Provox Flush լվացման միջոցը պետք է օգտագործել միայն այն հիվանդները, ովքեր ՝ բժշկի գնահատմամբ, լիովին հասկացել են օգտագործման հրահանգները, հստակ կարող են կատարել դրանք և ի վիճակի են պատշաճ ձևով կատարել բոլոր անհրաժեշտ գործողությունները:

- Չափազանց նպաստավոր սնկային միջավայրից (Candida) խուսափելու համար անհրաժեշտ է հետևել որոշ դիետիկ սահմանափակումների, ինչպես օրինակ խուսափել լակտոբակտերիաներ պարունակող յոգուրտի, կարագի կամ կաթի ամենօրյա օգտագործումից:

Մանրամասն տեղեկություններ ստանալու համար ծանոթացեք Provox Vega-ի յուրաքանչյուր պարագայի համար ներկայացվող օգտագործման հրահանգներին:

4. Լրացուցիչ տեղեկություններ

4.1 Համատեղելիություն մագնիսա-ռեզոնանսային տոմոգրաֆիայի (MRI), ռենտգենյան ճառագայթման (X-ray) և ճառագայթային բուժման հետ

Provox Vega XtraSeal ձայնային պրոթեզը փորձարկվել և ճանաչվել է համատեղելի ՄՌՏ (մինչև 3 Tesla) ռենտգենյան և ճառագայթային թերապիայի հետ (մինչև 70 Գր): Այս հետազոտությունների ընթացքում պրոթեզը կարելի է թողնել տրախեոէզոֆագիալ բացվածքի մեջ: Նկատի ունեցեք, որ ռենտգենյան ճառագայթների համար անթափանց ֆտորոպլաստից փականի նեցուկը տեսանելի է ռենտգենյան ճառագայթների համար:

4.2 Սարքի օգտագործման ժամկետը

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 ամբողջականության վատթարացման:

Լաբորատոր փորձարկումները ցույց են տվել, որ սնկերի և բակտերիաների բացակայության պայմաններում սարքը նորմալ աշխատում է 12 ամիս: 12 ամսից ավելի սարքը չի փորձարկվել: Այդ ժամկետից ավելի օգտագործելու որոշումը կայացնում է բժիշկը:

4.3 Համատեղելիությունը հակասնկային դեղամիջոցների հետ

Լաբորատոր փորձարկումները ցույց են տվել, որ Provox Vega ձայնային պրոթեզի և նրա պարագաների վրա չնչին բացասական ազդեցություն է տեղի ունենում հետևյալ հակասնկային դեղամիջոցների օգտագործման դեպքում՝ Nystatin, Fluconazole, Miconazol.

5. Չեկուցում

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:

РУССКИЙ

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Описание

1.1 Назначение

Голосовой протез Provox Vega представляет собой стерильный постоянный голосовой протез для одноразового использования, который предназначен для восстановления голоса после хирургического удаления гортани (ларингэктомии). Очистка голосового протеза выполняется пациентом, когда он установлен на месте.

Система Provox Insertion System представляет собой стерильное устройство для одноразового использования, которое предназначено для антероградной замены голосового протеза Provox Vega. Такая процедура замены выполняется врачом или квалифицированным медицинским работником в соответствии с местными и национальными рекомендациями.

Система Provox Insertion System не предназначена для установки голосового протеза в новой фистуле.

1.2 Описание устройства

Общие положения

Протез Provox Vega представляет собой односторонний клапан, который держит трахеопищеводную фистулу в открытом положении для обеспечения речевой функции и снижает риск попадания жидкости и пищи в трахею. Голосовой протез Provox Vega не является долговечным имплантатом, его необходимо периодически менять. Протез (рис. 1) поставляется в нескольких вариантах разных диаметров и различной длины.

Протез Provox Vega XtraSeal имеет дополнительный увеличенный пищеводный фланец, который предназначен для решения проблем с утечками по краям голосового протеза.

Устройство изготовлено из медицинской силиконовой резины и фторопласта.

Комплект Provox Vega XtraSeal

Комплект Provox Vega XtraSeal содержит следующие компоненты:

- 1 голосовой протез Provox Vega XtraSeal, предварительно установленный в системе Insertion System для одноразового использования, стерильный (рис. 2)
- 1 щетка Provox Brush, соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная
- 1 руководство для клиницистов Provox Vega XtraSeal
- 1 руководство пациента Provox Vega
- 1 инструкция по применению щетки Provox Brush


1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания при использовании или замене голосового протеза Provox Vega у пациентов, уже использующих протезы для восстановления голоса.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Возможно смещение или выталкивание голосового протеза Provox Vega** из трахеопищеводной фистулы и последующее попадание в пищеварительный тракт, вдыхание или повреждение ткани. Инородное тело в дыхательных путях может привести к таким серьезным осложнениям, как синдром острой дыхательной недостаточности и (или) остановка дыхания.
- **Выбирайте протез надлежащего размера.** Плотная установка может привести к некрозу тканей и выталкиванию.
- **Пронструктурируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу** в случае наличия каких-либо признаков отека ткани и (или) воспаления или инфекции.
- **Пронструктурируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу**, если через голосовой протез или по краям протеза есть утечка. Утечка может привести к аспирационной пневмонии.
- **Если используются ларингэктомические трубки или кнопки стомы**, выберите устройства подходящей формы, которые не будут оказывать давление на протез или цепляться за трахеальный фланец протеза во время установки или извлечения ларингэктомической трубки или кнопки стомы. Это может привести к серьезному повреждению тканей и (или) случайному проглатыванию протеза.
- **Объясните пациенту, что необходимо использовать только оригинальные принадлежности Provox** надлежащего размера (Brush, Flush, Plug) для обслуживания и избегать любых других манипуляций.
- **Повторное использование и повторная обработка** могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тщательно оценивайте риск развития кровотечения или кровопотери до установки или замены протеза у пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, принимающих антикоагулянты.
- Перед использованием осмотрите упаковку комплекта. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте изделие. 
- Чтобы снизить риск инфицирования, при обращении с протезом всегда используйте асептическую технику.

2. Инструкции по применению

2.1 Выбор размера голосового протеза

Обязательно используйте голосовые протезы Provox Vega XtraSeal с правильным диаметром стержня и нужной длины. Протез Provox Vega XtraSeal поставляется в различных комбинациях длины/диаметра.

• Выбор диаметра стержня

Врач должен определить правильный диаметр протеза, который подходит для пациента.

Если выбранный диаметр больше, чем у предыдущего протеза, то необходимо расширить тракт с помощью расширителя Provox Dilator, соответствующего диаметру устанавливаемого протеза.

Если устанавливается протез с меньшим диаметром стержня, осмотрите и удостоверьтесь, что фистула сжимается до соответствующего диаметра.

- **Выбор длины стержня**

Выбрать правильную длину можно с помощью используемого протеза в качестве измерительного устройства.

Если между трахеальным фланцем старого протеза и стенкой слизистой слишком большое пространство (то есть 3 мм/~0,12 дюйма или более), необходимо использовать более короткий протез.

Если протез сидит слишком туго, необходимо использовать более длинный протез.

Примечание. Стержень Provox Vega XtraSeal приблизительно на 1 мм короче указанного размера из-за увеличенного пищеводного фланца.

2.2 Подготовка

(рис. 3-6)

Расположение голосового протеза

1. Убедитесь, что голосовой протез правильно расположен на стержне для введения, надежно зафиксирован, а кончик стержня полностью вставлен в синее кольцо голосового протеза (рис. 3).

Свертывание пищеводного фланца

2. Убедитесь, что стержень для введения и свертывающий инструмент расположены правильно (стержень должен быть зафиксирован в свертывающем инструменте).
3. Двумя пальцами сожмите свертывающий инструмент (рис. 4)
4. Установите загрузочную трубку, удерживая свертывающий инструмент в закрытом состоянии, и поверните загрузочную трубку до щелчка (рис. 5).

Установка

5. Продвиньте стержень для введения вперед, чтобы совместить голосовой протез с видимым кольцом на загрузочной трубке (рис. 6).

Извлечение старого голосового протеза

6. Извлеките используемый (старый) протез из трахеопищеводной фистулы вытянув его с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов. Кроме того, по усмотрению врача можно захватить пинцетом трахеальный фланец протеза и обрезать. Оставшаяся часть протеза затем проталкивается в пищевод для прохождения через кишечный тракт. Перед использованием этого метода необходимо учесть историю кишечных заболеваний пациента.

Подготовка фистулы (дополнительно)

7. Возможно, для подготовки установки голосового протеза потребуются расширить фистулу. Обычно это не требуется, но может упростить введение протеза у пациентов с наклонными или плотными фистулами, которые легко сжимаются.

2.3 Процедура установки и антероградной замены

(рис. 7-10)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Протез Provox Vega XtraSeal с увеличенным пищеводным фланцем необходимо устанавливать с использованием методики избыточного введения, чтобы гарантировать, что увеличенный пищеводный фланец и пищеводный фланец развернулись в просвете пищевода. Избыточное введение означает, что голосовой протез полностью развертывается в пищеводе, а затем отводится в нужное положение.

1. **Снимите свертывающий инструмент (дополнительно)**

После проталкивания протеза в загрузочную трубку снимите свертывающий инструмент, разблокировав и отсоединив его от загрузочной трубки (рис. 7).

2. **Войдите в трахеопищеводную фистулу**

Удерживайте систему Provox Insertion System за загрузочную трубку. Вставьте кончик загрузочной трубки в фистулу. При наличии сопротивления продолжайте с осторожностью. При наличии сопротивления расширение и (или) смазка могут облегчить установку.

3. **Установите голосовой протез**

Удерживая загрузочную трубку одной рукой, продвиньте стержень для введения другой рукой за пределы поверхности проксимального захвата (рис. 8). На этом этапе голосовой протез полностью развертывается в пищеводе (рис. 9).

При проведении установки с избыточным введением с установленным свертывающим инструментом продвиньте стержень для введения за пределы поверхности дистального захвата (рис. 10). На этом этапе голосовой протез полностью развертывается в пищеводе (рис. 9).

4. **Отпустите голосовой протез**

Вытяните загрузочную трубку без перекосов из фистулы. Протез останется в пищеводе; но по-прежнему будет надежно прикреплен к стержню для введения. Захватите трахеальный фланец с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов и потяните/поверните голосовой протез, чтобы он встал на место.

5. **Завершите процедуру**

После установки завершите процедуру, как описано ниже в разделе 2.5.

2.4 Сборка и повторная установка системы Provox Insertion System

Если при первой попытке не удалось установить протез Provox Vega XtraSeal в трахеопищеводную фистулу, можно повторно загрузить голосовой протез в систему Provox Insertion System.

Расположение голосового протеза

1. Установите голосовой протез на верхушку стержня для введения трахеальной стороной вниз.
2. Прикрепите ремешок безопасности, пропустив его через паз для крепления с любой стороны.
3. Убедитесь, что голосовой протез правильно расположен на стержне для введения, надежно зафиксирован, а кончик стержня полностью вставлен в синее кольцо голосового протеза (рис. 3). Подсоедините свертывающий инструмент.
4. Вставьте стержень для введения через отверстие в свертывающем инструменте до щелчка. Потяните стержень, пока он не будет зафиксирован в свертывающем инструменте. (Рис. 11). Теперь система Provox Insertion System готова для подготовки. Продолжайте подготовку, как описано в разделе 2.2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не загружайте изделие более двух раз. Если голосовой протез Provox Vega имеет какие-либо признаки износа, не используйте его.

2.5 Завершение процедуры

После установки:

Обеспечьте правильную посадку

1. Обеспечьте правильное положение голосового протеза, повернув и осторожно потянув стержень для введения (рис. 12). Протез находится в идеальном положении, когда ремешок безопасности обращен вниз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь, что оба пищеводных фланца полностью развернулись в полости пищевода. При этом никакая часть увеличенного пищеводного фланца не должна быть видна вдоль стержня голосового протеза, а при вращении голосовой протез должен двигаться легко. Чтобы обеспечить полное развертывание увеличенного фланца, рекомендуется повернуть голосовой протез, одновременно слегка прижимая его к пищеводу. В случае сомнений используйте гибкий эндоскоп для проверки правильности установки внутри пищевода.

Проверьте правильность работы

2. Очистите протез Provox Vega с помощью щетки Provox Brush. Проверьте правильность его работы, попросив пациента сказать что-нибудь и проверив, что протез не протекает, когда пациент пьет воду (рис. 18).

Обрежьте ремешок безопасности

3. После проверки правильности установки голосового протеза, ровно обрежьте ремешок безопасности на трахеальном фланце (рис. 14). Голосовой протез теперь готов к использованию.

2.6 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

3. Важная информация для пациента

3.1 Общая информация

Убедитесь, что пациент осознает необходимость обращения к врачу в следующих случаях.

- Наличие утечки через протез или по краям протеза (кашель и (или) изменение цвета слизи).
- Затруднения во время произнесения речи (требуется больше усилий и/или голос звучит более напряженно).
- Появление любых признаков воспаления или изменения ткани в области фистулы или стомы (боль, покраснение, повышение температуры, опухание, следы крови на щетке после чистки).

Кроме того, проинформируйте пациента о следующих особенностях.

- После замены протеза в слюне могут быть заметны следы крови. Они могут возникать из грануляционной ткани по краям трахеопищеводной фистулы.
- Для временного прекращения утечка через голосовой протез можно использовать Заглушку Provox Vega Plug.
- Для обеспечения надлежащего звука голоса, беглой речи и оптимальной разборчивости рекомендуется пройти логопедические занятия с квалифицированным врачом.

3.2 Обслуживание протеза

Проинструктируйте пациента о периодичности и способах очистки голосового протеза Provox Vega XtraSeal. Чтобы обеспечить длительный срок службы устройства, необходимо чистить его по крайней мере дважды в день.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При чистке протеза Provox Vega пользуйтесь только подлинными принадлежностями Provox, предназначенными для этого устройства.

Для удаления слизи и остатков пищи из протеза очищайте его с помощью щетки Provox Brush дважды в день.

- Промывка протеза с помощью Provox Flush также позволит удалить загрязнения и слизь с протеза, что обеспечит увеличение его срока службы.

Примечание. Устройство Provox Flush предназначено только для использования теми пациентами, которые (по оценке врача выписавшего это

устройство) продемонстрировали способность понимать и последовательно следовать инструкциям по применению без надзора врача.

- Некоторые диеты, например ежедневный прием йогурта или пахты, содержащих лактобактерии, считаются полезными против чрезмерного разрастания грибка *Candida*.

Для получения подробной информации об очистке протеза Provox Vega см. инструкции для каждой принадлежности.

4. Дополнительная информация

4.1 Совместимость с процедурами МРТ, рентгенотерапии и лучевой терапии

Голосовые протезы Provox Vega XtraSeal прошли проверку и признаны совместимыми с процедурами магнитно-резонансной томографии (выполнялась проверка до 3 Тл), рентгенотерапии и лучевой терапии (выполнялась проверка до 70 Гр). Этот протез можно оставлять в трахеопищеводной фистуле во время сеанса обследования/терапии. Обратите внимание, что рентгеноконтрастное седло клапана видимо при рентгенотерапии.

4.2 Срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических условий, и предсказать целостность устройства в долгосрочной перспективе невозможно. На материал устройства будут воздействовать различные бактерии и дрожжевой грибок, поэтому герметичность конструкции устройства со временем ухудшится.

В соответствии с лабораторными испытаниями при отсутствии бактерий и дрожжевых грибов конструктивная целостность устройства сохранится в течение 12 месяцев условного использования. Устройство не тестировалось на использование в течение более продолжительного срока, чем 12 месяцев. Использование устройства по истечении этого срока остается на усмотрение врача.

4.3 Совместимость с противогрибковыми препаратами

Лабораторные испытания выявили лишь слабое негативное влияние на функционирование голосового протеза Provox Vega и его компоненты при применении следующих противогрибковых препаратов: нистатин, флуконазол, миконазол.

5. 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.

BAHASA MELAYU

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. Maklumat Deskriptif

1.1 Tujuan penggunaan

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.

Provox Insertion System ialah alat steril kegunaan tunggal yang bertujuan untuk penggantian anterogred Prostesis Suara Provox Vega. Prosedur penggantian ini dilaksanakan oleh doktor perubatan atau ahli profesional perubatan yang terlatih mengikut garis panduan setempat atau kebangsaan.

Provox Insertion System tidak bertujuan digunakan untuk selitan prostesis suara ke dalam tebukannya yang baharu dibuat.

1.2 Perihal alat

Umum

Provox Vega ialah injap satu hala (prostesis) yang mengekalkan bukaan tebukannya TE 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 (Rajah 1) boleh didapati dalam diameter yang berbeza dan beberapa kepanjangan.

Provox Vega XtraSeal mempunyai berbibir esofagus dibesarkan tambahan yang bertujuan untuk menyelesaikan masalah kebocoran di sekitar prostesis suara.

Alat ini dibuat daripada getah silikon bergred perubatan dan fluoroplastik.

Pakej Provox Vega XtraSeal

Pekej Provox Vega XtraSeal mengandungi item yang berikut:

- 1 prostesis suara Provox Vega XtraSeal, Insertion System kegunaan tunggal diprapasang, steril (Rajah 2)
- 1 Berus Provox yang mempunyai saiz sepadan dengan prostesis suara, tidak steril
- 1 manual Klinisian Provox Vega XtraSeal
- 1 manual Pesakit Provox Vega
- 1 Arahan Penggunaan Berus Provox


1.3 KONTRAINDIKASI

Tiada kontraindikasi yang diketahui untuk penggunaan dan penggantian prostesis suara Provox Vega dalam kalangan pesakit yang telah menggunakan pemulihan prostesis suara.

1.4 AMARAN

- **Pengalihan atau penerobosan prostesis suara Provox Vega** daripada tebukan TE dan pengingesan subsekuen, kerosakan aspirasi atau tisu mungkin berlaku. Jasad asing dalam saluran udara mungkin menyebabkan komplikasi teruk seperti sukar bernafas akut dan/atau terhenti nafas.
- **Pilih saiz prostesis yang betul.** Pemasangan yang ketat mungkin menyebabkan nekrosis dan penerobosan tisu.
- **Arahan pesakit berunding dengan pakar perubatan** dengan segera sekiranya terdapat sebarang tanda edema tisu dan/atau keradangan/jangkitan.
- **Arahan pesakit berunding dengan pakar perubatan** sekiranya kebocoran melalui atau di sekitar prostesis suara berlaku. Kebocoran mungkin menyebabkan pneumonia aspirasi.
- **Jika digunakan, pilih tiub laringektomi atau butang stoma** yang mempunyai bentuk yang sesuai yang tidak menyebabkan tekanan pada prostesis atau terperangkap di dalam berbibir trakea prostesis semasa selitan dan pengalihan tiub laringektomi atau butang stoma. Ini mungkin menyebabkan kerosakan tisu yang parah dan/atau pengingesan tanpa sengaja prostesis.
- **Arahan pesakit menggunakan aksesori asli Provox** yang mempunyai saiz sepadan (Berus, Sedatar, Palam) untuk penyelenggaraan dan untuk mengelakkan manipulasi yang lain.
- **Penggunaan semula dan pemprosesan semula** mungkin mengakibatkan kontaminasi silang dan merosakkan alat, yang boleh membahayakan pesakit.

1.5 LANGKAH BERINGAT-INGAT

- Nilai pesakit yang mengalami gangguan perdarahan atau sesiapa sahaja yang sedang menjalani rawatan antigumpal dengan berhati-hati untuk risiko perdarahan atau hemoraj disebabkan penempatan atau penempatan semula prostesis.
- Periksa pakej sebelum digunakan. Jika pakej rosak atau telah terbuka, jangan gunakan produk tersebut. 
- Sentiasa gunakan teknik aseptik semasa mengendalikan prostesis bagi mengurangkan risiko jangkitan.

2. Arahan penggunaan

2.1 Memilih saiz untuk prostesis Suara

Pastikan diameter dan panjang syaf prostesis suara Provox Vega XtraSeal yang betul digunakan. Provox Vega XtraSeal boleh didapati dengan kombinasi panjang/diameter berbeza.

- **Memilih diameter syaf**

Klinisian harus menentukan diameter prostesis yang betul yang bersesuaian dengan pesakit.

Jika diameter yang dipilih lebih besar daripada yang sebelumnya, laluan prostesis mesti dikembangkan menggunakan Provox Dilator, yang bersesuaian dengan diameter prostesis yang akan dimasukkan.

Jika prostesis yang mempunyai diameter syaf yang lebih kecil akan dimasukkan, perhatikan dan pastikan tebukan mengecut kepada diameter yang betul.

- **Memilih panjang syaf**

Bagi memilih panjang yang tepat, anda boleh menggunakan prostesis terkini sebagai alat pengukuran sendiri.

Jika terdapat ruang terlalu luas (cthnya. 3 mm /~0.12 inci, atau lebih) di antara Berbibir Trakea prostesis yang lama dan dinding mukosa, prostesis yang lebih pendek harus digunakan.

Jika letakan prostesis terlalu ketat, prostesis yang lebih panjang harus digunakan.

Nota: Syaf Provox Vega XtraSeal adalah 1 mm lebih pendek daripada saiz yang dinyatakan disebabkan oleh berbibir esofagus dibesarkan.

2.2 Penyediaan

(Rajah 3-6)

Kedudukan prostesis suara

1. Pastikan Prostesis Suara diletakkan pada Pin Selitan, terpasang dengan kemas, dengan hujung pin diletakkan sepenuhnya ke dalam gelang biru prostesis suara (Rajah 3).

Melipat berbibir esofagus

2. Pastikan Pin Selitan telah diletakkan dengan betul dengan Alat Lipat (Pin haruslah disentak ke dalam Alat Lipat).

3. Picit Alat Lipat bersama-sama dengan dua jari (Rajah 4).
4. Pasangkan Tiub Muatan semasa mengekalkan Alat Lipat tertutup dan pusingkan Tiub Muatan sehingga ia terletak di tempatnya dengan kemas (Rajah 5).

Memuatkan

5. Tolak Pin Selitan ke hadapan sehingga prostesis suara sejajar dengan gelang boleh nampak pada Tiub Muatan (Rajah 6).

Keluarkan prostesis suara yang lama

6. Keluarkan prostesis semasa (lama) daripada tebukannya TE dengan menariknya keluar menggunakan hemostat tidak bergigi. Atau dengan cara lain, berdasarkan kepakaran klinis, berbibir trakea prostesis boleh dikeluarkan dengan forseps dan dipotong. Keseluruhan prostesis kemudiannya akan ditolak ke dalam esofagus untuk dilalukan ke saluran usus. Pesakit yang mempunyai sejarah penyakit usus perlu dipertimbangkan sebelum menggunakan kaedah ini.

Sediakan tebukannya (pilihan)

7. Tebukannya boleh dikembangkan sebagai penyediaan untuk selitan prostesis suara. Kebiasaannya ia tidak diperlukan tetapi ia boleh memudahkan selitan bagi pesakit yang mempunyai tebukannya bersudut atau ketat yang mudah cedera.

2.3 Selitan, Prosedur penggantian anterogred

(Rajah 7-10)

AWAS: Provox Vega XtraSeal dengan berbibir esofagus dibesarkan mesti diletakkan menggunakan teknik 'overshooting' untuk memastikan kedua-dua berbibir esofagus dibesarkan tambahan dan berbibir esofagus dimasukkan ke dalam lumen esofagus. 'Overshooting' bermaksud keseluruhan prostesis dimasukkan ke dalam esofagus dan ditarik balik pada kedudukan yang dikehendaki.

1. Mengeluarkan Alat Lipat (Pilihan)

Setelah prostesis ditolak ke dalam Tiub Muatan, keluarkan Alat Lipat dengan membuka kunci dan menyahsambungnya daripada Tiub Muatan (Rajah 7).

2. Masuk ke dalam tebukannya TE

Pegang Provox Insertion System dengan Tiub Muatan. Masuk ke dalam tebukannya dengan Hujung Tiub Muatan. Teruskan dengan berhati-hati jika anda menghadapi rintangan. Jika terdapat rintangan, pendilatan dan/atau pelinciran boleh memudahkan selitan.

3. Memasukkan prostesis suara

Pegang Tiub Muatan dengan stabil menggunakan sebelah tangan dan tekan Pin Selitan dengan sebelah lagi tangan di atas permukaan genggaman Proximal (Rajah 8). Ketika ini, prostesis suara telah dimasukkan sepenuhnya ke dalam esofagus (Rajah 9).

Jika selitan 'overshoot' dilakukan dengan Alat Lipat terpasang, tolak Pin Selitan di atas permukaan genggaman Distal, (Rajah 10). Ketika ini, prostesis suara telah dimasukkan sepenuhnya ke dalam esofagus (Rajah 9).

4. Melepaskan prostesis suara

Tarik Tiub Muatan terus daripada tebukannya. Prostesis kekal di dalam esofagus, masih melekat kemas pada Pin Selitan. Pegang berbibir trakea dengan hemostat tanpa gigi dan tarik/pusing prostesis suara ke tempatnya.

5. Mengakhiri prosedur

Selepas selitan, akhiri prosedur seperti yang diterangkan di bawah dalam bahagian 2.5.

2.4 Pemasangan dan pemuatan semula Provox Insertion System

Jika percubaan pertama untuk memasukkan Provox Vega XtraSeal ke dalam tebukannya TE tidak berjaya, anda boleh memuatkan semula prostesis suara ke dalam Provox Insertion System.

Kedudukan prostesis suara

1. Lekatkan prostesis suara dengan tepi trakea menghadap ke bawah di atas Pin Selitan.
2. Pasangkan Bebat Keselamatan dengan menolak ia masuk ke dalam Slot Atakmen pada kedua-dua sisi.
3. Pastikan prostesis Suara diletakkan dengan betul pada Pin Selitan, terpasang dengan kemas, dengan hujung pin diletakkan sepenuhnya ke dalam gelang biru prostesis suara (Rajah 3). Sambungkan Alat Lipat.
4. Gerakkan Pin Selitan melalui bukaan pada Alat Lipat sehingga ia diletakkan pada tempatnya. Tarik pin sehingga pin disentak ke dalam Alat Lipat. (Rajah 11). Provox Insertion System kini tersedia untuk persediaan. Teruskan persediaan seperti yang diterangkan di atas dalam bahagian 2.2.

AWAS: Jangan muatkan semula lebih daripada dua kali. Jika prostesis suara Provox Vega menunjukkan tanda kerosakan, jangan gunakan prostesis suara.

2.5 Mengakhiri prosedur

Selepas selitan:

Pastikan padanan yang betul

1. Pastikan kedudukan prostesis suara yang betul dengan memutar dan menarik dengan berhati-hati Pin Selitan (Rajah 12). Prostesis berada pada kedudukan yang ideal semasa Bebat Keselamatan menghala ke bawah.

AWAS: Sahkan bahawa kedua-dua berbibir esofagus telah diletakkan sepenuhnya ke dalam lumen esofagus. Tiada bahagian berbibir esofagus yang kelihatan sepanjang syaf prostesis suara dan semasa memutar, prostesis suara harus bergerak dengan bebas. Memutar prostesis suara pada masa yang sama menolak sedikit ia ke dalam esofagus boleh membantu untuk membuka lipatan berbibir dibesarkan sepenuhnya. Jika tidak pasti, gunakan endoskopi fleksibel untuk mengesahkan penempatan yang betul di dalam esofagus.

Menguji kefungsi yang betul

2. Beruskan Provox Vega menggunakan Berus Provox. Uji kefungsi yang betul bagi prostesis dengan meminta pesakit bercakap dan dengan memerhatikan prostesis tidak bocor semasa pesakit minum air (Rajah 18).

Memotong Bebat Keselamatan

3. Selepas memastikan prostesis telah diletakkan dengan betul, potong Bebat Keselamatan supaya ia sedar dengan Berbibir Trakea (Rajah 14). Prostesis suara kini sedia untuk digunakan.

2.6 Pelupusan

Sentiasa ikut amalan perubatan dan keperluan negara berkaitan dengan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

3. Maklumat penting pesakit

3.1 Maklumat umum

Pastikan bahawa pesakit faham untuk menghubungi klinisian jika:

- Terdapat kebocoran melalui atau di sekitar prostesis (batuk dan/atau perubahan warna mukus).
- Kesukaran bercakap (usaha yang tinggi dan/atau bunyi suara lebih tegang).
- Terdapat sebarang tanda keradangan atau perubahan tisu pada tempat tebukan atau kawasan stoma (sakit, kemerahan, haba, bengkak, kesan darah pada berus selepas memberus).

Juga maklumkan pesakit bahawa:

- Selepas penempatan prostesis, kesan darah mungkin didapati dalam kahak. Ini mungkin datang daripada granulasi tisu pada tepi tebukan TE.
- Provox Vega Plug boleh digunakan sementara untuk menghentikan kebocoran melalui prostesis suara.
- Sesi Latihan Pertuturan dengan klinisian terlatih adalah dinasihatkan untuk mendapatkan bunyi suara, kelancaran pertuturan, dan kebolehfahaman yang optimum.

3.2 Penyenggaraan prostesis

Beritahu pesakit masa dan cara untuk membersihkan prostesis suara Provox Vega XtraSeal. Membersihkan prostesis sekurang-kurangnya dua kali sehari boleh membantu memanjangkan jangka hayat alat.

AWAS: Hanya gunakan aksesori Provox yang asli yang bertujuan untuk digunakan dengan Provox Vega semasa membersihkan prostesis.

- Memberus prostesis dengan Berus Provox dua kali sehari akan membantu membuang mukus dan sisa makanan dari prostesis.
- Memancut prostesis dengan Provox Flush juga membantu untuk membersihkan debris dan mukus dari prostesis, boleh membantu meningkatkan jangka hayat alat.
Nota: Provox Flush bertujuan untuk digunakan oleh pesakit, seperti yang dinilai oleh klinisian yang mempreskripsikan alat, menunjukkan kebolehan untuk memahami dan mengikut arahan untuk penggunaan dengan konsisten tanpa pengawasan klinisian sahaja.
- Sesetengah pendekatan diet, seperti pengambilan harian yogurt atau susu mentega yang mengandungi laktobasili, dikira sebagai membantu mencegah pertumbuhan berlebihan Candida.

Bagi maklumat terperinci tentang cara untuk membersihkan Provox Vega, sila lihat Arahan untuk setiap aksesori.

4. Maklumat tambahan

4.1 Keserasian dengan rawatan MRI, sinaran X- dan sinaran

Prostesis suara Provox Vega XtraSeal telah diuji dan didapati serasi dengan rawatan pengimejan resonan magnet (MRI) (diuji sehingga 3 Tesla), x-ray dan sinaran (diuji sehingga 70 Gy). Prostesis boleh diletakkan pada tebukan TE semasa sesi pemeriksaan/ rawatan. Ambil maklum yang sit injap radiolegap kelihatan pada sinaran x.

4.2 Jangka hayat alat

Bergantung kepada keadaan biologi individu, jangka hayat alat berbeza dan mustahil untuk menjangkakan integriti alat untuk tempoh masa yang panjang. Bahan alat akan terkesan oleh cthnya, bakteria dan yis, dan integriti struktur alat akan semakin berkurangan.

Ujian makmal penggunaan yang disimulasikan untuk tempoh ujian selama 12 bulan menunjukkan bahawa, semasa ketiadaan bakteria dan yis, peranti akan mengekalkan keutuhan strukturnya selama tempoh masa ini. Peranti ini tidak diuji untuk penggunaan melebihi 12 bulan. Penggunaan melebihi had ini adalah sepenuhnya di bawah budi bicara klinisian yang mempreskripsikannya.

4.3 Kesyerasian dengan ubat antikulat

Ujian makmal menunjukkan hanya sedikit pengaruh negatif pada fungsi prostesis suara Provox Vega dan komponennya semasa menggunakan ubat antikulat yang berikut: Nystatin, Fluconazole, Miconazol.

5. 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.

日本語

Provox® Vega™ XtraSeal™ (プロヴォックスヴェガエクストラシール)

1. 本製品の説明

1.1 使用目的

Provox Vega (プロヴォックスヴェガ) ボイスプロテーゼは、単回使用の留置型滅菌済ボイスプロテーゼであり、喉頭の外科的摘出（喉頭摘出術）後のシャント発声に使用します。ボイスプロテーゼの留置中、ボイスプロテーゼの清浄は患者が行います。

Provox Insertion System (プロヴォックスインサージョンシステム) は単回使用の滅菌済デバイスであり、プロヴォックスヴェガボイスプロテーゼを順行的に交換する際に使用します。交換は、国または地域のガイドラインに従って医師または訓練を受けた医療専門家が行います。

形成したばかりのシャント孔には、プロヴォックスインサージョンシステムを使用しボイスプロテーゼを挿入することを想定していません。

1.2 製品説明

一般事項

プロヴォックスヴェガは一方弁（プロテーゼ）であり、発話のためにシャント孔を開いた状態に保つ一方で、液体や食物が気管に入るリスクを低減します。プロヴォックスヴェガボイスプロテーゼはインプラントではないため、定期的に変換する必要があります。プロテーゼ（図1）は、さまざまな直径と長さを取り揃えています。プロヴォックスヴェガエクストラシールには、ボイスプロテーゼ周囲の漏れを解決するための拡大食道フランジが追加されています。

このデバイスは、医療グレードのシリコーンゴムおよびフッ素樹脂で作られています。

プロヴォックスヴェガエクストラシールのパッケージ

プロヴォックスヴェガエクストラシールのパッケージには下記の品が同梱されています。

- 単回使用の滅菌済インサージョンシステムに組み込み済みのプロヴォックスヴェガエクストラシールボイスプロテーゼ1個（図2）
- ボイスプロテーゼに適したサイズの未滅菌Provox Brush（プロヴォックスブラシ）1本
- プロヴォックスヴェガエクストラシール臨床医向け取扱説明書1冊
- プロヴォックスヴェガ患者向け取扱説明書1冊
- プロヴォックスブラシ取扱説明書1冊

1.3 禁忌


プロヴォックスヴェガボイスプロテーゼの使用や交換に関し、すでにシャント発声を行っている患者の間で既知の禁忌はありません。

1.4 警告

- シャント孔からプロヴォックスヴェガボイスプロテーゼがずれたり脱落したりすると、摂取や誤嚥、組織の損傷につながるおそれがあります。気道に異物があると、急性呼吸困難や呼吸停止などの重篤な合併症が起こるおそれがあります。
- 適切なサイズのプロテーゼを選択してください。きつく挟まった状態であると、組織の壊死と穿破が起こることがあります。
- 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示してください。
- ボイスプロテーゼの本体または周辺から漏れがある場合、医師の診察を受けるよう患者に指示してください。漏れにより誤嚥性肺炎を発症する恐れがあります。
- 気管カニューレやストマボタンを使用の場合、それらを挿入したり取り外したりする時に、プロテーゼに圧力がかかったり、プロテーゼの気管側フランジに引っかかったりしないよう適切な形状のものを使用してください。重篤な組織損傷や偶発的なプロテーゼの脱落につながるおそれがあります。

- ・メンテナンス以外の処理を行わなくてすむよう、メンテナンスには、サイズの合った純正のプロヴォックス付属品（ブラシ、フラッシュ、プラグ）のみを使用するよう患者に指示してください。
- ・再使用や再処理は二次汚染および製品の破損を招くおそれがあり、患者に害の及ぶことがあります。

1.5 使用上の注意

- ・出血性疾患を有する患者や抗凝固薬投与中の患者については、プロステーゼの留置や交換を行う前に、出血の危険性について慎重に検討してください。
- ・使用前にパッケージを点検してください。パッケージが損傷していたり開いていたりする場合は、使用しないでください。
- ・感染の危険性を低減するため、プロテアーゼを扱う際はかならず無菌法を使用してください。

2.使用方法

2.1 ボイスプロテアーゼのサイズの選択

シャフトの直径と長さが適切なプロヴォックスヴェガエクストラシールボイスプロテアーゼをかならず使用してください。プロヴォックスヴェガエクストラシールは、さまざまな長さで直径の組み合わせを取り揃えています。

- ・シャフト直径の選択
患者に適したプロテアーゼの直径は臨床医が判断してください。
選択した直径が以前のプロテアーゼより大きい場合、挿入するプロテアーゼの直径に合わせ、Provox Dilator（プロヴォックスダイレーター）を使用し路を適宜拡張する必要があります。
シャフトの直径が小さいプロテアーゼを挿入する場合は、シャント孔が適切な直径まで縮小するかを観察し確認します。
- ・シャフトの長さの選択
正しい長さを選択するため、現在のプロテアーゼを測定道具として利用してもかまいません。
古いプロテアーゼの気管側フランジと粘膜壁間の距離が長すぎる（3mmまたは約0.12インチ以上）場合、短いプロテアーゼを使用する必要があります。
プロテアーゼがぴったりしすぎる場合、長いプロテアーゼを使用する必要があります。
注記：拡大食道フランジなので、プロヴォックスヴェガエクストラシールのシャフトは表示サイズより1mmほど短くなっています。

2.2 準備

（図3-6）

ボイスプロテアーゼの取付け

1. ボイスプロテアーゼが挿入ピン上の正しい位置にしっかりと取り付けられ、ピンの先端がボイスプロテアーゼの青い輪の一番奥まで入っていることを確認します（図3）。

食道フランジの折り曲げ

2. 挿入ピンと折り曲げ道具の位置関係が正しいことを確認します（ピンが折り曲げ道具にパチンとはまった状態）。
3. 2本の指で折り曲げ道具を締め付けます（図4）。
4. 折り曲げ道具を閉じたまま装填チューブを取り付け、所定の位置にロックされるまで挿入器をねじります（図5）。

装填

5. ボイスプロテアーゼの位置が、装填チューブにある目印の輪の位置と一致するまで、挿入ピンを押し進めます（図6）。

古いボイスプロテアーゼの取出し

6. 無鉤把持鉗子を用いて、現在の（古い）プロテアーゼをシャント孔から引き出して取り出します。または、臨床医の自由裁量で、プロテアーゼの気管側フランジを鉗子でつかみ、切り離してもかまいません。残りのプロテアーゼは、腸管を通過するよう食道に押し込みます。この方法を行うには、患者の腸の病歴を考慮する必要があります。

シャント孔の準備（オプション）

7. ボイスプロテアーゼを挿入する準備として、シャント孔を拡張してもかまいません。この処置は通常不要ですが、患者のシャント孔が角度付きだったりきつかったりして崩れやすい場合に挿入が楽になります。

2.3 挿入および順行的な交換の手順

（図7-10）

注意：拡大食道フランジ付きプロヴォックスヴェガエクストラシールは、追加の拡大食道フランジと食道フランジの両方が食道管腔で確実に広がるよう、オーバーシュート手技で留置する必要があります。オーバーシュート手技は、ボイスプロテアーゼ全体を食道で広げてから目的の位置まで後退させる方法を意味します。

1. 折り曲げ道具の取外し（オプション）
プロテアーゼを装填チューブに押し込んだ後に、折り曲げ道具のロックを外し装填チューブから抜いて取り外します（図7）。
2. シャント孔に入れる
プロヴォックスインサーションシステムを装填チューブで保持します。装填チューブの先端をシャント孔に入れます。抵抗を感じる場合、慎重

前に進めます。抵抗を感じる場合、拡張したり潤滑を施したりすると楽に挿入できます。

3. ボイスプロテーゼの挿入
片手で装填チューブをしっかり持ち、近位グリップの表面より奥に、もう片方の手で挿入ピンを押し進めます(図8)。この時点で、ボイスプロテーゼは完全に食道で広がります(図9)。
折り曲げ道具を組み込んだ状態でオーバーシュート挿入を行う場合、遠位グリップの表面より奥に挿入ピンを押し進めます(図10)。この時点で、ボイスプロテーゼは完全に食道で広がります(図9)。
4. ボイスプロテーゼの開放
シャント孔からまっすぐに、装填チューブを引き抜きます。プロテーゼは、挿入ピンに依然としてしっかりと取り付けられた状態で食道に残ります。無鉤把持鉗子で気管側フランジをつかみ、ボイスプロテーゼを所定の位置まで引くか回転させます。
5. 手技の完了
挿入後、下記のセクション2.5に従い手技を完了します。

2.4 組立ておよびプロヴォックスインサーションシステムの再装填

プロヴォックスヴェガエクストラシールをシャント孔に挿入するのに一度失敗しても、プロヴォックスインサーションシステムにボイスプロテーゼを再装填可能です。

ボイスプロテーゼの取付け

1. 気管側を下に向けボイスプロテーゼを挿入ピンの先端に載せます。
2. 取付けスロットにセーフティストラップを片側から通して、セーフティストラップを取り付けます。
3. ボイスプロテーゼが挿入ピン上の正しい位置にしっかりと取り付けられ、ピンの先端がボイスプロテーゼの青い輪の一番奥まで入っていることを確認します(図3)。折り曲げ道具を接続します。
4. 折り曲げ道具の開口部に挿入ピンを通し、所定の位置でカチッと音がするまで動かします。ピンが折り曲げ道具にパチンとはまるまでピンを引きます(図11)。プロヴォックスインサーションシステムの準備ができる状態になりました。セクション2.2に従い、引き続き準備を行います。

注意：再装填は2回が限度です。プロヴォックスヴェガボイスプロテーゼに損傷の兆しが見られる場合は、使用しないでください。

2.5 手技の完了

挿入後：

適切な装着を確認

1. 挿入ピンを回転しゆっくり引いて、ボイスプロテーゼの位置が適切であることを確認します(図12)。セーフティストラップが下側にあれば、プロテーゼの位置は完璧です。

注意：両方の食道フランジ全体が、食道管腔内で広がったことを確認します。拡大食道フランジのどの部分も、ボイスプロテーゼのシャフト上に見えてはなりません。また、ボイスプロテーゼを回転させると、ボイスプロテーゼが自由に動く必要があります。ボイスプロテーゼを回転させると同時に食道方向に軽く押すと、拡大食道フランジを完全に広げることができます。確信がない場合、食道内に適切に留置されたことを軟性内視鏡で確認してください。

適切に機能するかのテスト

2. プロヴォックスブラシでプロヴォックスヴェガにブラシをかけます。患者に発話を促し、患者が水を飲んでプロテーゼから漏れないことを観察し、プロテーゼが適切に機能するかをテストします(図18)。

セーフティストラップの切断

3. ボイスプロテーゼが正しく留置されたことを確認後、気管側フランジと同じ高さの位置でセーフティストラップを切り離します(図14)。これでボイスプロテーゼを使い始めることができます。

2.6 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。

3. 重要な患者情報

3.1 一般情報

下記の場合、かならず担当臨床医に連絡するよう患者に念を押してください。

- プロテーゼ本体や周囲から漏れがある(咳や粘液の色の変化)
- 発話が困難(以前より難儀だったり声がひずんだりする)
- シャント孔部位や永久気管孔領域に炎症や組織の変化の徴候が見られる(痛み、赤み、熱、腫張、ブラシをかけたあとのブラシに血痕)

下記の内容も患者に伝えてください。

- プロテーゼの交換後、痰に血痕が見られる場合があります。この現象は、シャント孔端部の肉芽増殖組織からの出血と考えられます。
- ボイスプロテーゼの漏れは、Provox Vega Plug(プロヴォックスヴェガプラグ)で一時的に止めることができます。
- 最適な声量で滑らかにはっきりと話せるよう、訓練を受けた臨床医から発話の訓練を受けるよう勧めてください。

3.2 プロテーゼのメンテナンス

プロヴォックスヴェガエクストラシールボイスプロテーゼを清浄するタイミングおよび方法を患者に指導します。一日に最低2回プロテーゼを清浄すると、デバイス寿命が延びます。

注意: 프로테제의 청淨には、프로vox스웨가専用の純正付属品のみを使用してください。

- 一日に2回프로vox스웨가 브러시で프로테제를 청淨すると、프로테제から粘液や残留食物を除去することができます。
- Provox Flush (프로vox스웨가 플러시) で프로테제に水を流しても 프로테제から碎片や粘液を除去することが可能であり、デバイス寿命が延びます。
注記: 프로vox스웨가 플러시는、프로테제의処方医が、使用方法を理解し臨床医の監視なしでも常に使用方法を守ることができると判断した患者にのみ使用します。
- 乳酸菌を含むヨーグルトやバターミルクを毎日摂取するなど、なんらかの食習慣がカンジダ菌の過剰繁殖を抑えるのに役立つと考えられます。

프로vox스웨가의 청淨に関する詳細は、付属品の取扱説明書をそれぞれ参照してください。

4. 追加

4.1 MRI、X線、放射線治療との適合性

프로vox스웨가 엑스트라시ールボイス 프로테제는、磁気共鳴イメージング(3テスラまで)、X線、放射線治療(70 Gyまで)との適合性がテストで実証されています。프로테제는、検査や治療中シャント孔に留置したままにすることができます。ただし、放射線不透過性の弁座がX線画像に写ることに留意してください。

4.2 製品の寿命

個々の生物学的条件により製品の寿命は異なり、長期間にわたって製品が正常に動作するとは限りません。素材が細菌や酵母などの影響を受けると、最終的に構造が変化します。

実際の使用状況で12ヶ月間実験した結果、細菌や酵母がなければデバイスは12ヶ月間正常な構造を保つことが分かっています。12ヶ月間を超える試験は行われていません。12ヶ月間を超える使用については、処方医師の判断を仰いでください。

4.3 抗真菌剤との適合性

非臨床の実験結果により、以下の抗真菌剤を使用した場合に、프로테제의機能と部品にわずかながら悪影響が生じる可能性があることが示されています。ナイスタチン、フルコナゾール、ミコナゾール。

5. 廃棄方法

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

한국어

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. 설명 정보

1.1 적합한 사용

Provox Vega 인공성대는 후두절제술을 받은 후 음성 재활을 위한 일회용 무균 유치 인공성대입니다. 인공성대의 세정은 인공성대가 삽입된 상태에서 환자가 수행합니다.

Provox Insertion System은 Provox Vega 인공성대의 전행성 교체를 위한 일회용 무균 장치입니다. 이 교체 시술은 현지 또는 국가별 지침에 따라 의사 또는 훈련을 받은 의료 전문가가 수행합니다.

Provox Insertion System은 새로 생성된 천공에 인공성대를 삽입하는 데에는 사용할 수 없습니다.

1.2 장치 설명

일반 사항

Provox Vega는 음식물과 액체가 기관에 유입될 위험을 줄이면서 발성을 위해 TE 천공을 열린 상태로 유지하는 단방향 밸브(인공성대)입니다. Provox Vega 인공성대는 영구적인 이식물이 아니며 정기적인 교체가 필요합니다. 이 인공성대(그림 1)는 다양한 직경과 길이로 제공됩니다.

Provox Vega XtraSeal에는 인공성대 주변의 누출 문제를 해결하기 위해 추가 확장 식도 플랜지가 있습니다.

이 장치는 의료용 실리콘 고무와 불소수지 성분으로 제작됩니다.

Provox Vega XtraSeal 패키지

Provox Vega XtraSeal 패키지에 포함된 항목은 다음과 같습니다.

- Provox Vega XtraSeal 인공성대 1개, 일회용 Insertion System에 사전 장착됨, 무균(그림 2)
- 인공성대에 해당하는 크기의 Provox Brush(솔) 1개, 무균 아님

- Provox Vega XtraSeal 임상 설명서 1개
- Provox Vega 환자 설명서 1개
- Provox Brush 사용 안내 1개


1.3 금기 사항

인공성대 재환을 이미 하고 있는 환자가 Provox Vega 인공성대를 사용하거나 교체할 때의 알려진 금기 사항은 없습니다.

1.4 경고

- TE 천공으로부터 Provox Vega 인공성대가 이탈 또는 분출되고 그로 인한 흡입, 흡인 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 기도에 이물질이 유입될 경우, 급성 호흡 곤란 및/또는 호흡 정지 등 여러 합병증이 발생할 수 있습니다.
- 적합한 인공성대 크기를 선택하십시오. 너무 꽉 끼면 조직 괴사가 발생하고 분출될 수 있습니다.
- 조직 부종 및/또는 염증/감염의 징후가 있는 경우, 즉시 의사와 상의하도록 환자에게 안내하십시오.
- 인공성대나 그 주위에 누출이 발생한 경우 의사와 상의하도록 환자에게 지시하십시오. 누출될 경우 흡인성 폐렴을 유발할 수 있습니다.
- 후두절제 튜브 또는 기문 버튼의 삽입 및 제거 시 인공성대의 기관 플랜지에 걸리지 않고 인공성대에 압력을 가하지 않는 적합한 모양의 후두절제 튜브 또는 기문 버튼을 선택하십시오. 그렇지 않으면 심각한 조직 손상 및/또는 인공성대의 우발적 흡입이 초래될 수 있습니다.
- 유지 관리 시 해당 크기(Brush, Flush, Plug)의 정품 Provox 부속품만 사용하고 어떠한 유형의 조작도 하지 않도록 환자에게 지시하십시오.
- 재사용 및 재처리할 경우 교차 오염과 장치 손상이 발생하여 환자가 피해를 입을 수 있습니다.

1.5 주의 사항

- 출혈성 질환이 있거나 항응고제 치료를 받고 있는 환자의 경우, 인공성대의 배치 또는 교체 전에 출혈 위험이 있는지 세밀하게 진단하십시오.
- 사용 전에 패키지를 검사하십시오. 패키지가 손상되었거나 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오. 
- 감염 위험을 줄이기 위해 인공성대 취급 시 무균 기법을 항상 이용하십시오.

2. 사용 안내

2.1 인공성대 크기 선택

반드시 샤프트 직경 및 길이가 적합한 Provox Vega XtraSeal 인공성대를 사용해야 합니다. Provox Vega XtraSeal은 다양한 길이/직경의 조합으로 제공됩니다.

- 샤프트 직경 선택
임상의가 환자에게 적합한 인공성대의 직경을 결정해야 합니다. 선택한 직경이 이전 인공성대보다 큰 경우, 삽입할 인공성대 직경에 맞는 Provox Dilator를 사용하여 관을 확장해야 합니다. 샤프트 직경이 작은 인공성대를 삽입하는 경우, 천공이 적합한 직경에 맞게 수축되는지 관찰하고 확인하십시오.
- 샤프트 길이 선택
올바른 길이를 선택하기 위해 현재의 인공성대를 자체 측정 장치로 사용할 수 있습니다. 이전 인공성대의 기관 플랜지와 점막 벽 사이에 공간이 너무 많으면(즉, 3 mm / ~0.12인치 이상) 더 짧은 인공성대를 사용해야 합니다. 인공성대가 너무 짧을 경우, 더 긴 인공성대를 사용해야 합니다.
참고: Provox Vega XtraSeal의 샤프트는 확장된 식도 플랜지로 인해 명시된 크기보다 ca 1 mm 더 짧습니다.

2.2 준비

(그림 3-6)

인공성대 배치

1. 삽입 핀의 끝부분이 인공성대의 파란색 링 쪽에 위치한 채로 인공성대가 삽입 핀에 올바르게 위치하고 단단히 부착되어 있는지 확인합니다(그림 3).

식도 플랜지 접기

2. 삽입 핀이 폴딩 장치에 올바르게 위치하는지 확인합니다(핀이 폴딩 장치에 끼워짐).
3. 손가락 2개로 폴딩 장치를 눌러 좁힙니다(그림 4).
4. 폴딩 장치가 닫힌 상태에서 장착 튜브를 연결하고 제자리에 잠길 때까지 장착 튜브를 돌립니다(그림 5).

장착

5. 인공성대가 장착 튜브의 링과 정렬될 때까지 삽입 핀을 앞으로 밀니다(그림 6).

이전 인공성대 제거

6. 이가 없는 지혈검자로 현재(이전) 인공성대를 잡아 당겨 TE 천공에서 현재 인공성대를 제거합니다. 또는 의사의 재량에 따라 인공성대의 기관 플랜지를 검자로 잡아 절단할 수도 있습니다. 그런 다음 인공성대의 나머지 부분을 식도로 밀어 넣어 장관까지 통로를 만듭니다. 이 방법을 사용하기 전에 환자의 장 질환 병력을 고려해야 합니다.

천공 준비(선택 사항)

7. 천공을 확장하여 인공성대의 삽입을 준비할 수 있습니다. 이 작업은 대개 필요하지 않지만, 천공이 각지거나 꽉 끼어 쉽게 접히는 경우에 이 작업을 하면 삽입이 용이해집니다.

2.3 삽입, 전행성 교체 시술

(그림 7-10)

주의: 추가 확장 식도 플랜지와 식도 플랜지가 모두 식도강 안에 전개되도록 하기 위해 확장 식도 플랜지가 포함된 Provox Vega XtraSeal은 반드시 오버슈팅 기법으로 배치해야 합니다. 오버슈팅이란 인공성대 전체를 식도에 전개한 후 필요한 위치까지 후퇴시키는 것을 말합니다.

1. 폴딩 장치 제거(선택 사항)
인공성대를 장착 튜브 안으로 밀어 넣었으면 폴딩 장치를 풀고 장착 튜브에서 분리하여 제거합니다(그림 7).
2. TE 천공 진입
장착 튜브로 Provox Insertion System을 고정합니다. 장착 튜브의 끝부분을 천공에 삽입합니다. 저항이 느껴질 경우 조심해서 진행합니다. 저항이 있는 경우, 확장 및/또는 운환을 하면 삽입이 용이해질 수 있습니다.
3. 인공성대 삽입
한 손으로 장착 튜브를 흔들리지 않게 잡고 다른 손으로 근위부 그림 면을 지날 때까지 삽입 핀을 밀니다(그림 8). 그러면 인공성대가 식도에 완전히 전개됩니다(그림 9).
폴딩 장치가 장착된 상태로 오버슈팅 삽입을 수행하는 경우, 말단부 그림 면을 지날 때까지 삽입 핀을 밀니다(그림 10). 그러면 인공성대가 식도에 완전히 전개됩니다(그림 9).
4. 인공성대 방출
천공에서 장착 튜브를 똑바로 당겨 빼냅니다. 인공성대가 삽입 핀에 여전히 부착된 채로 식도에 남아 있습니다. 이가 없는 지혈겸자로 기관 플랜지를 잡아 인공성대를 회전시키고 당겨 제자리에 위치시킵니다.
5. 시술 끝내기
삽입이 끝났으면 아래 2.5절에 설명된 대로 시술을 끝냅니다.

2.4 Provox Insertion System 조립 및 재장착

첫 번째 시도에서 Provox Vega XtraSeal을 TE 천공에 삽입하는 데 실패하더라도 인공성대를 Provox Insertion System에 재장착할 수 있습니다.

인공성대 배치

1. 기관 쪽이 아래의 삽입 핀 상단을 향하도록 하여 인공성대를 장착합니다.
2. 한쪽에서 연결 슬롯을 통과시켜 안전 끈을 연결합니다.
3. 삽입 핀의 끝부분이 인공성대의 파란색 링 쪽에 위치한 채로 인공성대가 삽입 핀에 올바르게 위치하고 단단히 부착되어 있는지 확인합니다(그림 3). 폴딩 장치를 연결합니다.
4. 삽입 핀이 딸깍 소리를 내며 제자리에 위치할 때까지 삽입 핀을 폴딩 장치의 구멍으로 통과시킵니다. 삽입 핀이 폴딩 장치에 끼워질 때까지 삽입 핀을 당깁니다. (그림 11). 이제 Provox Insertion System을 준비할 수 있습니다. 위 2.2절에 설명된 대로 준비 작업을 계속합니다.

주의: 2회를 초과하여 재장착하지 마십시오. 손상 징후가 있는 Provox Vega 인공성대는 사용하지 마십시오.

2.5 시술 끝내기

삽입 후:

잘 맞는지 확인

1. 삽입 핀을 회전시킨 후 조심스럽게 당겨 인공성대의 위치가 올바른지 확인합니다(그림 12). 안전 끈이 아래쪽을 향하면 인공성대가 올바른 위치에 있는 것입니다.
주의: 두 식도 플랜지가 모두 식도강에 완전히 전개되었는지 확인하십시오. 인공성대 샤프트에서 확장 식도 플랜지가 보이지 않아야 하며, 회전시킬 때 인공성대가 자유롭게 움직여야 합니다. 식도 쪽으로 약간 밀면서 인공성대를 회전시키면 확장 플랜지를 완전히 펴는 데 도움이 됩니다. 확실치 않을 때는 굴곡 내시경 검사를 통해 식도 내 위치가 올바른지 확인하십시오.

정상 작동 여부 테스트

2. Provox Brush로 Provox Vega를 솔질합니다. 환자에게 말을 시키고 환자가 물을 마실 때 인공성대의 누출 여부를 관찰하여 인공성대가 올바르게 작동하는지 테스트합니다(그림 13).

안전 끈 절단

3. 인공성대가 올바르게 배치되었으면 안전 끈을 절단하여 기관 플랜지와 함께 씻기도록 합니다(그림 14). 이제 인공성대를 사용할 준비가 되었습니다.

2.6 폐기

사용한 의료 기기를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험물질에 관한 의료 기준과 국가 요건을 따르십시오.

3. 중요 환자 정보

3.1 일반 정보

다음의 경우 임상의에게 연락하도록 환자에게 주시킵시십시오.

- 인공성대나 그 주변에 누출이 있는 경우(기침 및/또는 점액 색 변화).
- 발성이 힘들어지는 경우(말할 때 더 힘이 들거나 말소리가 더부자연스러워짐).
- 천공 또는 기문 부위에 염증 또는 조직 변화의 징후가 있는 경우(통증, 발적, 열, 부기, 솔질 후 술에 혈흔이 남음).

또한 다음 사항을 환자에게 알려십시오.

- 인공성대 교체 후 타액에 혈흔이 보일 수 있습니다. 이는 TE 천공 가장자리의 육아 조직에서 발생한 것일 수 있습니다.

- 인공성대의 누출을 임시로 막기 위해 Provox Vega Plug를 사용할 수 있습니다.
- 최적의 음성, 능숙한 발성 및 최적의 발음 명료성을 얻으려면, 훈련을 받은 임상외과가 진행하는 발성 훈련 세션에 참가하는 것이 좋습니다.

3.2 인공성대 유지 관리

Provox Vega XtraSeal 인공성대의 세정 시기 및 방법을 환자에게 설명해 주십시오. 하루에 2회 이상 인공성대를 세정하면 장치 수명을 늘릴 수 있습니다.

주의: 인공성대 세정 시 Provox Vega용으로 제작된 정품 Provox 부속품만 사용하십시오.

- Provox Brush로 인공성대를 하루에 2회 솔질하면 인공성대에서 점액과 음식 찌꺼기를 제거하는 데 도움이 됩니다.
- Provox Flush로 인공성대를 세정해도 인공성대에서 찌꺼기와 점액을 제거하고 장치 수명을 늘리는 데 도움이 됩니다.
참고: Provox Flush는 장치를 처방한 임상외과가 사용 안내를 숙지하고 임상외과의 감독 없이 항상 이를 준수할 수 있다고 판단한 환자만이 사용할 수 있습니다
- 유산균이 함유된 요구르트나 버터 우유 등을 매일 섭취하면 칸디다의 과도한 증식을 억제하는 데 유용한 것으로 알려져 있습니다.

Provox Vega 세정 방법에 대한 자세한 내용은 각 부속품의 사용 안내를 참조하십시오.

4. 추가 정보

4.1 MRI, X선 및 방사선 요법과의 호환성

테스트 결과, Provox Vega XtraSeal 인공성대는 자기공명영상(MRI)(최대 3Tesla로 테스트), X선 및 방사선 요법(최대 70Gy로 테스트)과 호환되는 것으로 확인되었습니다. 검사/치료 중에 인공성대를 TE 천공에 그대로 두어도 무방합니다. 방사선 비투과 밸브 시트는 X선 촬영에 나타납니다.

4.2 장치 수명

장치 수명은 개별 생물학적 환경에 따라 달라지므로 장치의 장기적인 무결성을 예측하는 것은 불가능합니다. 장치의 재료 성분은 세균, 이스트 등의 영향을 받으며, 장치의 구조적 무결성은 시간이 흐르면서 저하됩니다.

12개월 동안 모의 사용을 거친 실험실 테스트 결과, 세균과 이스트가 없는 상태에서 이 장치는 12개월 동안 구조적 무결성을 유지했습니다. 이 장치는 12개월을 초과한 기간에 대해서는 테스트되지 않았습니다. 이 한계를 벗어나 사용하는 것은 처방자의 단독 재량에 의한 것입니다.

4.3 항진균제와의 호환성

실험실 테스트 결과, 다음 항진균제 사용 시 Provox Vega 인공성대 및 구성품에 약간의 부정적인 영향만을 미치는 것으로 나타났습니다: 니스타틴(Nystatin), 플루코나졸(Fluconazole), 미코나졸(Miconazol).

5. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

繁體中文

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. 說明資訊

1.1 預定用途

Provox Vega 人工發聲瓣為滅菌一次性留置式裝置，專用於喉頭移除手術（喉頭切除術）後的聲音復健。患者進行人工發聲瓣清潔時，該裝置須保持原來位置。

Provox Insertion System 為滅菌式一次性裝置，專用於 Provox Vega 人工發聲瓣的順行性更換。必須由醫生或受過訓練的醫療專業人員按當地或國家準則進行此更換手術。

Provox Insertion System 不可用於在新近形成的穿刺口中插入人工發聲瓣。

1.2 裝置說明

一般

Provox Vega 為單向閥門（人工發聲瓣），可使氣管食道穿刺口保持開啟以進行發聲，同時降低液體和食物進入氣管的風險。Provox Vega 人工發聲瓣並非永久性植入物，需要定期更換。我們提供不同直徑與多種長度的人工發聲瓣（圖 1）。

Provox Vega XtraSeal 具備額外的擴大型食道固定邊，可用於解決人工發聲瓣周圍出現漏氣問題。

裝置由醫用級矽膠和氟塑膠製成。

Provox Vega XtraSeal 套裝

Provox Vega XtraSeal 套裝包含下列項目：

- 1 個 Provox Vega XtraSeal 人工發聲瓣（已於一次性 Insertion System 中預先組裝）；滅菌式（圖 2）
- 1 個相應人工發聲瓣尺寸的 Provox Brush；非滅菌式
- 1 本《Provox Vega XtraSeal 醫生手冊》
- 1 本《Provox Vega 患者手冊》
- 1 本《Provox Brush 使用說明》


1.3 禁忌症

目前在透過人工發聲瓣進行聲音復健的患者中，並未出現任何有關 Provox Vega 人工發聲瓣的已知使用或更換禁忌症。

1.4 警告

- Provox Vega 人工發聲瓣若從氣管食道穿孔口中移位或受擠壓，其後可能會造成被吞下、吸入或組織損傷。氣管中有異物可能會導致嚴重的併發症，例如急性呼吸窘迫和/或呼吸驟停。
- 請選擇尺寸適合的人工發聲瓣。置入緊繃人工發聲瓣可能會導致組織壞死與裝置擠出。
- 若出現任何組織腫脹和/或發炎/感染的徵象，請指示患者立即諮詢醫生。
- 若人工發聲瓣本身或人工發聲瓣周圍漏氣，請指示患者立即諮詢醫生。漏氣可能會導致吸入性肺炎。
- 若使用喉切除術套管或造口鈕，請選擇合適尺寸，以避免在插入和移除期間對人工發聲瓣施加壓力或勾住其氣管固定邊。否則可能會導致嚴重組織損傷和/或意外吞下人工發聲瓣。
- 指示患者，只能使用相應尺寸的原廠 Provox 配件（Brush、Flush、Plug）來進行保養，避免所有其他類型的操作。
- 重複使用和重新處理可能會導致裝置的交叉污染和損壞，這可能對患者造成傷害。

1.5 注意事項

- 在置入或更換人工發聲瓣之前，請對患有出血性疾病或正在接受抗凝劑治療的患者進行審慎評估，確認是否有滲血或出血風險。
- 使用前請檢查套裝內容。如果套裝損壞或曾遭到開啟，請勿使用本產品。
- 處理人工發聲瓣時一律使用無菌技術，以降低感染風險。

2. 使用說明

2.1 選擇人工發聲瓣的尺寸

確認使用正確軸桿直徑和長度的 Provox Vega XtraSeal 人工發聲瓣。Provox Vega XtraSeal 提供不同長度/直徑組合。

- 選擇軸桿直徑
醫生應判斷適合患者的正確人工發聲瓣直徑。
如果所選擇的直徑大於先前的人工發聲瓣，則必須使用適合插入之人工發聲瓣直徑的 Provox Dilator 來擴大穿孔口。
如果插入較小軸桿直徑的人工發聲瓣，請觀察並確保將穿孔口縮小至合適直徑。
- 選擇軸桿長度
若要選擇正確的長度，您可能需要使用當前的人工發聲瓣作為其本身的度量裝置。
如果舊人工發聲瓣的氣管固定邊和黏膜壁之間存在過大（即 3 毫米/約 0.12 英寸或以上）的空間，則應使用更短的人工發聲瓣。
如果人工發聲瓣置入過緊，則應使用更長的人工發聲瓣。
備註：由於食道固定邊擴大，因此 Provox Vega XtraSeal 軸桿相較於所指示的尺寸會大約短小 1 毫米。

2.2 準備

（圖 3-6）

定位人工發聲瓣

1. 確認人工發聲瓣正確定位於置入桿上並穩固連接，且置入桿尖端完全定位於人工發聲瓣的藍色環中（圖 3）。

摺疊食道固定邊

2. 確認置入桿已正確定位於摺疊工具（置入桿應卡扣至摺疊工具中）。
3. 使用兩指同時擠壓摺疊工具（圖 4）。
4. 連接置入管同時保持摺疊工具閉合，並扭轉置入管直到其卡至定位（圖 5）。

置入

5. 向前推動置入桿直到人工發聲瓣與置入管上的可見環對齊(圖 6)。

移除舊的人工發聲瓣

6. 使用無鋸齒止血鉗，將當前(舊)的人工發聲瓣從氣管食道穿刺口拉出移除。或者，由醫生酌情決定，以鉗具夾住人工發聲瓣的氣管固定邊並剪斷。將剩餘部分的人工發聲瓣推入食道中，以通過腸道。使用此方法前，應將患者的任何腸臟疾病病史列入考量。

準備穿刺口(選擇性)

7. 可能須擴大穿刺口，以備插入人工發聲瓣。此方法通常為非必要之步驟，但可協助插入患者容易塌陷之有角度或緊繃的穿刺口。

2.3 插入、順行性更換手術

(圖 7-10)

注意：置入具有擴大型食道固定邊的 Provox Vega XtraSeal 時必須使用「過度超出」技術，以確保額外擴大型食道固定邊和一般食道固定邊可同時在食道腔內展開。「過度超出」是指人工發聲瓣在食道內完全展開，並回縮至預定位置。

1. 移除摺疊工具(選擇性)

將人工發聲瓣推入置入管後，透過鬆開和拔除方式將摺疊工具從置入管移除(圖 7)。

2. 進入氣管食道穿刺口

握住 Provox Insertion System 的置入管。使用置入管尖端進入穿刺口。如果遇到阻力，請謹慎推進。如發生阻力問題，請擴大穿刺口和/或塗抹潤滑劑，即可輕鬆插入。

3. 插入人工發聲瓣

一手牢固地握住置入管，另一手將置入桿推出近側握把面(圖 8)。

至此人工發聲瓣即可在食道內完全展開(圖 9)。

如果您使用保持組裝的摺疊工具進行「過度超出」插入，請將置入桿推出遠側握把面(圖 10)。至此人工發聲瓣即可在食道內完全展開(圖 9)。

4. 釋放人工發聲瓣

直接將置入管拉出穿刺口。人工發聲瓣會留在食道中，且與置入桿穩固連接。使用無鋸齒止血鉗夾住氣管固定邊，並拉動/轉動人工發聲瓣使其卡至定位。

5. 完成手術

完成插入後，請依照以下第 2.5 節之說明完成手術。

2.4 組裝及重新置入 Provox Insertion System

如果首次嘗試將 Provox Vega XtraSeal 插入氣管食道穿刺口失敗，可以將人工發聲瓣重新置入 Provox Insertion System。

定位人工發聲瓣

1. 安裝人工發聲瓣，將氣管側朝下面對置入桿頂端。

2. 將安全帶穿入兩側連接槽進行連接。

3. 確認人工發聲瓣正確定位於置入桿上並穩固連接，且置入桿尖端完全定位於人工發聲瓣的藍色環中(圖 3)。連接摺疊工具。

4. 將置入桿導入摺疊工具的開口直到其卡至定位。拉動置入桿直到其卡扣至摺疊工具中。(圖 11)。Provox Insertion System 目前已準備就緒。依照以上第 2.2 節的說明繼續準備。

注意：重新置入次數請勿超過兩次。如果 Provox Vega 人工發聲瓣出現任何損壞的徵象，請勿使用。

2.5 完成手術

插入後：

確認正確置入

1. 轉動並輕輕拉動置入桿，確認人工發聲瓣正確定位(圖 12)。若安全帶朝向下，即人工發聲瓣位於理想位置。

注意：確認兩種食道固定邊皆已完全於食道腔內展開。擴大型食道固定邊的任何部分皆不可出現在人工發聲瓣軸桿周圍，且當您轉動人工發聲瓣時，該裝置可順暢移動。轉動人工發聲瓣並同時輕輕將其推向食道，有助使擴大型固定邊完全展開。如不確定是否成功，可使用軟式內窺鏡確認其是否正確置入食道內。

測試功能正確運作

2. 使用 Provox Brush 塗刷 Provox Vega。要求患者說話，並觀察確認其喝水時人工發聲瓣不會發生洩漏情形，藉以測試該裝置之功能是否正確運作(圖 18)。

剪斷安全帶

3. 確認人工發聲瓣正確置入後，剪斷安全帶，確認該裝置與氣管固定邊齊平(圖 14)。人工發聲瓣現已可以使用了。

2.6 丟棄

拋棄使用過之醫藥裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

3. 重要患者資訊

3.1 一般資訊

如發生以下情形，確認患者瞭解應與醫生聯絡：

- 人工發聲瓣中間或周圍漏氣（引起咳嗽和/或黏液顏色改變）。
- 說話變得困難（需要更用力和/或聲音聽起來更緊繃）。
- 穿刺部位或造口區域出現炎症或組織變化等任何徵象（疼痛、發紅、發熱、腫脹、塗刷後刷毛有血跡）。

另外，告知患者以下情形：

- 更換人工發聲瓣後，痰液中可能會出現血跡。這可能是因為氣管食道穿孔刺口邊緣出現顆粒化組織所引起。
- Provox Vega Plug 可用於暫時阻擋人工發聲瓣出現漏氣問題。
- 建議患者接受經訓練之醫生的「說話訓練課程」，使其能夠發出理想聲音、順暢說話，並建立理想的言語辨識度。

3.2 人工發聲瓣保養

指示患者清潔 Provox Vega XtraSeal 人工發聲瓣的時間與方式。每天至少清潔人工發聲瓣兩次，可幫助延長裝置壽命。

注意：清潔人工發聲瓣時，只限使用適合與 Provox Vega 搭配使用的 Provox 原廠配件。

- 每天使用 Provox Brush 清潔人工發聲瓣兩次，可幫助去除該裝置上的黏液和食物殘渣。
- 使用 Provox Flush 沖洗人工發聲瓣也可幫助清潔該裝置上的碎屑和黏液，並延長其壽命。
備註：Provox Flush 只限用於在無醫生監督下表達瞭解且能持續遵循使用說明的患者（需曾接受開立裝置處方的醫生評估）。
- 部分飲食方式（例如每日攝取含有乳酸桿菌的優格或乳酪）被認為可有效防止念珠菌屬過度增生。

有關如何清潔 Provox Vega 的詳細資訊，請參閱各配件的說明。

4. 其他資訊

4.1 與核磁共振成像、X 光與放射治療的相容性

Provox Vega XtraSeal 人工發聲瓣經測試發現可相容於核磁共振成像（經最高 3 特士拉單位測試）、X 光和放射治療（經最高 70 戈雷單位測試）。人工發聲瓣在檢驗/治療階段期間可留置於氣管食道穿孔口內。請注意，不透射線閥座會顯示於 X 光之下。

4.2 裝置使用壽命

裝置的使用壽命因不同的個體生物環境而異，因此無法預測本裝置在經過較長時間使用後的完整性。本裝置的材料會受到細菌和酵母菌等的影響，其結構完整性最終會受到破壞。

經實驗室 12 個月的模擬使用測試結果顯示，在無細菌和酵母菌的環境中，本裝置可在此期間維持其結構完整性。該裝置使用測試時間未超過 12 個月。超過此期限的使用由處方者酌情決定。

4.3 與抗真菌藥物的相容性

實驗室測試顯示，使用以下抗真菌藥物對 Provox Vega 人工發聲瓣及組件的功能產生的不良影響極小：Nystatin、Fluconazole 和 Miconazol。

5. 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。

2.5 השלם את ההליך

לאחר ההכנסה:

ודא התאמה נכונה

1. ודא מיקום נכון של תותב הדיבור על ידי סיבוב ומשיכה עדינה בפין ההכנסה (איור 12). התותב נמצא במיקום אידיאלי כאשר רצועת הביטחון מצביעה כלפי מטה. **זהירות:** ודא כי שני אוגני הוושט נפרסו במלואם בחלל הוושט. אף חלק של אוגן הוושט לא

צריך להיות נראה לעין לאורך הניצב של תותב הדיבור ותותב הדיבור אמור לנוע בחופשיות בזמן סיבוב. סיבוב תותב הדיבור ובו בזמן דחיפה קלה שלו לכיוון הוושט יכול לעזור לפרוס את אוגן המוגדל בצורה מלאה. במקרה של חוסר ודאות, השתמש באנדוסקופיה גמישה כדי לוודא מיקום נכון בתוך הוושט.

בחן ביצוע נכון

2. הברש את Provox Vega עם מברשת Provox Brush. כדי לבחון את ביצועי התותב, בקש מהמטופל לדבר ובדוק שהתותב לא דולף בזמן שהמטופל שותה מים (איור 18).

חתוך את רצועת הביטחון

3. לאחר שוודאת שתותב הדיבור ממוקם כראוי, חתוך את רצועת הביטחון כך שהיא נמצאת ברצף עם אוגן קנה הנשימה (איור 14). תותב הדיבור מוכן כעת לשימוש.

2.6 סילוק

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

3. מידע חשוב למטופל

3.1 מידע כללי

יש לוודא שהמטופל מבין כי עליו לפנות לרופא שלו אם:

- קיימת דליפה דרך או מסביב לתותב (שיעול ו/או שינוי בצבע ליחה).
- קושי בדיבור (מאמץ גדול יותר ו/או קול שנשמע מתוח יותר).
- קיימים סימנים לדלקת או שינויים ברקמה באזור החתך או אזור הסטומה (כאב, אדמומיות, חום, נפיחות, שאריות דם על המברשת לאחר הברשה).

כמו כן, יש להביא לידיעת המטופל כי:

- לאחר החלפת התותב ייתכן ויימצאו שאריות דם בליחה. זה עלול להגיע מרקמת גרנולציה בקצות החתך בין קנה הנשימה לוושט.
- ניתן להשתמש ב-Provox Vega Plug על מנת לעצור באופן זמני דליפה דרך תותב הדיבור.
- רצוי לערוך מפגשי אימון דיבור עם רופא מוסמך על מנת להגיע לצליל קול אופטימלי, דיבור שוטף ומובנות אופטימלית.

3.2 תחזוקת התותב

הורה למטופל מתי ואיך לנקות את תותב ה-Provox Vega XtraSeal שלו/ה. ניקוי התותב לפחות פעמיים ביום יכול לעזור להאריך את חיי המכשיר.

זהירות: בעת ניקוי התותב יש להשתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים שמיועדים לשימוש עם מערכת Provox Vega.

- הברשת התותב עם מברשת Provox Brush פעמיים ביום תעזור להסיר ליחה ושאריות אוכל מהתותב.
- שטיפת התותב עם התקן השטיפה Provox Flush יכולה לעזור לנקות לכלוך ליחה מהתותב, אשר יכולים להאריך את חיי המכשיר.
- **הערה:** התקן השטיפה Provox Flush מיועד לשימוש רק על ידי מטופלים אשר הראו יכולת להבין ולעקוב בעקביות אחר הוראות השימוש ללא פיקוח הרופא, נתון להערכת הרופא שרושם להם את המכשיר.
- אמצעים תזונתיים מסוימים, כגון צריכה יומית של יוגורט או רוויון המכילים חיידקי לקטובצילוס, נחשבים כמסייעים למניעת צמיחת-יתר של קנדידה.

למידע מפורט על אופן הניקוי של ה-Provox Vega, עיין בהוראות של כל אביזר.

4. מידע נוסף

4.1 תאימות לדימות בתהודה מגנטית (MRI), צילומי רנטגן (X-ray) וטיפול קרינתי

תותבי הדיבור Provox Vega XtraSeal נבדקו ונמצאו מתאימים להדמיית תהודה מגנטית (נבחן עד 3 טסלה), רנטגן והקרנות (נבחן עד 70 גריי). ניתן להשאיר את התותב בתוך החתך בין קנה הנשימה לוושט בזמן הבדיקה/הטיפול. שים לב שתושב השסתום האטום לקרינה מופיע בצילומי רנטגן.

4.2 אורך חיי המכשיר

משך החיים של המכשיר משתנה בהתאם לנסיבות הביולוגיות הפרטניות, ואין אפשרות לחזות את שלמותו של המכשיר על פני פרק זמן ארוך יותר. החומר שממנו עשוי המכשיר יושפע, לדוגמה, מחיידקים ושמיים, והשלמות המבנית של המכשיר תיפגע בסופו של דבר.

בדיקות מעבדה של שימוש מדומה לתקופת מבחן של 12 חודשים מראים שבהיעדר בקטריות או פטריות, המכשיר ישמור על שלמות מבנית במשך הזמן הזה. המכשיר לא נבדק לשימוש מעל 12 חודשים. השימוש מעבר למגבלה זו הוא לפי שיקול דעתו הבלעדי של הרופא המורה על הטיפול.

4.3 תאימות עם תרופות נגד פטריות

בבדיקות מעבדה התגלתה השפעה שלילית מזערית בלבד על התפקוד של תותב הדיבור Provox Vega ושל הרכיבים השונים בעקבות שימוש בתרופות נגד פטריות הבאות: Nystatin (ניסטטין), Fluconazole (פלוקונאזול), Mikonazol (מיקונאזול).

5. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

• בחירת אורך הניצב

על מנת לבחור באורך הנכון, ניתן להשתמש בתותב הנוכחי בתור מכשיר המדידה שלו. אם יש רווח של יותר מ-3 מ"מ / כ-0.12 אינץ' בין האוגן הקני ודופן הרירית, יש להשתמש בתותב קצר יותר.

אם התותב יושב בצורה צפופה מדי, יש להשתמש בתותב ארוך יותר.
הערה: הניצב של Provox Vega XtraSeal קצר ב-1 מ"מ מהגודל המצוין כתוצאה מאוגן וושט מוגדל.

2.2 הכנה

(איורים 3-6)

מיקום תותב הדיבור

1. ודא כי תותב הדיבור ממוקם כהלכה על פין ההכנסה, מחובר היטב, ושקצה הפין מגיע עד הסוף בתוך הטבעת הכחולה של תותב הדיבור (איור 3).

קפל את אוגן הוושט

2. ודא כי פין ההכנסה ממוקם בצורה נכונה עם כלי הקיפול (הפין צריך להיות נעול בתוך כלי הקיפול).
3. לחץ את כלי הקיפול עם שתי אצבעות (איור 4).
4. חבר את צינור הטעינה בזמן שאתה שומר על כלי הקיפול סגור וסובב את צינור הטעינה עד שהוא ננעל במקום (איור 5).

טעינה

5. דחוף את פין ההכנסה קדימה עד שתותב הדיבור מיושר עם הטבעת הנראית לעין על צינור הטעינה (איור 6).

הסר את תותב הדיבור הישן

6. הסר את התותב הנוכחי (הישן) מהחתך בין קנה הנשימה לוושט על ידי משיכתו החוצה עם המוסטט לא משוּן. לחלופין, לשיקול דעתו של הרופא, ניתן לתפוס את אוגן קנה הנשימה של התותב עם מלקחיים ואז לחתוך אותו. לאחר מכן, דוחפים את שאר התותב לתוך הוושט למעבר דרך מעיים. יש לקחת בחשבון את ההיסטוריה של מחלות מעיים של המטופל לפני השימוש בשיטה זו.

הכן את החתך (אופציונלי)

7. ניתן להרחיב את החתך על מנת להכין אותו להכנסת תותב הדיבור. זה בדרך כלל אינו הכרחי אבל יכול להקל על ההכנסה במטופלים עם חתכים בזווית או חתכים צרים אשר עלולים לקרוס בקלות.

2.3 הכנסה, הליך החלפה אנטרוגרדי

(איורים 7-10)

זהירות: יש למקם את Provox Vega XtraSeal עם אוגן וושט מוגדל על ידי טכניקת הכנסת היתר על מנת לאבטח את אוגן הוושט המוגדל הנוסף ואוגן הוושט. שניהם נפרסים בתוך חלל הוושט. הכנסת יתר משמעה שכל התותב נפרס בתוך הוושט ואז מוחזר למיקום המיועד.

1. הסר את כלי הקיפול (אופציונלי)

לאחר שהתותב נדחף לתוך צינור הטעינה, הסר את כלי הקיפול על ידי הסרת הנעילה וניתוקו מצינור הטעינה (איור 7).

2. היכנס לחתך בין קנה הנשימה לוושט

החזק את Provox Insertion System בצינור הטעינה. היכנס לתוך החתך עם קצה צינור הטעינה. המשך בזהירות אם אתה נתקל בהתנגדות. אם קיימת התנגדות, הרחבה ו/או סיכוך יכולים להקל על ההכנסה.

3. הכנס את תותב הדיבור

החזק את צינור הטעינה באופן יציב עם יד אחת ודחף את פין ההכנסה עם היד השנייה מעבר למשטח האחזה הפרוקסימלי (איור 8). בשלב הזה תותב הדיבור פרוס באופן מלא בתוך הוושט (איור 9).

אם מתבצעת הכנסת יתר עם כלי הקיפול מורכב, דחוף את פין ההכנסה מעבר למשטח האחזה הדיסטלי (איור 10) בשלב זה תותב הדיבור פרוס במלואו בוושט (איור 9).

4. שחרר את תותב הדיבור

משוך את צינור הטעינה ישירות מחוץ לחתך. התותב נשאר בוושט, עדיין מחובר היטב לפין ההכנסה. תפוס את עוגן קנה הנשימה בעזרת המוסטט לא משוּן ומשוך/סובב את תותב הדיבור למקום.

5. השלם את ההליך

לאחר ההכנסה, השלם את ההליך כמתואר מטה בסעיף 2.5.

2.4 הרכבה וטעינה מחדש של Provox Insertion System

אם ניסיון ההכנסה הראשון של Provox Vega XtraSeal לתוך החתך בין קנה הנשימה לוושט לא הצליח, ניתן לטעון מחדש את תותב הדיבור לתוך Provox Insertion System.

מיקום תותב הדיבור

1. הרכב את תותב הדיבור עם הצד של קנה הנשימה כלפיי מטה על גבי פין ההכנסה.
2. חבר את רצועת הביטחון על ידי הובלתה דרך חריץ החיבור מאחד הצדדים.
3. ודא כי תותב הדיבור ממוקם כהלכה על פין ההכנסה, מחובר היטב ושקצה הפין ממוקם עד הסוף בתוך הטבעת הכחולה של תותב הדיבור (איור 3). חבר את כלי הקיפול.
4. הובל את פין ההחדרה דרך הפתח בכלי הקיפול עד שהוא נכנס למקום בנקישה. משוך את הפין עד שהפין נכנס לתוך כלי הקיפול. (איור 11). Provox Insertion System כעת מוכנה להכנות. המשך בהכנות כמתואר מעלה בסעיף 2.2.

זהירות: אין להטעין יותר מפעמיים. אם קיים כל סימן לנזק על תותב הדיבור Provox Vega, אל תשתמש בתותב הדיבור.

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. מידע תיאורי

1.1 שימוש מיועד

תותב הדיבור Provox Vega הוא תותב דיבור סטרילי פנימי לשימוש חד-פעמי המיועד לשיקום הדיבור אחרי הסרה כירורגית של בית הקול. ניקוי תותב הדיבור נעשה על ידי המטופל, כשהתותב נותר במקומו.

Provox Insertion System היא מכשיר סטרילי לשימוש חד פעמי המיועד להחלפה אנטרוגרדית של תותב הדיבור Provox Vega. הליך החלפה זה מבוצע על ידי רופא או איש מקצוע מוסמך בהתאם להנחיות מקומיות או לאומיות.

Provox Insertion System לא מיועדת לשימוש להכנסת תותב הדיבור לתוך חתך טרי.

1.2 תיאור המכשיר כללי

ה-Provox Vega הוא שסתום חד כיווני (תותב) אשר שומר את החתך בין קנה הנשימה לווטת פתוח לדיבור, תוך הפחתת הסיכון לכניסת נוזלים או מזון לקנה הנשימה. תותב הדיבור של Provox Vega אינו שתל קבוע, ויש להחליפו באופן תקופתי. התותב (איור 1) זמין בקטרים שונים ובמספר אורכים.

ל-Provox Vega XtraSeal יש אוגן וושיי נוסף מוגדל המיועד לפתור בעיות של דליפה מסביב לתותב הדיבור.

המכשיר עשוי מסיליקון רפואי ופלאורופלסטיק.

חבילת Provox Vega XtraSeal

חבילת Provox Vega XtraSeal מכילה את הפריטים הבאים:

- תותב דיבור Provox Vega XtraSeal אחד, מורכב מראש במערכת הכנסה לשימוש יחיד (איור 2)
- מברשת Provox Brush אחת בגודל המתאים לתותב הדיבור, לא סטרילית
- מדריך Provox Vega XtraSeal אחד לרופא
- מדריך Provox Vega אחד למטופל
- הוראות שימוש למברשת Provox Brush


1.3 התוויות-נגד

לא קיימות התוויות נגד ידועות לשימוש או החלפה של תותב הדיבור Provox Vega בקרב מטופלים שכבר שכבר נעזרים בתותב לשיקום הדיבור.

1.4 אזהרות

- **יתכן תזוזה או יציאה של תותב הדיבור Provox Vega מהחלל בין קנה הנשימה לווטת** אשר עלולים להוביל להכנסת מזון, שאיפה או נזק לרקמה. גוף זר בדרכי האוויר עלול לגרום לסיבוכים חמורים כגון מצוקה נשימתית חריפה ו/או דום נשימה
- **בחר את גודל התותב המתאים.** התאמה הדוקה מידי עלולה לגרום לנמק ברקמות ולתזוזה של התותב.
- **הורה למטופל להיוועץ עם רופא** אם קיימים סימנים כלשהם לבצקת ברקמה ו/או דלקת/זיהום.
- **הורה למטופל להיוועץ עם רופא** אם קיימת דליפה דרך או מסביב לתותב הדיבור. דליפה עלולה לגרום לדלקת ריאות הנובעת משאיפה.
- **אם בשימוש, בחר בקנולות או בכפתורי סטומה בעלי צורה מתאימה** אשר לא יפעילו לחץ על התותב ולא ייתפסו בשוליו של התותב בזמן הכנסה או הוצאת הקנולה או כפתור הסטומה. זה עלול להוביל לנזק חמור לרקמה ו/או הכנסת מזון לתותב שלא בכונה.
- **הורה למטופל להשתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים** בגודל מתאים (מברשת, שטיפה, פקק) לתחזוקה ולהימנע מכל מניפולציה אחרת.
- **שימוש חוזר ועיבוד חוזר** עלולים לגרום לזיהום ונזק למכשיר, שעלולים לגרום לנזק למטופל.

1.5 אמצעי זהירות

- בצע הערכה זהירה של כל מטופל עם הפרעות דימום או שעובר טיפול אנטיקואגולנטי לסיכון לדימום או שטף דם לפני הכנסת או החלפת התותב.
- בדוק את האריזה לפני השימוש. אם האריזה פגומה או פתוחה, אל תשתמש במוצר. 
- תמיד יש להשתמש בטכניקות אספטייות בעת טיפול בתותב על מנת להקטין את הסיכון לזיהום.

2. הוראות שימוש

2.1 בחר את גודל תותב הדיבור

ודא שאתה משתמש בתותב דיבור Provox Vega XtraSeal בעל קוטר וגודל ניצב מתאימים. Provox Vega XtraSeal זמין בקטרי ניצבים שונים ובמספר גדלים.

- **בחירת קוטר הניצב**

הרופא אמור לקבוע את הקוטר המתאים של התותב למטופל.

אם הקוטר הנבחר גדול יותר מהתותב הקודם יש להרחיב את הווטת על ידי ה-Provox Dilator, המתאים לקוטר של התותב שמוכנס.

אם מוכנס תותב בעלת קוטר ניצב קטן יותר, בדוק וודא כי החתך התכווץ לקוטר המתאים.

2.6 التخلص من المنتج

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

3. معلومات هامة للمريض

3.1 معلومات عامة

تأكد من أن المريض يفهم أن عليه الاتصال بطبيبه إذا:

- وجود تسرب خلال عضو الصوت الاصطناعي أو حوله (سعال أو تغير لون المخاط أو كلاهما).
- وجود صعوبة في النطق (وعلامه ذلك بذل مجهود أكبر و/أو إرهاق كبير في الصوت).
- وجود أي علامات على الالتهاب أو تغيرات الأنسجة في منطقة الثقب أو منطقة الفغرة (ألم، أو احمرار، أو حرارة، أو تورم، أو آثار للدماء على الفرشاة بعد التنظيف بالفرشاة).

أبلغ المريض أيضاً بما يلي:

- بعد استبدال العضو الاصطناعي، قد يُعثر على آثار دماء في البلغم. قد يأتي هذا من النسيج الحبيبي على حافتي الفغرة الرغامية.
- يمكن استخدام سدادة Provox Vega Plug مؤقتاً لوقف التسرب عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية.
- يُنصح بجلسات تدريب على المحادثة مع الطبيب المدرب للحصول على أفضل صوت، وأتقن حديث، وأمثل فهم.

3.2 صيانة الجهاز الاصطناعي

علم المريض متى وكيف ينظف جهاز الصوت الاصطناعي Provox Vega XtraSeal. يمكن لتنظيف العضو الاصطناعي مرتين على الأقل يومياً أن يساعد في إطالة عمر الجهاز.

تنبيه: لا تستخدم سوى ملحقات Provox الأصلية المخصصة للاستخدام مع Provox Vega عند تنظيف الأعضاء الاصطناعية.

- سيساعد تنظيف العضو الاصطناعي بفرشاة Provox مرتين يومياً في إزالة المخاط وبقايا الطعام عن العضو الاصطناعي.
- يساعد أيضاً شطف العضو الاصطناعي باستخدام غسول Provox Flush في تنظيف العضو الاصطناعي من البقايا والمخاط، الأمر الذي يمكن أن يساعد على إطالة العمر الافتراضي للجهاز.
- ملاحظة: إن غسول Provox Flush مصمم للاستخدام فقط من قبل المرضى الذين خضعوا للتقييم بواسطة الطبيب الذي يصف الجهاز الذي أوضح قدرتهم على فهم واتباع تعليمات الاستخدام باستمرار دون إشراف الطبيب.
- تُعد بعض إجراءات النظام الغذائي، كالتناول اليومي للين الزبادي أو مخفوق اللبن الذي يحتوي على الملبينات، مفيدة ضد النمو المفرط للمبيضات.

للحصول على معلومات مفصلة عن كيفية تنظيف Provox Vega، انظر التعليمات الخاصة بكل قطعة إضافية.

4. معلومات إضافية

4.1 التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وأشعة X والعلاج الإشعاعي

خضعت الأعضاء XtraSeal الصوتية الاصطناعية Provox Vega للاختبار ووجد أنها متوافقة مع التصوير بالرنين المغناطيسي (خضعت للاختبار حتى 3 تسلا)، والعلاج بالأشعة السينية، والعلاج بالإشعاع (خضعت للاختبار حتى 70 غراي). يمكن ترك العضو الاصطناعي في الفغرة الرغامية أثناء جلسة الفحص/العلاج. لاحظ أن قاعدة الصمام غير المنفذ للأشعة مرئية على أشعة x.

4.2 عمر الجهاز

يتباين العمر الافتراضي للجهاز وفقاً للظروف البيولوجية الفردية ولا يمكن التنبؤ بالسلامة البنوية للجهاز على مدار فترة زمنية طويلة. سوف تتأثر مواد الجهاز، بالبكتريا والخمائر على سبيل المثال، وستدهور السلامة البنوية للجهاز في نهاية الأمر.

تُظهر الاختبارات المعملية للاستخدام المحاكى لفترة اختبار تبلغ 12 شهراً أن الجهاز سيحافظ على سلامته البنوية طوال هذه المدة في غياب البكتريا والفطريات. لم يخضع الجهاز للاختبار بخصوص الاستخدام لما يزيد عن 12 شهراً. ويرجع أمر الاستخدام فيما بعد هذا الحد إلى التقدير المطلق للواصف.

4.3 التوافق مع الدواء المضاد للفطريات

أظهرت الاختبارات المعملية تأثيراً سلبياً بسيطاً على تشغيل أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية ومكوناتها عند استخدام الأدوية المضادة للفطريات التالية: نستاتين وفلوكونازول وميكونازول.

5. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

2.2 الإعداد

(الشكل 6-3)

وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية

1. تأكد من أن الأعضاء الصوتية الاصطناعية موضوعة بطريقة صحيحة على دبوس الإدخال المثبت بشكل محكم وذلك أثناء وضع طرف الدبوس حتى نهاية الحلقة الزرقاء للأعضاء الصوتية الاصطناعية (الشكل 3).

طي شفة المرئ

2. تحقق من أن دبوس الإدخال موضوع بطريقة صحيحة مع أداة الطي (يجب أن يصدر صوت طقطقة عند وضع الدبوس في أداة الطي)
3. اضغط على أداة الطي بإصبعين (الشكل 4).
4. قم بتركيب أنبوب التحميل مع إبقاء أداة الطي مغلقة في الوقت نفسه ولف أنبوب التحميل إلى أن يستقر في مكانه (الشكل 5).

التحميل

5. ادفع دبوس الإدخال للأمام إلى أن تتم محاذاة الأعضاء الصوتية الاصطناعية مع الحلقة الظاهرة على أنبوب التحميل (الشكل 6).

إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة

6. قم بإزالة العضو الاصطناعي الحالي (أو القديم) من الفغرة الرغامية عبر سحبه خارجًا باستخدام ملقاط قاطع للنزف غير مسنن. أو يمكن مسك شفة الرغامي الخاصة بالعضو الاصطناعي، حسب تقدير الطبيب، باستخدام الملقاط وقطعها. وعندئذ يمكن دفع بقية العضو الاصطناعي إلى داخل المريء للمرور عبر مجرى الأمعاء. يجب مراعاة السجل المرضي للمريض المتعلق بأي أمراض معوية قبل استخدام هذا الأسلوب.

تحضير الثقب (اختياري)

7. ويجب توسيع الثقب للتحضير لإدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية. وهذا الإجراء لا يكون ضروريًا عادةً لكنه يمكن أن يسهل الإدخال لدى المرضى الذين تكون الثقوب عندهم بزاوية أو ضيقة والتي يمكن أن تزول بسهولة.

2.3 الإدخال، إجراء الاستبدال التقدمي باستخدام أسلوب الإفراط

(الشكل 7-10)

تنبيه: يجب وضع Provox Vega XtraSeal ذات الشفة المرئية المكبرة باستخدام أسلوب الإفراط لضمان دخول الشفة المرئية الإضافية المكبرة والشفة المرئية داخل التجويف المريئي. يعني التجاوز أن جهاز الصوت يتم تركيبه داخل المرئ ثم يسحب إلى الوضع المطلوب.

1. إزالة أداة الطي (اختياري)

بعد دفع العضو الاصطناعي إلى داخل أنبوب التحميل، قم بإزالة أداة الطي عبر تحريرها وفصلها من أنبوب التحميل (شكل 7).

2. دخول الفغرة الرغامية

قم بإمسك نظام الإدخال Provox Insertion System بواسطة أنبوب التحميل. أدخل الثقب بواسطة طرف أنبوب التحميل. تابع بحذر إذا واجهت مقاومة. إذا كانت هناك مقاومة، فإن التوسيع أو التزيت أو كليهما يمكن أن يسهلا من الإدخال.

3. إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية

قم بإمسك أنبوب التحميل بيد واحدة بحيث يكون ثابتًا وادفع دبوس الإدخال باليد الأخرى إلى ما بعد سطح الإمساك القريب (شكل 8). عند هذه النقطة تكون الأعضاء الصوتية الاصطناعية قد دخلت بالكامل في المريء، (شكل 9). إذا تم تنفيذ إجراء الإدخال بأسلوب الإفراط مع إبقاء أداة الطي مجمعة، فادفع دبوس الإدخال إلى ما بعد سطح الإمساك البعيد، (شكل 10). عند هذه النقطة تكون الأعضاء الصوتية الاصطناعية قد دخلت بالكامل في المريء، (شكل 9).

4. تحرير الأعضاء الصوتية الاصطناعية

اسحب أنبوب التحميل بشكل مستقيم خارجًا من الثقب. يظل العضو الاصطناعي في المريء، ويظل مثبتًا بشكل محكم في دبوس الإدخال. قم بإمسك شفة الرغامي بالملقاط غير المسنن القاطع للنزف واسحب/قم بتدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية حتى تستقر في مكانها.

5. تنفيذ الخطوات النهائية للإجراء

بعد الإدخال قم بتنفيذ الخطوات النهائية للإجراء على النحو المبين أدناه في القسم 2.5.

2.4 تجميع نظام الإدخال Provox Insertion System وإعادة تحميله

إذا بدأت المحاولة الأولى لإدخال Provox Vega XtraSeal في الفغرة الرغامية بالفشل، فمن الممكن إعادة تحميل الأعضاء الصوتية الاصطناعية في نظام الإدخال Provox Insertion System.

وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية

1. قم بتركيب الأعضاء الصوتية الاصطناعية مع توجيه جانبي الرغامي لأسفل أعلى دبوس الإدخال.
2. تأكد من توصيل حزام الأمان عبر توجيهه من خلال فتحة التثبيت من أحد الجانبين.
3. تأكد من أن العضو الصوتي الاصطناعي موضوع بطريقة صحيحة على دبوس الإدخال المثبت بشكل محكم وذلك أثناء وضع طرف الدبوس في الحلقة الزرقاء للعضو للصوتي الاصطناعي حتى نهايتها (الشكل 3). قم بتوصيل أداة الطي.
4. قم بتوجيه دبوس الإدخال عبر الفتحة الموجودة في أداة الطي إلى أن تستقر في مكانها مصدرًا صوت طقطقة. اسحب الدبوس إلى أن يستقر في أداة الطي مطلقًا صوتًا. (الشكل 11). الآن أصبح نظام الإدخال Provox Insertion System جاهزًا للتحضير. تابع عملية التحضير على النحو الوارد وصفة أعلاه في القسم 2.2.

تنبيه: لا تقم بتنفيذ التحميل لأكثر من مرتين. إذا بدت على الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox Vega أي إشارات على كونها تالفة، فلا تستعملها.

2.5 تنفيذ الخطوات النهائية للإجراء

بعد الإدخال:

التأكد من التركيب الصحيح

1. تأكد من الوضع الصحيح للأعضاء الصوتية الاصطناعية عبر تدوير دبوس الإدخال وسحبه برفق (شكل 12). يكون العضو الاصطناعي في الوضع المثالي عندما يشير حزام الأمان للأسفل.
- تنبيه: تأكد من أن كلا الشفريين المرئيين قد دخلا إلى تجويف المرئ بالكامل. يجب أن لا يكون أي جزء من الشفير المريئي المكبر مرئيًا بجانب محور جهاز الصوت الاصطناعي ويجب أن يتحرك بحرية عند إدارته. يمكن لإدارة جهاز الصوت الاصطناعي بينما يتم في الوقت نفسه دفعه بعض الشيء نحو المرئ أن يساعد على بسط الشفيرة المكبرة بالكامل. في حال عدم التأكد، استعمل التنظير لتأكيد الوضع الصحيح داخل المرئ.

اختبار الأداء المناسب للوظيفة

2. قم بتنظيف جهاز Provox Vega بالفرشاة مستخدمًا فرشاة Provox Brush. اختر مدى أداء العضو الاصطناعي لوظائفه بشكل صحيح عبر مطالبة المريض بالتحدث وعبر مراقبة عدم وجود تسرب من العضو الاصطناعي أثناء قيام المريض بشرب المياه (شكل 13).

قطع حزام الأمان

3. بعد التأكد من وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية في مكانها بشكل صحيح، اقطع حزام الأمان بحيث يكون متساويًا مع شفة الرغامي (شكل 14). جهاز الصوت الاصطناعي جاهز الآن للاستعمال.

Provox® Vega™ XtraSeal™

1. معلومات وصفية

1.1 الاستخدام المحدد

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.

نظام الإدخال Provox Insertion System هو عبارة عن جهاز معقّم للاستعمال لمرة واحدة والغرض منه هو استخدامه في الاستبدال التقدمي للأعضاء الصوتية الاصطناعية طراز Provox Vega. يتم تنفيذ إجراء الاستبدال هذا بواسطة طبيب أو أخصائي طبي مدرب بما يتوافق مع التوجيهات المحلية أو الوطنية.

ليس من المفترض استخدام نظام الإدخال Provox Insertion System في إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية في ثقب تم إنشاؤه حديثاً.

1.2 وصف الجهاز عام

يحتوي نظام Provox Vega على صمام أحادي الاتجاه يحافظ على فتح الفغرة الرغامية للتمكن من الكلام، في حين يقلل من خطر دخول السوائل والطعام إلى الرغامي. إن أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية ليست عضوًا مزروعًا بشكل دائم، ولا بد من استبدالها بشكل دوري. يتوفر جهاز الصوت (الشكل 1) بأقطار مختلفة وبعده أطوال. يتميز Provox Vega XtraSeal بشفري مريئي مكبر تكبيراً إضافياً الغرض منه حل مشاكل التسريب حول جهاز الصوت. هذا الجهاز مصنوع من مطاط السليكون من الفئة الطبية والبلاستيك الفلوروي.

عبوة Provox Vega XtraSeal

تضم عبوة Provox Vega XtraSeal المواد التالية:

- أعضاء صوتية اصطناعية Provox Vega XtraSeal معقمة ومجمّعة مسبقاً في نظام إدخال مصمم للاستخدام لمرة واحدة (شكل 2)
- فرشاة Provox Brush واحدة ذات مقاس متوافق مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية، وتكون غير معقمة
- دليل الطبيب لاستخدام Provox Vega XtraSeal
- دليل المريض لاستخدام Provox Vega
- تعليمات استخدام فرشاة Provox Brush

1.3 موانع الاستعمال

ليس هناك موانع معروفة لاستعمال أو استبدال جهاز الصوت الاصطناعي Provox Vega في المرضى الذين يخضعون لإعادة التأهيل الصوتي باستخدام جهاز الصوت الإصطناعي.

1.4 التحذيرات

- قد تحدث إزاحة أو لفظ للأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox Vega من الفغرة الرغامية وبالتالي قد يحدث شفت أو ابتلاع لها أو ضرر في الأنسجة. فقد يتسبب وجود جسم غريب في المجرى الهوائي في مضاعفات حادة، مثل الضائقة التنفسية الحادة أو توقف التنفس أو كليهما.
- حدد الحجم المناسب للعضو الاصطناعي. يمكن أن يتسبب التثبيت الضيق في حدوث نخر وثقب في الأنسجة.
- وجه المريض لاستشارة طبيب فوراً في حال كانت هناك أي علامات على استسقاء أو التهاب/إصابة أو كليهما في الأنسجة.
- وجه المريض إلى استشارة طبيب في حالة وجود تسرب عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو حولها. قد يتسبب التسريب في حدوث التهاب رئوي شفتي.
- في حالة استخدام أنابيب استئصال الحنجرة أو مفتاح الثغير، اختر منها ذات الشكل المناسب التي لا تضغط على الأعضاء الاصطناعية، أو تعلق بشفة الرغامي للأعضاء الاصطناعية خلال إدخال أنبوب استئصال الحنجرة أو مفتاح الثغير وإزالتها. قد يؤدي هذا إلى أضرار نسيجية حادة أو ابتلاع عرضي للعضو الاصطناعي أو كليهما.
- وجه المريض إلى عدم استخدام سوى ملحقات Provox الأصلية من الحجم المتوافق (مثل الفرشاة Brush، والغسول Flush، والسدادة Plug) لإجراء الصيانة وتقادي كل أنواع المعالجة الأخرى.
- قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة إلى انتقال العدوى وإتلاف الجهاز، الأمر الذي قد يلحق الأذى بالمريض.

1.5 الاحتياطات

- قيّم بعناية أي مريض يعاني من اختلالات نرفية أو يخضع لعلاج التخثر من حيث خطر النزف أو النزيف قبل تثبيت العضو الاصطناعي أو استبداله.
- افحص العبوة قبل الاستخدام. إذا كانت العبوة متضررة أو مفتوحة، فلا تستخدم المنتج.
- استخدم أسلوباً يحتوي على التعقيم دائماً عند مناولة العضو الاصطناعي لتقليل خطر الإصابة بعدوى.

2. تعليمات الاستخدام

2.1 اختيار مقاس الأعضاء الصوتية الاصطناعية

تأكد من استعمال جهاز الصوت الإصطناعي Provox Vega ذات قطر وطول محور مناسبين. Provox Vega XtraSeal متاحة في مجموعات مختلفة من الأطوال / الأقطار.

- تحديد قطر المحور
يجب على الطبيب أن يقرر القطر المناسب للعضو الاصطناعي المناسب للمريض.
إذا اخترت قطرًا أكبر من العضو الاصطناعي السابق، يجب توسيع المجرى باستخدام موسع Provox Dilator المناسب للقطر العضو الاصطناعي الذي يجري إدخاله.
إذا أدخل جهاز ذو قطر محور أصغر، راقب وتأكد من أن ثقب الإدخال قد انكمش إلى القطر الملائم.
- تحديد طول المحور
لتحديد الطول الصحيح، يمكنك استخدام العضو الاصطناعي الحالي باعتباره جهاز القياس الخاص به.
إذا كانت هناك مسافة كبيرة للغاية (أي 3 مم -/ 0.12 بوصة أو أكثر) بين شفة الرغامي الخاصة بالعضو الاصطناعي القديم والجدار المخاطي، يجب استخدام عضو اصطناعي أقصر.
يجب استخدام عضو اصطناعي أطول إذا تم تثبيت العضو الاصطناعي بشكل بالغ الإحكام.
ملاحظة: محور Provox Vega XtraSeal أقصر بحوالي 1 ملليمتر من المقاس المبين نتيجة الشفري المريئي المكبر.

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 11466, 2020-09-14

Atos
atosmedical.com



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

© Atos Medical AB, Sweden.