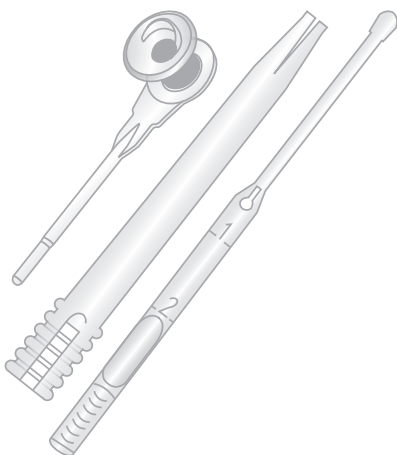


# PROVOX2



**Rx**  
ONLY



**CE** 0413



**STERILE** | **EO**



42 °C  
108 °F  
RT  
2 °C  
36 °F

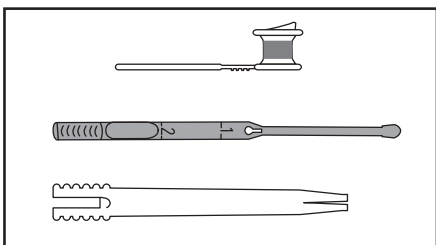


Figure 1

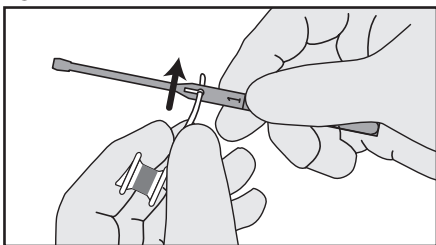


Figure 2

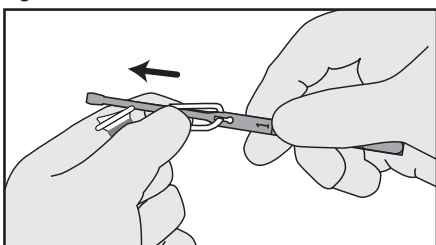


Figure 3

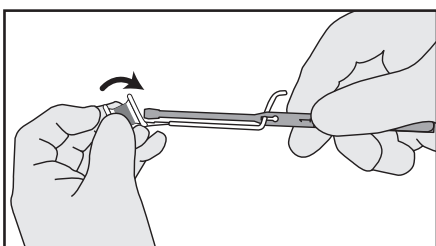


Figure 4

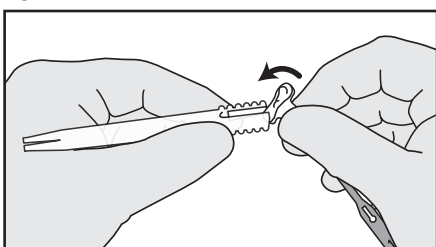


Figure 5

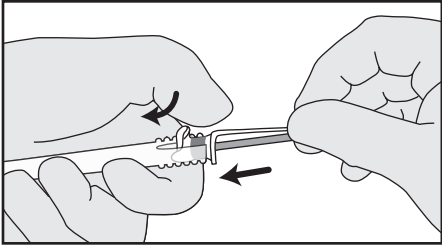


Figure 6

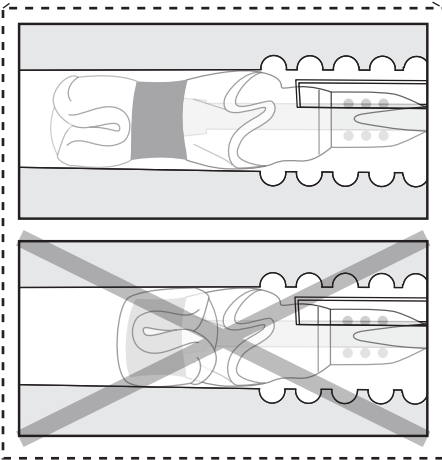
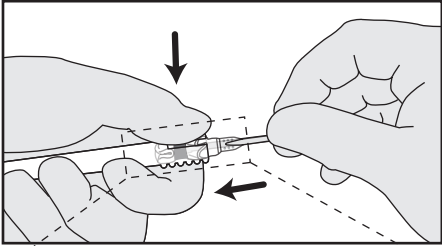


Figure 7

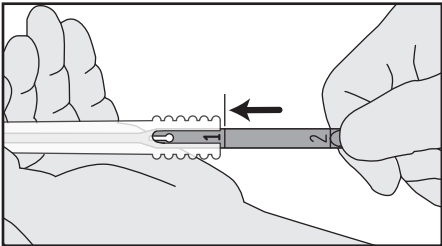


Figure 8

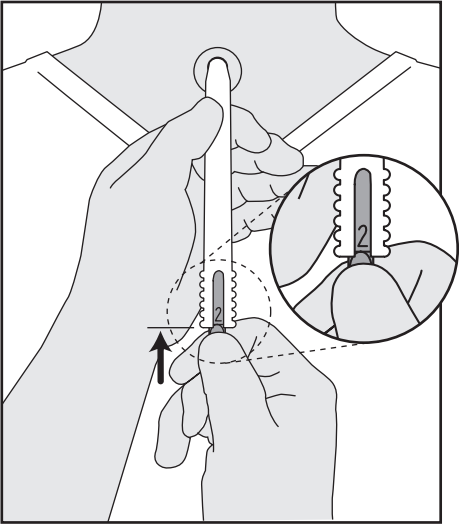


Figure 9

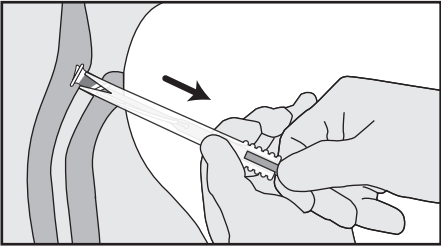


Figure 10

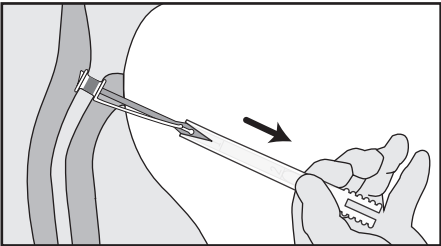


Figure 11

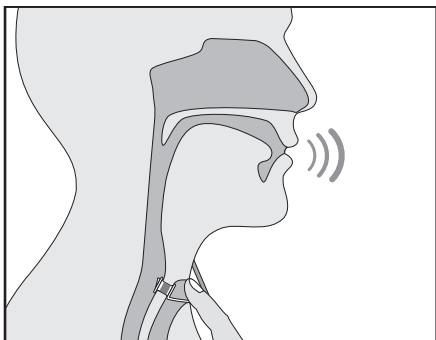


Figure 12

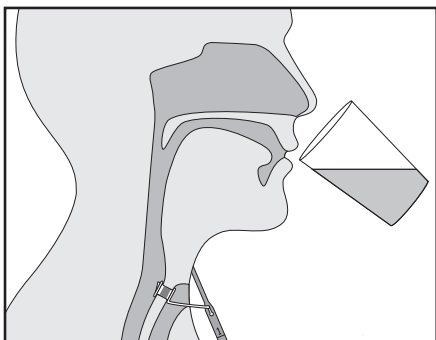


Figure 13

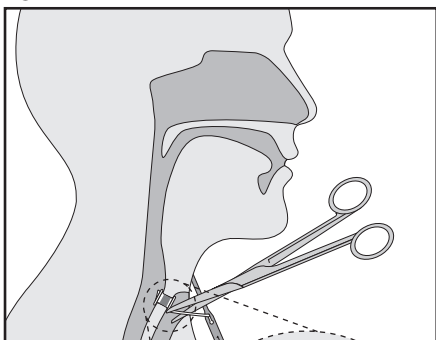
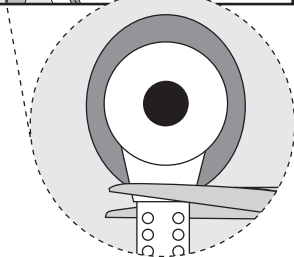


Figure 14



## **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.

## Contents

EN - ENGLISH.....	8
DE - DEUTSCH.....	14
NL - NEDERLANDS.....	21
FR - FRANÇAIS.....	28
IT - ITALIANO .....	35
ES - ESPAÑOL.....	42
PT - PORTUGUÊS.....	49
SV - SVENSKA .....	56
DA - DANSK.....	62
NO - NORSK.....	68
FI - SUOMI.....	74
CS - ČESKY .....	80
PL - POLSKI.....	86
HR - HRVATSKI.....	93
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	99
TR - TÜRKÇE .....	107
RU - РУССКИЙ.....	113
HE - עברית .....	124
AR - العربية.....	130
ORDERING INFORMATION .....	131

## 1. Descriptive Information

### 1.1 Intended use

The Provox2 Voice Rehabilitation System is intended for use in surgical, prosthetic voice restoration after total laryngectomy. The prosthesis may be inserted by the physician at the time of the total laryngectomy (primary puncture), or at a later date (secondary puncture), or may be used to replace the present prosthesis.

### 1.2 CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for use or replacement of the Provox2 prosthesis among patients already using prosthetic voice rehabilitation.

### 1.3 Description of the device

The Provox2 Voice Prosthesis is a sterile single use one-way valve that keeps a TE-puncture open for speech, while reducing the risk of fluids and food entering the trachea. It is made of medical grade silicone rubber and radio-opaque fluoroplastic. The prosthesis is not a permanent implant and needs periodic replacement. The outer diameter is 7.5 mm (22.5Fr). The Provox2 is available in lengths 4.5, 6, 8, 10, 12.5 and 15 mm.

#### **The Provox2 Voice Prosthesis package contains:**

1 Provox2 Voice Prosthesis, an Inserter and pre-lubricated Loading Tube (Fig. 1).

1 Provox Brush of size corresponding to the voice prosthesis, non-sterile

2 Provox2 Instructions for Use (Clinician's and Patient's)

1 Provox Brush Instructions for Use

#### **Compatibility with MRI, X-ray and radiation therapy**

All Provox voice prostheses except Provox ActiValve are MRI-safe (tested up to 3 Tesla), and safe to use during X-ray and radiation therapy (tested up to 70 Gy).

### 1.4 WARNINGS

Re-use and re-processing may cause cross- contamination and damage to the device, which could cause patient harm.

Dislodgement or extrusion of the Provox2 voice prosthesis from the TE puncture and subsequent ingestion, aspiration or tissue damage may occur. (See also Section 3).

To reduce the risk of dislodgment/extrusion:

- Select proper prosthesis size.
- If laryngectomy tubes or stoma buttons are used, choose devices that do not exert pressure on the prosthesis or catch onto the tracheal flange during insertion and removal.
- Instruct the patient to consult a physician immediately if there are any signs of tissue edema and /or inflammation /infection.
- Inform the patient to use only original Provox accessories of corresponding size for maintenance and to avoid all other kinds of manipulation of the voice prosthesis.



## 1.5 PRECAUTIONS

- During loading of the prosthesis make sure that the esophageal flange is completely folded forward in the loading tube (Fig. 7). Incorrect loading can cause device damage with immediate valve failure and fluid aspiration.
- Carefully assess any patient on anticoagulant treatment or with bleeding disorders for the risk of bleeding prior to prosthesis placement or replacement.

## 2. Instructions for use

### 2.1 Voice prosthesis replacement

#### Preparation

Determine the required length of the voice prosthesis by using the current (old) prosthesis as measuring device. If there is more than 3 mm / ~0.12 inches space between the tracheal flange and the mucosal wall, a shorter prosthesis should be used. If the prosthesis fit is too tight, a longer prosthesis should be used. Alternatively, the Provox Measure (see Accessories) can be used to determine the length.

#### Loading the voice prosthesis into the insertion tool:

1. Secure the Safety Strap of the prosthesis by threading it into the slit (Fig. 2) of the Inserter Pin. Fixate the safety strap by pulling it into the narrower part of the slit. (Fig. 3). **CAUTION:** Always attach the safety strap of the prosthesis to the Inserter Pin. It could otherwise be lost during insertion causing aspiration or ingestion.
2. Place the prosthesis on top of the Inserter with the tracheal side down (Fig.4).
3. Fold the esophageal flange forward by pinching it together between thumb and index finger. Hold the loading tube with your other hand. Insert the folded esophageal flange of the prosthesis into the slit of the loading tube (Fig. 5).
4. Push the Inserter Pin forward about 1 cm (~0.4 inches) (Fig.6).
5. Press the protruding part of the flange forward with your thumb into the loading tube. The esophageal flange should now be completely folded forward (Figure 7).
6. Push the inserter into the Loading Tube until mark line 1 is level with the edge of the loading tube (Fig.8). The Provox2 voice prosthesis is now prepared for placement.

**CAUTION:** If the esophageal flange is not completely folded forward, too much force will be needed to press the prosthesis forward which could cause device damage.

#### Inserting the new prosthesis into the puncture (Anterograde replacement).

Caution: Do not “inject” the prosthesis using the inserter like a syringe.

1. **Pull out the current prosthesis** with a non-toothed hemostat.
2. **Gently insert the Loading Tube** in the TE-puncture until the tip is completely inside the puncture.
3. **Insert the prosthesis** by holding the loading tube stable with one hand and push the inserter forward with your other hand until mark line 2 is level with the rim of the loading tube (Fig.9).

4. **Check the prosthesis placement** by holding the loading tube and inserter together and pulling them back through the puncture until the tracheal flange reaches the posterior esophageal wall (Fig. 10).
5. **Release the prosthesis** by removing the loading tube (the inserter remains in position) (Fig. 11). If the tracheal flange does not unfold automatically, rotate and pull the inserter pin, or use a non-toothed hemostat to pull the tracheal flange and rotate this in position.
6. **Check proper position** by rotating and lightly pulling the tracheal flange. Thereafter place the voice prosthesis so that the safety strap is pointing downwards.
7. **Check valve function** by asking the patient to speak (Fig. 12) and by observing the prosthesis while the patient drinks water (Fig. 13).
8. **Cut off the safety strap** using scissors on the outer edge of the tracheal flange (Fig. 14). The Provox2 voice prosthesis is now ready for use.

Note: If the insertion is not successful, it can be repeated with the same tools and devices as long as the safety strap has not been cut off. **If the procedure has to be repeated more than twice**, add additional water-soluble lubrication inside the loading tube.

### Replacement by Overshooting

Overshooting means that during the insertion of the voice prosthesis it is initially pushed entirely into the esophagus. This approach can be useful when using very short prostheses (4.5 mm), if there is a very thin puncture wall or a mucosal fold in the esophageal front wall entraps the esophageal flange.

**Procedure:** Prepare and insert the valve as described in steps 1-3 above but insert the complete prosthesis into the esophagus, by pushing the Inserter Pin past mark line 2. Release the prosthesis as described in step 5. Leave the safety strap attached to the inserter.

Use a non-toothed hemostat to pull the prosthesis into position. **CAUTION:** Do not pull by the safety strap. Slight rotation might be helpful to fully position the prosthesis. The end of the tracheal flange should point downwards into the trachea and the identification knobs must always face the stoma. Cut the safety strap only after the correct fit is obtained.

### Retrograde replacement

**Provox GuideWire** (REF 7215) may be used for retrograde insertion of the voice prosthesis in cases where the Provox2 cannot be inserted in an anterograde manner. See Instructions for Use accompanying the Provox GuideWire. Retrograde insertion must be performed by a clinician.

## 2.2 Device lifetime

Biofilm (bacteria and candida) overgrowth will occur in almost all patients. This will eventually cause material degradation, leakage through the prosthesis or other incompetence of the valve. Radiotherapy, salivary content, gastroesophageal reflux, and dietary habits may influence how rapidly biofilm forms. It is therefore not possible to predict the device lifetime.

Laboratory testing shows that in the absence of bacteria and yeasts the device will maintain its structural integrity for 12 months of simulated use. Usage beyond this limit is under the sole discretion of the prescriber.

Indications for replacement include leakage through or (partial) blockage of the valve, degradation of the materials, or medical indications such as problems with the puncture tract (See also Section 3).

## 2.3 Prosthesis maintenance

Instruct the patient to clean the prosthesis at least twice a day and after each meal.

Use the **Provox Brush** and if possible also the **Provox Flush** to clean the prosthesis from food remnants and mucus. This helps to increase the device life.

If excessive candida overgrowth occurs treatment with antifungal medications may be considered as a preventive measure. Laboratory testing shows no negative influence on the function of the voice prosthesis when using the following antifungal medications: Nystatin, Fluconazole and Miconazol. Other drugs directly to or within close proximity of the voice prosthesis should be carefully assessed, since an unknown variety of chemical substances may influence the material.

## 2.4 Accessories

**CAUTION:** Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox2. Other accessories may cause patient harm or product malfunction.

### Accessories to facilitate insertion of the prosthesis (for clinician's use)

- **Provox Measure:** Indicates the length (prosthesis size) of the TE puncture.
- **Provox Dilator:** Is used to upsize smaller TE punctures to allow fitting of Provox voice prostheses or for blockage of a TE puncture. The dilator may also be used to temporarily block or stent the TE puncture.
- **Provox GuideWire:** For placement of a Provox2 or Provox Vega voice prosthesis in a freshly made TE puncture, or for retrograde replacement of a Provox indwelling voice prosthesis.

### Accessories to maintain the device function (for patient's use)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** are used to clean the lumen and valve of the prosthesis.
- **Provox Flush** allows for flushing the lumen of prosthesis with air or water.
- **Provox Plug** is a First Aid tool to temporarily block leakage through the prosthesis.

## 3. Adverse Events/Trouble Shooting Information

### Prosthesis related

**Problem:** Leakage through the voice prosthesis. Leakage through the voice prosthesis is a normal development and may be an indication of the end of the device life.

**Solution:** Use a Provox Brush and/or Provox Flush to clean the voice prosthesis. If cleaning of the device does not resolve the leakage, replace the voice prosthesis.

**Problem:** Leakage through the voice prosthesis immediately after insertion.

**Probable cause:** Immediate leakage after voice prosthesis replacement can occur if the esophageal flange of the

prosthesis has not fully deployed into the lumen of the esophagus or if the prosthesis is too short. If the tip of the voice prosthesis inserter has not been placed far enough into the puncture during the insertion, the esophageal flange can unfold in the puncture tract instead of in the esophagus. Immediate leakage after voice prosthesis replacement can also occur if the voice prosthesis has been damaged during the insertion.

**Solution:** Rotate the voice prosthesis to check the fit. Perform an endoscopic examination to determine if the voice prosthesis is in the correct position and of the right length. Correct the position of the device. If the voice prosthesis is too short, replace with a longer device. If the leakage remains after repositioning, pull out the voice prosthesis with the inserter, or a non-toothed hemostat. Inspect the voice prosthesis. If the voice prosthesis has been damaged (e.g. the blue ring has been dislodged or the valve has been torn off), discard the prosthesis, otherwise reload and repeat the insertion procedure as described in section 2.1.

### **Handling related**

**Problem:** It is difficult to push the prosthesis forward in the tube.

**Probable cause:** The esophageal flange has not folded completely forward into the loading tube.

**Solution:** Interrupt the insertion and pull the prosthesis back out of the loading tube. Inspect the voice prosthesis. If the voice prosthesis is damaged, discard the prosthesis! If the valve is undamaged reload and repeat the procedure as described in section 2.3.

**Problem:** The prosthesis has been completely inserted into the esophagus (accidental overshooting).

**Solution:** Leave the safety strap attached to the inserter and follow the instructions in section 2.4.

### **Puncture related**

**Aspiration of the prosthesis or other components** – Immediate symptoms may include coughing, choking or wheezing.

**Solution:** Partial airway obstruction or complete airway obstruction requires immediate intervention for removal of the object. If the patient can breathe, coughing may remove the foreign body. As with any other foreign body, complications from aspiration may cause obstruction or infection including pneumonia, atelectasis, bronchitis, lung abscess, bronchopulmonary puncture and asthma.

**Ingestion of the prosthesis or other components** can cause symptoms that largely depend on size, location, degree of obstruction (if any).

**Solution:** The object usually passes spontaneously into the stomach and subsequently through the intestinal tract. If bowel obstruction, bleeding or perforation occurs, or the object fails to pass through the intestinal tract, surgical removal must be considered. If the device has remained in the esophagus it can be removed endoscopically.

**Hemorrhage/Bleeding of the puncture** – Slight bleeding from the edges of the TE-puncture may occur during replacement of the prosthesis and generally resolves spontaneously. Patients on anti-coagulant therapy, however, should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to placement or replacement of the prosthesis.

**Infection and/or edema of the TE-puncture** may increase the length of the puncture tract (e.g during radio therapy).

This may cause the prosthesis to be drawn inward and under the tracheal or esophageal mucosa. Inflammation or overgrowth of the esophageal mucosa may also cause the prosthesis to protrude from the puncture on the tracheal side.  
**Solution:** Temporarily replace the prosthesis with a longer one. Treatment with antibiotics with or without corticosteroids may also be considered. If the situation does not improve the prosthesis should be removed. Stenting the puncture with a catheter might be considered.

**Granulation around the TE-puncture.**

**Solution:** Electrical, chemical, or laser cauterization of the area of granulation may be considered.

**Hypertrophic scarring around the puncture** with bulging of the tracheal mucosa over the tracheal flange may occur if the prosthesis is relatively short.

**Solution:** The excess tissue may be removed by using a laser or a prosthesis with a longer shaft can be inserted.

**Protrusion and subsequent extrusion of the prosthesis** is sometimes observed during infection of the TE-puncture.

**Solution:** Removal of the prosthesis is required to avoid dislodgement into the trachea. Repuncture may be necessary if the puncture has closed.

**Leakage around the prosthesis** – Transient leakage may occur and can improve spontaneously.

**Solution:** The most common reason for persistent leakage around the voice prosthesis is that the device is too long. Replace the prosthesis with a shorter one. If the leakage is indicated by an enlarged puncture, place a Provox XtraFlange over the voice prosthesis' tracheal flange or replace it by a Provox Vega XtraSeal. Temporary removal of the prosthesis, a submucosal purse string suture or insertion of a cuffed tracheal cannula and/or nasogastric feeding tube may also be considered to reduce the size of the puncture. If the leakage persists, surgical closure of the puncture may be necessary.

**Tracheal and/or esophageal tissue damage** may occur if the prosthesis is too short, too long, or is pushed frequently against the esophageal wall by a tracheal cannula, stoma button, or the patient's finger. In patients undergoing radiotherapy this may happen more easily.

**Solution:** If the patient experiences soreness or pain in the area around the voice prosthesis, inspect the tissue around the TE puncture by endoscopy to avoid severe damage.

## 1. Produktbeschreibung

### 1.1 Verwendungszweck

Das Provox2-Stimmrehabilitationssystem ist für die Wiederherstellung der Sprechfähigkeit mittels einer chirurgisch platzierten Prothese nach einer totalen Laryngektomie vorgesehen. Die Prothese kann durch den Arzt bereits zum Zeitpunkt der totalen Laryngektomie eingesetzt werden (Primärpunktion), oder auch zu einem späteren Zeitpunkt (Sekundärpunktion). Sie kann außerdem verwendet werden, um eine bereits vorhandene Prothese zu ersetzen.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung oder den Wechsel der Provox2-Prothese bei Patienten, die bereits eine Stimmprothese tragen, bekannt.

### 1.3 Beschreibung des Produktes

Die Provox2-Stimmprothese ist ein steriles Einweg-Rückschlagventil, das eine tracheo-ösophageale Fistel zum Zwecke des Sprechens offen hält und gleichzeitig das Risiko minimiert, dass Speisen oder Flüssigkeiten in die Luftröhre gelangen. Es besteht aus für medizinische Anwendungen geeignetem Silikonkautschuk und röntgendichtem Fluorkunststoff. Die Prothese ist kein dauerhaftes Implantat und muss in regelmäßigen Abständen gewechselt werden. Ihr Außendurchmesser beträgt 7,5 mm (22,5 Fr). Die Provox2-Stimmprothese ist in unterschiedlichen Längen erhältlich: 4,5, 6, 8, 10, 12,5 und 15 mm.

#### **Das Provox2-Stimmprothesenpaket enthält:**

- 1 Provox2-Stimmprothese, ein Inserter sowie ein mit Gleitmittel versehener Ladetubus (Abb. 1).
- 1 Provox Brush (Bürste), Größe passend zur Stimmprothese, nicht steril
- 2 Gebrauchsanweisungen zur Provox2 (für den Arzt und für den Patienten)
- 1 Gebrauchsanweisung zur Provox Brush

#### **Die Vereinbarkeit des Produktes mit MRT- und Röntgenuntersuchungen sowie Strahlentherapien**

Alle Provox-Stimmprothesen (mit Ausnahme von Provox ActiValve) können während einer MRT-Untersuchung (getestet bis 3 Tesla) und während röntgenologischer Verfahren sowie Strahlenbehandlungen (getestet bis 70 Gy) gefahrlos verwendet werden.

### 1.4 WARNHINWEISE

Eine Wiederverwendung bzw. Wiederaufbereitung des Produktes kann zu Kreuzkontaminationen oder Schäden am Produkt führen, was wiederum die Gesundheit des Patienten gefährden würde.

Es ist nicht ausgeschlossen, dass die Provox2-Stimmprothese verrutscht oder aus der tracheo-ösophagealen Fistel herausgedrückt und in der Folge verschluckt oder aspiriert wird bzw. Gewebeschädigungen verursacht (siehe hierzu auch Abschnitt 3).

Die folgenden Maßnahmen minimieren die Gefahr eines Verrutschens oder Herausgedrücktwerdens:

- Wahl der richtigen Prothesengröße.

- Falls Laryngektomiekantülen oder Stoma-Buttons verwendet werden, sollten diese so gewählt werden, dass sie keinen Druck auf die Prothese ausüben und sich während des Einsetzens bzw. Herausnehmens nicht im Tracheal-Flansch verfangen.
- Weisen Sie den Patienten an, sich sofort an einen Arzt zu wenden, wenn er Anzeichen für Gewebeödeme und/oder Entzündungen und/oder Infektionen bemerkt.
- Informieren Sie den Patienten, dass nur Original-Provox Zubehör in der richtigen Größe für die Prothesenpflege verwendet werden darf und dass sämtliche anderen Manipulationen an der Stimmprothese zu unterlassen sind.

## 1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achten Sie während des Einführens der Prothese in den Ladetubus darauf, dass der ösophageale Flansch vollständig nach vorne gefaltet ist (Abb. 7). Fehler beim Einführen können das Produkt beschädigen und unmittelbar zu einem Versagen des Ventils sowie zur Aspiration von Flüssigkeit führen.
- Informieren Sie sich vor dem Platzieren bzw. dem Wechsel der Prothese eingehend, ob der Patient mit Antikoagulanzen behandelt wird oder an Gerinnungsstörungen leidet und ob somit ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

## 2. Gebrauchsanweisung

### 2.1 Wechsel der Stimmprothese

#### Vorbereitung

Ermitteln Sie die erforderliche Länge der Stimmprothese, indem Sie die derzeitige/die gebrauchte Prothese als Referenzmaßstab verwenden. Falls der Abstand zwischen dem Tracheal-Flansch und der Schleimhaut mehr als 3 mm/~0,12 Zoll beträgt, sollte eine kürzere Prothese verwendet werden. Falls die Prothese zu eng anliegt, sollte eine längere Prothese verwendet werden. Alternativ kann die optimale Länge mit Hilfe von Provox Measure (siehe Zubehör) ermittelt werden.

#### Platzieren der Stimmprothese im Einführinstrument:

1. Befestigen Sie den Sicherheitsfaden der Prothese, indem Sie es durch den Schlitz (Abb. 2) im Einführstift fädeln. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden, indem Sie es in den engeren Teil des Schlitzes ziehen. (Abb. 3). **ACHTUNG:** Befestigen Sie den Sicherheitsfaden der Prothese immer am Einführstift. Anderenfalls könnte es sich während des Einführens lösen und verschluckt oder aspiriert werden.
2. Platzieren Sie die Prothese am oberen Ende des Inserters, mit der trachealen Seite nach unten (Abb. 4).
3. Klappen Sie den ösophagealen Flansch nach vorne, indem Sie ihn zwischen Daumen und Zeigefinger einklemmen. Halten Sie den Ladetubus in der anderen Hand. Führen Sie den gefalteten ösophagealen Flansch der Prothese in den Schlitz des Ladetubus ein (Abb. 5).
4. Schieben Sie den Einführstift um etwa 1 cm (~0,4 Zoll) nach vorne (Abb. 6).
5. Drücken Sie den hervorstehenden Teil des Flansches mit dem Daumen nach vorne in den Ladetubus. Der ösophageale Flansch muss nun vollständig nach vorne gefaltet sein (Abbildung 7).
6. Schieben Sie den Inserter in den Ladetubus, bis sich Markierlinie 1 auf einer Linie mit dem Rand des Ladetubus befindet (Abb. 8). Die Provox2-Stimmprothese ist nun bereit zur Platzierung.

**ACHTUNG:** Falls der ösophageale Flansch nicht vollständig nach vorne gefaltet ist, muss zu viel Kraft aufgewendet werden, um die Prothese nach vorne zu schieben, was zu Schäden am Produkt führen könnte.

### **Einführen der neuen Prothese in die Punktionsstelle (anterograder Wechsel)**

Achtung: Der Insertert ist keine Spritze, mit der sich die Prothese „injizieren“ lassen würde.

1. **Ziehen Sie die gebrauchte Prothese** mit Hilfe einer ungezahnten Gefäßklemme heraus.
2. **Führen Sie den Ladetubus vorsichtig in die tracheo-ösophageale Fistel ein**, bis sich die Spitze vollständig im Inneren der Punktionsstelle befindet.
3. **Führen Sie die Prothese ein**, indem Sie den Ladetubus mit einer Hand stabil halten und mit der anderen Hand den Insertert nach vorne schieben, bis sich die Markierungslinie 2 auf einer Linie mit dem Rand des Ladetubus befindet (Abb. 9).
4. **Überprüfen Sie die Lage der Prothese**, indem Sie den Ladetubus zusammen mit dem Insertert halten und sie zurück durch die Punktionsstelle ziehen, bis der ösophageale Flansch die vordere Wand der Speiseröhre erreicht (Abb. 10).
5. **Geben Sie die Prothese frei**, indem Sie den Ladetubus entfernen (der Insertert verbleibt in Position) (Abb. 11). Wenn sich der Tracheal-Flansch nicht automatisch entfaltet, drehen Sie den Einführstift und ziehen daran, oder verwenden Sie eine ungezahnte Gefäßklemme, um am Tracheal-Flansch zu ziehen und in dieser Position zu drehen.
6. **Überprüfen Sie die korrekte Position**, indem Sie den Tracheal-Flansch drehen und leicht daran ziehen. Platzieren Sie daraufhin die Stimmprothese so, dass der Sicherheitsfaden nach unten zeigt.
7. **Überprüfen Sie die Ventilfunktion**, indem Sie den Patienten bitten, zu sprechen (Abb. 12) und indem Sie die Prothese beobachten, während der Patient Wasser trinkt (Abb. 13).
8. **Schneiden Sie den Sicherheitsfaden** mittels einer Schere am äußeren Rand des Tracheal-Flansches ab (Abb. 14). Die Provox2-Stimmprothese ist nun bereit zum Gebrauch.

Hinweis: Falls das Einführen nicht erfolgreich verläuft, kann es mit denselben Instrumenten und Produkten wiederholt werden, solange der Sicherheitsfaden nicht abgeschnitten wurde. **Falls der Vorgang mehr als zweimal wiederholt werden muss**, geben Sie zusätzliches wasserlösliches Gleitmittel in den Ladetubus.

### **Wechsel durch Overshooting**

Der Begriff „Overshooting“ bedeutet, dass die Stimmprothese während des Einführens zunächst vollständig in den Ösophagus geschoben wird. Dieses Vorgehen kann hilfreich sein, wenn eine sehr kurze Prothese verwendet wird (4,5 mm) oder wenn Bedenken dahingehend bestehen, dass der ösophageale Flansch mit dem normalen Einführungsverfahren vollständig in das ösophageale Lumen eingeführt werden kann.

**Vorgehen:** Bereiten Sie das Ventil vor und führen Sie es ein (gemäß den obigen Schritten 1 bis 3), wobei Sie jedoch die gesamte Prothese in den Ösophagus einführen, indem Sie den Einführstift hinter die Markierungslinie 2 vorschieben. Geben Sie die Prothese frei, wie in Schritt 5 beschrieben. Belassen Sie den Sicherheitsfaden am Insertert.

Verwenden Sie eine ungezahnte Gefäßklemme, um die Prothese in Position zu ziehen. **ACHTUNG:** Ziehen Sie nicht am Sicherheitsfaden. Eine leichte Drehung kann hilfreich sein, um die Prothese vollständig in Position zu bringen. Das Ende des Tracheal-Flansches sollte nach unten



in die Trachea zeigen, und die Identifikationsknöpfe müssen immer in Richtung des Stomas zeigen. Durchschneiden Sie den Sicherheitsfaden erst, wenn die Prothese richtig sitzt.

## Retrograder Wechsel

**Der Provox GuideWire** (Führungsdraht, REF 7215) kann für ein retrogrades Einführen der Stimmprothese verwendet werden, falls das Einführen der Provox2 auf dem antegraden Weg nicht möglich ist. Siehe auch die dem Provox GuideWire beiliegende Gebrauchsanweisung. Das retrograde Einführen muss von einem Arzt durchgeführt werden.

## 2.2 Produktlebensdauer

Bei fast allen Patienten kommt es zur Bildung eines Biofilmes (Bakterien und Candida). Dies führt im Laufe der Zeit zu einer Materialermüdung, zu einer Leckage in der Prothese oder zu einer Ventilinsuffizienz. Strahlentherapien, Speichelbestandteile, gastroösophagealer Reflux und Ernährungsgewohnheiten haben ebenfalls Einfluss darauf, wie schnell sich ein solcher Biofilm bildet. Es ist daher nicht möglich, die Lebensdauer des Produktes exakt vorherzusagen.

Labortests haben ergeben, dass das Produkt unter simulierten Tragebedingungen und ohne Besiedelung durch Bakterien und Hefen seine strukturelle Integrität über 12 Monate hinweg bewahrt. Eine Verwendung über dieses Zeitlimit hinaus liegt im alleinigen Ermessen des verschreibenden Arztes.

Zu den Indikationen für einen Wechsel gehören Leckagen durch die Prothese, (partielle) Ventilblockaden, Materialermüdung sowie medizinische Indikationen, wie beispielsweise Probleme mit dem Punktionsstrakt (siehe auch Abschnitt 3).

## 2.3 Prothesenpflege

Weisen Sie den Patienten an, die Prothese mindestens zweimal am Tag sowie nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Verwendet werden muss die **Provox Brush** und wenn möglich auch **Provox Flush**, um die Prothese von Speiseresten und Sekreten zu reinigen. Dies erhöht zudem die Lebensdauer des Produktes.

Falls es zu einer extrem starken Besiedelung mit Candida kommt, kann als Präventivmaßnahme eine Behandlung mit Antimykotika in Erwägung gezogen werden. In Labortests konnte kein schädlicher Einfluss auf die Funktion der Stimmprothese nachgewiesen werden, wenn die folgenden Antimykotika verwendet werden: Nystatin, Fluconazole und Mikonazol. Der Einsatz anderer Medikamente im (unmittelbaren) Bereich der Stimmprothese sollte sorgfältig abgewogen werden, da nicht bekannt ist, inwiefern das Material des Produktes durch chemische Substanzen beeinflusst wird.

## 2.4 Zubehör

**ACHTUNG:** Verwenden Sie nur Original-Provox Zubehör, das für die Verwendung in Kombination mit der Provox2 vorgesehen ist. Anderes Zubehör kann die Gesundheit des Patienten gefährden oder die Funktionsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

### Zubehör zur Erleichterung des Einsetzens der Prothese (für die Verwendung durch den Arzt)

- **Provox Measure:** Misst die Länge (Prothesengröße) der tracheo-ösophagealen Fistel.
- **Provox Dilator:** Wird verwendet, um kleinere tracheo-ösophageale Fisteln zu erweitern, falls diese blockiert sind, oder um eine Provox-Stimmprothese einsetzen zu können. Der Dilator kann auch verwendet werden, um die tracheo-ösophageale Fistel zeitweise zu blockieren oder offenzuhalten.

- **Provox GuideWire (Führungsdraht):** Zur Platzierung einer Provox2- oder Provox Vega -Stimmprothese in einer frischen tracheo-ösophagealen Fistel oder zur retrograden Platzierung einer Provox-Verweilprothese.

### Zubehör zur Sicherung der Produktfunktion

#### (zur Verwendung durch den Patienten)

- **Provox Brush / Provox Brush XL:** Zur Reinigung des Lumens und des Ventils der Prothese.
- **Provox Flush:** Zum Spülen des Lumens der Prothese mit Wasser oder Luft.
- **Provox Plug:** Ein Sofortmaßnahme-Instrument zur temporären Blockade einer Leckage in der Prothese.

## 3. Unerwünschte Ereignisse/ Hinweise zur Problemlösung

### Im Zusammenhang mit der Prothese

**Problem:** Leckage durch die Stimmprothese. Eine Leckage durch die Stimmprothese ist nichts Ungewöhnliches und kann ein Zeichen dafür sein, dass sich die Lebensdauer der Prothese ihrem Ende nähert.

**Lösung:** Reinigen Sie die Stimmprothese mit der Provox Brush und/oder mit Provox Flush. Falls die Reinigung des Produktes die Leckage nicht beseitigt, muss die Stimmprothese gewechselt werden.

**Problem:** Leckage durch die Stimmprothese unmittelbar nach dem Einsetzen.

**Ursache des Problems:** Es kann sofort nach dem Wechsel der Stimmprothese zu einer Leckage kommen, wenn der ösophageale Flansch der Prothese nicht völlig korrekt im Lumen des Ösophagus sitzt oder wenn die Prothese zu kurz ist. Wenn die Spitze des Stimmprothesen-Inserters während des Einsetzens nicht weit genug in die Punktionsstelle vorgebracht wurde, kann es passieren, dass sich der ösophageale Flansch im Punktionsstrakt entfaltet anstatt im Ösophagus. Zudem kann es sofort nach dem Wechsel der Stimmprothese zu einer Leckage kommen, wenn die Stimmprothese während des Einführens beschädigt wurde.

**Lösung:** Drehen Sie die Stimmprothese, um zu überprüfen, ob sie fest sitzt. Führen Sie eine Untersuchung mit dem Endoskop durch, um festzustellen, ob die Stimmprothese korrekt positioniert ist und ob sie die richtige Länge besitzt. Korrigieren Sie die Position des Produktes. Falls die Stimmprothese zu kurz ist, ersetzen Sie sie durch ein längeres Produkt. Falls die Leckage nach der Neupositionierung fortbesteht, ziehen Sie die Stimmprothese mit dem Inserter oder mittels einer ungezahnten Gefäßklemme heraus. Inspizieren Sie die Stimmprothese. Falls die Stimmprothese beschädigt ist (wenn beispielsweise der blaue Ring disloziert ist oder das Ventil abgerissen wurde), werfen Sie sie. Anderenfalls führen Sie sie erneut ein und wiederholen das Einsetzverfahren wie in Abschnitt 2.1 beschrieben.

### Aufgrund unsachgemäßer Behandlung

**Problem:** Die Prothese lässt sich nur schwer in das Rohr vorschieben.

**Ursache des Problems:** Der ösophageale Flansch ist im Ladetubus nicht vollständig nach vorne gefaltet.

**Lösung:** Unterbrechen Sie das Einführen und ziehen Sie die Prothese wieder aus dem Ladetubus. Inspizieren Sie die Stimmprothese. Falls die Stimmprothese beschädigt ist, werfen Sie sie. Falls die Stimmprothese unbeschädigt ist, führen Sie sie wieder ein und wiederholen Sie das Verfahren wie in Abschnitt 2.1, Einführen der neuen Prothese in die Punktionsstelle, beschrieben.

**Problem:** Die Prothese wurde vollständig in den Ösophagus vorgeschoben (unbeabsichtigtes Overshooting).

**Lösung:** Belassen Sie den Sicherheitsfaden am Inserter und befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2.1, Wechsel durch Overshooting.

### **Punktionsbezogen**

**Aspiration der Prothese oder anderer Komponenten** – zu den unmittelbaren Symptomen gehören Husten, Würgen und pfeifende Atmung.

**Lösung:** Eine partielle oder vollständige Verlegung der Luftwege muss sofort medizinisch behandelt werden, damit der Fremdkörper entfernt werden kann. Wenn der Patient atmen kann, wird der Fremdkörper häufig durch Husten ausgestoßen. Wie bei allen aspirierten Fremdkörpern sind auch hier Komplikationen in Form von Obstruktionen oder Infektionen (darunter Pneumonien, Atelektasen, Bronchitis, Lungenabszesse, bronchopulmonale Punktionsstellen und Asthmaanfälle) möglich.

**Die Symptome nach einem Verschlucken der Prothese oder anderer Komponenten** ist vor allem von der Größe und Lage des verschluckten Objektes abhängig sowie davon, ob eine Obstruktion vorliegt und, wenn ja, wo sich diese befindet und wie groß bzw. schwerwiegend sie ist.

**Lösung:** Das verschluckte Objekt gelangt meist spontan in den Magen und von dort aus in den Verdauungstrakt. Falls es zu einer Verlegung, Blutung oder Perforation des Darms kommt oder wenn das Objekt im Verdauungstrakt steckenbleibt, muss ein chirurgischer Eingriff in Erwägung gezogen werden. Wenn das Objekt noch im Ösophagus steckt, kann es endoskopisch entfernt werden.

**Hämorrhagien/Blutungen an der Punktionsstelle** – leichte Blutungen an den Rändern der tracheo-ösophagealen Fistel während des Prothesenwechsels sind nicht ungewöhnlich und enden meist von selbst. Bei mit Antikoagulanzen behandelten Patienten sollte das Risiko einer Blutung dagegen sorgfältig abgeklärt werden, ehe eine Prothese eingesetzt oder gewechselt wird.

**Infektionen und/oder Ödeme an der tracheo-ösophagealen Fistel** (beispielsweise während einer Strahlentherapie) können den Punktionsstrakt verlängern. Dies kann dazu führen, dass die Prothese nach innen und unter die Schleimhaut der Trachea oder des Ösophagus gezogen wird. Entzündungen oder Wucherungen der Schleimhaut des Ösophagus können zudem dazu führen, dass die Prothese auf der Trachea-Seite aus der Punktionsstelle hervorsteht.

**Lösung:** Ersetzen Sie die Prothese zeitweilig durch eine größere Prothese. Eine Behandlung mit Antibiotika, gegebenenfalls in Kombination mit Steroiden, kann ebenfalls erwogen werden. Falls sich der Zustand nicht bessert, muss die Prothese entfernt werden. Es kann erwogen werden, die Punktionsstelle mittels eines Katheters offenzuhalten.

### **Granulation im Bereich um die tracheo-ösophageale Fistel.**

**Lösung:** Es kann eine Kauterisation im Bereich der Granulation mittels elektrischer, chemischer oder laserbasierter Verfahren in Erwägung gezogen werden.

**Bei eher kurzen Prothesen kann es zu einer hypertrophen Narbenbildung** im Bereich der Punktionsstelle mit einer Vorwölbung der Tracheal-Schleimhaut über den Tracheal-Flansch kommen.

**Lösung:** Überschüssiges Gewebe kann mittels einer Laserbehandlung entfernt werden, oder es kann eine Prothese mit einem längeren Schaft eingesetzt werden.

**Während einer Infektion der tracheo-ösophagealen Fistel**

**wird zuweilen beobachtet**, dass die Prothese hervorsteht und in der Folge herausgedrückt wird.

**Lösung:** Die Prothese muss entfernt werden, damit sie sich nicht in die Trachea verschiebt. Wenn sich die Punktionsstelle verschlossen hat, ist unter Umständen eine erneute Punktion erforderlich.

**Leckage im Bereich der Prothese** – vorübergehende Leckagen sind nichts Ungewöhnliches und bilden sich meist spontan zurück.

**Lösung:** Die häufigste Ursache für dauerhafte Leckagen im Bereich der Stimmprothese ist eine zu lange Prothese. Ersetzen Sie die Prothese durch ein kürzeres Modell. Wenn die Leckage mit einer Aufweitung der Punktionsstelle einhergeht, platzieren Sie ein Provox XtraFlange über den Tracheal-Flansch der Stimmprothese oder ersetzen Sie diese durch Provox Vega XtraSeal. Um die Größe der Punktionsstelle zu verringern, kann zudem erwogen werden, die Prothese vorübergehend zu entfernen, eine submuköse Tabaksbeutelnaht zu platzieren bzw. eine Trachealkanüle mit Cuff und/oder eine nasogastrale Ernährungssonde einzusetzen. Wenn die Leckage fortbesteht, muss die Punktionsstelle unter Umständen chirurgisch verschlossen werden.

**Es kann zu Schäden am Tracheal- und/oder Ösophagealgewebe kommen**, wenn die Prothese zu kurz oder zu lang ist oder wenn sie häufig von einer Trachealkanüle, einem Stoma-Button oder dem Finger des Patienten gegen die Speiseröhrenwand gedrückt wird. Bei Patienten, die eine Strahlentherapie erhalten, ist dies häufiger der Fall.

**Lösung:** Falls der Patient über Schmerzen im Bereich rund um die Stimmprothese klagt, untersuchen Sie das Gewebe rund um die tracheo-ösophageale Fistel endoskopisch, um schwere Schädigungen zu vermeiden.

## 1. Beschrijving

### 1.1 Beoogd gebruik

Het Provox2-systeem voor stemrevalidatie is bedoeld voor gebruik bij chirurgisch stemherstel met een prothese na een totale laryngectomie. De prothese kan door de arts worden ingebracht tijdens de totale laryngectomie (primaire punctie) of op een later tijdstip (secundaire punctie). De prothese kan ook ter vervanging van de huidige prothese worden gebruikt.

### 1.2 CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend in verband met het gebruik of de vervanging van de Provox2-prothese bij patiënten die al gebruikmaken van stemrevalidatie met een prothese.

### 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox2-stemprothese is een steriele eenrichtingsklep voor eenmalig gebruik die een tracheo-oesofageale punctie openhoudt voor spraak en tegelijk de kans verkleint dat vloeistof of voedsel in de trachea komt. De prothese is vervaardigd van siliconenrubber van medische kwaliteit en radiopaak fluorkunststof. De prothese is geen permanent implantaat en dient periodiek te worden vervangen. De buitendiameter is 7,5 mm (22,5 Fr). De Provox2 is verkrijgbaar in de lengtematen 4,5, 6, 8, 10, 12,5 en 15 mm.

#### **Het Provox2-stemprothesepakket bevat:**

- 1 Provox2-stemprothese, een inbrengpen en een vooraf gesmeerde laadbuis (afb. 1).
- 1 Provox Brush van een maat passend bij de stemprothese, niet-steriel
- 2 gebruiksaanwijzingen bij de Provox2 (voor clinicus en patiënt)
- 1 gebruiksaanwijzing bij de Provox Brush

#### **Compatibiliteit met MRI, röntgenonderzoek en radiotherapie**

Alle Provox-stemprotheses, met uitzondering van de Provox ActiValve, zijn MRI-veilig (getest tot 3 tesla) en kunnen veilig worden gebruikt tijdens röntgenonderzoek en radiotherapie (getest tot 70 Gy).

### 1.4 WAARSCHUWINGEN

Hergebruik en herverwerking kan kruisbesmetting en schade aan het hulpmiddel veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel van de patiënt.

De Provox2-stemprothese kan losraken of uit de tracheo-oesofageale punctie worden gedreven, waarna ingestie, aspiratie of weefselschade kan optreden. (Zie ook hoofdstuk 3.)

Verklein de kans op losraken/uitdrijving als volgt:

- Selecteer de juiste maat voor de prothese.
- Kies bij gebruik van laryngectomiecanules of stomabuttons hulpmiddelen die geen druk uitoefenen op de prothese en tijdens het inbrengen en verwijderen niet achter de tracheale flens kunnen blijven haken.
- Draag de patiënt op onmiddellijk een arts te raadplegen bij tekenen van weefseloedeem en/of ontsteking/infectie.

- Vertel de patiënt om voor het onderhoud uitsluitend originele Provox-accessoires van een passende maat te gebruiken en verder elke vorm van manipulatie van de stemprothese te vermijden.

## 1.5 VOORZORGSMATREGELEN

- Zorg er bij het laden van de prothese voor dat de oesofageale flens volledig naar voren wordt gevouwen in de laadbuis (afb. 7). Door onjuist laden van de prothese kan het hulpmiddel beschadigd raken met als gevolg een onmiddellijk klepdefect en aspiratie van vloeistof.
- Beoordeel elke patiënt die anticoagulantia gebruikt of een bloedingsstoornis heeft, vóór plaatsing of vervanging van de prothese zorgvuldig op bloedingsrisico's.

## 2. Gebruiksaanwijzing

### 2.1 Vervanging van de stemprothese

#### Vorbereiding

Bepaal de benodigde lengte voor de stemprothese door de huidige (oude) prothese als meetinstrument te gebruiken. Als er meer dan 3 mm/0,12 inch ruimte tussen de tracheale flens en de mucosawand zit, moet een kortere prothese worden gebruikt. Als de prothese te strak zit, moet een langere prothese worden gebruikt. Als alternatief kan de lengte worden bepaald met behulp van de Provox Measure (zie Accessoires).

#### De stemprothese in het inbrenginstrument laden:

1. Zet het veiligheidsbandje van de prothese vast door het in de gleuf van de inbrengpen te steken (afb. 2). Klem het veiligheidsbandje vast door het in het smallere deel van de gleuf te trekken. (Afb. 3) **LET OP:** Maak het veiligheidsbandje van de prothese altijd vast aan de inbrengpen. Anders kan het tijdens het inbrengen wegraken en worden ingeademd of ingeslikt.
2. Plaats de prothese boven op de inbrengpen met de tracheazijde naar beneden (afb. 4).
3. Vouw de oesofageale flens naar voren door deze tussen duim en wijsvinger samen te knijpen. Houd met uw andere hand de laadbuis vast. Steek de gevouwen oesofageale flens van de prothese in de gleuf van de laadbuis (afb. 5).
4. Duw de inbrengpen ongeveer 1 cm (~0.4 inches) naar voren (afb. 6).
5. Druk het uitstekende deel van de flens met uw duim naar voren in de laadbuis. De oesofageale flens moet nu helemaal naar voren gevouwen zijn (afb. 7).
6. Duw de inbrengpen in de laadbuis totdat markeerstreep 1 zich op één lijn met de rand van de laadbuis bevindt (afb. 8). De Provox2-stemprothese is nu voorbereid voor de plaatsing.

**LET OP:** Als de oesofageale flens niet volledig naar voren is gevouwen, is er te veel kracht nodig om de prothese naar voren te duwen, wat tot beschadiging van het hulpmiddel kan leiden.

#### De nieuwe prothese in de punctie inbrengen (anterograde vervanging).

Let op: "Injecteer" de prothese niet door de inbrengpen als injectiespuit te gebruiken.

1. **Trek de huidige prothese naar buiten** met een niet-getande vaatklem.
2. **Breng de laadbuis voorzichtig in** in de tracheo-oesofageale punctie, totdat de tip zich volledig in de punctie bevindt.

3. **Breng de prothese in** door met de ene hand de laadbuis stabiel vast te houden en met de andere hand de inbrengpen naar voren te duwen totdat markeerstreep 2 zich op één lijn met de rand van de laadbuis bevindt (afb. 9).
4. **Controleer de plaatsing van de prothese** door de laadbuis en de inbrengpen samen vast te houden en via de punctie terug te trekken totdat de oesofageale flens de anterieure oesofaguswand bereikt (afb. 10).
5. **Geef de prothese vrij** door de laadbuis te verwijderen (de inbrengpen blijft op zijn plaats) (afb. 11). Als de tracheale flens zich niet automatisch ontvouwt, draait u de inbrengpen rond terwijl u eraan trekt. U kunt ook een niet-getande vaatklem gebruiken om aan de tracheale flens te trekken en deze draaiend op zijn plek te brengen.
6. **Controleer of de positie goed is** door de tracheale flens rond te draaien en er zachtjes aan te trekken. Plaats daarna de stemprothese op zo'n manier dat het veiligheidsbandje naar beneden wijst.
7. **Controleer de klepfunctie** door de patiënt te vragen iets te zeggen (afb. 12) en door de prothese te observeren terwijl de patiënt water drinkt (afb. 13).
8. **Knip het veiligheidsbandje af** met een schaar langs de buitenrand van de tracheale flens (afb. 14). De Provox2-stemprothese is nu klaar voor gebruik.

Opmerking: Als het inbrengen niet is gelukt, kunt u het opnieuw proberen met dezelfde instrumenten en hulpmiddelen, zolang het veiligheidsbandje niet is afgeknipt. **Als de procedure vaker dan twee keer opnieuw moet worden uitgevoerd**, moet u extra wateroplosbaar glijmiddel in de laadbuis doen.

### Vervanging door middel van overshoot

Overshoot houdt in dat de stemprothese tijdens het inbrengen aanvankelijk volledig in de oesofagus wordt geduwd. Deze methode kan zinvol zijn bij het invoeren van een korte prothese (4,5 mm), of als men twijfelt of de oesofageale flens volledig in het oesofageale lumen kan worden ingebracht met de normale inbrengprocedure.

**Procedure:** Bereid de klep voor en breng deze in zoals beschreven in stap 1-3 hierboven, maar breng de gehele prothese in de oesofagus in door de inbrengpen voorbij markeerstreep 2 te duwen. Geef de prothese vrij zoals beschreven in stap 5. Laat het veiligheidsbandje aan de inbrengpen zitten.

Trek de prothese met behulp van een niet-getande vaatklem op de juiste plek. **LET OP:** Trek niet aan het veiligheidsbandje. Iets draaien kan helpen om de prothese goed te positioneren. Het uiteinde van de tracheale flens moet naar beneden in de trachea wijzen en de identificatieknoppen moeten altijd naar het stoma gericht zijn. Knip het veiligheidsbandje pas af nadat een goede aansluiting is bereikt.

### Retrograde vervanging

**De Provox GuideWire** (REF 7215) kan worden gebruikt om de stemprothese op retrograde wijze in te brengen als het niet mogelijk is om de Provox2 op anterograde wijze in te brengen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Provox GuideWire. Retrograde inbrenging dient door een clinicus te worden uitgevoerd.

## 2.2 Levensduur van het hulpmiddel

Bij bijna alle patiënten treedt overgroei van biofilm (bacteriën en *Candida*) op. Dit zal uiteindelijk leiden tot materiaalafbraak, lekkage via de prothese of anderszins slecht functioneren van de klep. Radiotherapie, speeksel, gastro-oesofageale reflux en eetgewoonten kunnen van

invloed zijn op de snelheid waarmee de biofilm groeit. Het is daarom niet mogelijk om de levensduur van het hulpmiddel te voorspellen.

Uit laboratoriumonderzoek blijkt dat het hulpmiddel in afwezigheid van bacteriën en gisten zijn structurele integriteit behoudt gedurende 12 maanden van gesimuleerd gebruik. Gebruik voorbij deze grens is uitsluitend ter beoordeling door de voorschrijver.

Indicaties voor vervanging zijn onder andere lekkage via of (gedeeltelijke) blokkering van de klep, afbraak van de materialen of medische indicaties als problemen met het punctietraject (zie ook hoofdstuk 3).

## 2.3 Onderhoud van de prothese

Draag de patiënt op om de prothese ten minste tweemaal daags en na elke maaltijd te reinigen.

Gebruik de **Provox Brush** en indien mogelijk ook de **Provox Flush** om etensresten en slijm uit de prothese te verwijderen. Dit verlengt de levensduur van het hulpmiddel.

In geval van overmatige overgroei van *Candida* kan als preventieve maatregel behandeling met antimycotica worden overwogen. Uit laboratoriumonderzoek blijkt dat de functie van de stemprothese niet nadelig wordt beïnvloed bij gebruik van de volgende antimycotica: nystatine, fluconazol en miconazol. Toediening van andere geneesmiddelen rechtstreeks op of in dichte nabijheid van de stemprothese moet zorgvuldig worden beoordeeld, omdat een onbekende verscheidenheid aan chemische stoffen het materiaal kan beïnvloeden.

## 2.4 Accessoires

**LET OP:** Gebruik alleen originele Provox-accessoires die bedoeld zijn voor gebruik met de Provox2. Andere accessoires kunnen letsel bij de patiënt of een slechte werking van het product veroorzaken.

### Accessoires om het inbrengen van de prothese te vergemakkelijken (voor gebruik door clinicus)

- **Provox Measure:** Geeft de lengte (prothesemaat) van de tracheo-oesofageale punctie aan.
- **Provox Dilator:** Wordt gebruikt om een kleinere tracheo-oesofageale punctie te vergroten zodat hierin een Provox-stemprothese past, of om een tracheo-oesofageale punctie te blokkeren. De dilator kan ook worden gebruikt om de tracheo-oesofageale punctie tijdelijk te blokkeren of te stutten.
- **Provox GuideWire:** Voor plaatsing van een Provox2- of Provox Vega-stemprothese in een zojuist uitgevoerde punctie of voor retrograde vervanging van een permanente Provox-stemprothese.

### Accessoires voor behoud van de goede werking van het hulpmiddel (voor gebruik door patiënt)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** wordt gebruikt voor reiniging van het lumen en de klep van de prothese.
- Met de **Provox Flush** kan het lumen van de prothese met lucht of water worden doorgespoeld.
- **Provox Plug** is een eerstehulpinstrument om lekkage via de prothese tijdelijk te blokkeren.



### 3. Bijwerkingen/Informatie over het oplossen van problemen

#### Gerelateerd aan de prothese

**Probleem:** Lekkage via de stemprothese. Lekkage via de stemprothese is een normale ontwikkeling en kan een aanwijzing zijn voor het einde van de levensduur van het hulpmiddel.

**Oplossing:** Reinig de stemprothese met een Provox Brush en/of Provox Flush. Vervang de stemprothese als de lekkage na reiniging van het hulpmiddel niet is verholpen.

**Probleem:** Lekkage via de stemprothese direct na het inbrengen.

**Vermoedelijke oorzaak:** Lekkage direct na vervanging van de stemprothese kan optreden als de oesofageale flens van de prothese niet volledig opengevouwen is in het lumen van de oesofagus of als de prothese te kort is. Als de tip van de inbrengpen van de stemprothese tijdens het inbrengen niet ver genoeg in de punctie is geplaatst, kan de oesofageale flens zich ontvouwen in het punctietraject in plaats van in de oesofagus. Lekkage direct na vervanging van de stemprothese kan ook optreden als de stemprothese tijdens het inbrengen is beschadigd.

**Oplossing:** Draai de stemprothese om te controleren of deze past. Voer een endoscopisch onderzoek uit om vast te stellen of de stemprothese zich op de juiste positie bevindt en de juiste lengte heeft. Corrigeer de positie van het hulpmiddel. Als de stemprothese te kort is, vervangt u deze door een langer hulpmiddel. Als de lekkage na correctie van de positie niet verholpen is, trekt u de stemprothese met de inbrengpen of een niet-getande vaatklem naar buiten. Inspecteer de stemprothese. Als de stemprothese beschadigd is (bv. de blauwe ring is losgeraakt of de klep is afgescheurd), gooit u de prothese weg; als dit niet het geval is, laadt u de stemprothese opnieuw en herhaalt u de inbrengprocedure zoals beschreven in paragraaf 2.1.

#### Gerelateerd aan het hanteren

**Probleem:** De prothese laat zich moeilijk naar voren duwen in de buis.

**Vermoedelijke oorzaak:** De oesofageale flens is niet volledig naar voren gevouwen in de laadbuis.

**Oplossing:** Onderbreek het inbrengen en trek de prothese terug uit de laadbuis. Inspecteer de stemprothese. Als de stemprothese beschadigd is, gooit u de prothese weg. Als de klep onbeschadigd is, laadt u de stemprothese opnieuw en herhaalt u de procedure zoals beschreven in paragraaf 2.1 De nieuwe prothese in de punctie inbrengen.

**Probleem:** De prothese is volledig in de oesofagus ingebracht (onbedoelde overshoot).

**Oplossing:** Laat het veiligheidsbandje aan de inbrengpen zitten en volg de instructies in paragraaf 2.1 Vervanging door middel van overshoot.

#### Gerelateerd aan de punctie

**Aspiratie van de prothese of andere onderdelen:** Directe symptomen zijn bijvoorbeeld hoesten, naar adem snakken of een piepende ademhaling.

**Oplossing:** Een gedeeltelijke of volledige luchtwegobstructie vereist een onmiddellijke interventie om het voorwerp te verwijderen. Als de patiënt kan ademen, kan het vreemde voorwerp door hoesten worden verwijderd. Zoals bij

elk vreemd voorwerp kunnen complicaties van aspiratie obstructie of infectie veroorzaken, waaronder pneumonie, atelectase, bronchitis, longabces, bronchopulmonaire punctie en astma.

**Ingestie van de prothese of andere onderdelen** kan symptomen veroorzaken die voornamelijk afhankelijk zijn van de grootte, locatie en mate van obstructie (indien van toepassing).

**Oplossing:** Het voorwerp komt gewoonlijk vanzelf in de maag terecht en passeert vervolgens het darmkanaal. In geval van een darmobstructie, -bloeding of -perforatie, of als het voorwerp in het darmkanaal blijft steken, dient chirurgische verwijdering te worden overwogen. Als het hulpmiddel in de oesofagus is gebleven, kan het endoscopisch worden verwijderd.

**Hemorragie/bloeding van de punctie:** Tijdens vervanging van de prothese kan een lichte bloeding van de randen van de tracheo-oesofageale punctie optreden, die doorgaans vanzelf stopt. Patiënten die anticoagulantia gebruiken, moeten vóór plaatsing of vervanging van de prothese echter zorgvuldig worden beoordeeld op bloedingsrisico's.

**Als gevolg van infectie en/of oedeem van de tracheo-oesofageale punctie** kan de lengte van het punctietraject toenemen (bv. tijdens radiotherapie). Hierdoor kan de prothese naar binnen en onder het slijmvlies van de trachea of oesofagus worden getrokken. Ontsteking of overgroei van het oesofageale slijmvlies kan er ook toe leiden dat de prothese aan de kant van de trachea uit de punctie steekt.

**Oplossing:** Vervang de prothese tijdelijk door een langer exemplaar. Behandeling met antibiotica met of zonder corticosteroïden kan eveneens worden overwogen. Als de situatie niet verbetert, moet de prothese worden verwijderd. De punctie stutten met een katheter kan worden overwogen.

**Granulatie rond de tracheo-oesofageale punctie.**

**Oplossing:** Elektrische, chemische of lasercauterisatie van het granulatiegebied kan worden overwogen.

**Hypertrofische littekenvorming rond de punctie** waarbij het tracheale slijmvlies over de tracheale flens uitstulpt, kan optreden als de prothese relatief kort is.

**Oplossing:** Het overtollige weefsel kan worden verwijderd met behulp van een laser; er kan ook een prothese met een langere schacht worden ingebracht.

**Uitpuiling gevolgd door uitdrijving van de prothese** wordt soms waargenomen tijdens infectie van de tracheo-oesofageale punctie.

**Oplossing:** Verwijdering van de prothese is noodzakelijk om te voorkomen dat de prothese losraakt en in de trachea terecht komt. Opnieuw punteren kan nodig zijn als de punctie is dichtgegaan.

**Lekkage rond de prothese:** tijdelijke lekkage kan optreden en kan vanzelf verbeteren.

**Oplossing:** De meest voorkomende oorzaak van aanhoudende lekkage rond de stemprothese is dat het hulpmiddel te lang is. Vervang de prothese door een korter exemplaar. Als de lekkage het gevolg is van een vergrote punctie, plaatst u een Provox XtraFlange over de tracheale flens van de stemprothese of vervangt u deze door een Provox Vega XtraSeal. Tijdelijke verwijdering van de prothese, een submucosale tabakszakhechting of het inbrengen van een

tracheacanule met cuff en/of nasogastrische voedingssonde kan eveneens worden overwogen om de diameter van de punctie te verkleinen. Als de lekkage aanhoudt, kan chirurgische sluiting van de punctie noodzakelijk zijn.

**Beschadiging van trachea- of oesofagusweefsel** kan optreden als de prothese te kort of te lang is of vaak tegen de oesofaguswand wordt geduwd door een tracheacanule, stomabutton of de vinger van de patiënt. Bij patiënten die radiotherapie ondergaan, kan dit gemakkelijker gebeuren.

**Oplossing:** Als de patiënt last krijgt van irritatie of pijn in het gebied rond de stemprothese, inspecteert u het weefsel rond de tracheo-oesofageale punctie via endoscopie om ernstige schade te voorkomen.

## 1. Description générale

### 1.1 Utilisation prévue

Le système de réhabilitation vocale Provox2 est destiné être utilisé pour la restauration de la voix après une laryngectomie totale. Le médecin peut insérer la prothèse, soit au moment de la laryngectomie totale (ponction primaire), soit à un stade ultérieur (ponction secondaire). La prothèse peut également remplacer une prothèse en place.

### 1.2 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation ou au remplacement de la prothèse Provox2 chez les patients bénéficiant déjà de la réhabilitation vocale prothétique.

### 1.3 Description du dispositif

La prothèse phonatoire Provox2 est une valve unidirectionnelle stérile et à usage unique permettant de garder la ponction trachéo-œsophagienne ouverte pour la phonation tout en diminuant le risque de pénétration de la nourriture et des fluides dans la trachée. Elle est fabriquée en silicone et en plastique fluoré radio-opaque de qualité médicale. Il ne s'agit pas d'un implant permanent et, par conséquent, elle nécessite d'être remplacée régulièrement. Son diamètre extérieur est de 7,5 mm (22,5 Fr). La prothèse Provox2 est disponible dans les longueurs suivantes : 4,5, 6, 8, 10, 12,5 et 15 mm.

#### **L'emballage de la prothèse phonatoire Provox2 contient :**

1 prothèse phonatoire Provox2, un introducteur et un tube de chargement préalablement lubrifié (Fig. 1).

1 Provox Brush de taille correspondant à la prothèse phonatoire, non stérile

2 modes d'emploi de Provox2 (celui du praticien et celui du patient)

1 mode d'emploi de Provox Brush

#### **Compatible avec un examen IRM, la radiographie et la radiothérapie**

Toutes les prothèses phonatoires Provox, à l'exception de Provox ActiValve, sont sans danger avec l'IRM (testées jusqu'à 3 teslas) et peuvent être utilisées pendant une radiographie et la radiothérapie (testées jusqu'à 70 Gy).

### 1.4 AVERTISSEMENTS

La réutilisation et le retraitement peuvent provoquer une contamination croisée ou l'endommagement du dispositif, ce qui pourrait causer préjudice au patient.

Le déplacement ou l'extrusion de la prothèse phonatoire Provox2 de la ponction trachéo-œsophagienne, ainsi que son ingestion, son aspiration ou des lésions tissulaires, peuvent survenir. (Voir également la section 3.)

Pour réduire le risque de déplacement/extrusion :

- Choisir la bonne taille de prothèse.
- En cas d'utilisation de canules de laryngectomie ou de boutons de trachéostomie, choisir des dispositifs qui n'exercent aucune pression sur la prothèse ou ne s'accrochent pas à la collerette trachéale pendant leur insertion et leur retrait.
- Indiquer au patient de consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'œdème et/ou d'inflammation/infection.

- Concernant l'entretien, informer le patient d'utiliser uniquement des accessoires Provox d'origine, de taille correspondante, et d'éviter tout autre type de manipulation de la prothèse phonatoire.

## 1.5 PRÉCAUTIONS

- Au cours de l'insertion de la prothèse, s'assurer que la collerette œsophagienne soit complètement pliée vers l'avant dans le tube de chargement (Fig. 7). Une mauvaise insertion peut entraîner une détérioration du dispositif, dont une défaillance de la valve ou des aspirations de fluides.
- Évaluer attentivement les patients sous traitement anticoagulant ou présentant des troubles de coagulation pour déterminer les risques d'hémorragie, avant la mise en place ou le retrait de la prothèse.

## 2. Mode d'emploi

### 2.1 Remplacement de la prothèse phonatoire

#### Préparation

Déterminez la longueur nécessaire de la prothèse phonatoire en utilisant la prothèse actuelle (ancienne) comme outil de mesure. En cas d'espace supérieur à 3 mm (0,12 po) entre la collerette trachéale et la paroi des muqueuses, il est préférable d'utiliser une prothèse plus petite. Si l'ajustement de la prothèse est trop serré, il est préférable d'utiliser une prothèse plus longue. Il est également possible d'utiliser l'instrument de mesure Provox Measure (voir la section Accessoires) pour déterminer la bonne longueur.

#### Introduction de la prothèse phonatoire dans le dispositif d'insertion :

1. Maintenez la tige de sécurité de la prothèse en l'enfilant dans la fente (Fig. 2) de la broche d'insertion. Fixez la tige de sécurité en la tirant vers la partie la plus étroite de la fente. (Fig. 3). **MISE EN GARDE** : attachez toujours la tige de sécurité de la prothèse à la broche d'insertion. afin d'éviter de la perdre au cours de l'introduction et d'entraîner une aspiration ou une ingestion.
2. Placez la prothèse sur l'extrémité de l'introducteur, le côté trachéal vers le bas (Fig. 4).
3. Pliez la collerette œsophagienne vers l'avant en la pinçant entre le pouce et l'index. Tenez le tube de chargement à l'aide de votre autre main. Insérez la collerette œsophagienne de la prothèse, pliée, dans la fente du tube de chargement (Fig. 5).
4. Poussez la broche d'insertion d'environ 1 cm (~0,4 po) vers l'avant (Fig. 6).
5. Appuyez sur la partie en saillie de la collerette à l'aide de votre pouce, afin qu'elle aille vers l'avant dans le tube de chargement. La collerette œsophagienne doit à présent être entièrement pliée vers l'avant (Figure 7).
6. Poussez l'introducteur dans le tube de chargement jusqu'à ce que le repère 1 corresponde au bord du tube (Fig. 8). La prothèse phonatoire Provox2 est à présent prête à être mise en place.

**MISE EN GARDE** : si la collerette œsophagienne n'est pas complètement pliée vers l'avant, il sera nécessaire de forcer pour pousser la prothèse vers l'avant, ce qui peut entraîner une détérioration du dispositif.

## Insertion de la nouvelle prothèse dans la fistule (remplacement antérograde).

Mise en garde : n'« injectez » pas la prothèse en utilisant l'introducteur à la manière d'une seringue.

1. **Retirez la prothèse actuelle** à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes.
2. **Insérez doucement le tube de chargement** dans la ponction trachéo-œsophagienne jusqu'à ce que la pointe soit entièrement entrée dans la fistule.
3. **Insérez la prothèse** en stabilisant le tube de chargement à l'aide de votre première main et poussez l'introducteur vers l'avant à l'aide de votre deuxième main, jusqu'à ce que le repère 2 corresponde au rebord du tube de chargement (Fig. 9).
4. **Vérifiez la mise en place de la prothèse** en maintenant le tube de chargement et l'introducteur ensemble et en les retirant de la fistule jusqu'à ce que la collerette œsophagienne atteigne la paroi œsophagienne antérieure (Fig. 10).
5. **Libérez la prothèse** en retirant le tube de chargement (tout en laissant l'introducteur en place) (Fig. 11). Si la collerette trachéale ne se déplie pas automatiquement, tournez et tirez la broche d'insertion ou tirez et tournez la collerette trachéale à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes.
6. **Vérifiez le bon positionnement** en tournant et tirant légèrement la collerette trachéale. Placez ainsi la prothèse phonatoire de manière à ce que la tige de sécurité pointe vers le haut.
7. **Vérifiez le fonctionnement de la valve** en demandant au patient de parler (Fig. 12) et en observant la prothèse pendant que ce dernier boit de l'eau (Fig. 13).
8. **Coupez la tige de sécurité** au niveau du bord extérieur de la collerette trachéale à l'aide d'une paire de ciseaux (Fig. 14). La prothèse phonatoire Provox2 est à présent prête à l'emploi.

Remarque : en cas d'échec de l'insertion, vous pouvez recommencer à l'aide des mêmes outils et dispositifs à condition que la tige de sécurité n'ait pas été coupée. **Si vous devez réitérer la procédure plus de deux fois**, ajoutez du lubrifiant hydrosoluble à l'intérieur du tube de chargement.

## Remplacement par dépassement

Signification de dépassement : au cours de l'insertion de la prothèse phonatoire, celle-ci est d'abord poussée entièrement dans l'œsophage. Cette approche peut s'avérer utile lors de l'insertion de courtes prothèses (4,5 mm) ou en cas de difficulté à introduire l'ensemble de la collerette œsophagienne dans le lumen œsophagien par la procédure d'insertion habituelle.

**Procédure** : préparez et insérez la valve de la manière décrite dans les étapes 1 à 3 ci-dessus, mais introduisez l'ensemble de la prothèse dans l'œsophage en poussant la broche d'insertion après le repère 2. Libérez la prothèse de la manière décrite à l'étape 5. Laissez la tige de sécurité attachée à l'introducteur. Utilisez une pince hémostatique sans griffes pour mettre la prothèse en place. **MISE EN GARDE** : ne tirez pas la prothèse par la tige de sécurité. Il peut être nécessaire de tourner légèrement la prothèse pour finaliser son positionnement. Le bout de la collerette trachéale doit être orientée vers le bas de la trachée, et les mollettes d'identification doivent toujours faire face au trachéostome. Coupez la tige de sécurité uniquement une fois le bon ajustement réussi.

## Remplacement rétrograde

Il est possible d'utiliser le fil-guide **Provox GuideWire** (réf. 7215) pour insérer la prothèse phonatoire de manière rétrograde en cas d'impossibilité d'insérer Provox2 de manière antérograde. Consultez le mode d'emploi fourni avec le fil-guide Provox Guidewire. L'insertion rétrograde doit être effectuée par un praticien.

## 2.2 Durée de vie du dispositif

Presque tous les patients seront sujets à une prolifération de biofilm (bactéries et candida). Cela peut entraîner une détérioration du matériel, des fuites à travers la prothèse ou tout autre dysfonctionnement de la valve. La radiothérapie, le contenu de la salive, le reflux gastro-œsophagien et les habitudes alimentaires peuvent avoir une influence sur la rapidité de formation du biofilm. Il est donc impossible de prévoir la durée de vie du dispositif.

Les tests en laboratoire montrent qu'il peut conserver son intégrité structurelle pendant 12 mois de simulation d'utilisation en l'absence de bactéries et de levures. La possibilité d'utiliser la prothèse au-delà de cette limite est laissée à la discrétion du prescripteur.

Il est indiqué de remplacer la prothèse en cas de fuite ou de blocage (partiel) de la valve, de détérioration des matériaux ou, d'un point de vue médical, en cas de problèmes avec la fistule (voir également la section 3).

## 2.3 Entretien de la prothèse

Indiquez au patient à nettoyer la prothèse au moins deux fois par jour et après chaque repas.

Utilisez la brosse **Provox Brush** et, si possible, également la poire de rinçage **Provox Flush** pour retirer les restes de nourriture et le mucus de la prothèse. Ce nettoyage aide à augmenter la durée de vie du dispositif.

En cas de prolifération excessive de candida, il est possible d'envisager un traitement antifongique préventif. Les tests conduits en laboratoire ne mettent en évidence aucune influence négative sur le fonctionnement de la prothèse phonatoire lors de l'utilisation des médicaments antifongiques suivants : Nystatin, Fluconazole et Miconazole. Dans la mesure où un nombre inconnu de substances chimiques peut influencer sur le matériau, l'introduction de tout autre médicament directement sur ou dans le proche voisinage de la prothèse phonatoire doit faire l'objet d'une évaluation attentive.

## 2.4 Accessoires

**MISE EN GARDE** : utilisez uniquement des accessoires Provox d'origine prévus pour être utilisés avec Provox2. L'utilisation d'autres accessoires risque d'occasionner un préjudice au patient ou une défaillance du produit.

### Accessoires permettant de faciliter l'insertion de la prothèse (à utiliser par le praticien)

- **Provox Measure** : indique la longueur (taille de la prothèse) de la ponction trachéo-œsophagienne.
- **Provox Dilator** : permet d'augmenter le diamètre de petites ponctions trachéo-œsophagiennes afin d'ajuster les prothèses phonatoires Provox ou de bloquer une ponction trachéo-œsophagienne. Le dilateur peut également être utilisé pour bloquer ou élargir temporairement la ponction trachéo-œsophagienne.
- **Provox GuideWire** : permet de mettre en place une prothèse phonatoire Provox2 ou Provox Vega dans une

ponction trachéo-œsophagienne récemment effectuée, ou de remplacer une prothèse phonatoire (à demeure) Provox de manière rétrograde.

### **Accessoires permettant de conserver le fonctionnement du dispositif (à utiliser par le patient)**

- Les brosses **Provox Brush/Provox Brush XL** permettent de nettoyer le lumen et la valve de la prothèse.
- **Provox Flush** permet de rincer la lumière de la prothèse avec de l'air ou de l'eau.
- Le bouchon **Provox Plug** est un outil de premier secours qui arrête temporairement une fuite à travers la prothèse.

## **3. Complications et solutions**

### **En rapport avec la prothèse**

**Problème** : fuites à travers la prothèse phonatoire. Il s'agit de l'évolution normale de la prothèse phonatoire ; elles peuvent indiquer la fin de la durée de vie du dispositif.

**Solution** : utilisez une brosse Provox Brush et/ou une poire de rinçage Provox Flush pour nettoyer la prothèse phonatoire. Si le nettoyage du dispositif ne résout pas le problème, remplacez la prothèse phonatoire.

**Problème** : fuites à travers la prothèse phonatoire immédiatement après son insertion.

**Cause possible** : des fuites peuvent apparaître immédiatement après le remplacement de la prothèse phonatoire si la collerette œsophagienne de cette dernière n'a pas été totalement déployée dans le lumen de l'œsophage, ou si la prothèse est trop courte. Si la pointe de l'introducteur de la prothèse phonatoire n'a pas été positionnée assez loin dans la fistule au cours de son insertion, il est possible que la collerette œsophagienne se déplie dans la fistule plutôt que dans l'œsophage. Il est également possible que des fuites apparaissent immédiatement après le remplacement de la prothèse phonatoire si celle-ci a été détériorée au cours de son insertion.

**Solution** : tournez la prothèse phonatoire pour vérifier son ajustement. Effectuez un examen endoscopique pour vérifier que la prothèse phonatoire soit correctement positionnée et de la bonne longueur. Repositionnez le dispositif. Si la prothèse phonatoire est trop courte, remplacez-la par un dispositif plus long. Si les fuites persistent après le repositionnement, retirez la prothèse phonatoire à l'aide de l'introducteur ou d'une pince hémostatique sans griffes. Inspectez la prothèse phonatoire. En cas de détérioration de la prothèse phonatoire (par ex., bague bleue délogée ou valve arrachée), jetez la prothèse. Dans le cas contraire, chargez à nouveau et réitérez la procédure d'insertion de la manière décrite à la section 2.1.

### **En rapport avec la manipulation**

**Problème** : pousser la prothèse dans le tube est difficile.

**Cause possible** : la collerette œsophagienne n'a pas été complètement pliée vers l'avant dans le tube de chargement.

**Solution** : stoppez l'insertion et retirez la prothèse du tube de chargement. Inspectez la prothèse phonatoire. En cas de détérioration de la prothèse phonatoire, jetez-la ! Dans le cas contraire, chargez à nouveau et réitérez la procédure de la manière décrite dans la section 2.1 Insertion de la nouvelle prothèse dans la fistule.

**Problème** : la prothèse a été complètement insérée dans l'œsophage (dépassement accidentel).



**Solution :** laissez la tige de sécurité attachée à l'introducteur et suivez les instructions de la section 2.1 Remplacement par dépassement.

### **En rapport avec la fistule**

**Aspiration de la prothèse ou d'autres composants** – Les symptômes immédiats incluent une toux, une suffocation ou une respiration sifflante.

**Solution :** une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires nécessite d'intervenir immédiatement pour retirer l'objet. Si le patient peut respirer, le faire tousser peut permettre d'extraire le corps étranger. De la même manière qu'avec tout autre corps étranger, l'aspiration peut entraîner des complications comme une obstruction ou une infection, y compris une pneumonie, une atélectasie, une bronchite, un abcès pulmonaire, une ponction bronchopulmonaire et de l'asthme.

**L'ingestion de la prothèse ou de tout autre composant** peut entraîner des symptômes qui dépendent notamment de sa taille et de la localisation, et du degré de l'obstruction (le cas échéant).

**Solution :** habituellement, l'objet passe spontanément dans l'estomac puis dans le tractus intestinal. En cas d'occlusion intestinale, de saignement ou de perforation, ou si l'objet ne passe pas à travers le tractus intestinal, il faut envisager une intervention chirurgicale. Si le dispositif est resté dans l'œsophage, il peut être retiré de manière endoscopique.

**Hémorragie/Saignement de la fistule** – Il est possible que les bords de la ponction trachéo-œsophagienne saignent légèrement pendant le remplacement de la prothèse. Ce problème se résout généralement de manière spontanée. Cependant, les patients recevant un traitement anticoagulant doivent faire l'objet d'une évaluation attentive concernant le risque d'hémorragie avant la mise en place ou le remplacement de la prothèse.

**Une infection et/ou un œdème de la ponction trachéo-œsophagienne** peut accroître la longueur de la fistule (par ex. au cours d'une radiothérapie). Cela peut attirer la prothèse vers l'intérieur, sous la muqueuse trachéale ou œsophagienne. Une inflammation ou une prolifération de la muqueuse œsophagienne peut également faire en sorte que la prothèse forme une saillie à partir de la fistule, du côté trachéal.

**Solution :** remplacez temporairement la prothèse par une autre, plus grande. Il est également possible d'envisager un traitement par antibiotiques avec ou sans corticostéroïdes. En cas d'absence d'amélioration, la prothèse doit être retirée. Le stenting de la fistule à l'aide d'un cathéter peut être envisagé.

**Granulation autour de la ponction trachéo-œsophagienne.**

**Solution :** la cautérisation électrique, chimique ou au laser de la zone de granulation est envisageable.

**Si la prothèse est relativement courte, une cicatrisation hypertrophique autour de la fistule**, assortie d'un gonflement de la muqueuse trachéale au-dessus de la collerette trachéale, peut apparaître.

**Solution :** il est possible de retirer l'excédent de tissu à l'aide d'un laser ou d'insérer une prothèse plus longue.

**Une protrusion et une extrusion consécutive de la prothèse** sont parfois observées au cours d'une infection de la ponction trachéo-œsophagienne.

**Solution :** il est important de retirer la prothèse afin d'éviter son délogement vers la trachée. Une nouvelle ponction peut être nécessaire si la précédente s'est fermée.

**Fuites autour de la prothèse** – Des fuites passagères peuvent survenir puis disparaître spontanément.

**Solution :** la raison la plus fréquente de fuites persistantes autour de la prothèse phonatoire est liée à la longueur du dispositif. Remplacez la prothèse par une autre, plus courte. En cas de fuites liées à une fistule élargie, placez une rondelle Provox XtraFlange sur la collerette trachéale de la prothèse phonatoire, ou remplacez-la par une Provox Vega XtraSeal. Pour diminuer la taille de la fistule, il est possible d'envisager le retrait temporaire de la prothèse, une suture en cordon de bourse au niveau sous-muqueux, ou l'insertion d'une canule trachéale à ballonnet et/ou d'une sonde nasogastrique. En cas de fuites persistantes, il peut s'avérer nécessaire de fermer la fistule de manière chirurgicale.

**Une détérioration des tissus trachéaux et/ou œsophagiens** peut survenir si la prothèse est trop courte, trop longue, ou si elle est régulièrement poussée contre la paroi œsophagienne par une canule trachéale, un bouton de trachéostomie ou le doigt du patient. Cette situation peut survenir plus facilement chez les patients en cours de radiothérapie.

**Solution :** si le patient ressent une irritation ou une douleur autour de la prothèse phonatoire, vérifiez le tissu autour de la ponction trachéo-œsophagienne de manière endoscopique afin d'éviter des dommages sévères.

## 1. Informazioni descrittive

### 1.1 Uso previsto

Il sistema di riabilitazione vocale Provox2 è destinato all'uso nella riabilitazione vocale chirurgica e protesica a seguito di laringectomia totale. La protesi può essere inserita dal medico durante la laringectomia totale (fistola primaria) o in un secondo momento (fistola secondaria) oppure può essere utilizzata per sostituire la protesi in uso.

### 1.2 CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni all'uso o alla sostituzione della protesi Provox2 in pazienti già sottoposti a riabilitazione vocale protesica.

### 1.3 Descrizione del dispositivo

La protesi fonatoria Provox2 è una valvola monodirezionale monouso sterile che utilizza una fistola TE aperta per la fonazione, riducendo il rischio di ingresso di liquidi e cibo nella trachea. È realizzata in silicone medicale e materiale fluoroplastico radiopaco. La protesi non costituisce un impianto permanente e richiede sostituzioni periodiche. Il diametro esterno è 7,5 mm (22,5 Fr). La protesi Provox2 è disponibile in lunghezze di 4,5, 6, 8, 10, 12,5 e 15 mm.

**La confezione della protesi fonatoria Provox2 contiene:**  
1 protesi fonatoria Provox2, un introduttore e un tubo di caricamento pre-lubrificato (Fig. 1)

1 Provox Brush (spazzolino) di dimensione corrispondente alla protesi fonatoria, non sterile

2 Istruzioni per l'uso per Provox2 (per il medico e per il paziente)

1 Istruzioni per l'uso per Spazzolino Provox

### Compatibile con RMI, raggi X e radioterapia

Tutte le protesi fonatorie Provox, ad eccezione di Provox ActiValve, sono sicure per la RMI (testate fino a 3 Tesla) e per l'uso durante l'esposizione a raggi X e radioterapia (testate fino a 70 Gy).

### 1.4 AVVERTENZE

Il riutilizzo e il ricondizionamento possono causare la contaminazione incrociata e danni al dispositivo, con conseguenti possibili lesioni ai pazienti.

Lo spostamento o l'estrusione della protesi fonatoria Provox2 dalla fistola TE può causare ingestione, aspirazione o danni ai tessuti (vedere anche la Sezione 3).

Per ridurre il rischio di spostamento/estrusione:

- Scegliere una protesi di dimensioni appropriate.
- In caso di utilizzo di tubi per laringectomia o bottoni stomali, scegliere dispositivi che non esercitino pressione sulla protesi o si impiglino nella flangia tracheale durante l'inserimento o la rimozione.
- Informare il paziente che in caso di segni di edema tissutale e/o di infiammazione/infezione deve rivolgersi immediatamente a un medico.
- Informare il paziente che per la manutenzione devono essere utilizzati solo accessori Provox originali e di dimensioni corrispondenti e deve essere evitato qualsiasi altro tipo di manipolazione della protesi fonatoria.

## 1.5 PRECAUZIONI

- Durante il caricamento della protesi, accertarsi che la flangia esofagea sia completamente piegata in avanti nel tubo di caricamento (Fig. 7). Il caricamento scorretto può causare danni al dispositivo, guasto immediato alla valvola e aspirazione di liquidi.
- Prima di posizionare o sostituire una protesi, eseguire una valutazione attenta di ogni paziente sottoposto a trattamento con anticoagulanti o con disturbi della coagulazione.

## 2. Istruzioni per l'uso

### 2.1 Sostituzione della protesi fonatoria

#### Preparazione

Determinare la lunghezza richiesta della protesi fonatoria utilizzando la protesi esistente (vecchia) come riferimento di misura. In caso di spazio superiore a 3 mm (~0,12 pollici) tra la flangia tracheale e la parete della mucosa, utilizzare una protesi più corta. Se la protesi inserita risulta troppo corta, utilizzare una protesi più lunga. In alternativa, è possibile utilizzare lo strumento Provox Measure (vedere la sezione Accessori) per determinare la lunghezza.

#### Caricamento della protesi fonatoria nel dispositivo introduttore

1. Fissare la stringa di sicurezza della protesi inserendola nella fessura (Fig. 2) dell'introduttore. Fissare la stringa di sicurezza tirandola nella parte più stretta della fessura (Fig. 3). **ATTENZIONE:** agganciare sempre la stringa di sicurezza della protesi all'introduttore. In caso contrario, potrebbe andare persa durante l'inserimento, con conseguente aspirazione o ingestione.
2. Posizionare la protesi sulla sommità dell'introduttore con il lato tracheale rivolto verso il basso (Fig. 4).
3. Piegare la flangia esofagea in avanti tenendola tra il pollice e l'indice. Tenere il tubo di caricamento con l'altra mano. Inserire la flangia esofagea piegata della protesi nella fessura del tubo di caricamento (Fig. 5).
4. Spingere l'introduttore in avanti per circa 1 cm (~0,4 pollici) (Fig. 6).
5. Spingere la parte sporgente della flangia nel tubo di caricamento con il pollice. La flangia esofagea deve risultare completamente piegata in avanti (Fig. 7).
6. Spingere l'introduttore nel tubo di caricamento fino ad allineare la linea 1 al bordo del tubo di caricamento (Fig. 8). La protesi fonatoria Provox2 è ora pronta per il posizionamento.

**ATTENZIONE:** se la flangia esofagea non è completamente piegata in avanti, sarà necessario esercitare una forza eccessiva per spingere la protesi in avanti, con possibili danni al dispositivo.

#### Inserimento della nuova protesi nella fistola (sostituzione anterograda)

Attenzione: non "iniettare" la protesi utilizzando l'introduttore come una siringa.

1. **Estrarre la protesi in uso** con una pinza emostatica non dentata.
2. **Inserire delicatamente il tubo di caricamento** nella fistola TE fino al completo inserimento della punta nella fistola.

3. **Inserire la protesi** tenendo fermo il tubo di caricamento con una mano e spingere l'introduttore in avanti con la mano fino ad allineare la linea 2 al bordo del tubo di caricamento (Fig. 9).
4. **Controllare il posizionamento della protesi** tenendo il tubo di caricamento e l'introduttore insieme e spingendoli indietro attraverso la fistola finché la flangia esofagea raggiunge la parete esofagea anteriore (Fig. 10).
5. **Rilasciare la protesi** rimuovendo il tubo di caricamento (l'introduttore rimane in posizione) (Fig. 11). Se la flangia tracheale non si distende automaticamente, ruotare e tirare l'introduttore o utilizzare una pinza emostatica non dentata per tirare la flangia tracheale e ruotarla in posizione.
6. **Verificare la corretta posizione della protesi** ruotando e tirando leggermente la flangia tracheale. Quindi, posizionare la protesi fonatoria in modo che la stringa di sicurezza sia rivolta verso il basso.
7. **Verificare il funzionamento della valvola** chiedendo al paziente di parlare (Fig. 12) e osservando la protesi mentre il paziente beve dell'acqua (Fig. 13).
8. **Tagliare la stringa di sicurezza** lungo il bordo esterno della flangia tracheale utilizzando un paio di forbici (Fig. 14). La protesi fonatoria Provox2 è ora pronta per l'uso.

Nota: in caso di esito negativo, è possibile ripetere l'inserimento con gli stessi dispositivi, purché la stringa di sicurezza non sia stata tagliata. **In caso di procedura da ripetere più di due volte**, aggiungere ulteriore lubrificazione idrosolubile all'interno del tubo di caricamento.

### Sostituzione tramite overshooting

Il termine "overshooting" indica che all'inizio dell'inserimento, la protesi fonatoria viene spinta interamente nell'esofago. Questo approccio può essere utile se si utilizzano protesi corte (4,5 mm) o in caso di problemi nel distendere interamente la flangia esofagea nel lume esofageo utilizzando la procedura di inserimento normale.

**Procedura:** preparare e inserire la valvola come descritto in precedenza nelle fasi da 1 a 3 ma inserire la protesi completa nell'esofago, spingendo l'introduttore oltre la linea 2. Rilasciare la protesi come descritto nella fase 5. Non rimuovere la stringa di sicurezza dall'introduttore. Utilizzare un emostato non dentato per tirare la protesi in posizione. **ATTENZIONE:** non tirare la stringa di sicurezza. Una leggera rotazione può aiutare a posizionare completamente la protesi. L'estremità della flangia tracheale deve essere rivolta verso il basso nella trachea e i marker di identificazione devono essere sempre rivolti verso lo stomaco. Tagliare la stringa di sicurezza solo dopo avere ottenuto un inserimento corretto.

### Posizionamento retrogrado

**Provox GuideWire** (filo guida, REF 7215) può essere utilizzato per l'inserimento retrogrado della protesi fonatoria nei casi in cui non sia possibile inserire Provox2 tramite inserimento anterogrado. Consultare le istruzioni per l'uso in dotazione con Provox GuideWire (filo guida). L'inserimento retrogrado deve essere eseguito da un medico.

## 2.2 Durata del dispositivo

La crescita eccessiva di biofilm (batteri e candida) si verifica in quasi la maggior parte dei pazienti. Ciò può causare degradazione dei materiali, perdite attraverso la protesi o malfunzionamento della valvola. La formazione di biofilm può essere rapidamente influenzata da radioterapia, contenuto salivare, reflusso gastroesofageo e abitudini alimentari. Pertanto,

non è possibile prevedere l'effettiva durata del dispositivo.

Test di laboratorio dimostrano che in assenza di batteri e lieviti, il dispositivo mantiene la propria integrità strutturale per 12 mesi di utilizzo simulato. L'uso oltre questo limite è ad esclusiva discrezione del prescrittore.

Le istruzioni per la sostituzione includono perdite da o blocco (parziale) della valvola, degradazione dei materiali o informazioni di carattere medico, ad esempio relative a problemi della fistola (vedere anche la Sezione 3).

## 2.3 Manutenzione della protesi

Ricordare al paziente di pulire la protesi almeno due volte al giorno e dopo i pasti.

Utilizzare lo **Spazzolino Provox** e, se possibile, **Provox Flush** (irrigatore) per pulire la protesi da residui di cibo e muco. Ciò consente di aumentare la durata del dispositivo.

In caso di eccessiva proliferazione di candida, prendere in considerazione l'applicazione di un trattamento con farmaci antifungini quale misura preventiva. Test di laboratorio hanno dimostrato che l'uso dei seguenti farmaci antifungini non influisce negativamente sul funzionamento della protesi fonatoria: Nystatin, Fluconazole e Miconazol. L'uso di altri farmaci applicati direttamente o nelle immediate vicinanze della protesi fonatoria deve essere valutato attentamente, in quanto un numero imprecisato di sostanze chimiche può influire sul materiale.

## 2.4 Accessori

**ATTENZIONE:** usare solo accessori originali Provox, previsti per l'uso con Provox2. L'utilizzo di accessori diversi può causare danni al paziente o malfunzionamento del prodotto.

### Accessori per facilitare l'inserimento della protesi (per il medico)

- Strumento **Provox Measure**: consente di misurare la lunghezza (dimensioni della protesi) della fistola TE.
- **Provox Dilator** (dilatatore): viene utilizzato per aumentare il diametro della fistola TE per consentire l'adattamento delle protesi fonatorie Provox o per bloccare temporaneamente una fistola TE. Il dilatatore può inoltre essere utilizzato per bloccare temporaneamente o applicare un catetere senza catetere temporaneo alla fistola TE.
- **Provox GuideWire** (filo guida): viene utilizzato per il posizionamento della protesi Provox2 o Provox Vega in una fistola TE nuova o per il posizionamento retrogrado di una protesi fonatoria a permanenza Provox.

### Accessori per la manutenzione del dispositivo (per il paziente)

- Gli **spazzolini Provox** e **Provox XL** vengono utilizzati per la pulizia del lume e della valvola della protesi.
- **Provox Flush** (irrigatore) consente di irrigare il lume della protesi con aria o acqua.
- Il tappo **Provox Plug** è un dispositivo di primo soccorso per fermare temporaneamente eventuali perdite dalla protesi.

## 3. Eventi avversi e informazioni sulla risoluzione dei problemi

### Correlati alla protesi

**Problema:** perdita attraverso la protesi fonatoria. Eventuali

perdite attraverso la protesi fonatoria sono eventi normali dovuti all'usura e possono indicare la fine della durata del dispositivo.

**Soluzione:** utilizzare uno Spazzolino Provox e/o un Provox Flush (irrigatore) per pulire la protesi fonatoria. Se la pulizia del dispositivo non interrompe la perdita, sostituire la protesi fonatoria.

**Problema:** perdita attraverso la protesi fonatoria immediatamente dopo l'inserimento.

**Causa probabile:** possono verificarsi perdite immediate dopo la sostituzione della protesi fonatoria se la flangia esofagea della protesi non si è distesa completamente nel lume dell'esofago o se la protesi è troppo corta. Se, durante l'inserimento, la punta dell'introduttore della protesi fonatoria non è stata posizionata sufficientemente all'interno della fistola, la flangia esofagea può distendersi nella fistola anziché nell'esofago. Possono inoltre verificarsi perdite immediate dopo la sostituzione della protesi fonatoria se la protesi è stata danneggiata durante l'inserimento.

**Soluzione:** ruotare la protesi fonatoria per controllarne il corretto inserimento. Eseguire un esame endoscopico per verificare la correttezza della lunghezza e della posizione della protesi fonatoria. Correggere la posizione del dispositivo. Se la protesi fonatoria è troppo corta, sostituirla con un dispositivo più lungo. Se la perdita permane dopo il riposizionamento, tirare la protesi fonatoria tramite l'introduttore o un emostato non dentato. Ispezionare la protesi fonatoria. Se la protesi fonatoria è stata danneggiata (ad es. l'anello blu si è spostato o la valvola risulta lacerata), gettare la protesi; in caso contrario caricarla nuovamente e ripetere la procedura di inserimento descritta nella Sezione 2.1.

### **Correlati alla manipolazione**

**Problema:** è difficile spingere la protesi in avanti nel tubo.

**Causa probabile:** la flangia esofagea non si è distesa completamente in avanti all'interno del tubo di caricamento.

**Soluzione:** interrompere l'inserimento ed estrarre la protesi dal tubo di caricamento. Ispezionare la protesi fonatoria. Se la protesi fonatoria è danneggiata, sostituirla. Se la valvola non è danneggiata, eseguire nuovamente il caricamento e ripetere la procedura descritta nella Sezione 2.1, Inserimento della nuova protesi nella fistola.

**Problema:** la protesi è stata completamente inserita nell'esofago (overshooting accidentale).

**Soluzione:** non rimuovere la stringa di sicurezza sull'introduttore e seguire le istruzioni nella Sezione 2.1, Sostituzione tramite overshooting.

### **Correlati alla fistola**

**Aspirazione della protesi o di altri componenti** – I sintomi immediati possono includere tosse, soffocamento o affanno.

**Soluzione:** l'ostruzione parziale o completa delle vie aeree richiede la rimozione immediata del corpo estraneo. Se il paziente è in grado di respirare, il corpo estraneo può essere rimosso tossendo. Come per qualsiasi altro corpo estraneo, le complicazioni causate dall'aspirazione potrebbero causare ostruzione o infezioni, incluse polmonite, atelectasia, bronchite, ascesso polmonare, fistola broncopulmonare e asma.

**L'ingestione della protesi o di altri componenti** può causare sintomi che dipendono in larga misura dalle dimensioni, dalla posizione e dal grado di ostruzione (se presente).

**Soluzione:** il corpo estraneo in genere passa spontaneamente nello stomaco e quindi nel tratto intestinale. In caso di ostruzione, emorragia o perforazione intestinale o se il corpo estraneo non procede attraverso il tratto intestinale, prendere in considerazione la rimozione chirurgica. Se il dispositivo è rimasto nell'esofago, può essere rimosso per via endoscopica.

**Emorragia/sanguinamento della fistola** – Durante la sostituzione della protesi può verificarsi un leggero sanguinamento dai margini della fistola TE che, in genere, si risolve spontaneamente. Tuttavia, prima del posizionamento o della sostituzione della protesi, i pazienti in terapia anticoagulante devono essere sottoposti ad attenta valutazione per escludere il rischio di emorragia.

**Eventuali infezioni e/o edema della fistola TE** potrebbero aumentare la lunghezza della fistola (ad es. durante la radioterapia). Ciò può causare lo spostamento della protesi verso l'interno e sotto la mucosa tracheale o esofagea. Infiammazione o crescita eccessiva della mucosa esofagea possono inoltre causare la sporgenza della protesi dalla fistola sul lato tracheale.

**Soluzione:** sostituire temporaneamente la protesi con una protesi più lunga. Inoltre, potrebbe essere preso in considerazione il trattamento con antibiotici con o senza corticosteroidi. Se la situazione non migliora, rimuovere la protesi. Potrebbe essere presa in considerazione l'applicazione alla fistola di un catetere senza necessità di catetere temporaneo.

#### **Granulazione attorno alla fistola TE.**

**Soluzione:** potrebbe essere presa in considerazione la cauterizzazione elettrica, chimica o con laser dell'area di granulazione.

**Una cicatrizzazione ipertrofica attorno alla fistola** con rigonfiamento della mucosa tracheale sulla flangia tracheale può verificarsi in caso di utilizzo di una protesi relativamente corta.

**Soluzione:** il tessuto in eccesso può essere rimosso tramite laser; in alternativa può essere inserita una protesi con stelo più lungo.

**Protrusione e conseguente estrusione della protesi** vengono talvolta osservate in caso di infezione della fistola TE.

**Soluzione:** per evitare lo spostamento nella trachea, è necessario rimuovere la protesi. Se la fistola si è chiusa, potrebbe essere necessario aprirne una nuova.

**Perdite perivalvolari** – Possono verificarsi perdite temporanee che si risolvono spontaneamente.

**Soluzione:** la causa più comune di perdite perivalvolari dalla protesi fonatoria è la lunghezza eccessiva del dispositivo. Sostituire la protesi con una protesi più corta. Se la perdita è dovuta a una fistola allargata, posizionare una flangia Provox XtraFlange sulla flangia tracheale della protesi fonatoria o sostituirla con una protesi Provox Vega XtraSeal. Per ridurre le dimensioni della fistola, possono inoltre essere prese in considerazione la rimozione temporanea della protesi, una sutura a borsa di tabacco del tessuto sotto-mucoso o l'inserimento di una cannula tracheale cuffiata e/o di un sondino di alimentazione nasogastrico. Se la perdita persiste, potrebbe essere necessario ricorrere alla chiusura chirurgica della fistola.



**Danni alla trachea e/o ai tessuti esofagei** potrebbero verificarsi se la protesi è troppo corta, troppo lunga o viene spinta frequentemente contro la parete esofagea da una cannula tracheale, un bottone stomale o dal dito del paziente. Ciò può verificarsi più facilmente nei pazienti sottoposti a radioterapia.

**Soluzione:** se il paziente riferisce irritazione o dolore all'area circostante la protesi fonatoria, ispezionare il tessuto attorno alla fistola TE tramite endoscopia per evitare danni gravi.

## 1. Información descriptiva

### 1.1 Uso previsto

El sistema de rehabilitación de la voz Provox2 se ha diseñado para su uso en la restauración protésica y quirúrgica de la voz tras una laringectomía total. La prótesis la puede insertar el médico en el momento de la laringectomía total (punción primaria) o más adelante (punción secundaria) o se puede utilizar para sustituir la prótesis actual.

### 1.2 CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas en el uso o sustitución de la prótesis Provox2 entre pacientes que ya utilizan rehabilitación protésica de la voz.

### 1.3 Descripción del dispositivo

La prótesis de voz Provox2 es una válvula estéril de una vía y un solo uso 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. Está fabricada en caucho de silicona de grado médico y fluoroplástico radiopaco. La prótesis no es un implante permanente y necesita reemplazarse periódicamente. El diámetro exterior es de 7,5 mm (22,5 Fr). Provox2 está disponible en longitudes de 4,5, 6, 8, 10, 12,5 y 15 mm.

#### **El paquete de prótesis de voz Provox2 contiene:**

1 prótesis de voz Provox2, un introductor y un tubo de carga lubricado previamente (Fig. 1).

1 Provox Brush (cepillo) del tamaño correspondiente a la prótesis de voz, no estéril

2 instrucciones de uso de Provox2 (para el médico y para el paciente)

1 instrucciones de uso del cepillo Provox

#### **Compatibilidad con IRM, rayos X y radioterapia**

Todas las prótesis de voz Provox, excepto Provox ActiValve, son seguras para IRM (probado hasta 3 Tesla) y su uso es seguro durante rayos X y radioterapia (probado hasta 70 Gy).

### 1.4 ADVERTENCIAS

La reutilización y el reprocesamiento pueden provocar contaminación cruzada y el deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

Puede producirse un desplazamiento o extrusión de la prótesis de voz Provox2 de la punción traqueoesofágica y producirse su ingestión, aspiración o daño en los tejidos. (Consulte el apartado 3).

Para reducir el riesgo de desplazamiento o extrusión:

- Seleccione el tamaño de prótesis adecuado.
- Si se utilizan tubos de laringectomía o botones de estoma, escoja dispositivos que no ejerzan presión sobre la prótesis ni se enganchen a la pestaña traqueal durante la inserción o retirada.

Indique al paciente que consulte al médico inmediatamente si se produce algún signo de edema tisular y/o inflamación/infección.

- Indique al paciente que utilice solo accesorios Provox originales del tamaño correspondiente para el mantenimiento y que evite otros tipos de manipulación de la prótesis de voz.

## 1.5 PRECAUCIONES

- Durante la carga de la prótesis asegúrese de que la pestaña esofágica está completamente doblada hacia delante en el tubo de carga (Fig. 7). Una carga incorrecta puede provocar daños en el dispositivo y hacer que la válvula falle de inmediato y se aspiren líquidos.
- Evalúe cuidadosamente a los pacientes que estén en tratamiento anticoagulante o con trastornos de coagulación para determinar el riesgo de hemorragia antes de la colocación o sustitución de la prótesis.

## 2. Instrucciones de uso

### 2.1 Sustitución de la prótesis de voz

#### Preparación

Determine la longitud necesaria de la prótesis de voz utilizando la prótesis actual (antigua) como dispositivo de medida. Si hay un espacio de más de 3 mm/~0,12 pulgadas entre la pestaña traqueal y la pared mucosa, debe utilizarse una prótesis más corta. Si la prótesis queda demasiado ajustada, debe utilizarse una prótesis más larga. De forma alternativa, el instrumento medidor Provox Measure (ver Accesorios) se puede utilizar para determinar la longitud.

#### Carga de la prótesis de voz en la herramienta de inserción:

1. Asegure la banda de seguridad de la prótesis enroscándola en la ranura (Fig. 2) de la espiga del introductor. Fije la banda de seguridad introduciéndola en la parte más estrecha de la ranura (Fig. 3). **AVISO:** Acople siempre la banda de seguridad de la prótesis en la espiga del introductor. De lo contrario, podría perderse durante la inserción provocando aspiración o ingestión.
2. Coloque la prótesis en la parte superior del introductor con el lado traqueal hacia abajo (Fig. 4).
3. Doble la pestaña esofágica hacia delante cogiéndola entre los dedos pulgar e índice. Sujete el tubo de carga con la otra mano. Inserte la pestaña esofágica doblada de la prótesis en la ranura del tubo de carga (Fig. 5).
4. Empuje la espiga del introductor alrededor de 1 cm (~0,4 pulgadas) (Fig. 6).
5. Presione la parte que sobresale de la pestaña hacia delante con el pulgar en el tubo de carga. La pestaña esofágica debe estar ahora completamente doblada hacia delante (Fig. 7).
6. Empuje el introductor en el tubo de carga hasta que la línea de marca 1 esté nivelada con el borde del tubo de carga (Fig. 8). La prótesis de voz Provox2 ya está lista para su colocación.

**AVISO:** Si la pestaña esofágica no está completamente doblada hacia delante, hará falta aplicar demasiada fuerza para empujar la prótesis y podrían producirse daños en el dispositivo.

#### Inserción de la nueva prótesis en la punción (sustitución anterógrada).

Aviso: No «inyecte» la prótesis utilizando el introductor a modo de jeringa.

1. **Tire de la prótesis actual** con una pinza hemostática no dentada.
2. **Inserte suavemente el tubo de carga** en la punción traqueo esofágica hasta que la punta esté totalmente dentro de la punción.

3. **Inserte la prótesis** sujetando el tubo de carga firmemente con una mano y empuje el introductor con la otra mano hasta que la línea de marca 2 se encuentre al nivel del borde del tubo de carga (Fig. 9).
4. **Compruebe la colocación de la prótesis** sujetando juntos el tubo de carga y el introductor y tirando de ellos por la punción hasta que la pestaña esofágica llegue a la pared esofágica anterior (Fig. 10).
5. **Suelte la prótesis** retirando el tubo de carga (el introductor permanece en su posición) (Fig. 11). Si la pestaña traqueal no se despliega de forma automática, gire y tire de la espiga del introductor o utilice una pinza hemostática no dentada para tirar de la pestaña traqueal y girarla a su posición.
6. **Compruebe la posición correcta** girando y tirando levemente de la pestaña traqueal. Posteriormente, coloque la prótesis de voz de forma que la banda de seguridad apunte hacia abajo.
7. **Compruebe la función de la válvula** pidiendo al paciente que hable (Fig. 12) y observando la prótesis mientras el paciente bebe agua (Fig. 13).
8. **Corte la banda de seguridad** con unas tijeras por el borde exterior de la pestaña traqueal (Fig. 14). La prótesis de voz Provox2 ya está lista para su uso.

Nota: Si la inserción no es correcta, se puede repetir con las mismas herramientas y dispositivos mientras no se corte la banda de seguridad. **Si hubiera que repetir el procedimiento más de dos veces**, añada lubricación adicional soluble en agua dentro del tubo de carga.

### **Sustitución mediante inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago sobrepasando la fístula**

La inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago sobrepasando la fístula significa que, durante la inserción de la prótesis de voz, esta se introduce totalmente en el esófago. Este método puede ser útil cuando se utilicen prótesis cortas (4,5 mm) o cuando no se esté seguro de poder introducir completamente la pestaña esofágica en el lumen esofágico mediante un procedimiento de inserción habitual.

**Procedimiento:** Prepare e inserte la válvula tal y como se describe en los pasos 1 a 3 anteriores, pero inserte la prótesis completa en el esófago empujando la espiga del introductor más allá de la línea de marca 2. Suelte la prótesis como se describe en el paso 5. Deje la banda de seguridad acoplada al introductor.

Utilice una pinza hemostática no dentada para tirar de la prótesis y colocarla en su sitio. **AVISO:** No tire de la banda de seguridad. Una ligera rotación puede ser útil para colocar totalmente la prótesis. El extremo de la pestaña traqueal debe apuntar hacia abajo en la tráquea y los mandos de identificación siempre deben mirar al estoma. Corte la banda de seguridad solo después de conseguir el ajuste correcto.

### **Sustitución retrógrada**

**La Provox GuideWire** (guía) (REF 7215) puede utilizarse para la inserción retrógrada de la prótesis de voz en los casos en los que Provox2 no puede insertarse de forma anterógrada. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la Provox GuideWire (guía). La inserción retrógrada debe ser realizada por un médico.

## 2.2 Vida útil del dispositivo

En casi todos los pacientes se producirá un crecimiento excesivo de biopelícula (bacterias y cándida). Esto provocará, finalmente, la degradación del material y fugas a través de la prótesis u otros fallos de la válvula. La radioterapia, el contenido salival, el reflujo gastroesofágico y los hábitos alimenticios pueden influir en la rapidez con que se forma la biopelícula. Por tanto, no es posible predecir la duración del dispositivo.

Las pruebas de laboratorio muestran que, en ausencia de bacterias y levaduras, el dispositivo mantendrá su integridad estructural durante 12 meses de uso simulado. El uso más allá de este límite estará bajo la absoluta discreción del prescriptor.

Las indicaciones de sustitución incluyen bloqueo (parcial) o fugas a través de la válvula, degradación de los materiales o indicaciones médicas como problemas con el tracto de punción (consulte el apartado 3).

## 2.3 Mantenimiento de la prótesis

Indique al paciente que limpie la prótesis, al menos, dos veces al día y tras cada comida.

Utilice el **cepillo Provox** y, si es posible, también el **Provox Flush** (irrigador) para limpiar la prótesis de restos de comida y moco. Esto ayudará a prolongar la vida útil del dispositivo.

Si se produce un crecimiento excesivo de cándida, puede considerarse el uso de medicación antifúngica como medida preventiva. Las pruebas de laboratorio no muestran influencia negativa en la función de la prótesis de voz cuando se utilizan las siguientes medicaciones antifúngicas: Nistatina, fluconazol y miconazol. Deberá evaluarse con cuidado el uso de otros fármacos directamente o en las proximidades de la prótesis de voz ya que hay diversas sustancias químicas desconocidas que pueden afectar al material.

## 2.4 Accesorios

**AVISO:** Utilice solo accesorios auténticos Provox que estén indicados para usarse con Provox2. El uso de otros accesorios puede provocar lesiones en el paciente o fallos en el funcionamiento del producto.

### Accesorios para facilitar la inserción de la prótesis (para uso del médico)

- **Instrumento medidor Provox Measure:** Indica la longitud (tamaño de prótesis) de la punción traqueoesofágica.
- **Provox Dilator (dilatador):** Se utiliza para ampliar punciones traqueoesofágicas más pequeñas para permitir ajustar la prótesis de voz Provox o bloquear una punción TE. Este dilatador también se puede utilizar para bloquear o colocar un stent de forma temporal en la punción TE.
- **Provox GuideWire (guía):** Para colocar una prótesis de voz Provox2 o Provox Vega en una punción traqueoesofágica recién hecha o para la sustitución retrógrada de una prótesis de voz permanente Provox.

### Accesorios para mantener la función del dispositivo (para uso del paciente)

- **Cepillos Provox/Provox XL** se utilizan para limpiar el lumen y la válvula de la prótesis.
- **Provox Flush (irrigador)** permite irrigar el lumen de la prótesis con aire o agua.

- **Provox Plug (tapón)** es una herramienta de primeros auxilios para bloquear temporalmente las fugas a través de la prótesis.

### 3. Efectos adversos/ Información de solución de problemas

#### En relación con la prótesis

**Problema:** Fugas a través de la prótesis de voz. Las fugas a través de la prótesis de voz son algo normal y pueden indicar la finalización de la vida útil del dispositivo.

**Solución:** Utilice un cepillo Provox y/o un Provox Flush (irrigador) para limpiar la prótesis de voz. Si al limpiar el dispositivo no se solucionan las fugas, sustituya la prótesis de voz.

**Problema:** Fugas a través de la prótesis de voz inmediatamente después de la inserción.

**Causa probable:** Las fugas que se producen justo después de sustituir la prótesis de voz pueden darse si la pestaña esofágica de la prótesis no se ha desplegado completamente en el lumen del esófago o si la prótesis es demasiado corta. Si el extremo del introductor de la prótesis de voz no se ha colocado lo suficientemente lejos en la punción durante la inserción, la pestaña esofágica puede desplegarse en el tracto de la punción en lugar de en el esófago. Las fugas que se producen justo después de sustituir la prótesis de voz pueden producirse también si la prótesis de voz se ha dañado durante la inserción.

**Solución:** Gire la prótesis de voz para comprobar su ajuste. Realice un examen endoscópico para determinar si la prótesis de voz se encuentra en la posición correcta y tiene la longitud adecuada. Corrija la posición del dispositivo. Si la prótesis de voz es demasiado corta, sustitúyala por un dispositivo más largo. Si las fugas continúan tras la recolocación, retire la prótesis de voz con el introductor o con una pinza hemostática no dentada. Inspeccione la prótesis de voz. Si la prótesis de voz se ha dañado (por ejemplo, el anillo azul se ha desplazado o la válvula se ha desgarrado) descarte la prótesis, si no, vuelva a cargar y repita el procedimiento de inserción tal y como se describe en el apartado 2.1.

#### En relación con la manipulación

**Problema:** Es difícil empujar la prótesis por el tubo.

**Causa probable:** La pestaña esofágica no se ha doblado completamente hacia delante en el tubo de carga.

**Solución:** Interrumpa la inserción y retire la prótesis del tubo de carga. Inspeccione la prótesis de voz. Si la prótesis de voz se daña, descártela. Si la válvula no está dañada, vuelva a cargar y repita el procedimiento que se describe en el apartado 2.1 Inserción de la nueva prótesis en la punción.

**Problema:** La prótesis se ha insertado completamente en el esófago (inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago sobrepasando la fístula).

**Solución:** Deje la banda de seguridad acoplada al introductor y siga las instrucciones del apartado 2.1 Sustitución mediante inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago sobrepasando la fístula.

## En relación con la punción

**Aspiración de la prótesis o de otros componentes:** los síntomas inmediatos pueden incluir tos, asfixia o sibilancia.

**Solución:** La obstrucción parcial o total de las vías respiratorias requiere una intervención inmediata para retirar el objeto. Si el paciente puede respirar, toser puede ayudar a expulsar el cuerpo extraño. Como con cualquier cuerpo extraño, las complicaciones de la aspiración pueden causar obstrucción o infección incluyendo neumonía, atelectasia, bronquitis, absceso pulmonar, punción broncopulmonar y asma.

**Ingestión de la prótesis u otros componentes:** puede provocar síntomas que dependen, en gran parte, del tamaño, la ubicación o el grado de obstrucción (si lo hay).

**Solución:** El objeto suele pasar, de forma espontánea, al estómago y, posteriormente, al tracto intestinal. Si se produce obstrucción, sangrado o perforación del intestino, o si el objeto no pasa por el tracto intestinal, deberá considerarse la extracción quirúrgica. Si el dispositivo se queda en el esófago se puede retirar de manera endoscópica.

**Hemorragia/sangrado de la punción:** puede producirse un leve sangrado en los bordes de la punción traqueoesofágica durante la sustitución de la prótesis que normalmente se resuelve de forma espontánea. No obstante, los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben evaluarse cuidadosamente para determinar el riesgo de hemorragia antes de colocar o sustituir la prótesis.

**Infección y/o edema de la punción traqueoesofágica:** puede aumentar la longitud del tracto de la punción (por ejemplo, durante radioterapia). Esto puede hacer que la prótesis se desplace hacia adentro y bajo la mucosa de la tráquea o el esófago. La inflamación o el crecimiento excesivo de la mucosa del esófago puede hacer también que la prótesis sobresalga de la punción en el lado de la tráquea.

**Solución:** Sustituya temporalmente la prótesis por una más larga. También puede considerarse el tratamiento con antibióticos con o sin corticoesteroides. Si la situación no mejora, la prótesis deberá retirarse. Puede considerarse la colocación de un stent en la punción con un catéter.

**Granulación alrededor de la punción traqueoesofágica.**

**Solución:** Se puede considerar la cauterización eléctrica, química o por láser de la zona de granulación.

**Puede producirse una cicatrización hipertrófica alrededor de la punción** con abultamiento de la mucosa de la tráquea sobre la pestaña traqueal si la prótesis es relativamente corta.

**Solución:** Se puede retirar el exceso de tejido mediante láser o puede insertarse una prótesis con un eje más largo.

**A veces se observa un abultamiento y una posterior extrusión de la prótesis** durante una infección de la punción traqueoesofágica.

**Solución:** Es necesario retirar la prótesis para evitar el desplazamiento en la tráquea. Si la punción se ha cerrado, será necesario volver a realizarla.

**Fugas alrededor de la prótesis:** se pueden producir fugas temporales que mejoran de forma espontánea.

**Solución:** La razón más habitual para que se produzcan fugas persistentes alrededor de la prótesis de voz es que el dispositivo es demasiado largo. Sustituya la prótesis por una más corta. Si las fugas se producen por una punción agrandada, coloque un Provox XtraFlange sobre la pestaña

traqueal de la prótesis de voz o sustitúyala por una Provox Vega XtraSeal. También puede considerarse la retirada temporal de la prótesis, una sutura en bolsa de tabaco de la submucosa o la inserción de una cánula traqueal con manguito y/o un tubo de alimentación nasogástrica para reducir el tamaño de la punción. Si las fugas persisten, puede que sea necesario cerrar la punción de forma quirúrgica.

**Pueden producirse daños en el tejido de la tráquea y/o el esófago** si la prótesis es demasiado corta, demasiado larga o si se empuja con frecuencia contra la pared esofágica con una cánula traqueal, un botón de estoma o el dedo del paciente. Esto puede ocurrir con más facilidad en pacientes que reciben radioterapia.

**Solución:** Si el paciente experimenta dolor o molestias en el área de alrededor de la prótesis de voz, inspeccione el tejido que rodea la punción traqueoesofágica mediante endoscopia para evitar daños graves.



## 1. Informação descritiva

### 1.1 Utilização prevista

O sistema de reabilitação da voz Provox2 destina-se a utilização na recuperação vocal protética cirúrgica após laringectomia total. A prótese pode ser inserida pelo médico no momento da laringectomia total (punção primária) ou posteriormente (punção secundária), podendo ainda ser utilizada para substituir a prótese atualmente utilizada.

### 1.2 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas à utilização ou substituição da prótese Provox2 entre doentes que já utilizam reabilitação da voz protésica.

### 1.3 Descrição do dispositivo

A prótese fonatória Provox2 é uma válvula unidirecional estéril para uma única utilização que mantém uma punção TE aberta para falar, reduzindo, simultaneamente, o risco da entrada de fluidos e alimentos na traqueia. Esta é fabricada em borracha de silicone para uso médico e fluoroplástico radiopaco. A prótese não constitui um implante permanente e tem de ser substituída periodicamente. O diâmetro externo é de 7,5 mm (22,5 Fr). A Provox2 encontra-se disponível nos tamanhos 4,5, 6, 8, 10, 12,5 e 15 mm.

#### **A embalagem da prótese fonatória Provox2 inclui:**

1 prótese fonatória Provox2, um insersor e um tubo de carregamento pré-lubrificado (figura 1).

1 Provox Brush (escova) de tamanho correspondente à prótese fonatória, não estéril

2 instruções de utilização da Provox2 (médico e doente)

1 instruções de utilização da Provox Brush

#### **Compatibilidade com RM, raios X e radioterapia**

Todas as próteses fonatórias Provox à exceção da Provox ActiValve são seguras para utilização em RM (testadas até 3 Tesla) e seguras para utilização durante a realização de raios X e radioterapia (testadas até 70 Gy).

### 1.4 ADVERTÊNCIAS

A reutilização e o reprocessamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no doente.

Pode ocorrer desalojamento ou extrusão da prótese fonatória Provox2 da punção TE e subsequente ingestão, aspiração ou lesões nos tecidos. (Consulte também a secção 3).

Para reduzir o risco de desalojamento/extrusão:

- Selecione o tamanho correto da prótese.
- Se forem utilizados tubos de laringectomia ou botões de estoma, selecione dispositivos que não exerçam pressão sobre a prótese ou fiquem presos na flange traqueal durante a inserção e remoção.
- Informe o doente para consultar imediatamente um médico se surgirem sinais de edema e/ou inflamação/infeção dos tecidos.
- Informe o doente para utilizar apenas acessórios Provox originais de tamanho correspondente para a manutenção e para evitar todos os outros tipos de manipulação da prótese fonatória.

## 1.5 PRECAUÇÕES

- Durante o carregamento da prótese, certifique-se de que a flange esofágica está totalmente dobrada para a frente no tubo de carregamento (figura 7). O carregamento incorreto poderá provocar danos no dispositivo com falha imediata da válvula e aspiração de fluido.
- Avalie cuidadosamente qualquer doente submetido a tratamento anticoagulante ou com coagulopatias quanto ao risco de hemorragia antes da colocação ou substituição da prótese.

## 2. Instruções de utilização

### 2.1 Substituição da prótese fonatória

#### Preparação

Determine o comprimento necessário para a prótese fonatória utilizando a prótese atual (usada) como dispositivo de medição. Se existir um espaço superior a 3 mm entre a flange traqueal e a parede interna revestida por mucosa, deverá ser utilizada uma prótese menor. Se a prótese estiver demasiado apertada, deverá ser utilizada uma prótese mais comprida. Em alternativa, pode utilizar-se o Provox Measure (consulte Acessórios) para determinar o comprimento.

#### Colocação da prótese fonatória no dispositivo de inserção:

1. Prenda a fita de segurança da prótese enfiando-a na fenda (figura 2) do pino do insersor. Fixe a fita de segurança puxando-a para a parte mais estreita da fenda. (Figura 3). **ATENÇÃO:** Prenda sempre a fita de segurança da prótese no pino do insersor. Se não o fizer, esta poderá perder-se durante a inserção e ser aspirada ou ingerida.
2. Coloque a prótese sobre o insersor com a parte traqueal virada para baixo (figura 4).
3. Dobre a flange esofágica para a frente, apertando-a entre o polegar e o dedo indicador. Segure o tubo de carregamento com a outra mão. Insira a flange esofágica dobrada da prótese na fenda do tubo de carregamento (figura 5).
4. Empurre o pino do insersor para a frente cerca de 1 cm (figura 6).
5. Pressione a parte saliente da flange para a frente com o polegar, na direção do tubo de carregamento. A flange esofágica deverá estar agora totalmente dobrada para a frente (figura 7).
6. Empurre o insersor para dentro do tubo de carregamento até que a linha indicadora 1 esteja nivelada com a extremidade do tubo de carregamento (figura 8). A prótese fonatória Provox2 está agora pronta para ser colocada.

**ATENÇÃO:** Se a flange esofágica não estiver completamente dobrada para a frente, será necessária demasiada força para empurrar a prótese para a frente, o que poderá provocar danos no dispositivo.

#### Introdução da nova prótese na punção (substituição anterógrada)

Atenção: Não «injetar» a prótese utilizando o insersor como uma seringa.

1. **Remova a prótese usada** com uma pinça hemostática sem dentes.
2. **Insira cuidadosamente o tubo de carregamento** na punção TE até a ponta estar completamente dentro da punção.

3. **Insira a prótese**, mantendo o tubo de carregamento estável com uma mão e empurrando o insersor para a frente com a outra mão até que a linha indicadora 2 esteja nivelada com o aro do tubo de carregamento (figura 9).
4. **Confirme a colocação da prótese**, segurando o conjunto composto pelo tubo de carregamento e o insersor e puxando-o para trás através da punção até que a flange esofágica atinja a parede anterior do esôfago (figura 10).
5. **Liberte a prótese**, retirando o tubo de carregamento (o insersor mantém-se posicionado) (figura 11). Se a flange traqueal não se desdobrar automaticamente, rode e puxe o pino do insersor ou utilize uma pinça hemostática sem dentes para puxar a flange traqueal e rodá-la de modo a posicioná-la.
6. **Verifique o correto posicionamento**, rodando e puxando levemente a flange traqueal. De seguida, coloque a prótese fonatória de modo que a fita de segurança fique virada para baixo.
7. **Verifique o funcionamento da válvula**, pedindo ao doente para falar (figura 12) e observando a prótese enquanto o doente bebe água (figura 13).
8. **Corte a fita de segurança**, utilizando uma tesoura na extremidade externa da flange traqueal (figura 14). A prótese fonatória Provox2 está agora pronta para ser utilizada.

Nota: Se a inserção não for concluída com êxito, pode ser repetida com os mesmos instrumentos e dispositivos, desde que a fita de segurança não tenha sido cortada. **Se o procedimento tiver de ser repetido mais do que duas vezes**, aplique mais lubrificante hidrossolúvel no interior do tubo de carregamento.

### **Substituição por inserção total da prótese no esôfago**

A inserção total da prótese no esôfago significa que, durante a inserção, a prótese fonatória é inicialmente introduzida na totalidade no esôfago. Esta abordagem pode ser útil quando se utiliza uma prótese curta (4,5 mm) ou quando se duvida se a flange esofágica possa ser totalmente inserida no lúmen esofágico utilizando o procedimento de inserção normal.

**Procedimento:** Prepare e insira a válvula conforme descrito nos passos 1–3 acima, mas insira toda a prótese no esôfago, empurrando o pino do insersor para além da linha indicadora 2. Liberte a prótese como descrito no passo 5. Deixe a fita de segurança presa ao insersor.

Utilize uma pinça hemostática sem dentes para posicionar a prótese. **ATENÇÃO:** Não puxe pela fita de segurança. Poderá ser útil fazer uma ligeira rotação para posicionar totalmente a prótese. A extremidade da flange traqueal deve ficar virada para baixo, para a traqueia, e os botões de identificação devem ficar sempre virados para o estoma. Corte a fita de segurança apenas depois de obter um ajuste correto.

### **Substituição retrógrada**

**Pode utilizar um Provox GuideWire** (REF. 7215) para a inserção retrógrada da prótese fonatória nos casos em que não é possível inserir a Provox2 de um modo anterógrado. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o Provox GuideWire (fio-guia). A inserção retrógrada deve ser efetuada por um médico.

## 2.2 Vida útil do dispositivo

Irá ocorrer um crescimento excessivo de biofilme (bactérias e o fungo *Candida*) em quase todos os doentes. Isto irá, eventualmente, provocar degradação do material, a ocorrência de fugas através da prótese ou outras falhas da válvula. A radioterapia, a composição da saliva, o refluxo gastroesofágico e os hábitos alimentares poderão influenciar a rapidez com que se forma o biofilme. Por conseguinte, não é possível prever a vida útil do dispositivo.

Testes em laboratório demonstram que, na ausência de bactérias e fungos, o dispositivo irá manter a respetiva integridade estrutural durante 12 meses de uso simulado. A utilização para além deste limite fica exclusivamente ao critério do profissional responsável pela prescrição.

As indicações para substituição incluem fugas através ou bloqueio (parcial) da válvula, degradação dos materiais ou indicação médica devido a problemas no trato da punção (consulte também a secção 3).

## 2.3 Manutenção da prótese

Instrua o doente para limpar a prótese, pelo menos, duas vezes por dia e após cada refeição.

Utilize a **Provox Brush** e, se possível, também o **Provox Flush** para limpar a prótese de restos de comida e mucosidades. Isto ajuda a prolongar a vida útil do dispositivo.

Se ocorrer um crescimento excessivo do fungo *Candida*, poderá considerar-se o tratamento com medicamentos antifúngicos como medida preventiva. Os testes de laboratório não mostram qualquer influência negativa no funcionamento da prótese fonatória durante a utilização da seguinte medicação antifúngica: Nistatina, fluconazol e miconazol. Outros medicamentos em contacto direto ou próximos da prótese fonatória devem ser cuidadosamente avaliados, uma vez que existe uma diversidade desconhecida de substâncias químicas que podem afetar o material.

## 2.4 Acessórios

**ATENÇÃO:** Utilize apenas acessórios Provox genuínos destinados a utilização com a Provox2. A utilização de outros acessórios pode provocar lesões no doente ou funcionamento indevido do produto.

### Acessórios para facilitar a inserção da prótese (para utilização pelo médico)

- **Provox Measure (instrumento de medição):** Indica o comprimento (tamanho da prótese) da punção TE.
- **Provox Dilator (dilatador):** É utilizado para aumentar o tamanho de punções TE para permitir a inserção de próteses fonatórias Provox ou em caso de bloqueio de uma punção TE. O dilatador também pode ser utilizado para bloquear temporariamente ou para colocar um stent na punção TE.
- **Provox GuideWire (fio-guia):** Para a colocação de uma prótese fonatória Provox2 ou Provox Vega numa punção TE recente ou para a substituição retrógrada de uma prótese fonatória permanente Provox.

### Acessório para manter o funcionamento do dispositivo (para utilização pelo doente)

- As **Provox Brush / Provox Brush XL (escova)** são utilizadas para limpar o lúmen e a válvula da prótese.

- O **Provox Flush (irrigador)** permite irrigar o lúmen da prótese com ar ou água.
- O **Provox Plug (tampão)** é um dispositivo de primeiros socorros para bloquear temporariamente fugas através da prótese.

### 3. Informação sobre eventos adversos/resolução de problemas

#### Relacionada com a prótese

**Problema:** Fuga através da prótese fonatória A fuga através da prótese fonatória é um desenvolvimento normal e pode indicar o final da vida útil do dispositivo.

**Solução:** Utilize uma Provox Brush e/ou um Provox Flush para limpar a prótese fonatória. Se a limpeza do dispositivo não solucionar a fuga, substitua a prótese fonatória.

**Problema:** Fuga através da prótese fonatória imediatamente após a inserção.

**Causa provável:** Pode ocorrer uma fuga imediatamente após a substituição da prótese fonatória se a flange esofágica da prótese não tiver sido totalmente desdobrada no lúmen do esôfago ou se a prótese for demasiado curta. Se a ponta do insensor da prótese fonatória não tiver sido colocada suficientemente dentro da punção durante a inserção, a flange esofágica pode desdobrar-se no trato da punção em vez de no esôfago. Também pode ocorrer fuga imediatamente após a substituição da prótese fonatória se esta tiver sido danificada durante a inserção.

**Solução:** Rode a prótese fonatória para verificar o encaixe. Proceda a um exame endoscópico para determinar se a prótese fonatória está na posição correta e tem o comprimento correto. Corrija a posição do dispositivo. Se a prótese fonatória for demasiado curta, substitua-a por um dispositivo mais comprido. Se a fuga se mantiver depois do reposicionamento, retire a prótese fonatória com o insensor ou com uma pinça hemostática sem dentes. Inspeccione a prótese fonatória. Se a prótese fonatória estiver danificada (por exemplo, o anel azul desalojou-se ou a válvula foi rasgada), descarte a prótese ou volte a carregar e repita o procedimento de inserção, conforme descrito na secção 2.1.

#### Relacionada com a manipulação

**Problema:** É difícil empurrar a prótese para a frente no tubo.

**Causa provável:** A flange esofágica não dobrou completamente para a frente no tubo de carregamento.

**Solução:** Interrompa a inserção e puxe novamente a prótese para fora do tubo de carregamento. Inspeccione a prótese fonatória. Se a prótese fonatória estiver danificada, descarte-a! Se a válvula não estiver danificada, volte a carregar e repita o procedimento descrito na secção 2.1 Introdução da nova prótese na punção.

**Problema:** A prótese foi completamente inserida no esôfago (inserção total da prótese no esôfago acidental).

**Solução:** Deixe a fita de segurança presa no insensor e siga as instruções apresentadas na secção 2.1 Substituição por inserção total da prótese no esôfago.

#### Relacionada com a punção

**Aspiração da prótese ou de outros componentes** — os sintomas imediatos podem incluir tosse, asfixia ou respiração sibilante.

**Solução:** A obstrução parcial ou completa das vias respiratórias requer intervenção imediata para a remoção do objeto. Se o doente conseguir respirar, a tosse poderá remover o corpo estranho. Tal como com qualquer outro corpo estranho, as complicações resultantes da aspiração poderão provocar obstrução ou infecção incluindo pneumonia, atelectasia, bronquite, abscesso pulmonar, punção broncopulmonar e asma.

**A ingestão da prótese ou de outros componentes** pode provocar sintomas que dependem em grande medida do tamanho, localização, grau de obstrução (se presente).

**Solução:** O objeto normalmente passa espontaneamente para o estômago e, subsequentemente, para o trato intestinal. Se ocorrer obstrução, hemorragia ou perfuração do intestino, ou se o objeto não passar através do trato intestinal, deve considerar-se a respetiva remoção cirúrgica. Se o dispositivo tiver ficado no esófago, pode ser removido endoscopicamente.

**Hemorragia/sangramento da punção** — poderá ocorrer um ligeiro sangramento das extremidades da punção TE durante a substituição da prótese e que, normalmente, se resolve espontaneamente. No entanto, os doentes submetidos a terapêutica anticoagulante devem ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia antes da colocação ou substituição da prótese.

**A ocorrência de infecção e/ou edema da punção TE** poderá aumentar o comprimento do trato da punção (por exemplo, durante radioterapia). Isto poderá fazer com que a prótese seja puxada para dentro e sob a mucosa da traqueia ou do esófago. A inflamação ou crescimento excessivo da mucosa do esófago também poderá fazer com que a prótese saia da punção na parte traqueal.

**Solução:** Substitua temporariamente a prótese por uma mais comprida. Também se poderá considerar o tratamento com antibióticos com ou sem corticosteroides. Se a situação não melhorar, a prótese deve ser retirada. Poderá considerar-se a colocação de stent na punção com um cateter.

#### **Granulação em torno da punção TE**

**Solução:** Poderá considerar-se cauterização elétrica, química ou a laser da área de granulação.

**Poderá ocorrer cicatrização hipertrófica em torno da punção** com protusão da mucosa da traqueia sobre a flange traqueal, se a prótese for relativamente curta.

**Solução:** O excesso de tecido pode ser removido utilizando um laser ou pode ser inserida uma prótese com uma haste mais comprida.

**A protusão e subsequente extrusão da prótese** é, por vezes, observada durante a infecção da punção TE.

**Solução:** A remoção da prótese é necessária para evitar o desalojamento para a traqueia. Poderá ser necessário voltar a efetuar a punção caso a punção tenha fechado.

**Fuga em torno da prótese** — poderá ocorrer uma fuga passageira que poderá melhorar espontaneamente.

**Solução:** A causa mais comum para fugas persistentes em torno da prótese fonatória é o dispositivo ser demasiado comprido. Substitua a prótese por uma mais curta. Se a fuga for indicada por uma punção alargada, coloque uma

Provox XtraFlange sobre a flange traqueal da prótese fonatória ou substitua-a por uma Provox Vega XtraSeal. Poderá considerar-se também a remoção temporária da prótese, uma sutura em bolsa submucosa ou a inserção de uma cânula traqueal com cuff e/ou de uma sonda de alimentação nasogástrica para reduzir o tamanho da punção. Se a fuga persistir, poderá ser necessário fechar a punção cirurgicamente.

**Poderão ocorrer danos nos tecidos da traqueia e/ou do esôfago** se a prótese for demasiado curta, demasiado comprida ou se for empurrada frequentemente contra a parede do esôfago por uma cânula traqueal, um botão de estoma ou o dedo do doente. Em doentes submetidos a radioterapia isto pode acontecer mais facilmente.

**Solução:** Se o doente sentir sensibilidade ou dor na área em torno da prótese fonatória, inspecione o tecido em torno da punção TE por endoscopia para evitar lesões graves.

## 1. Beskrivning

### 1.1 Avsedd användning

Röstrehabiliteringssystemet Provox2 är avsett att användas vid kirurgisk protetisk röstrehabilitering efter total laryngektomi. Röstventilen kan sättas in av läkaren i samband med total laryngektomi (primär fistel) eller vid ett senare tillfälle (sekundär fistel) eller kan användas för utbyte av den nuvarande röstventilen.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för användning eller byte av Provox2-röstventil hos patienter som redan använder protetisk röstrehabilitering.

### 1.3 Produktbeskrivning

Provox2-röstventil är en steril envägsventil för engångsbruk som håller en TE-fistel öppen för tal samtidigt som den minskar risken för att vätska och mat kommer in i trakea (luftstrupen). Den är tillverkad av silikongummi av medicinsk kvalitet och röntgentät fluorplast. Röstventilen är inte ett permanent implantat och behöver bytas regelbundet. Ytterdiametern är 7,5 mm (22,5 Fr). Provox2 finns i längderna 4,5, 6, 8, 10, 12,5 och 15 mm.

#### **Förpackningen med Provox2-röstventil innehåller:**

1 Provox2-röstventil, en införare och ett smort laddningsrör (bild 1).

1 Provox Brush (rengöringsborste) i en storlek som motsvarar röstventilen, icke-steril

2 bruksanvisningar för Provox2 (för läkaren och för patienten)

1 bruksanvisning för Provox Brush (rengöringsborste)

#### **Kompatibilitet med MR, röntgen och strålbehandling**

Alla Provox-röstventiler utom Provox ActiValve är MR-säkra (testade med upp till 3 Tesla) och säkra att använda vid röntgen och strålbehandling (testade med upp till 70 Gy).

### 1.4 VARNINGAR

Återanvändning och omarbetning kan orsaka korskontamination och skada på produkten, vilket kan orsaka patientskada.

Provox2-röstventil kan rubbas eller stötas ut ur TE-fisteln med nedsväljning, aspiration eller vävnadsskada som följd. (Se även avsnitt 3.)

För att minska risken för rubbning/utstötning:

- Välj rätt ventilstorlek.
- Om laryngektomikanyler eller självhållande stomakanyler används ska du välja produkter som inte trycker mot ventilen eller fastnar i trakealflänsen vid införande och borttagning.
- Instruera patienten att rådgöra med en läkare omedelbart om det finns några tecken på svullnad och/eller inflammation/infektion.
- Informera patienten om att endast Provox originaltillbehör i motsvarande storlek ska användas för underhåll och att alla andra former av manipulation av röstventilen ska undvikas.



## 1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid laddning av ventilen ska du se till att den esofageala flänsen är helt framåtvikt i laddningsröret (bild 7). Felaktig laddning kan skada produkten så att ventilen omedelbart slutar fungera och vätskeaspiration uppstår.
- Gör en omsorgsfull bedömning av blödningsrisken hos patienter som behandlas med antikoagulantia eller har blödningsrubbingar före insättning eller byte av röstventilen.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Byte av röstventil

#### Förberedelse

Fastställ vilken längd på röstventilen som krävs genom att använda den nuvarande (gamla) röstventilen som måttstock. Om det är mer än 3 mm/~0,12 tum utrymme mellan trakealflänsen och slemhinneväggen ska en kortare röstventil användas. Om röstventilen sitter för hårt ska en längre röstventil användas. Alternativt kan Provox Measure (fistelmätare) (se Tillbehör) användas för att fastställa längden.

#### Så här laddar du röstventilen i införingsverktyget:

1. Sätt fast röstventilens säkerhetssträng genom att trä in den i skåran (bild 2) på införingsstaven. Fixera säkerhetssträngengenom att dra in den i den smalare delen av skåran. (Bild 3). **FÖRSIKTIGHET:** Fäst alltid röstventilens säkerhetssträng vid införingsstaven. Annars kan den försvinna vid införandet och orsaka aspiration eller nedsväljning.
2. Placera röstventilen på toppen av införaren med den trakeala sidan nedåt (bild 4).
3. Vik den esofageala flänsen framåt genom att nypa ihop den mellan tummen och pekfingret. Håll laddningsröret i den ena handen. För in röstventilens ihopvikta esofageala fläns i skåran på laddningsröret (bild 5).
4. Tryck införingsstaven framåt cirka 1 cm (~0,4 tum) (bild 6).
5. Tryck den utstickande delen av flänsen framåt och in i laddningsröret med hjälp av tummen. Den esofageala flänsen ska nu vara fullständigt vikt framåt (bild 7).
6. Tryck in införaren i laddningsröret tills markeringslinje 1 är i nivå med kanten på laddningsröret (bild 8). Provox2-röstventil är nu förberedd för insättning.

**FÖRSIKTIGHET:** Om den esofageala flänsen inte är helt vikt framåt krävs det för mycket kraft för att trycka röstventilen framåt, vilket kan leda till att produkten skadas.

#### Föra in den nya röstventilen i fisteln (anterograd bytesmetod).

Försiktighet: Du ska inte "injicera" röstventilen genom att använda införaren som en spruta.

1. **Dra ut den nuvarande röstventilen** med en slät peang.
2. **För varsamt in laddningsröret** i TE-fisteln tills spetsen är helt inne i fisteln.
3. **För in röstventilen** genom att hålla laddningsröret stadigt med den ena handen och trycka införaren framåt med den andra handen tills markeringslinje 2 är i nivå med kanten på laddningsröret (bild 9).

4. **Kontrollera insättningen av röstventilen** genom att hålla samman laddningsröret och införaren och dra dem bakåt genom fisteln tills esofagealflänsen når den anteriora esofagusväggen (fig. 10).
5. **Släpp röstventilen** genom att avlägsna laddningsröret (införaren stannar kvar i sitt läge) (bild 11). Om trakealflänsen inte viks ut automatiskt ska du rotera och dra i införingsstaven eller använda en slät peang för att dra i trakealflänsen och vrida den till rätt läge.
6. **Kontrollera att placeringen är korrekt** genom att rotera och dra lätt i trakealflänsen. Placera därefter röstventilen så att säkerhetssträngen pekar nedåt.
7. **Kontrollera ventilfunktionen** genom att be patienten tala (bild 12) och observera röstventilen medan patienten dricker vatten (bild 13).
8. **Klipp av säkerhetssträngen** med en sax i den yttre kanten av trakealflänsen (bild 14). Provox2-röstventil är nu klar att användas.

Observera! Om införandet inte lyckas kan det upprepas med samma verktyg och produkter så länge säkerhetssträngen inte har klippts av. **Om proceduren måste upprepas fler än två gånger** ska du tillsätta mer vattenlösligt smörjmedel i laddningsröret.

### Byte genom överskjutning

Överskjutning betyder att röstventilen förs in genom att först tryckas in helt i esofagus (matstrupen). Den här metoden kan användas när mycket korta röstventiler (4,5 mm) används eller när det är tveksamt om den esofageala flänsen kan föras in i lumen i esofagus (luftstrupen) med den normala införingsproceduren.

**Metod:** Förbered och för in ventilen enligt beskrivningen i steg 1–3 ovan, men för in hela röstventilen i esofagus (matstrupen) genom att skjuta in införingsstaven förbi markeringslinje 2. Släpp röstventilen enligt beskrivningen i steg 5. Låt säkerhetssträngen vara fäst vid införaren.

Dra ventilen på plats med hjälp av en slät peang. **FÖRSIKTIGHET:** Dra inte i säkerhetssträngen. En lätt rotation kan göra det lättare att få röstventilen helt på plats. Änden på trakealflänsen ska peka nedåt in i trakea (luftstrupen) och identifieringsknopparna måste alltid vara vända mot stomat. Klipp inte av säkerhetssträngen förrän korrekt passform erhållits.

### Byte med retrograd metod

**Provox GuideWire** (ledare) (REF 7215) kan användas för retrograd insättning av röstventilen i fall där Provox2 inte kan föras in med en anterograd metod. Se bruksanvisningen som medföljer Provox GuideWire (ledare). Retrograd insättning måste utföras av en läkare.

## 2.2. Produktens hållbarhetslängd

Överväxt med biofilm (bakterier och jästsvamp) uppstår hos nästan alla patienter. Det leder så småningom till att materialet bryts ned eller till läckage eller andra brister hos ventilen. Strålbehandling, salivinneåll, gastroesofageal reflux och matvanor kan ha inverkan på hur snabbt biofilm bildas. Det är därför inte möjligt att förutsäga produktens hållbarhetslängd.

Laboratorietester har visat att när det inte förekommer bakterier och jästsvampar bibehålls produktstrukturen intakt under 12 månaders simulerad användning. Det är läkaren som bedömer om produkten kan användas under längre tid.

Indikationer för byte är läckage genom eller (delvis) blockering av ventilen, nedbrytning av materialet eller medicinska indikationer såsom problem med fisteln (se även avsnitt 3).

## 2.3 Underhåll av röstventilen

Instruera patienten att rengöra röstventilen minst två gånger om dagen samt efter varje måltid.

Använd **Provox Brush** (rengöringsborste) och om möjligt även **Provox Flush** för att avlägsna matrester och mucus från ventilen. Detta bidrar till att förlänga produktens hållbarhetslängd.

Om kraftig jästsvampsöverväxt uppstår kan behandling med antifungala läkemedel övervägas som en förebyggande åtgärd. I laborietester har ingen negativ påverkan på röstventilens funktion upptäckts vid användning av följande antifungala läkemedel: Nystatin, fluconazol och mikonazol. Andra läkemedel som används direkt på eller i närheten av röstventilen måste utvärderas noggrant eftersom okända typer av kemiska substanser kan påverka materialet.

## 2.4 Tillbehör

**FÖRSIKTIGHET:** Använd endast Provox originaltillbehör som är avsedda för användning med Provox2. Andra tillbehör kan skada patienten eller ge upphov till felaktig funktion hos produkten.

### Tillbehör som underlättar insättning av ventilen (avsedda att användas av läkare)

- **Provox Measure (fistelmätare):** Anger längden (ventilstorleken) på TE-fisteln.
- **Provox Dilator:** Används för att vidga mindre TE-fistlar så att det går att sätta in en Provox-röstventil eller för att blockera en TE-fistel. Dilatorn kan också användas för tillfällig blockering eller stentning av TE-fisteln.
- **Provox GuideWire (ledare):** För insättning av en Provox2- eller Provox Vega-röstventil i en nyligen gjord TE-fistel eller för byte med retrograd metod av en kvarliggande Provox-röstventil.

### Tillbehör för att upprätthålla produktens funktion (avsedda att användas av patienten)

- **Provox Brush/Provox Brush XL (rengöringsborste)** används för att rengöra röstventilens lumen och ventil.
- **Provox Flush** används för att spola röstventilens lumen med luft eller vatten.
- **Provox Plug** är ett första hjälpen-verktyg som tillfälligt stoppar läckage genom röstventilen.

## 3. Information om biverkningar och felsökning

### Relaterat till röstventilen

**Problem:** Läckage genom röstventilen. Läckage genom röstventilen är en normal utveckling och kan vara en indikation på att produkten nått slutet på sin hållbarhetslängd.

**Lösning:** Rengör röstventilen med en Provox Brush (rengöringsborste) och/eller Provox Flush. Om läckaget inte kan åtgärdas genom rengöring av produkten ska röstventilen bytas ut.

**Problem:** Läckage genom röstventilen omedelbart efter insättning.

**Möjlig orsak:** Omedelbart läckage efter byte av röstventil kan uppstå om den esofageala flänsen på röstventilen inte vecklat ut sig helt i lumen i esofagus (matstrupen) eller om röstventilen är för kort. Om spetsen på röstventilinföraren inte har placerats tillräckligt långt in i fisteln vid insättningen kan den esofageala flänsen veckla ut sig i fisteln istället för i esofagus. Omedelbart läckage efter byte av röstventil kan också uppstå om röstventilen har skadats under insättningen.

**Lösning:** Roter röstventilen för att kontrollera passformen. Utför en endoskopisk undersökning för att bedöma om röstventilen är korrekt placerad och av rätt längd. Korrigera produktens placering. Om röstventilen är för kort byter du ut den mot en längre produkt. Om läckaget kvarstår efter ändring av placeringen drar du ut röstventilen med införaren eller en slät peang. Inspektera röstventilen. Om röstventilen har skadats (t.ex. om den blå ringen har rubbats ur sitt läge eller ventilen har slitits av) ska den kasseras. I annat fall laddar du den igen och upprepar insättningsproceduren enligt beskrivningen i avsnitt 2.1.

### Relaterat till hantering

**Problem:** Det är svårt att trycka röstventilen framåt i röret.

**Möjlig orsak:** Den esofageala flänsens har inte vikts helt och hållet framåt i laddningsröret.

**Lösning:** Avbryt insättningen och dra röstventilen bakåt och ut ur laddningsröret. Inspektera röstventilen. Om röstventilen är skadad ska den kasseras! Om ventilen är oskadad laddar du den igen och upprepar proceduren enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 Föra in den nya röstventilen i fisteln.

**Problem:** Röstventilen har förts in helt i esofagus (oavsiktlig överskjutning).

**Lösning:** Låt säkerhetssträngen vara fäst vid införaren och följ instruktionerna i avsnitt 2.1 Byte genom överskjutning.

### Relaterat till fisteln

**Aspiration av röstventilen eller andra komponenter** – Omedelbara symtom kan omfatta hosta, kvävning eller rosslingar.

**Lösning:** Vid partiell eller fullständig luftvägsobstruktion måste föremålet omedelbart avlägsnas. Om patienten kan andas kan den främmande kroppen avlägsnas genom hostning. I likhet med alla andra främmande kroppar kan aspiration leda till komplikationer i form av obstruktion eller infektioner som pneumoni, atelektas, bronkit, lungabscess, bronkopulmonell punktion och astma.

**Nedsväljning av röstventilen eller andra komponenter** kan orsaka symtom som i hög grad beror på obstruktionens storlek, plats och obstruktionsgrad (i förekommande fall).

**Lösning:** Föremålet passerar vanligtvis magen och vidare genom tarmkanalen. Om tarmobstruktion, blödning eller perforation uppstår eller om föremålet inte kan passera genom tarmkanalen, måste borttagning på kirurgisk väg övervägas. Om produkten har stannat kvar i esofagus kan den tas bort med hjälp av endoskopi.

**Blödning i fisteln** – Lätt blödning från kanterna i TE-fisteln kan uppstå vid byte av röstventilen och upphör i allmänhet spontant. För patienter som behandlas med antikoagulantia bör dock blödningsrisken utvärderas noggrant före insättning eller byte av röstventilen.

**Infektion och/eller ödem i TE-fisteln** kan öka fistelns längd (t.ex. vid strålbehandling). Det kan leda till att röstventilen dras inåt och under den trakeala eller esofageala slemhinnan. Inflammation eller överväxt av den esofageala slemhinnan kan också få röstventilen att sticka ut från fisteln på den trakeala sidan.

**Lösning:** Byt tillfälligt ut röstventilen mot en längre röstventil. Behandling med antibiotika med eller utan kortikosteroider kan också övervägas. Om inte situationen förbättras ska röstventilen tas bort. Stentinläggning av fisteln med en kateter kan övervägas.

#### **Granulation omkring TE-fisteln.**

**Lösning:** Elektrisk, kemisk eller laserbaserad kauterisation av området med granulation kan övervägas.

**Hypertrofisk ärrbildning kring fisteln** där den trakeala slemhinnan buktar ut över trakealflänsen kan uppstå om röstventilen är relativt kort.

**Lösning:** Den överflödiga vävnaden kan tas bort med laser, eller också kan en röstventil med ett längre skaft sättas in.

**Det kan ibland hända att röstventilen sticker ut och sedan drivs ut** vid infektion i TE-fisteln.

**Lösning:** Röstventilen måste tas bort för att undvika att den rubbas ur sitt läge och kommer in i trakea (luftstrupen). En ny fistel kan krävas om fisteln har stängts.

**Läckage runt röstventilen** – Övergående läckage kan uppstå och kan förbättras spontant.

**Lösning:** Den vanligaste orsaken till ihållande läckage kring röstventilen är att produkten är för lång. Byt till en kortare röstventil. Om läckaget indikeras av en förstordad fistel placerar du en Provox XtraFlange över röstventilens trakealfläns, eller också byter du ut denna mot en Provox Vega XtraSeal. Tillfällig borttagning av röstventilen, en submukosal purse-string-sutur eller insättning av en trakeostomikanyl med kuff och/eller en nasogastrisk sond kan också övervägas för att minska fistelns storlek. Om läckaget kvarstår kan kirurgisk stängning av fisteln vara nödvändig.

**Trakeal och/eller esofageal vävnadsskada** kan uppstå om röstventilen är för kort, för lång eller ofta trycks mot esofagusväggen av trakeostomikanylen, den självhållande stomakanylen eller patientens finger. På patienter som genomgår strålbehandling är det större risk för att detta sker.

**Lösning:** Om patienten upplever ömhet eller smärta i området kring röstventilen ska vävnaden kring TE-fisteln inspekteras med endoskopi så att allvarlig skada kan undvikas.

## 1. Beskrivelse

### 1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox2 stemmerehabiliteringssystem er beregnet til brug ved kirurgisk, protetisk gendannelse af stemmen efter total laryngektomi. Protesen kan indsættes af lægen på samme tidspunkt som den totale laryngektomi (primær punkt), eller på et senere tidspunkt (sekundær punkt) eller kan bruges til at erstatte den eksisterende protese.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug eller udskiftning af Provox2 proteser blandt patienter, der allerede bruger protetisk stemmerehabilitering.

### 1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox2 stemmeprotese er en steril envejsventil til engangsbrug, der holder en TE-punktur åben for tale, samtidig med at den mindsker risikoen for, at væsker og fødevarer kommer ind i trakea. Den er lavet af medicinsk silikonegummi og røntgenfast fluorplast. Protesen er ikke et permanent implantat og har behov for regelmæssig udskiftning. Den ydre diameter er 7,5 mm (22,5 Fr). Provox2 fås i længderne 4,5 - 6 - 8 - 10 - 12,5 og 15 mm.

#### **Pakningen med Provox2 stemmeprotese indeholder:**

1 Provox2 stemmeprotese, en indfører og forsmurt indsætningsrør (fig. 1).

1 Provox Brush (børste) i en størrelse der passer til stemmeprotesen, ikke-steril

2 Provox2 brugsanvisninger (til kliniker og patient)

1 Provox Brush (børste) brugsanvisning

#### **Kompatibilitet med MR, røntgen og strålebehandling**

Alle Provox stemmeprotoser, med undtagelse af Provox ActiValve, er MR-sikre (testet op til 3 tesla), og sikrer til anvendelse under røntgen og strålebehandling (testet op til 70 Gy).

### 1.4 ADVARSLER

Genbrug og bearbejdning til genbrug kan muligvis forårsage krydskontaminering og beskadigelse af anordningen, hvilket kan være til skade for patienten.

Hvis Provox2 stemmeprotese løsnes eller udstødes fra TE-punkturen, og den efterfølgende sluges, kan der opstå aspiration eller vævsskade. (Se også afsnit 3).

For at mindske risikoen for løsning/udstødelse:

- Vælg den korrekte protesestørrelse.
- Hvis der anvendes laryngektomituber eller stomaknapper, skal der vælges en anordning, som ikke trykker på proteser eller vikles ind i trakeal-flangen under indføring og fjernelse.
- Patienten skal instrueres i øjeblikkeligt at søge læge, hvis der er tegn på vævsødem og/eller inflammation/infektion.
- Informer patienten om kun at bruge originalt Provox tilbehør af tilsvarende størrelse til vedligeholdelse og undgå alle andre former for manipulation af stemmeprotesen.

## 1.5 FORHOLDSREGLER

- Under indsætning af protesen er det vigtigt, at esophagusflangen er helt foldet fremad i indsætningsrøret (fig. 7). Forkert indsætning kan forårsage skader på anordningen med øjeblikkelig ventilfejl og væskeaspiration.
- Vurder omhyggeligt alle patienter i antikoagulationsbehandling, eller som har blødningsforstyrrelser, med henblik på risiko for blødning, inden protesen indsættes eller udskiftes.

## 2. Brugsanvisning

### 2.1 Udskiftning af stemmeprotese

#### Forberedelse

Afgør den ønskede stemmeprotese længde ved at anvende den nuværende (gamle) protese som måleanordning. Hvis mellemrummet mellem trakeal-flangen og slimhindens væg er større end 3 mm/~ 0,12 tommer, bør der anvendes en kortere protese. Hvis protesen sidder for stramt, bør der anvendes en længere protese. Som alternativ kan Provox Measure (se tilbehør) anvendes til at afgøre længden.

#### Indsæt stemmeprotesen i indføringsredskabet:

1. Fastgør protesens sikkerhedsbånd ved at føre den ind i åbningen (fig. 2) i indføringsstiften. Fikser sikkerhedsbåndet ved at trække det ind i den smallere del af åbningen. (Fig. 3). **FORSIGTIG:** Sæt altid protesens sikkerhedsbånd fast til indføringsstiften. Ellers kan den tabes under indføring og forårsage aspiration eller indtagelse.
2. Placer protesen oven på indføreren med trakeal-siden nedad (fig.4).
3. Fold esophagusflangen fremad ved at klemme den sammen mellem tommel- og pegefinger. Hold indsætningsrøret med den anden hånd. Indfør protesens foldede esophagusflange i indsætningsrørets åbning (fig. 5).
4. Skub indføringsstiften fremad ca. 1 cm (~0,4 tommer) (fig.6).
5. Tryk med tommelfingeren den udstikkende del af flangen fremad ind i indsætningsrøret. Esophagusflangen er nu foldet helt fremad (figur 7).
6. Skub indføreren ind i indsætningsrøret indtil markeringslinje 1 er i niveau med kanten af indsætningsrøret (fig. 8). Provox2 stemmeprotese er nu klarlagt til anlæggelse.

**FORSIGTIG:** Hvis esophagusflangen ikke er foldet helt frem, skal der bruges for mange kræfter på at trykke protesen fremad, hvilket kan forårsage skade på anordningen.

#### Indførsel af den nye protese i punkturen (Anterograd udskiftning).

Forsigtig: "Skyd" ikke protesen ind ved at anvende indføreren som en sprøjte.

1. **Træk den nuværende protese ud** med en arterieklemme uden tænder.
2. **Indfør forsigtigt indsætningsrøret** i TE-punkturen indtil spidsen er helt inde i punkturen.
3. **Indfør protesen** ved at holde indsætningsrøret stabilt med den ene hånd og skub indføreren fremad med den anden hånd, indtil markeringslinje 2 er i niveau med kanten af indsætningsrøret (fig.9).

4. **Kontroller protesens placering** ved at holde indsætningsrøret og indføreren sammen, og trække dem tilbage igennem punkturen indtil esophagusflangen når den forreste esophagusvæg (fig. 10).
5. **Frigør protesen** ved at fjerne indsætningsrøret (indføreren forbliver i stemmeprotesen) (fig. 11). Hvis trakeal-flangen ikke automatisk folder sig ud, så benyt indføreren til at dreje og trække, eller brug en arterieklemme uden tænder til at trække let i trakeal-flangen og til at dreje den på plads.
6. **Kontroller rigtig position** ved at dreje og let trække trakeal-flangen. Anbring derefter stemmeprotesen således, at sikkerhedsbåndet peger nedad.
7. **Kontroller ventilfunktion** ved at bede patienten tale (fig. 12) og ved at observere protesen, mens patienten drikker vand (fig. 13).
8. **Klip sikkerhedsbåndet af** ved at anvende en saks på den ydre kant af trakeal-flangen (fig. 14). Provox2 stemmeprotesen er nu klar til brug.

Bemærk: Hvis indføringen ikke lykkes, kan den gentages med de samme værktøjer og anordninger, så længe sikkerhedsbåndet ikke er klippet af. **Hvis det er nødvendigt at gentage proceduren mere end to gange**, så tilføj yderligere vandopløselige smøremidler inde i indsætningsrøret.

### Udskiftning via overindføring

Overindføring betyder, at stemmeprotesen først bliver skubbet helt ind i esophagus. Denne fremgangsmåde kan være nyttig, når der anvendes en kort protese (4,5 mm) eller når der er tvivl om, hvorvidt det er muligt at få esophagusflangen helt ind i esophagus-hulrummet vha. den normale indføringsmetode. **Procedure:** Klargør og indfør ventilen som beskrevet i trin 1-3 ovenfor, men indfør hele protesen i esophagus, ved at skubbe indføreren forbi markeringslinje 2. Frigør protesen som beskrevet i trin 5. Lad sikkerhedsbåndet forblive fastsat på indføreren. Brug en arterieklemme uden tænder til at trække protesen på plads. **FORSIGTIG:** Træk ikke i sikkerhedsbåndet. Det kan være en hjælp at dreje let for at få protesen helt på plads. Enden af trakeal-flangen skal pege nedad inde i trakea og identifikationskoderne skal altid vende mod stomaet. Klip først sikkerhedsbåndet af når den korrekte tilpasning er opnået.

### Retrograd udskiftning

**Provox GuideWire** (REF 7215) kan anvendes til retrograd indføring af stemmeprotesen i de tilfælde, hvor Provox2 ikke kan indføres på en anterograd måde. Se brugsanvisningen der følger med Provox GuideWire. Retrograd indføring skal udføres af en kliniker.

## 2.2 Anordningens levetid

Vækst af biofilm (bakterier og candida) vil forekomme hos næsten alle patienter. Dette vil i sidste ende medføre materialenedbrydning, lækage gennem protesen eller anden ødelæggelse af ventilen. Strålebehandling, spytindhold, gastroesophageal reflux og kostvaner kan have indvirkning på, hvor hurtigt biofilm dannes. Det er derfor ikke muligt at forudsige anordningens levetid.

Laboratorieundersøgelser viser, at ved fravær af bakterier og gær vil anordningen opretholde sin strukturelle integritet



i 12 måneder ved simuleret brug. Anvendelse ud over denne grænse er et skøn af den ordinerende læge.

Indikationer for udskiftning omfatter lækage gennem eller (delvis) blokering af ventilen, materialenedbrydning eller medicinske indikationer såsom problemer med punkturkanalen (se også afsnit 3).

## 2.3 Vedligeholdelse af protesen

Patienten skal instrueres i at rense protesen mindst to gange dagligt og efter hvert måltid.

Anvend **Provox Brush (børste)** og hvis muligt også **Provox Flush (skylleanordning)** til at rense protesen for madrester og slim. Dette kan øge anordningens levetid.

Hvis der forekommer overdreven vækst af candida, kan en behandling med svampedræbende lægemidler overvejes som en forebyggende foranstaltning. Laboratorieundersøgelser viser ingen negativ indflydelse på stemmeprotens funktionen, når et af følgende svampedræbende lægemidler anvendes: Nystatin, Fluconazole og Mikonazol. Andre lægemidler direkte til eller i umiddelbar nærhed af stemmeprotesen bør vurderes nøje, da en ukendt række kemiske stoffer kan påvirke materialet.

## 2.4 Tilbehør

**FORSIGTIG:** Brug kun originalt Provox tilbehør, der er beregnet til brug for Provox2. Andet tilbehør kan forårsage patientskade eller fejlfunktion af produktet.

### Tilbehør til at gøre indføring af protesens lettere (til klinikerens brug)

- **Provox Measure:** Indikerer længden (protese størrelsen) på TE-punkturen.
- **Provox Dilator:** Anvendes til at gøre TE-punkturen større, så det bliver muligt at indsætte en Provox stemmeprotese eller til at blokere TE-punkturen. Dilatoren kan også anvendes til at blokere eller udvide TE-punkturen midlertidigt.
- **Provox GuideWire:** Til anlæggelse af en Provox2 eller Provox Vega stemmeprotese i en frisklavet TE-punktur, eller til retrograd udskiftning af en Provox indlagt stemmeprotese.

### Tilbehør til at vedligeholde anordningens funktion (til patientens brug)

- **Provox Brush (børste) / Provox Brush (børste) XL** anvendes til at rense proteselumen og ventilen.
- **Provox Flush (skylleanordning)** gør det muligt at skylle proteselumen med luft eller vand.
- **Provox Plug (prop)** er et førstehjælpsværktøj til midlertidig blokering af lækage gennem protesen.

## 3. Bivirkninger/ Fejlfindingsoplysninger

### Proteserelateret

**Problem:** Lækage gennem stemmeprotesen. Lækage gennem stemmeprotesen er en normal udvikling og kan være en indikation for, at anordningens levetid snart er slut.

**Løsning:** Anvend en Provox Brush (børste) og/eller Provox Flush (skylleanordning) til at rense stemmeprotesen. Hvis rensning af anordningen ikke løser problemet, så udskift stemmeprotesen.

**Problem:** Lækage gennem stemmeprotesen umiddelbart efter indføring.

**Mulig årsag:** Lækage umiddelbart efter udskiftning af stemmeprotese kan opstå, hvis protesens esophagusflange ikke er korrekt anbragt i esophagus lumen, eller hvis protesen er for kort. Hvis spidsen af stemmeprotens indfører ikke er anlagt langt nok ind punkturen under indføringen, kan esophagusflangen folde sig ud i punkturkanalen i stedet for i esophagus. Umiddelbar lækage efter udskiftning af stemmeprotese kan også opstå, hvis stemmeprotesen er blevet beskadiget under indføringen.

**Løsning:** Drej stemmeprotesen for at kontrollere tilpasningen. Foretag en endoskopisk undersøgelse for at afgøre, om stemmeprotesen er i den korrekte position og har den rigtige længde. Korrigér anordningens position. Hvis stemmeprotesen er for kort, udskift til en længere anordning. Hvis lækagen vedbliver efter repositionering, fjern stemmeprotesen med indføreren eller med en arterieklemme uden tænder. Efterse stemmeprotesen. Hvis stemmeprotesen er blevet beskadiget (f.eks. hvis den blå ring er blevet løsnet, eller ventilen er afrevet), kasseres den. Hvis stemmeprotesen ikke er skadet, kan den sættes igen som beskrevet i afsnit 2.1.

### Håndteringsrelateret

**Problem:** Det er svært at skubbe protesen fremad i røret.

**Mulig årsag:** Esophagusflangen er ikke foldet helt fremad i indsætningsrøret.

**Løsning:** Afbryd indføringen og træk protesen tilbage ud af indsætningsrøret. Efterse stemmeprotesen. Stemmeprotesen skal kasseres, hvis den er skadet. Hvis stemmeprotesen ikke er skadet, så genindsæt og gentag proceduren som beskrevet i afsnit 2.1 Indførsel af den nye protese i punkturen.

**Problem:** Protesen er helt indført i esophagus (uforsætlig overindføring).

**Løsning:** Lad sikkerhedsbåndet forblive fastsat på indføreren og følg anvisningerne i afsnit 2.1 Udskiftning via overindføring.

### Punkturrelateret

**Aspiration af protesen eller andre komponenter** – Umiddelbare symptomer kan inkludere hoste, kvælning eller hvæsende vejrtrækning.

**Løsning:** Delvis luftvejsobstruktion eller fuldstændig luftvejsobstruktion kræver øjeblikkelig indgriben og fjernelse af objektet. Hvis patienten kan trække vejret, kan hosten fjerne fremmedlegemet. Som med ethvert andet fremmedlegeme, kan komplikationer fra aspiration forårsage obstruktion eller infektion, herunder lungebetændelse, atelektase, bronkitis, lungeabsces, bronkopulmonær punktur og astma.

**Indtagelse af protesen eller andre komponenter** kan forårsage symptomer, der afhænger af størrelsen, placeringen obstruktionsgraden (hvis nogen).

**Løsning:** Objektet passerer normalt spontant ind i maven og derefter gennem tarmkanalen. Hvis der forekommer tarmobstruktion, blødning eller perforering eller objektet ikke passerer gennem tarmkanalen, skal kirurgisk indgreb overvejes. Hvis anordningen er forblevet i esophagus, kan det fjernes endoskopisk.

**Blødning/punkturblødning** – Der kan forekomme let blødning fra TE-punkturens kanter under udskiftning

af protesen, som generelt standser spontant. Patienter i antikoagulerende behandling bør dog nøje evalueres med henblik på risikoen for blødning før anlæggelse eller udskiftning af protesen.

**Infektion eller/og ødem i TE-punkturen** kan øge punkturkanalens længde (f.eks. under strålebehandling). Dette kan forårsage, at protesen bliver trukket indad og ind under slimhinden i trakea eller esophagus. Inflammation eller øget vækst af slimhinden i esophagus kan også få protesen til at stikke ud fra punkturen på trakeal-siden.

**Løsning:** Erstat midlertidigt protesen med en længere protese. Behandling med antibiotika med eller uden kortikosteroider kan også overvejes. Hvis situationen ikke forbedres, skal protesen fjernes. Det kan overvejes at udvide punkturen med et kateter.

#### **Granulation omkring TE-punkturen.**

**Løsning:** Der kan overvejes en elektrisk, kemisk, eller laserkauterisering af granulatiionsområdet.

**Hypertrofisk ardannelse omkring punkturen** med udbuling på trakeal slimhinden over trakeal-flangen kan opstå, hvis protesen er relativ kort.

**Løsning:** Det overskydende væv kan fjernes ved hjælp af laser, eller der kan indføres en protese med et længere skaft.

**Fremspring og efterfølgende udstødelse af protesen** ses nogle gange under infektion i TE-punkturen.

**Løsning:** Fjernelse af protesen er nødvendig for at undgå løsning ind i trakea. Repunktur kan være nødvendig, hvis punkturen har lukket sig.

#### **Lækage omkring protesen – Forbigående lækage kan forekomme og kan forbedres spontant.**

**Løsning:** Den mest almindelige årsag til vedvarende lækage omkring stemmeprotesen er, at anordningen er for lang. Udskift protesen med en kortere protese. Hvis lækagen er opstået som følge af en forstørret punktur, placeres en Provox XtraFlange over stemmeprotensens trakeal-flange eller udskiftes med en Provox Vega XtraSeal. Midlertidig fjernelse af protesen, en submucosal tobakspose-sutur eller indsættelse af en trakealkanyle med manchete og/eller nasogastrisk sonde kan også overvejes for at reducere størrelsen af punkturen. Hvis lækage fortsætter, kan kirurgisk lukning af punkturen blive nødvendig.

**Beskadigelse af tracheal- og/eller esophagusvæv** kan fremkomme, hvis protesen er for kort, for lang, eller ofte skubbes imod esophagus væggen af en trakeal-kanyle, en stomaknap eller patientens finger. Patienter, som får strålebehandling, kan være mere udsat for dette.

**Løsning:** Hvis patienten oplever ømhed eller smerter i området omkring stemmeprotesen, undersøg vævet omkring TE-punkturen ved endoskopi for at undgå alvorlig beskadigelse.

## 1. Beskrivelse

### 1.1 Tiltent bruk

Provox2 talerehabiliteringssystem er beregnet for bruk ved kirurgisk, protetisk talerestitusjon etter total laryngektomi. Protesen kan settes inn av legen på tidspunktet for total laryngektomi (primær punksjon), eller på et senere tidspunkt (sekundær punksjon), eller kan brukes til å erstatte den eksisterende protesen.

### 1.2 KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk eller utskifting av Provox2-protesen hos pasienter som allerede anvender protetisk talerehabilitering.

### 1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox2 taleprotese er en steril enveisventil til engangsbruk som holder en TE-punksjon åpen for tale, samtidig som risikoen for å få væske og mat inn i trakea reduseres. Den er laget av medisinsk silikongummi og strålingsugjennomsiktig fluor. Protesen er ikke et permanent implantat og trenger regelmessig utskiftning. Den ytre diameteren er 7,5 mm (22,5 Fr). Provox2 er tilgjengelig i lengder på 4,5, 6, 8, 10, 12,5 og 15 mm.

#### **Pakken med Provox2 taleprotese inneholder:**

- 1 Provox2 taleprotese, en innsetningsanordning og forhåndssmurt ileggingsrør (fig. 1).
- 1 Provox Brush (børste) i en størrelse som passer til taleprotesen, ikke-steril
- 2 bruksanvisninger til Provox2 (for kliniker og pasient)
- 1 bruksanvisning for Provox-børste

#### **Kompatibilitet med MR-, røntgen- og strålebehandling**

Alle Provox taleprotoser unntatt Provox ActiValve er MR-sikre (testet opptil 3 tesla), og trygge å bruke under røntgen- og strålebehandling (testet opp til 70 Gy).

### 1.4 ADVARSLER

Gjenbruk og bearbeiding til gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon og skade på anordningen, noe som kan skade pasienten.

Hvis Provox2 taleprotese løsner eller utstøtes fra TE-punksjonen og den svelges, kan det oppstå aspirasjon eller vevsskade. (se også avsnitt 3).

Slik reduseres risikoen for løsning/utstøting:

- Velg riktig protese størrelse.
- Hvis det anvendes laryngektomislanger eller stomiknapper, skal det velges anordninger som ikke presser mot protesen eller henger seg opp i trakealflensen under innsetting og fjerning.

Be pasienten kontakte lege umiddelbart hvis det foreligger tegn til vevsødem og/eller betennelse/infeksjon.

- Informer pasienten om at vedkommende kun skal bruke originalt Provox-tilbehør av tilsvarende størrelse for vedlikehold og unngå all annen type manipulasjon av taleprotesen.

## 1.5 FORHOLDSREGLER

- Under ilegging av protesen må det påses at øsofagealflensen er foldet helt forover i ileggingsrøret (fig. 7). Feil innsetting kan forårsake skade på anordningen med umiddelbar ventilfeil og væskeaspirasjon.
- Vurder nøye alle pasienter som gjennomgår antikoagulasjonsbehandling eller som har blødningsforstyrrelser med henblikk på risiko for blødning før innsetting eller utskifting av protesen.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Utskifting av taleprotese

#### Klargjøring

Bestem den nødvendige lengden på taleprotesen ved å bruke nåværende (gammel) protese som målestokk. Dersom det er mer enn 3 mm / ~ 0,12 tommer glippe mellom trakealflensen og slimhinneveggen, bør det brukes en kortere protese. Hvis protesen sitter for stramt, bør det brukes en lengre protese. Alternativt kan Provox Measure (se under Tilbehør) benyttes for å bestemme lengden.

#### Ilegging av taleprotesen i innsetningsverktøyet:

1. Fest protesens sikkerhetsstropp ved å tre den inn i slissen (fig. 2) på innsetningsstiften. Fikser sikkerhetsstroppen ved å trekke den inn i den smaleste delen av slissen (fig. 3). **FORSIKTIG:** Fest alltid protesens sikkerhetsstropp til innsetningsstiften. Den kan ellers mistes under innsetting og forårsake aspirasjon eller svelging.
2. Plasser protesen på toppen av innsetningsanordningen med trakealsiden ned (fig.4).
3. Fold øsofagealflensen forover ved å knipe den sammen mellom tommel og pekefinger. Hold i ileggingsrøret med den andre hånden. Sett inn protesens foldede øsofagealflens i slissen i ileggingsrøret (fig. 5).
4. Skyv innsetningsstiften forover ca. 1 cm (~ 0,4 tommer) (fig. 6).
5. Trykk den utstikkende delen av flensen forover med tommelen i ileggingsrøret. Øsofagealflensen skal nå være foldet helt forover (fig. 7).
6. Skyv innsetningsanordningen i ileggingsrøret inntil markeringslinjen 1 er i flukt med kanten på ileggingsrøret (fig. 8). Provox2 taleprotese er nå klar til plassering.

**FORSIKTIG:** Hvis øsofagealflensen ikke er helt foldet forover, vil det kreves for mye kraft til å trykke protesen forover, noe som kan forårsake skade på anordningen.

#### Innsetting av den nye protesen i punksjonen (anterograd utskiftning).

Forsiktig: Ikke «injiser» protesen ved å bruke innsetningsanordningen som en sprøyte.

1. **Trekk ut den nåværende protesen** med en ikke-tannet arteriepinsett.
2. **Sett forsiktig inn ileggingsrøret** i TE-punksjonen inntil spissen er helt på innsiden av punksjonen.
3. **Sett inn protesen** ved å holde ileggingsrøret stabilt med den ene hånden og skyve innsetningsanordningen forover med den andre hånden til markeringslinjen 2 er på nivå med kanten av ileggingsrøret (fig.9).
4. **Kontroller plasseringen av protesen** ved å holde ileggingsrøret og innsetningsordningen sammen og trekke dem tilbake gjennom punksjonen inntil øsofagealflensen når den anteriore øsofagealveggen (fig. 10).

5. **Frigjør protesen** ved å fjerne ileggingsrøret (innsetningsanordningen forblir i posisjon) (fig. 11). Hvis trakealflensen ikke folder seg automatisk ut, skal du dreie og trekke i innsetningsstiften, eller bruke en ikke-tannet arteriepinsett for å trekke i trakealflensen og dreie den på plass.
6. **Kontroller korrekt posisjon** ved å rotere og trekke lett i trakealflensen. Plasser deretter taleprotesen slik at sikkerhetsstroppen peker nedover.
7. **Kontroller ventilens funksjon** ved å be pasienten snakke (fig. 12) og ved å observere protesens mens pasienten drikker vann (fig. 13).
8. **Klipp av sikkerhetsstroppen** med en saks på ytterkanten av trakealflensen (fig. 14). Provox2 taleprotese er nå klar til bruk.

Merk: Hvis innsettingen ikke er vellykket, kan den gjentas med de samme verktøyene og anordningene så lenge sikkerhetsstroppen ikke er klippet av. **Dersom prosedyren må gjentas mer enn to ganger**, tilsettes ytterligere vannløselig smøring inne i ileggingsrøret.

### Utskiftning ved overskyting

Overskyting betyr at taleprotesen under innføringen først blir skjøvet helt inn i øsofagus. Denne fremgangsmåten kan være nyttig ved innsetting av en kort protese (4,5 mm), eller hvis det er bekymring for at øsofagealflensen kan havne helt inne i øsofagellumen ved bruk av normal innsetningsprosedyre.

**Prosedyre:** Klargjør og sett inn ventilen som beskrevet i trinn 1–3 ovenfor, men sett den komplette protesens i øsofagus ved å skyve innsetningsstiften forbi markeringslinje 2. Frigjør protesens som beskrevet i trinn 5. La sikkerhetsstroppen forbli festet til innsetningsanordningen.

Bruk en ikke-tannet arteriepinsett til å trekke protesens i posisjon. **FORSIKTIG:** Ikke trekk i sikkerhetsstroppen. En svak rotasjon kan være gunstig for å plassere protesens riktig. Enden på trakealflensen skal peke nedover i lufrøret og merkeknappen må alltid vende mot stomien. Klipp først over sikkerhetsstroppen etter at riktig tilpasning er oppnådd.

### Retrograd utskiftning

**Provox GuideWire** (REF 7215) kan anvendes for retrograd innsetting av taleprotesens i tilfeller hvor Provox2 ikke kan settes inn på en anterograd måte. Se bruksanvisningen som følger med Provox GuideWire. Retrograd innsetting må utføres av en kliniker.

## 2.2 Anordningens levetid

Fremvekst av biofilm (bakterier og candida) vil forekomme hos nesten alle pasienter. Dette vil til slutt medføre vesentlig degradering, lekkasje gjennom protesens eller annen svikt i ventilen. Strålebehandling, spyttinnhold, gastroøsofageal refluks og kosthold kan påvirke hvor raskt biofilmen dannes. Det er derfor ikke mulig å forutsi anordningens levetid.

Laboratorieundersøkelser viser at ved fravær av bakterier og gjærsopp vil anordningen opprettholde sin strukturelle integritet i 12 måneder med simulert bruk. Bruk utover denne grensen skal skje etter forskrivers eget skjønn.

Indikasjoner for utskiftning inkluderer lekkasje gjennom ventilen eller (delvis) blokkering av ventilen, nedbrytning av materialer, eller medisinske indikasjoner som for eksempel problemer med punksjonsveien (se også avsnitt 3).

## 2.3 Vedlikehold av protesen

Be pasienten om å rengjøre protesen minst to ganger om dagen og etter hvert måltid.

Bruk **Provox-børste** og hvis mulig også **Provox Flush** til å rengjøre protesen for matrester og slim. Dette bidrar til å øke anordningens levetid.

Hvis det oppstår kraftig fremvekst av candida, kan behandling med anti-soppmidler vurderes som et forebyggende tiltak. Laboratorieundersøkelser viser ingen negativ innvirkning på taleprotesens funksjon ved bruk av de følgende anti-soppmidler: Nystatin, flukonazol og mikonazol. Andre legemidler som forefinnes direkte eller i umiddelbar nærhet av taleprotesen bør vurderes nøye, da et ukjent antall kjemiske stoffer kan påvirke materialet.

## 2.4 Tilbehør

**FORSIKTIG:** Bruk bare originalt Provox-tilbehør som er ment for bruk med Provox 2. Bruk av annet tilbehør kan føre til pasientskade eller at produktet ikke virker som det skal.

### Tilbehør for å lette innsetting av protese (til bruk for klinikere)

- **Provox Measure:** Angir lengden (protesestørrelsen) for TE-punksjonen.
- **Provox Dilator:** Brukes til å foreta mindre TE-punksjoner større for å muliggjøre tilpasning av Provox taleproteser eller blokkering av en TE-punksjon. Dilatoren kan også benyttes for midlertidig blokkering eller stenting av TE-punksjonen.
- **Provox GuideWire:** For plassering av en Provox2- eller Provox Vega-taleprotese i en ny TE-punksjon, eller for retrograd utskifting av en inneliggende Provox taleprotese.

### Tilbehør for å opprettholde apparatets funksjon (til bruk for pasienten)

- **Provox-børste / Provox-børste XL** brukes til å rense lumen og ventilen på protesen.
- **Provox Flush** gjør det mulig å skylle protesens lumen med luft eller vann.
- **Provox Plug** er et førstehjelpsverktøy for midlertidig blokkering av lekkasje gjennom protesen.

## 3. Bivirkninger/feilsøking

### Proteserelatert

**Problem:** Lekkasje gjennom taleprotesen. Lekkasje gjennom taleprotesen er en normal utvikling og kan være en indikasjon på at anordningens levetid nærmer seg slutten.

**Løsning:** Bruk Provox-børste og/eller Provox Flush til å rengjøre taleprotesen. Hvis rengjøring av anordningen ikke løser lekkasjeproblemet, må taleprotesen byttes.

**Problem:** Lekkasje gjennom taleprotesen umiddelbart etter innsetting.

**Mulig årsak:** Umiddelbar lekkasje etter utskifting av taleprotesen kan oppstå hvis øsofagealflensen på protesen ikke er satt inn i lumen i øsofagus, eller hvis protesen er for kort. Hvis spissen av innsetningsanordningen for taleprotesen ikke er plassert langt nok inn i punksjonen under innsettingen, kan øsofagealflensen folde seg ut i punksjonskanalen i stedet for i spiserøret. Umiddelbar lekkasje etter utskifting av taleprotesen kan også oppstå hvis taleprotesen er skadet under innsetting.

**Løsning:** Drei på taleprotesen for å kontrollere tilpasningen. Utfør en endoskopisk undersøkelse for å fastslå om taleprotesen er i riktig posisjon og har riktig lengde. Korrigjer anordningens posisjon. Hvis taleprotesen er for kort, skal den byttes ut med en lengre anordning. Hvis det fortsatt er lekkasje etter reposisjonering, trekkes taleprotesen ut med innsetningsanordningen, eller med en ikke-tannet artierrepinsett. Inspiser taleprotesen. Hvis taleprotesen er blitt skadet (f.eks. hvis den blå ringen er blitt forskjøvet eller ventilen er revet av), skal protesen kasseres. I motsatt fall skal den legges inn på nytt, og innsetningsprosedyren som beskrevet i kapittel 2.1, gjentas.

### Håndteringsrelatert

**Problem:** Det er vanskelig å trykke protesen forover i røret.  
**Mulig årsak:** Øsofagealflensen er ikke foldet helt forover inn i ileggingsrøret.

**Løsning:** Avbryt innsettingen og trekk protesen tilbake ut av ileggingsrøret. Inspiser taleprotesen. Protesen skal kasseres hvis den er skadet! Hvis ventilen er uskadet, skal den legges i på nytt, og prosedyren som beskrevet i kapittel 2.1 Innsetting av den nye protesen i punksjonen, gjentas.

**Problem:** Protesen er satt helt inn i øsofagus (utilsiktet overskyting).

**Løsning:** La sikkerhetstroppen forbli festet til innsetningsanordningen, og følg instruksjonene i punkt 2.1 Utskiftning ved overskyting.

### Punksjonsrelatert

**Aspirasjon av protesen eller andre komponenter** – Umiddelbare symptomer kan omfatte hoste, kvelningsfølelse eller hiving etter pusten.

**Løsning:** Delvis luftveisobstruksjon eller fullstendig luftveisobstruksjon krever umiddelbart inngrep for å fjerne gjenstanden. Hvis pasienten kan puste, kan hosting fjerne fremmedlegemet. Som med alle andre fremmedlegemer, kan komplikasjoner fra aspirasjon forårsake obstruksjon eller infeksjon, inkludert lungebetennelse, atelektase, bronkitt, lungeabscess, bronkopulmonal punksjon og astma.

**Svelging av protesen eller andre komponenter** kan forårsake symptomer som i stor grad er avhengig av størrelse, plassering, grad av obstruksjon (hvis relevant).

**Løsning:** Objektet passerer vanligvis spontant ned i magen og deretter gjennom tarmkanalen. Hvis det oppstår tarmobstruksjon, blødning eller perforering, eller gjenstanden ikke passerer gjennom tarmkanalen, må det vurderes kirurgisk fjerning. Hvis anordningen har vært i spiserøret, kan den fjernes endoskopisk.

**Blødning fra punksjonen** – Liten blødning fra kantene rundt TE-punksjonen kan oppstå under utskiftning av protesen og stanser generelt spontant. Pasienter på antikoagulerende terapi må imidlertid evalueres nøye med henblikk på risikoen for blødning før isetting eller utskiftning av protesen.

**Infeksjon og/eller ødem i TE-punksjonen** kan øke lengden på punksjonsveien (f.eks. under strålebehandling). Dette kan føre til at protesen trekkes innover og under trakeal eller øsofageal mukosa. Betennelse i eller sterk fremvekst av øsofageal mukosa også kan føre til at protesen stikker frem fra punksjonen på trakealsiden.

**Løsning:** Erstatt midlertidig protesen med en lengre protese. Behandling med antibiotika med eller uten kortikosteroider kan også vurderes. Hvis situasjonen ikke blir bedre, skal



protesen fjernes. Stenting av punksjonen med kateter kan vurderes.

**Granulering rundt TE-punksjonen.**

**Løsning:** Elektrisk, kjemisk eller laserkauterisasjon av det granulerte området kan vurderes.

**Hypertrofisk arrdannelse rundt punksjonen** med utbuling av trakeal mukosa over trakealflensen kan forekomme hvis protesen er relativt kort.

**Løsning:** Det overskytende vevet kan fjernes ved hjelp av laser eller det kan settes inn en protese med et lengre skaft.

**Fremskyting og påfølgende utstøting av protesen** observeres noen ganger under infeksjon av TE-punksjon.

**Løsning:** Det er nødvendig å fjerne protesen for å unngå at den løsner inn i luftrøret. Repunksjon kan bli nødvendig hvis punksjonen er lukket.

**Lekkasje rundt protesen** – forbigående lekkasje kan oppstå og kan også forsvinne spontant.

**Løsning:** Den vanligste årsaken til vedvarende lekkasje rundt taleprotesen er at anordningen er for lang. Bytt ut protesen med en kortere protese. Hvis lekkasjen er indisert med en forstørret punksjon, plasseres en Provox XtraFlange over taleprotesens trakealflens, eller den byttes ut med en Provox Vega XtraSeal. Midlertidig fjerning av protesen, en submukosal tobakkspungsutur eller innsetting av en trakealkanyle med mansjett og/eller nasogastrisk sonde kan også vurderes for å redusere størrelsen på punksjonen. Hvis lekkasjen vedvarer, kan kirurgisk lukking av punksjonen bli nødvendig.

**Trakeal og/eller øsofageal vevsskade** kan oppstå hvis protesen er for kort, for lang, eller blir hyppig presset mot øsofagealveggen av en trakealkanyle, stomiknapp eller pasientens finger. Pasienter som gjennomgår strålebehandling kan være mer utsatt for dette.

**Løsning:** Hvis pasienten opplever sårhet eller smerter i området rundt taleprotesen, inspiseres vevet rundt TE-punksjonen med endoskopi for å unngå alvorlige skader.

## 1. Tuotetiedot

### 1.1 Käyttötarkoitus

Provox2-puhekuntoutusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kirurgiseen, proteesiavusteiseen puheen kuntoutukseen täydellisen kurkunpään poiston (laryngektomian) jälkeen. Lääkäri voi asettaa proteesin täydellisen laryngektomian aikana (primääriavanne) tai myöhempanä ajankohtana (sekundääriavanne), tai sillä voidaan korvata jo olemassa oleva proteesi.

### 1.2 VASTA-AIHEET

Provox2-ääniproteesin käytölle tai vaihdolle ei tunneta mitään vasta-aiheita potilaille, jotka jo käyttävät proteesia puhekuntoutukseen.

### 1.3 Laitteen kuvaus

Provox2-ääniproteesi on steriili, kertakäyttöinen takaiskuventtiili, joka pitää TE-avanteen auki puhetta varten ja vähentää samalla ruoan ja nesteiden henkitorveen pääsemisen riskiä. Se on valmistettu lääketieteellisesti hyväksytyistä silikonista ja röntgenpositiivisesta fluorimuovista. Proteesi ei ole pysyvä implantti, ja se on vaihdettava säännöllisesti. Sen ulkohalkaisija on 7,5 mm (22,5 Fr). Provox2 on saatavana 4,5, 6, 8, 10, 12,5 ja 15 mm:n pituuksina.

#### **Provox2-ääniproteesipakkauksen sisältö:**

- 1 Provox2-ääniproteesi, asetin ja esivoideltu latausputki (kuva 1)
- 1 Provox Brush -harja, ääniproteesin kokoa vastaava, sterilioimaton
- 2 Provox2-käyttöohjetta (lääkärille ja potilaalle)
- 1 Provox Brush -harjan käyttöohjeet.

#### **Yhteensopivuus magneettikuvauksen, röntgenkuvauksen ja sädehoidon kanssa**

Kaikki Provox-ääniproteesit lukuun ottamatta Provox ActiValvea ovat turvallisia magneettikuvauksessa (testattu 3 teslaan saakka) ja turvallisia käyttää röntgenkuvauksen ja sädehoidon aikana (testattu 70 Gy:n annokseen saakka).

### 1.4 VAROITUKSET

Uudelleenkäyttö ja uudelleen käsittely saattavat aiheuttaa ristikontaminaation ja vaurioittaa laitetta, mistä voi koitua vahinkoa potilaalle.

Provox2-ääniproteesi voi irrota tai työntyä ulos TE-avanteesta, jolloin se voi joutua vahingoissa nielaistuksi tai hengitysteihin tai aiheuttaa kudosturvotuksia. (Katso myös osa 3.)

Irtoamisen/ulostyöntymisen riskin vähentämiseksi:

- Valitse oikeankokoinen proteesi.
- Jos käytetään laryngektomiaputkia tai stoomanappeja, valitse sellaiset välineet, jotka eivät paina proteesia tai tartu ulkosiivekkeeseen asettamisen ja poistamisen aikana.
- Neuvo potilasta kysymään välittömästi neuvoa lääkäriltä, jos potilaalla on mitään merkkejä kudosturvotuksesta ja/tai tulehduksesta/infektiosta.

- Kehota potilasta käyttämään proteesin hoitoon ainoastaan alkuperäisiä ja oikeankokoisia Provox-lisävarusteita ja välttämään ääniproteesin kaikkea muunlaista käsittelyä.

## 1.5 VAROTOIMET

- Varmista proteesia asetettaessa, että ruokatorviuloke on täysin taiteltuna eteenpäin latausputkessa (kuva 7). Virheellinen lataus voi aiheuttaa laitteen vahingoittumisen ja venttiilin välittömän vian ja nesteiden joutumisen hengitysteihin.
- Jos potilaalla on käynnissä oleva hyytymisenestohoito tai verenvuotohäiriöitä, arvioi verenvuodon riski huolellisesti ennen proteesin asettamista tai vaihtoa.

## 2. Käyttöohjeet

### 2.1 Ääniproteesin vaihtaminen

#### Valmistelu

Määritä ääniproteesin tarvittava pituus käyttämällä senhetkistä (vanhaa) proteesia mittana. Jos ulkosiivekkeen ja limakalvoseinämän välinen etäisyys on yli 3 mm eli n. 0,12 tuumaa, on käytettävä lyhyempää proteesia. Jos proteesi istuu liian tiukassa, on käytettävä pidempää proteesia. Vaihtoehtoisesti pituuden määrittämiseen voidaan käyttää Provox Measure -mittaa (katso Lisätarvikkeet).

#### Ääniproteesin asettaminen sisäänviejään:

1. Kiinnitä proteesin varmistusnauha pujottamalla se läpi asetustapin reiästä (kuva 2). Kiinnitä varmistusnauha paikalleen vetämällä se reiän kapeampaan (kuva 3). **HUOMIO:** Kiinnitä proteesin varmistusnauha aina asetustappiin. Muutoin se saattaa kadota asetuksen aikana aiheuttaen sen joutumisen hengitysteihin tai niellyksi.
2. Aseta proteesi asettimen päälle trakeaalipuoli alaspäin (kuva 4).
3. Taita ruokatorviuloketta eteenpäin puristamalla sitä yhteen peukalon ja etusormen välissä. Pitele latausputkea toisessa kädessäsi. Aseta taiteltu proteesin ruokatorviuloke latausputkessa olevaan aukkoon (kuva 5).
4. Työnnä asetustappia eteenpäin noin 1 cm:n (noin 0,4 tuuman) verran (kuva 6).
5. Paina ulokkeen ulostyöntävä osa eteenpäin peukalollasi latausputkeen. Ruokatorviulokkeen tulisi nyt olla kokonaan taitettuna eteenpäin (kuva 7).
6. Työnnä asetinta latausputkeen niin pitkälle, kunnes merkkiviiva 1 on tasan latausputken reunan kanssa (kuva 8). Provox2-ääniproteesi on nyt valmis asetettavaksi paikoilleen.

**HUOMIO:** jos ruokatorviuloke ei ole kokonaan taitettuna eteenpäin, proteesin painaminen eteenpäin vaatii liikaa voimaa, mikä saattaa aiheuttaa laitteen vaurioitumisen.

#### Uuden proteesin asettaminen avanteeseen (anterogradinen vaihtomenetelmä).

Huomio: Älä ”injektoi” proteesia käyttämällä asetinta ruiskun tavoin.

1. **Vedä nykyinen proteesi ulos** sileillä suonipuristimilla.
2. **Aseta latausputki varovasti** TE-avanteeseen, kunnes kärki on kokonaan avanteen sisällä.
3. **Aseta proteesi** pitämällä latausputkea vakaana toisella kädellä ja työntämällä asetinta eteenpäin toisella kädellä, kunnes merkkiviiva 2 on tasan latausputken reunan kanssa (kuva 9).

4. **Tarkista proteesin asettuminen** pitämällä latausputkea ja asetinta yhdessä ja vetämällä ne takaisin avanteen läpi, kunnes ruokatorviuloke saavuttaa ruokatorven anteriorisen seinämän (kuva 10).
5. **Vapauta proteesi** poistamalla latausputki (asetin jää paikoilleen) (kuva 11). Jos ulkosiiveke ei aukea automaattisesti, kierrä ja vedä asetintapista tai käytä sileää suonipuristinta ulkosiivekkeen vetämiseksi ja sen kiertämiseksi paikoillaan.
6. **Tarkista asianmukainen asento** pyörittämällä ja vetämällä ulkosiivekettä kevyesti. Aseta tämän jälkeen ääniproteesi siten, että varmistusnauha osoittaa alaspäin.
7. **Tarkista venttiilin toiminta** pyytämällä potilasta puhumaan (kuva 12) ja tarkkailemalla proteesia potilaan juodessa vettä (kuva 13).
8. **Katkaise varmistusnauha** saksilla ulkosiivekkeen ulkoreunan kohdalta (kuva 14). Provox2-ääniproteesi on nyt käyttövalmis.

Huomautus: Jos asetus epäonnistuu, se voidaan toistaa samoilla työkaluilla ja laitteilla, kunhan varmistusnauha ei ole katkaistu. **Jos toimenpide joudutaan toistamaan useammin kuin kahdesti**, lisää latausputken sisään vesiliukoista voiteluainetta.

### Vaihtomenetelmä käyttäen yliasettamista

Yliasettaminen tarkoittaa, että asetuksen aikana ääniproteesi työnnetään aluksi kokonaan ruokatorveen. Tämä asetustapa voi olla hyödyllinen, kun käytetään erittäin lyhyitä proteeseja (4,5 mm) tai kun ei voida olla varmoja, voiko ruokatorviulokkeen asettaa kokonaan ruokatorven onteloon tavallisella asetustavalla.

**Toimenpide:** Valmistele ja aseta venttiili edellä olevissa kohdissa 1–3 kuvallulla tavalla, mutta aseta koko proteesi ruokatorveen työntämällä asetustappi merkkiviivan 2 ohitse. Vapauta proteesi kohdassa 5 kuvallulla tavalla. Jätä varmistusnauha kiinni asettimeen.

Käytä sileää suonipuristinta proteesin vetämiseksi paikoilleen. **HUOMIO:** Älä vedä laitetta varmistusnauhasta. Pyörittäminen kevyesti saattaa olla avuksi proteesin asettamisessa täysin paikoilleen. Ulkosiivekkeen pään tulisi osoittaa alaspäin ruokatorveen ja tunnistusnappien tulee aina olla stoomaa kohti. Leikkaa varmistusnauha vasta sen jälkeen, kun oikea istuvuus on saavutettu.

### Retrogradinen vaihtomenetelmä

**Provox GuideWire -ohjainvaijeria** (REF 7215) voidaan käyttää ääniproteesin retrogradiseen asettamiseen sellaisissa tapauksissa, joissa Provox2:ta ei voida asettaa anterogradisesti. Katso ohjeet Provox GuideWire -ohjainvaijerin mukana toimitetuista käyttöohjeista. Retrogradisen asennuksen saa tehdä vain lääkäri.

## 2.2 Laitteen käyttöikä

Biofilmin (bakteerien ja candidan) liikakasvua esiintyy lähes kaikilla potilailla. Tämä aiheuttaa lopulta materiaalin heikentymistä, vuotoa proteesin läpi tai muita venttiilin toimintahäiriöitä. Sädehoito, syljen määrä, gastroesofageaalinen refluksi ja ruokailutottumukset saattavat osaltaan vaikuttaa biofilmin muodostumisnopeuteen. Näin ollen laitteen käyttöikä ei voida ennustaa.

Laboratoriotesteissä on osoitettu, että jos bakteeria ja hiivaa ei ole, laite säilyttää rakenteellisen kestävyytensä 12 kuukauden simuloidun käytön ajan. Tämän rajan ylittävät

käyttö on yksinomaan määräjän harkinnassa. Vaihdamista puoltaviin merkkeihin kuuluvat vuotoventtiilin läpi tai sen (osittainen) tukkeutuminen, materiaalien heikkeneminen tai lääketieteelliset syyt, kuten avannekanavan ongelmat (katso myös osa 3).

## 2.3 Proteesin huolto

Neuvo potilasta puhdistamaan proteesi vähintään kahdesti päivässä ja jokaisen aterian jälkeen.

Käytä **Provox Brush** -harjaa ja mahdollisuuksien mukaan myös **Provox Flush** -huuhtelulaitetta ruoantähteiden ja liman puhdistamiseksi proteesista. Tämä auttaa laitteen käyttöiän pidentämisessä.

Jos candidan liikakasvua ilmenee, hoidoksi voidaan harkita sienilääkityksen käyttöä ehkäisevänä toimenpiteenä. Laboratoriotesteissä ei ole osoitettu negatiivisia vaikutuksia ääniproteesin käytössä seuraavia sienilääkkeitä käytettäessä: nystatiini, flukonatsoli ja mikonatsoli. Muiden lääkkeiden käyttöä suoraan ääniproteesiin tai sen välittömässä läheisyydessä tulee arvioida huolellisesti, sillä tuntematon kemiallisten aineiden tyyppi saattaa vaikuttaa materiaaliin.

## 2.4 Lisävarusteet

**HUOMIO:** Käytä vain alkuperäisiä Provox-lisävarusteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox2:n kanssa. Muiden lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle tai tuotteen toimintahäiriön.

### Proteesin asettamiseen tarkoitetut lisävarusteet (lääkärin käyttöön)

- **Provox Measure -mitta:** Ilmaisee TE-avanteen pituuden (proteesin koon).
- **Provox Dilator -laajennin:** Käytetään pienempien TE-avanteiden suurentamiseen Provox-ääniproteesien asettamista varten tai TE-avanteen tukkeumatapauksissa. Laajenninta voidaan käyttää myös TE-avanteen väliaikaiseen tukkimiseen tai pitämiseen avoimena.
- **Provox GuideWire -ohjainvaijeri:** Provox2:n tai Provox Vega -ääniproteesin asettamiseen juuri tehtyyn TE-avanteeseen tai paikalleen jäävän Provox-ääniproteesin retrogradiseen asettamiseen.

### Lisävarusteet laitteen toiminnan ylläpitoon (potilaan käyttöön)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** -harjoja käytetään ontelon ja proteesiventtiilin puhdistamiseen.
- **Provox Flush** -huuhtelulaite mahdollistaa proteesiontelon huuhtelemisen ilmalla tai vedellä.
- **Provox Plug** -tulppa on ensiapuväline, jolla suljetaan vuoto väliaikaisesti proteesin läpi.

## 3. Haittavaikutukset / vianetsintä

### Proteesiin liittyvät

**Ongelma:** Vuoto ääniproteesin läpi. Vuoto ääniproteesin läpi on normaali kehitysvaihe ja saattaa olla merkki laitteen käyttöiän lopun lähestymisestä.

**Ratkaisu:** Käytä Provox Brush -harjaa ja/tai Provox Flush -huuhtelulaitetta ääniproteesin puhdistamiseksi. Jos laitteen puhdistaminen ei ratkaise vuoto-ongelmaa, vaihda ääniproteesi uuteen.

**Ongelma:** vuoto ääniproteesin läpi välittömästi asettamisen jälkeen.

**Mahdollinen syy:** Välitöntä vuotoa ääniproteesin vaihtamisen jälkeen saattaa esiintyä, jos proteesin ruokatorviuloke ei ole täysin asettunut ruokatorven onteloon tai jos proteesi on liian lyhyt. Jos ääniproteesin asettimen kärkeä ei ole asetettu riittävän pitkälle avanteeseen asettamisen aikana, ruokatorviuloke saattaa aueta avankekanavaan ruokatorvessa aukeamisen sijaan. Välitöntä vuotoa ääniproteesin vaihtamisen jälkeen saattaa esiintyä myös, jos ääniproteesi on vaurioitunut asettamisen aikana.

**Ratkaisu:** Pyöritä ääniproteesia sen istuvuuden tarkistamiseksi. Tee endoskooppinen tutkimus sen määrittämiseksi, onko ääniproteesi oikeassa paikassa ja oikean pituinen. Korjaa laitteen asento. Jos ääniproteesi on liian lyhyt, vaihda se pidempään laitteeseen. Jos vuoto jatkuu uudelleenasettelun jälkeen, vedä ääniproteesi ulos asettimella tai sileällä suonipuristimella. Tarkasta ääniproteesin kunto. Jos ääniproteesi on vaurioitunut (esim. sininen rengas on siirtynyt paikaltaan tai venttiili on repeytynt irti), hävitä proteesi. Muussa tapauksessa lataa se uudelleen ja toista asetustoimenpide osassa 2.1 kuvailulla tavalla.

### **Käsittelyyn liittyvät**

**Ongelma:** proteesin työntäminen putkessa eteenpäin on hankalaa.

**Mahdollinen syy:** ruokatorviuloke ei ole kokonaan taittunut eteenpäin latausputkeen.

**Ratkaisu:** Keskeytä asettamistoimenpide ja vedä proteesi takaisin ulos latausputkesta. Tarkasta ääniproteesin kunto. Jos ääniproteesi on vaurioitunut, hävitä proteesi! Jos venttiili on ehjä, lataa se uudelleen ja toista toimenpide kuten on kuvailtu osassa 2.1 Uuden proteesin asettaminen avanteeseen.

**Ongelma:** proteesi on asetettu kokonaan ruokatorveen (yliasettaminen vahingossa).

**Ratkaisu:** jätä varmistusnauha kiinni asettimeen ja noudata ohjeita osasta 2.1 Vaihtomenetelmä käyttäen yliasettamista.

### **Avanteeseen liittyvät**

**Proteesin tai muiden osien joutuminen hengitysteihin** – välittömiin oireisiin voi kuulua yskimistä, tukehtumista tai hengityksen vinkumista.

**Ratkaisu:** Hengitysteiden osittainen tai täydellinen tukkeutuminen edellyttää välittömiä toimenpiteitä esineen poistamiseksi. Jos potilas pystyy hengittämään, yskiminen saattaa irrottaa vierasesineen. Kuten minkä tahansa vierasesineen kohdalla, hengitysteihin joutumisesta aiheutuvat komplikaatiot voivat aiheuttaa tukoksen tai infektion, kuten keuhkokuumeen, atelektaasin, keuhkoputkitulehduksen, keuhkopaiseen, keuhkoputken repeämän tai astman.

**Proteesin tai muiden osien nieleminen** voi aiheuttaa oireita, jotka määräytyvät paljolti tukoksen koon, sijainnin ja asteen mukaan (jossa tukos on).

**Ratkaisu:** Esine kulkeutuu tavallisesti itseksen vatsaan ja sen jälkeen suoliston läpi. Jos ilmenee suolitukos, verenvuotoa tai perforaatiota tai jos esine ei kulkeudu suoliston läpi, on harkittava esineen poistoa kirurgisesti. Jos laite on jäänyt ruokatorveen, se voidaan poistaa endoskopian avulla.

**Verenvuoto/pistoksen verenvuoto** – TE-avanteen reunoilla saattaa esiintyä lievää verenvuotoa proteesin vaihtamisen aikana ja se tavallisesti lakkaa itsestään. Antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden verenvuotovaara on kuitenkin arvioitava huolellisesti ennen proteesin asettamista tai vaihtamista.

**TE-avanteen infektio ja/tai turvotus** saattaa kasvattaa avannekanavan pituutta (esim. sädehoidon aikana). Tämä saattaa aiheuttaa proteesin vetäytymisen sisäänpäin tai henkitorven tai ruokatorven limakalvojen alle. Ruokatorven limakalvojen tulehdus tai liikakasvu saattaa myös aiheuttaa proteesin työntymisen avanteesta henkitorven puolelle.

**Ratkaisu:** Vaihda proteesi väliaikaisesti pidempään. Antibioottihoitoa yhdessä kortikosteroidien kera tai ilman niitä voidaan myös harkita. Jos tilanne ei parane, proteesi tulee poistaa. Avanteen stenttikäsittelyä katetrilla voidaan myös harkita.

**Granulaatio TE-avanteen ympärillä.**

**Ratkaisu:** Granulaatioalueen sähköistä, kemiallista tai laserkauterisaatiota voidaan harkita.

**Arpikudoksen liikakasvua avanteen ympärillä** ja henkitorven limakalvojen pullistumista ulkosiivekkeiden yli saattaa ilmetä, jos proteesi on suhteellisen lyhyt.

**Ratkaisu:** Ylimääräinen kudus voidaan poistaa laserilla, tai proteesi voidaan vaihtaa pidempikaulaiseen proteesiin.

**Proteesin ulostyöntymistä ja sen jälkeistä sisäänvetäytymistä** havaitaan toisinaan TE-avanteen infektion aikana.

**Ratkaisu:** Proteesin poisto on tarpeen, jotta voidaan välttää sen irtoaminen ja siirtyminen henkitorveen. Uusintaavanne saattaa olla tarpeen, jos avanne on sulkeutunut.

**Vuoto proteesin ympärillä** – Ohimenevää vuotoa saattaa ilmetä ja se voi parantua itseksensä.

**Ratkaisu:** Tavallisin syy sitkeälle vuodolle ääniproteesin ympärillä on se, että laite on liian pitkä. Vaihda proteesi lyhyempään. Jos vuodon syynä on suurentunut avanne, aseta Provox XtraFlange ääniproteesin ulkosiivekkeen päälle tai vaihda se Provox Vega XtraSealiin. Proteesin väliaikaista poistamista, limakalvonalaisia kukkaro-ompeleita tai kuffillisen trakeostoomakanyylin asettamista ja/tai nenä-mahaletkua voidaan myös harkita avanteen koon pienentämiseksi. Jos vuoto ei lopu, avanteen sulkeminen kirurgisesti saattaa olla tarpeen.

**Henkitorven ja/tai ruokatorven kudovaurioita** saattaa ilmetä, jos proteesi on liian lyhyt, liian pitkä tai jos trakeakanyyli, stoomanappi tai potilaan sormi painaa sitä toistuvasti ruokatorven seinämää vasten. Sädehoitoa saavilla potilailla tätä saattaa esiintyä helpommin.

**Ratkaisu:** jos potilas tuntee arkuutta tai kipua ääniproteesin alueella, tarkasta TE-avannetta ympäröivän kudoksen kunto endoskopian avulla vakavien vaurioiden välttämiseksi.

## 1. Popis

### 1.1 Účel použití

Hlasový rehabilitační systém Provox2 je určen k použití při chirurgické obnově hlasu pomocí hlasové protézy po totální laryngektomii. Protézu může lékař zavést během totální laryngektomie (primární punkce) nebo později (sekundární punkce), nebo ji lze použít jako náhradu za již přítomnou protézu.

### 1.2 KONTRAINDIKACE

U pacientů, kteří již protetickou hlasovou rehabilitaci používají, nejsou známy žádné kontraindikace použití nebo výměny protézy Provox2.

### 1.3 Popis zařízení

Hlasová protéza Provox2 je sterilní jednocestný ventil na jedno použití, který udržuje TE punkci otevřenou pro řeč, přičemž snižuje riziko vniknutí tekutin a potravy do trachey. Je vyrobena z lékařské silikonové pryže a rentgenkontrastního fluoroplastu. Protéza není permanentní implantát a musí se pravidelně vyměňovat. Vnější průměr je 7,5 mm (22,5 Fr). Produkt Provox2 je k dispozici v délkách 4,5, 6, 8, 10, 12,5 a 15 mm.

#### **Balení hlasové protézy Provox2 tvoří:**

- 1 hlasová protéza Provox2, zavaděč a předem lubrikovaná zaváděcí tuba (obr. 1);
- 1 kartáček Provox Brush o velikosti odpovídající hlasové protéze, nesterilní;
- 2 návody k použití hlasové protézy Provox2 (pro klinického pracovníka a pro pacienta);
- 1 návod k použití kartáčku Provox Brush.

#### **Kompatibilita s MRI, rentgenem a radioterapií**

Použití všech hlasových protéz Provox, kromě zařízení Provox ActiValve, v prostředí MRI (testováno až po 3 T) během rentgenu a radioterapie (testováno až po 70 Gy) je bezpečné.

### 1.4 VAROVÁNÍ

Při opakovaném použití a opakovaném zpracování může dojít ke zkrřížené kontaminaci a poškození prostředku, což může pacientovi způsobit újmu.

Může dojít k dislokaci nebo vytlačení hlasové protézy Provox2 z TE punkce a jejímu následnému spolknutí, vdechnutí nebo poškození tkáně. (Viz také část 3.)

**Snížení rizika dislokace/vytlačení:**

- Vyberte správnou velikost protézy.
- Pokud jsou použity laryngektomické tuby nebo stomické knoflíky, vybírejte zařízení, která nevyvíjejí tlak na protézu ani během zavádění a vyjímání se nezachycují za tracheální manžetu.
- Poučte pacienta, aby se v případě jakýchkoli známek otoku a/nebo zánětu či infekce tkáně ihned poradil s lékařem.
- Informujte pacienta, aby k údržbě používal pouze originální příslušenství Provox odpovídající velikosti a aby s hlasovou protézou neprováděl žádnou jinou manipulaci.



## 1.5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Během zakládání protézy se ujistěte, že ezofageální manžeta je v zaváděcí tubě zcela poskládána dopředu (obr. 7). Nesprávné založení může způsobit poškození zařízení s okamžitým selháním ventilu a vdechnutím tekutiny.
- Před umístěním nebo výměnou protézy důkladně zhodnoťte veškerou pacientovu antikoagulační léčbu nebo krvácivé poruchy z hlediska rizika krvácení.

## 2. Návod k použití

### 2.1 Výměna hlasové protézy

#### Příprava

Určete potřebnou délku hlasové protézy s pomocí současné (staré) protézy jako měřidla. Pokud je mezi tracheální manžetou a stěnou sliznice více než 3 mm / ~0,12 palce místa, je nutné použít kratší protézu. Pokud je protéza příliš těsná, je nutné použít delší protézu. Ke stanovení délky lze také použít měrku Provox Measure (viz část příslušenství).

#### Vložení hlasové protézy do zaváděcího nástroje:

1. Upevněte na protézu bezpečnostní pásek jeho protažením přes štěrbinu (obr. 2) zaváděcího kolíku. Zafixujte bezpečnostní pásek jeho přetažením do užší části štěrbiny (obr. 3). **UPOZORNĚNÍ:** Bezpečnostní pásek protézy vždy připevněte k zaváděcímu kolíku. Jinak by mohlo dojít k jeho ztrátě způsobené vdechnutím nebo spolknutím.
2. Položte protézu na horní stranu zaváděče tracheální stranou směrem dolů (obr. 4).
3. Uchopte ezofageální manžetu mezi palec a ukazováček a ohněte ji dopředu. Podržte zaváděcí tubu druhou rukou. Zaveďte poskládanou ezofageální manžetu protézy do štěrbiny zaváděcí tuby (obr. 5).
4. Zatlačte kolík zaváděče dopředu o cca 1 cm (~0,4 palce) (obr. 6).
5. Palcem zatlačte vystupující část manžety dopředu do zaváděcí tuby. Ezofageální manžeta by nyní měla být celá poskládána dopředu (obr. 7).
6. Tlačte zaváděč do zaváděcí tuby, dokud 1. značka linky nebude na stejné úrovni jako okraj zaváděcí tuby (obr. 8). Hlasová protéza Provox2 je nyní připravena k umístění.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud ezofageální manžeta není celá poskládána dopředu, bude k zatlačení protézy dopředu potřeba příliš velké síly, která může způsobit poškození zařízení.

#### Vložení nové protézy do punkce (anterográdní výměna)

Upozornění: „Neinjikujte“ protézu pomocí zaváděče, jako je injekční stříkačka.

1. **Vytáhněte současnou protézu** pomocí neozubeného peánu.
2. **Opatrně posunujte zaváděcí tubu** do TE punkce, dokud její hrot nebude celý uvnitř punkce.
3. **Zaveďte protézu** – jednou rukou přidržujte zaváděcí tubu ve stabilní poloze a druhou rukou tlačte zaváděč dopředu, dokud nebude 2. značka linky v jedné úrovni s okrajem zaváděcí tuby (obr. 9).

4. **Zkontrolujte umístění protézy** současným přidržením zaváděcí tuby a zavaděče a jejich zpětným tažením z punkce, dokud ezofageální manžeta nedosáhne přední stěny jícnu (obr. 10).
5. **Uvolněte protézu** vyjmutím zaváděcí tuby (zavaděč zůstává na místě) (obr. 11). Pokud se tracheální manžeta automaticky nerozbalí, otočte zaváděcím kolíkem a zatáhněte za něj, nebo k vytažení tracheální manžety a jejímu otočení na místě použijte neozubený peán.
6. **Zkontrolujte správnou polohu** otáčením a lehkým povytažením tracheální manžety. Poté umístěte hlasovou protézu tak, aby bezpečnostní pásek směřoval dolů.
7. **Zkontrolujte funkci ventilu** – požádejte pacienta, aby promluvil (obr. 12), a sledujte protézu, když se pacient napije vody (obr. 13).
8. **Odstříhňte bezpečnostní pásek** pomocí nůžek při vnějším okraji tracheální manžety (obr. 14). Hlasová protéza Provox2 je nyní připravena k používání.

Poznámka: Pokud zavedení není úspěšné, lze je opakovat pomocí stejných nástrojů tak dlouho, dokud není ustřižen bezpečnostní pásek. **Pokud je nutné postup opakovat více než dvakrát**, aplikujte dovnitř zaváděcí tuby další lubrikant rozpustný ve vodě.

### Výměna přetlačením (overshooting)

Přetlačení (overshooting) znamená, že během zavedení hlasové protézy je tato nejdříve celá zatlačena do jícnu. Tento přístup může být užitečný při zavádění krátké protézy (4,5 mm), pokud existuje obava, zda při normálním postupu zavádění bude možné ezofageální manžetu zavést celou do lumen jícnu.

**Postup:** Připravte a zaveďte ventil podle popisu ve výše uvedených krocích 1–3, zaveďte však celou protézu do jícnu protlačením kolíku zavaděče za 2. značku linky. Uvolněte protézu dle popisu v kroku 5. Ponechejte bezpečnostní pásek připojený k zavaděči.

Pomocí neozubeného peánu vytáhněte protézu do náležité polohy. **UPOZORNĚNÍ:** Nevytahujte za bezpečnostní pásek. K úplnému dosažení správné polohy protézy může napomoci její mírné otáčení. Konec tracheální manžety musí směřovat dolů do trachey a identifikační knoflíky musejí vždy směřovat proti stomii. Bezpečnostní pásek odstříhňte pouze v případě správného usazení.

### Retrográdní výměna

**Vodicí drát Provox GuideWire** (REF 7215) lze použít k retrográdnímu zavedení hlasové protézy v případech, kde nelze zařízení Provox2 zavést anterográdním způsobem. Viz návod k použití dodávaný s vodicím drátem Provox GuideWire. Retrográdní zavedení musí provést klinický pracovník.

## 2.2 Životnost zařízení

U téměř všech pacientů dojde časem k přerůstání biofilmu (bakterií a kvasinek). To nakonec může způsobit poškození materiálu, prosakování přes protézu nebo jinou nedostatečnou funkci ventilu. To, jak rychle se biofilm tvoří, může ovlivnit radioterapie, obsah slin, gastroezofageální reflux a stravovací návyky. Proto není možné předvídat životnost zařízení.

Laboratorní testy ukazují, že za nepřítomnosti bakterií

a kvasinek zůstává zařízení ve strukturálně neporušeném stavu po dobu 12 měsíců simulovaného použití. Používání zařízení po uplynutí této doby je na uvážení předepisujícího lékaře.

Indikacemi pro výměnu jsou například prosakování nebo (částečné) ucpaní ventilu, poškození materiálů nebo indikace zdravotní, například potíže s punkčním traktem (viz také část 3).

## 2.3 Údržba protézy

Poučte pacienta, aby protézu čistil nejméně dvakrát denně a po každém jídle.

K čištění protézy od zbytků jídla a hlenu používejte kartáček **Provox Brush**, a pokud je to možné, také proplach **Provox Flush**. Tím se životnost zařízení zvýší.

Pokud dochází k nadměrnému růstu kvasinek, lze jako preventivní opatření uvážit podávání antifungálních léčiv. Laboratorní testy neukázaly žádný negativní vliv na funkci hlasové protézy při používání následujících antifungálních léčiv: Nystatin, Flukonazol a Mikonazol. Použití jiných léčiv přímo v hlasové protéze nebo její těsné blízkosti je nutné důkladně zvážit, protože na materiál protézy může mít vliv řada neznámých chemických substancí.

## 2.4 Příslušenství

**UPOZORNĚNÍ:** Používejte pouze originální příslušenství Provox, které je určeno k použití se zařízením Provox2. Jiné příslušenství může vést k poškození pacienta nebo chybné funkci produktu.

### Příslušenství usnadňující zavedení protézy

#### (k použití klinickým pracovníkem)

- Měrka **Provox Measure**: Označuje délku (velikost protézy) TE punkce.
- Dilatátor **Provox Dilator**: Slouží ke zvětšení velikosti menších TE punkcí, aby bylo možné usazení hlasové protézy Provox, a při ucpané TE punkci. Dilatátor lze rovněž použít k dočasnému ucpaní nebo stentování TE punkce.
- Vodicí drát **Provox GuideWire**: K umístění hlasové protézy Provox2 nebo Provox Vega do čerstvě vytvořené TE punkce nebo k retrogradní výměně zavedené hlasové protézy Provox.

### Příslušenství k udržení funkce zařízení

#### (k použití pacientem)

- Kartáčky **Provox Brush** / **Provox Brush XL** slouží k čištění lumen a ventilu protézy.
- Proplach **Provox Flush** umožňuje proplachování lumen protézy vzduchem nebo vodou.
- Zátka **Provox Plug** je nástrojem první pomoci k dočasnému ucpaní při prosakování přes protézu.

## 3. Nežádoucí účinky / Informace o řešení potíží

### V souvislosti s protézou

**Problém:** Prosakování přes hlasovou protézu. Prosakování přes hlasovou protézu je běžný jev. Může být známkou končící životnosti zařízení.

**Řešení:** Použijte kartáček Provox Brush a/nebo proplach Provox Flush k očištění hlasové protézy. Pokud očištění prosakování neodstraní, hlasovou protézu vyměňte.

**Problém:** Prosakování přes hlasovou protézu bezprostředně po zavedení.

**Pravděpodobná příčina:** K bezprostřednímu prosakování po umístění hlasové protézy může dojít, pokud se ezofageální manžeta protézy zcela nerozvinula do lumen jícnu nebo pokud je protéza příliš krátká. Pokud nebyl hrot zavaděče hlasové protézy umístěn během zavádění dostatečně daleko do punkce, ezofageální manžeta se může rozbalit v punkčním traktu namísto v jícnu. Bezprostřední prosakování po výměně hlasové protézy se může objevit také tehdy, pokud byla hlasová protéza během zavádění poškozena.

**Řešení:** Otáčejte hlasovou protézou, abyste zkontrolovali její usazení. Pomocí endoskopického vyšetření zjistíte, zda je hlasová protéza ve správné poloze a má správnou délku. Upravte polohu zařízení. Pokud je hlasová protéza příliš krátká, vyměňte ji za delší. Pokud po změně polohy prosakování přetrvává, hlasovou protézu pomocí zavaděče nebo neozubeného peánu vytáhněte. Hlasovou protézu zkontrolujte. Pokud byla hlasová protéza poškozena (pokud například došlo k dislokaci modrého prstence nebo se roztrhl ventil), protézu zlikvidujte. V opačném případě ji znovu zaveďte a opakujte postup zavedení popsany v části 2.1.

### V souvislosti s manipulací

**Problém:** Je obtížné protézu protlačit tubou dopředu.

**Pravděpodobná příčina:** Ezofageální manžeta se neposkládala dopředu do zaváděcí tuby celá.

**Řešení:** Přerušete zavádění a vytáhněte protézu ze zaváděcí tuby zpět ven. Hlasovou protézu zkontrolujte. Pokud je hlasová protéza poškozená, zlikvidujte ji! Pokud je ventil nepoškozený, znovu ji založte a opakujte postup popsany v části 2.1 Vložení nové protézy do punkce.

**Problém:** Protéza byla zcela zavedena do jícnu (náhodné přetlačení – overshooting).

**Řešení:** Nechejte bezpečnostní pásek připojený k zavaděči a postupujte dle pokynů v části 2.1 Výměna přetlačení (overshooting).

### V souvislosti s punkcí

**Aspirace protézy nebo jiných součástí:** Bezprostřední příznaky mohou zahrnovat kašel, dušení nebo sípot.

**Řešení:** Částečná nebo úplná obstrukce dýchacích cest vyžaduje okamžitou intervenci a vyjmutí předmětu. Pokud pacient může dýchat, může se cizí těleso pokusit odstranit kašlem. Stejně jako u jakéhokoli jiného cizího tělesa mohou komplikace při aspiraci způsobit obstrukci nebo infekci včetně pneumonie, atelektázy, bronchitidy, plicního abscesu, bronchopulmonální punkce nebo astmatu.

**Spolknutí protézy nebo jiných součástí** může způsobit příznaky, které budou ve velké míře záviset na velikosti, umístění a stupni obstrukce (je-li přítomna).

**Řešení:** Předmět obvykle projde spontánně do žaludku a následně přes intestinální trakt. Pokud dojde ke střevní obstrukci, krvácení či perforaci nebo pokud objekt intestinálním traktem neprojde, je třeba uvážit operační odstranění. Pokud zařízení zůstane v jícnu, lze je vyjmout endoskopicky.

**Silné krvácení / krvácení punkce:** Během výměny protézy může dojít k lehkému krvácení z okrajů TE punkce, jež zpravidla spontánně odezní. U pacientů podstupujících antikoagulační léčbu musí být nicméně před umístěním nebo výměnou protézy řádně vyhodnoceno riziko vzniku silného krvácení.

**Infekce a/nebo otok TE punkce** mohou délku punkčního traktu prodloužit (například během radioterapie). To může způsobit vtažení protézy dovnitř, pod tracheální nebo ezofageální sliznici. Zánět nebo přerůstání sliznice jícnu mohou rovněž způsobit vystoupení protézy z punkce na tracheální straně.

**Řešení:** Dočasně vyměňte protézu za delší. Lze rovněž zvážit léčbu antibiotiky s kortikosteroidy nebo bez nich. Pokud se situace nezlepší, protézu je nutné vyjmout. Lze zvážit stentování punkce pomocí katétru.

**Granulace kolem TE punkce.**

**Řešení:** Lze zvážit elektrickou, chemickou nebo laserovou kauterizaci v oblasti granulace.

**Pokud je protéza relativně krátká, může dojít k vytvoření hypertrofické jizvy kolem punkce** s vyboulením tracheální sliznice přes tracheální manžetu.

**Řešení:** Nadbytečnou tkáň lze odstranit pomocí laseru, nebo lze zavést protézu s delším dřikem.

Při infekci TE punkce lze někdy pozorovat **protruzi a následné vytlačení protézy.**

**Řešení:** Aby se zabránilo dislokaci protézy do trachey, je nutné její odstranění. Pokud se punkce uzavřela, může být nutné opakování punkce.

**Prosakování kolem protézy:** Může dojít k přechodnému prosakování se spontánním zlepšením.

**Řešení:** Nejčastější příčinou přetrvávajícího prosakování kolem hlasové protézy je přílišná délka zařízení. Vyměňte protézu za kratší. Pokud je prosakování provázáno zvětšením punkce, umístěte přes tracheální manžetu hlasové protézy manžetu Provox XtraFlange, nebo ji nahraďte těsněním Provox Vega XtraSeal. Lze rovněž zvážit přechodné odstranění protézy, prošíání podslizničním tabákovým stehem nebo zavedení tracheální kanyly opatřené manžetou a/ nebo nazogastrické výživové sondy, aby se velikost punkce zmenšila. Pokud prosakování přetrvává, může být nutný chirurgický uzávěr punkce.

Pokud je protéza příliš krátká, příliš dlouhá nebo pokud je tracheální kanylou, stomickým knoflíkem či prstem pacienta často přitlačována ke stěně jícnu, může dojít k **poškození tkáň trachey nebo jícnu.** U pacientů podstupujících radioterapii se to může stát snáze.

**Řešení:** Pokud pacient zaznamená v oblasti kolem protézy bolestivost nebo bolest, zkontrolujte endoskopicky tkáň kolem TE punkce, aby nedošlo k vážnému poškození.

## 1. Informacje opisowe

### 1.1 Przeznaczenie

System rehabilitacji głosu Provox2 jest przeznaczony do chirurgicznego przywracania głosu po całkowitej laryngektomii. Proteza może zostać wprowadzona przez lekarza podczas całkowitej laryngektomii (przetoka pierwotna) lub później (przetoka wtórna). Może również zostać wykorzystana do zastąpienia używanej do tej pory protezy.

### 1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją znane przeciwwskazania do użycia lub wymiany protezy głosowej Provox2 u pacjentów już używających protezy do rehabilitacji głosu.

### 1.3 Opis urządzenia

Proteza głosowa Provox2 to jałowa, jednokierunkowa zastawka jednorazowego użytku, która utrzymuje drożność przetoki tchawiczo-przełykowej, umożliwiając mówienie oraz obniżając ryzyko przedostania się płynów i pokarmów do tchawicy. Jest wykonana z silikonu medycznego i tworzywa fluorowego widocznego w badaniu RTG. Proteza nie jest trwałym implantem i wymaga okresowej wymiany. Średnica zewnętrzna to 7,5 mm (22,5 F). Proteza Provox2 jest dostępna w długościach 4,5 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12,5 mm i 15 mm.

#### **Opakowanie protezy głosowej Provox2 zawiera następujące elementy:**

- 1 proteza głosowa Provox2, podajnik oraz nasmarowana wstępnie rurka służąca do załadowania (rys. 1)
- 1 szczoteczka Provox Brush w rozmiarze odpowiadającym protezie głosowej, niejłowa
- 2 instrukcje użycia protezy Provox2 (dla lekarza i pacjenta)
- 1 instrukcja użycia szczoteczki Provox Brush

#### **Zgodność z badaniami obrazowymi metodą RM i RTG oraz radioterapią**

Wszystkie protezy głosowe Provox, z wyjątkiem protezy Provox ActiValve, są bezpieczne podczas obrazowania metodą RM (przy natężeniu maksymalnie 3 tesli), a także podczas badań RTG i radioterapii (do dawki 70 Gy).

### 1.4 OSTRZEŻENIA

Ponowne użycie i przygotowanie do ponownego użycia może skutkować zakażeniem krzyżowym oraz uszkodzeniem urządzenia, a uszkodzenie może spowodować uraz u pacjenta.

Może dojść do przemieszczenia lub wypadnięcia protezy głosowej Provox2 z przetoki tchawiczo-przełykowej, a w konsekwencji do jej połknięcia, aspiracji lub uszkodzenia tkanek (zob. również punkt 3).

Aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia/wypadnięcia:

- Należy wybierać protezę w odpowiednim rozmiarze.
- W przypadku korzystania z rurek laryngektomijnych lub tracheostomijnych należy wybierać urządzenia, które nie wywierają nacisku na protezę ani nie zachodzą na kołnierz tchawicy podczas wprowadzania i usuwania.
- Należy poinstruować pacjenta, żeby się natychmiast skonsultował z lekarzem, jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki obrzęku tkanek i/lub stanu zapalnego/zakażenia.

- Należy poinformować pacjenta o wymogu stosowania podczas konserwacji wyłącznie oryginalnych akcesoriów Provox w odpowiednim rozmiarze, a także o konieczności unikania jakichkolwiek innych manipulacji w obrębie protezy głosowej.

## 1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas wprowadzania protezy należy się upewnić, że kołnierz przełykowy w rurce służącej do załadowania jest całkowicie złożony i wyprostowany (rys. 7). Nieprawidłowe wprowadzenie może skutkować uszkodzeniem urządzenia z natychmiastową awarią zastawki i aspiracją płynu.
- Przed umieszczeniem lub wymianą protezy należy uważnie ocenić pod kątem ryzyka krwawienia wszystkich pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub cierpiących na zaburzenia krzepnięcia.

## 2. Instrukcja użycia

### 2.1 Wymiana protezy głosowej

#### Przygotowanie

Określić wymaganą długość protezy głosowej, korzystając ze stosowanej obecnie (poprzedniej) protezy jako wzorca. Jeśli odległość pomiędzy kołnierzem tchawiczym a ścianą błony śluzowej przekracza 3 mm (0,12 cala), należy użyć krótszej protezy. Jeśli proteza jest zbyt ciasno dopasowana, należy użyć dłuższej protezy. Do oceny długości można również wykorzystać miarkę Provox Measure (zob. część „Akcesoria”).

#### Umieszczanie protezy głosowej w podajniku:

1. Zamocować pasek zabezpieczający poprzez przeprowadzenie go przez szczelinę (rys. 2) na bolcu podajnika. Unieruchomić pasek zabezpieczający, wciągając go w węższą część szczeliny (rys. 3). **UWAGA:** Należy zawsze mocować pasek zabezpieczający protezy do bolca podajnika. W przeciwnym razie może zaplątać się podczas wprowadzania i przedostać się do dróg oddechowych lub układu pokarmowego.
2. Umieścić protezę w górnej części podajnika stroną tchawiczą skierowaną w dół (rys. 4).
3. Złożyć kołnierz przełykowy, ściskając go pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym. W drugiej ręce trzymać rurkę służącą do załadowania. Wprowadzić złożony kołnierz przełykowy protezy do szczeliny w rurce służącej do załadowania (rys. 5).
4. Popchnąć bolec podajnika do przodu o około 1 cm (0,4 cala) (rys. 6).
5. Docisnąć kciukiem do przodu część kołnierza wystającą z rurki do załadowania. Kołnierz przełykowy powinien w tym momencie znajdować się w rurce i być całkowicie złożony oraz wyprostowany (rys. 7).
6. Wprowadzić podajnik do rurki do załadowania do momentu wyrównania linii oznaczonej cyfrą 1 z krawędzią rurki (rys. 8). Proteza głosowa Provox2 jest w tym momencie gotowa do wprowadzenia.

**UWAGA:** Jeśli kołnierz przełykowy nie zostanie w pełni złożony i wyprostowany, do przepchnięcia protezy konieczne będzie użycie zbyt dużej siły, co może spowodować uszkodzenie urządzenia.

## Umieszczanie nowej protezy w przetoce (wymiana przez stomę).

Uwaga: Nie należy posługiwać się podajnikiem z protezą tak jak strzykawką.

1. **Wyjąć poprzednią protezę** za pomocą gładkich kleszczy.
2. **Ostrożnie wprowadzić rurkę do załadowania** do przetoki tchawiczo-przełykowej, tak aby końcówka znalazła się w całości w przetoce.
3. **Wprowadzić protezę**, trzymając stabilnie rurkę do załadowania jedną ręką i dociskając podajnik do przodu drugą ręką do momentu wyrównania linii oznaczonej cyfrą 2 z brzegiem rurki do załadowania (rys. 9).
4. **Sprawdzić umieszczenie protezy**, trzymając rurkę do załadowania i podajnik razem i wyciągając z przetoki do momentu dotknięcia przez kołnierz tchawiczy tylnej ściany przełyku (rys. 10).
5. **Zwolnić protezę**, wyjmując rurkę do załadowania (podajnik zostanie na miejscu) (rys. 11). Jeśli kołnierz tchawiczy nie rozłoży się automatycznie, obrócić i pociągnąć bolec podajnika lub użyć gładkich kleszczy w celu pociągnięcia kołnierza tchawiczego i obrócenia w tej pozycji.
6. **Sprawdzić umieszczenie protezy**, trzymając rurkę do załadowania i podajnik razem i wyciągając z przetoki do momentu dotknięcia przez kołnierz przełykowy przedniej ściany przełyku (rys. 10).
7. **Sprawdzić działanie zastawki**, prosząc pacjenta o powiedzenie kilku słów (rys. 12) i obserwując protezę podczas picia przez niego wody (rys. 13).
8. **Odciać pasek zabezpieczający** za pomocą nożyczek przy zewnętrznej krawędzi kołnierza tchawiczego (rys. 14). Proteza głosowa Provox2 jest teraz gotowa do użytku.

Uwaga: Jeśli wprowadzanie zakończyło się niepowodzeniem, można je powtórzyć z wykorzystaniem tych samych narzędzi pod warunkiem, że pasek zabezpieczający nie został odcięty. **Jeśli konieczne jest powtórzenie procedury więcej niż dwa razy**, należy umieścić w rurce do załadowania dodatkową porcję środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie.

## Wymiana z zastosowaniem przepchnięcia przez przetokę

W przypadku procedury z przepchnięciem przez przetokę proteza głosowa jest początkowo wprowadzana w całości do przełyku. To podejście może być przydatne podczas wprowadzania krótkich protez (4,5 mm) lub jeśli nie ma pewności, czy będzie możliwe wprowadzenie kołnierza przełykowego do światła przełyku w całości z użyciem standardowej procedury wprowadzania.

**Procedura:** Przygotować i wprowadzić zastawkę zgodnie z opisem w punktach 1–3 powyżej, jednak umieścić protezę całkowicie w przełyku, popychając bolec podajnika za linię oznaczoną cyfrą 2. Zwolnić protezę w sposób opisany w punkcie 5. Pozostawić pasek zabezpieczający zamocowany do podajnika.

Za pomocą gładkich kleszczy przeciągnąć protezę na miejsce. **UWAGA:** Nie ciągnąć za pasek zabezpieczający. Delikatne obrócenie protezy może ułatwić jej odpowiednie ustawienie. Koniec kołnierza tchawiczego powinien być skierowany w dół, w stronę tchawicy, a wypustki identyfikacyjne powinny zawsze być skierowane w stronę stomy. Pasek zabezpieczający należy odciać jedynie w sytuacji odpowiedniego osadzenia protezy.



## Wymiana od strony przełyku

W sytuacjach, gdy umieszczenie protezy Provox2 przez stomę nie jest możliwe, do wprowadzania protez głosowych od strony przełyku można wykorzystać prowadnicę Provox GuideWire (nr katalogowy 7215). Należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do prowadnicy Provox GuideWire. Wprowadzanie od strony przełyku musi zostać przeprowadzone przez lekarza.

## 2.2 Okres eksploatacji

Praktycznie u wszystkich pacjentów dochodzi do powstania biofilmu na skutek nadmiernego namnożenia się bakterii i grzybów. Ostatecznie prowadzi to do pogorszenia właściwości materiału, przecieku przez protezę lub innych problemów z pracą zastawki. Na szybkość tworzenia się biofilmu może wpływać radioterapia, skład śliny, refluks żołądkowo-przełykowy i nawyki żywieniowe. Z tego powodu nie jest możliwe przewidzenie okresu eksploatacji urządzenia.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że przy niewystępowaniu bakterii i grzybów urządzenie zachowuje swoją integralność strukturalną przez 12 miesięcy symulowanego użytkowania. Decyzja o korzystaniu z protezy przez czas dłuższy niż ten limit zależy wyłącznie od lekarza.

Wskazaniami do wymiany są przeciek przez zastawkę lub jej (częściowa) blokada, pogorszenie właściwości materiałów lub wskazania medyczne, takie jak problemy w obrębie przetoki (zob. również punkt 3).

## 2.3 Konserwacja protezy

Należy poinstruować pacjenta o konieczności czyszczenia protezy co najmniej dwa razy dziennie i po każdym posiłku. Do czyszczenia protezy z pozostałości pokarmu i śluzu należy używać szczoteczki **Provox Brush** oraz w miarę możliwości również gruszki **Provox Flush**. Pomaga to wydłużyć okres eksploatacji urządzenia.

W przypadku nadmiernego rozrostu grzybów można rozważyć podjęcie profilaktycznego leczenia przeciwgrzybiczego. W badaniach laboratoryjnych wykazano brak negatywnego wpływu na działanie protez głosowych w przypadku następujących leków przeciwgrzybiczych: nystatyna, flukonazol i mikonazol. Należy uważnie ocenić stosowanie innych leków bezpośrednio na protezie głosowej lub w jej pobliżu, gdyż nie wiadomo, jakie rodzaje substancji chemicznych mogą wpływać na materiał, z którego jest wykonana proteza.

## 2.4 Akcesoria

**UWAGA:** Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów systemu Provox, przeznaczonych do stosowania z protezą Provox2. Inne akcesoria mogą spowodować obrażenia u pacjenta lub doprowadzić do nieprawidłowej pracy produktu.

### Akcesoria ułatwiające wprowadzanie protezy (stosowane przez lekarza)

- Miarka **Provox Measure:** wskazuje długość (rozmiar protezy) przetoki tchawiczo-przełykowej.
- Rozszerzacz **Provox Dilator:** jest wykorzystywany do rozszerzania małych przetok tchawiczo-przełykowych w celu umożliwienia dopasowania protez głosowych Provox lub do zamknięcia przetoki tchawiczo-przeły-

kowej. Ponadto rozszerzacz może służyć do tymczasowego blokowania lub stentowania przetoki tchawiczo-przełykowej.

- Prowadnica **Provox GuideWire**: do umieszczania protez głosowych Provox2 lub Provox Vega w świeżo wykonanej przetoce tchawiczo-przełykowej lub do wymiany od strony przełyku wszczepialnej protezy głosowej Provox.

### **Akcesoria podtrzymujące działanie urządzenia (do stosowania przez pacjenta)**

- Szczoteczka **Provox Brush/Provox Brush XL** jest stosowana do czyszczenia światła i zastawki protezy.
- Gruszka **Provox Flush** umożliwia przedmuchiwanie/przepłukiwanie światła protezy powietrzem/wodą.
- Zatyczka **Provox Plug** to narzędzie pierwszej pomocy, pozwalające na tymczasowe zablokowanie przecieku przez protezę.

## **3. Działania niepożądane/ informacje dotyczące rozwiązywania problemów**

### **Związane z protezą**

**Problem:** Przeciek przez protezę głosową. Przeciek przez protezę głosową to naturalnie występujące zjawisko, które może wskazywać koniec okresu eksploatacji urządzenia.

**Rozwiązanie:** Użyć szczoteczki Provox Brush i/lub gruszki Provox Flush w celu wyczyszczenia protezy głosowej. Jeśli czyszczenie urządzenia nie rozwiąże problemu, należy wymienić protezę głosową.

**Problem:** Przeciek przez protezę tuż po jej umieszczeniu.

**Prawdopodobna przyczyna:** Przeciek tuż po wymianie protezy głosowej może wystąpić, jeśli kołnierz przełykowy protezy nie został całkowicie rozłożony w świetle przełyku lub jeśli proteza jest zbyt krótka. Jeśli końcówka podajnika protezy głosowej nie została umieszczona na odpowiedniej głębokości w przetoce podczas wprowadzania, kołnierz przełykowy mógł zostać rozłożony w świetle przetoki zamiast w przełyku. Przeciek tuż po wymianie protezy głosowej może również wystąpić, jeśli proteza głosowa została uszkodzona podczas wprowadzania.

**Rozwiązanie:** Obrócić protezę głosową w celu sprawdzenia dopasowania. Przeprowadzić badanie endoskopowe, aby ustalić, czy proteza głosowa znajduje się w odpowiedniej pozycji i czy ma odpowiednią długość. Skorygować ustawienie urządzenia. Jeśli proteza głosowa jest zbyt krótka, należy wymienić ją na dłuższą. Jeśli po zmianie pozycji przeciek nadal występuje, należy wyjąć protezę głosową za pomocą podajnika lub gładkich kleszczy. Sprawdzić protezę głosową. Jeśli proteza głosowa została uszkodzona (np. niebieski pierścień uległ przemieszczeniu lub zastawka została oderwana), należy wyrzucić protezę. W przeciwnym razie załadować protezę ponownie i powtórzyć procedurę wprowadzania opisaną w punkcie 2.1.

### **Związane z obsługą**

**Problem:** Wprowadzenie protezy do rurki jest utrudnione.

**Prawdopodobna przyczyna:** Kołnierz przełykowy nie został całkowicie złożony i wyprostowany w rurce do załadowania.

**Rozwiązanie:** Przerwać wprowadzanie i wyjąć protezę

z rurki do załadowania. Sprawdzić protezę głosową. Jeśli proteza głosowa jest uszkodzona, należy ją wyrzucić! Jeśli zastawka nie uległa uszkodzeniu, umieścić protezę ponownie w rurce i powtórzyć procedurę opisaną w punkcie 2.1 Umieszczanie nowej protezy w przetoe.

**Problem:** Proteza została całkowicie umieszczona w przełyku (przypadkowe przepchnięcie przez przetokę).

**Rozwiązanie:** Pozostawić pasek zabezpieczający przymocowany do podajnika i postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie 2.1 Wymiana z zastosowaniem przepchnięcia przez przetokę.

### Związane z przetoką

**Aspiracja protezy lub innych elementów** — pierwsze objawy mogą obejmować kaszel, dławienie się lub świszający oddech.

**Rozwiązanie:** Częściowa lub całkowita niedrożność dróg oddechowych wymaga podjęcia natychmiastowej interwencji w celu usunięcia ciała obcego. Jeśli pacjent jest w stanie oddychać, kasłanie może doprowadzić do usunięcia ciała obcego. Podobnie jak w przypadku innych ciał obcych, powikłania związane z aspiracją mogą prowadzić do niedrożności lub zakażenia, w tym zapalenia płuc, niedodmy, zapalenia oskrzeli, ropnia płuc, konieczności wykonania nakłucia oskrzelowo-płucnego i astmy.

**Objawy połknięcia protezy lub innych elementów** w dużej mierze zależą od wielkości ciała obcego, lokalizacji i stopnia niedrożności (jeśli występuje).

**Rozwiązanie:** Ciało obce zwykle samoistnie przechodzi do żołądka, a następnie przez kolejne odcinki układu pokarmowego. W przypadku wystąpienia niedrożności jelit, krwawienia lub perforacji lub jeśli ciało obce nie przejdzie samodzielnie przez układ pokarmowy, należy rozważyć jego chirurgiczne usunięcie. Jeśli urządzenie pozostało w przełyku, możliwe jest jego endoskopowe usunięcie.

**Krwotok/krwawienie z przetoki** — podczas umieszczania protezy może wystąpić niewielkie krwawienie z krawędzi przetoki tchawiczo-przełykowej, które zasadniczo ustępuje samoistnie. Jednak pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe powinni być dokładnie oceniani pod kątem ryzyka krwotoku przed umieszczeniem lub wymianą protezy.

**Zakażenie i/lub obrzęk przetoki tchawiczo-przełykowej** (np. podczas radioterapii) może prowadzić do wydłużenia jej kanału. Może to spowodować wciągnięcie protezy do wnętrza i jej przedostanie się pod błonę śluzową tchawicy lub przełyku. Stan zapalny lub przerost błony śluzowej przełyku może również powodować wystawianie protezy z przetoki po stronie tchawiczej.

**Rozwiązanie:** Tymczasowo wymienić protezę na dłuższą. Można również rozważyć leczenie z użyciem antybiotyków z dodatkiem kortykosteroidów lub bez nich. Jeśli sytuacja nie ulegnie poprawie, protezę należy usunąć. Można rozważyć stentowanie przetoki za pomocą cewnika.

**Powstanie tkanki ziarninowej wokół przetoki tchawiczo-przełykowej.**

**Rozwiązanie:** Można rozważyć usunięcie tkanki ziarninowej za pomocą kauteryzacji elektrycznej, chemicznej lub laserowej.

**Jeśli proteza jest względnie krótka, może dojść do hipertroficznego bliznowacenia** wokół przetoki z powstawaniem wypukłości w błonie śluzowej tchawicy nad kołnierzem tchawiczym.

**Rozwiązanie:** Nadmiar tkanki można usunąć z wykorzystaniem lasera. Można również wprowadzić protezę o dłuższym trzonie.

**W przebiegu zakażenia przetoki tchawiczo-przelykowej obserwuje się** czasem wystawanie protezy, kończące się jej wypadnięciem.

**Rozwiązanie:** Konieczne jest usunięcie protezy w celu uniknięcia jej przemieszczenia do tchawicy. Jeśli przetoka uległa zamknięciu, może być konieczne jej ponowne wykonanie.

**Przeciek wokół protezy** — może występować przejściowy przeciek, który może samoistnie ustępować.

**Rozwiązanie:** Najczęstszą przyczyną stałego przecieku dookoła protezy głosowej jest użycie zbyt długiego urządzenia. Należy wymienić protezę na krótszą. Jeśli przeciek wynika z powiększonej przetoki, należy umieścić kołnierz Provox XtraFlange na kołnierzu tchawiczym protezy głosowej lub zastąpić go uszczelką Provox Vega XtraSeal. W celu zmniejszenia rozmiarów przetoki można również rozważyć tymczasowe usunięcie protezy, zamocowanie szwem kapciuchowym pod błoną śluzową, wprowadzenie rurki tracheotomijnej z mankietem uszczelniającym i/lub sondy żywieniowej. Jeśli przeciek się utrzymuje, może być konieczne chirurgiczne zamknięcie przetoki.

**Może dojść do uszkodzenia tkanek tchawicy i/lub przelyku,** jeśli proteza jest zbyt krótka lub zbyt długa lub jeśli jest często dociskana do ściany przelyku przez rurkę dotchawiczą, rurkę tracheotomijną lub palec pacjenta. Uszkodzenia tkanek mogą występować częściej u pacjentów poddawanych radioterapii.

**Rozwiązanie:** Jeśli u pacjenta występuje tkliwość lub ból dookoła protezy głosowej, należy sprawdzić w badaniu endoskopowym tkanki wokół przetoki tchawiczo-przelykowej w celu uniknięcia ciężkiego uszkodzenia.

## 1. Opisne informacije

### 1.1 Namjena

Sustav za rehabilitaciju govora Provox2 namijenjen je za kirurško, protetičko vraćanje govora nakon totalne laringektomije. Liječnik može umetnuti protezu tijekom totalne laringektomije (primarna punkcija) ili kasnije (sekundarna punkcija) ili se proteza može upotrijebiti za zamjenu trenutačne proteze.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije za upotrebu ili zamjenu proteze Provox2 kod pacijenata koji se već koriste s protetičkom rehabilitacijom govora.

### 1.3 Opis proizvoda

Govorna proteza Provox2 sterilni je jednokratni i jednosmjerni ventil koji drži TE-fistulu otvorenu za govor, dok istovremeno smanjuje opasnost od ulaska tekućina i hrane u traheju. Izrađena je od medicinske silikonske gume radioopakne fluoroplastike. Proteza nije trajni implantat i treba se redovito mijenjati. Vanjski promjer je 7,5 mm (22,5 Fr). Proteza Provox2 dostupna je s duljinama od 4,5, 6, 8, 10, 12,5 i 15 mm.

#### **Pakiranje govorne proteze Provox2 sadrži:**

1 govornu protezu Provox2, uvođač i prethodno podmazanu cijev za postavljanje (Sl. 1).

1 Provox Brush (četkicu) veličine koja odgovara govornoj protezi, nije sterilna

2 Upute za upotrebu za Provox2 (za kliničkog djelatnika i pacijenta)

1 Upute za upotrebu četkice Provox

#### **Kompatibilnost s MR-om, rendgenom i liječenjem zračenjem**

Sve govorne proteze Provox osim proteze Provox ActiValve sigurne su za uporabu s MR-om (testirano do 3 tesle) i sigurne su za upotrebu tijekom rendgena i liječenja zračenjem (testirano do 70 Gy).

### 1.4 UPOZORENJA

Ponovna uporaba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju i oštetiti proizvod te ugroziti zdravlje pacijenta.

Može doći do pomicanja ili ekstruzije govorne proteze Provox2 iz TE-fistule te narednog gutanja, aspiracije ili oštećenja tkiva. (Pogledajte i odjeljak 3).

Kako biste smanjili opasnost od pomicanja/ekstruzije:

- Odaberite ispravnu veličinu proteze.
- Ako koristite laringealnu kanilu ili Larry Button, odaberite proizvode koji ne primjenjuju tlak na protezu ili koji se ne zahvaćaju za trahealnu prirubnicu tijekom umetanja i uklanjanja.
- Posavjetujte pacijenta da u slučaju tkivnog edema i/ili upale/infekcije odmah zatraži liječničku pomoć.
- Posavjetujte pacijenta da se koristi isključivo originalnim dodacima Provox odgovarajuće veličine za održavanje i da izbjegava sve ostale vrste manipulacije s govornom protezom.

## 1.5 MJERE OPREZA

- Pobrinite se da ezofagealna prirubnica bude potpuno savijena prema naprijed u cijevi za postavljanje tijekom postavljanja proteze (Sl. 7). Neispravno postavljanje može uzrokovati oštećenje proizvoda s trenutačnim kvarom ventila i aspiracijom tekućine.
- Pažljivo procijenite opasnost od krvarenja kod svakog pacijenta koji se liječi antikoagulansima ili pacijenta s poremećajima krvarenja prije postavljanja ili zamjene proteze.

## 2. Upute za upotrebu

### 2.1 Zamjena govorne proteze

#### Priprema

Odredite potrebnu duljinu govorne proteze upotrebom trenutačne (stare) proteze kao mjernog uređaja. Ako ima više od 3 mm / 0,12 inča prostora između trahealne prirubnice i stijenke sluznice, treba se upotrijebiti kraća proteza. Ako proteza pristaje pretijesno, treba se upotrijebiti dulja proteza. U suprotnome dodatak za mjerenje Provox Measure (pogledajte Dodaci) može se upotrijebiti za određivanje duljine.

#### Postavljanje govorne proteze u sredstvo za uvođenje:

1. Učvrstite sigurnosnu vrpцу proteze prošivanjem u prorez (Sl. 2) igle uvođača. Fiksirajte sigurnosnu vrpću povlačenjem u uži dio proreza. (Sl. 3). **OPREZ:** Uvijek pričvrstite sigurnosnu vrpću proteze za iglu uvođača. U suprotnome može se izgubiti tijekom umetanja što uzrokuje aspiraciju ili gutanje.
2. Stavite protezu na vrh uvođača s trahealnom stranom okrenutom prema dolje (Sl. 4).
3. Savijte ezofagealnu prirubnicu prema naprijed tako da je stisnete između palca i kažiprsta. Držite cijev za postavljanje drugom rukom. Umetnite savijenu ezofagealnu prirubnicu proteze u prorez cijevi za postavljanje (Sl. 5).
4. Gurnite iglu uvođača prema naprijed 1 cm (oko 0,4 inča) (Sl. 6).
5. Pritisnite izbočeni dio prirubnice prema naprijed palcem u cijev za postavljanje. Ezofagealna prirubnica sada treba biti potpuno savijena prema naprijed (Slika 7).
6. Gurajte uvođač u cijev za postavljanje dok linijska oznaka 1 ne bude poravnata s rubom cijevi za postavljanje (Sl. 8). Govorna proteza Provox2 sada je pripremljena za postavljanje.

**OPREZ:** Ako ezofagealna prirubnica nije potpuno savijena prema naprijed, bit će potrebna prejaka sila za guranje proteze prema naprijed, kojom se može uzrokovati oštećenje proizvoda.

#### Umetanje nove proteze u punkciju (anterogradna zamjena).

Oprez: Nemojte „umetati” protezu koristeći se s uvođačem kao sa štrcaljkom.

1. **Izvadite trenutačnu protezu** hemostatom bez zubaca.
2. **Polako umetnite cijev za postavljanje** u TE-fistulu dok vrh ne bude potpuno unutar punkcije.
3. **Umetnite protezu** držanjem cijevi za postavljanje stabilnom jednom rukom i gurnite uvođač prema

- naprijed drugom rukom dok linijska oznaka 2 ne bude poravnata s obodom cijevi za postavljanje (Sl. 9).
4. **Provjerite položaj proteze** držanjem cijevi za postavljanje i uvođača zajedno, a zatim ih povucite natrag kroz punkciju dok trahealna prirubnica ne dosegne stražnju ezofagealnu stijenku (Sl. 10).
  5. **Otpustite protezu** uklanjanjem cijevi za postavljanje (uvođač ostaje na mjestu) (Sl. 11). Ako se trahealna prirubnica ne otvori automatski, zakrenite i povucite iglu uvođača ili upotrijebite hemostat bez zubaca kako biste povukli trahealnu prirubnicu i zakrenuli je u položaj.
  6. **Provjerite ispravan položaj** zakretanjem i laganim povlačenjem trahealne prirubnice. Zatim postavite govornu protezu tako da sigurnosna vrpca bude okrenuta prema dolje.
  7. **Provjerite funkciju ventila** tako da zatražite od pacijenta da govori (Sl. 12) i gledajte protezu dok pacijent pije vodu (Sl. 13).
  8. **Odrežite sigurnosnu vrpcu** škarama s vanjskog ruba trahealne prirubnice (Sl. 14). Govorna proteza Provox2 sada je spremna za upotrebu.

Napomena: Ako umetanje nije uspješno, može se ponoviti s istim alatima i proizvodima sve dok se ne odreže sigurnosna vrpca. **Ako se postupak mora ponoviti više od dvaput**, dodajte dodatno sredstvo za podmazivanje topljivo u vodi unutar cijevi za postavljanje.

### Zamjena prebačajem

Prebačaj označava početno guranje govorne proteze tijekom umetanja do kraja u ezofagus. Ovaj pristup može biti koristan kada se koristite s vrlo kratkim protezama (4,5 mm) ili kada postoji zabrinutost oko toga može li se ezofagealna prirubnica umetnuti do kraja u ezofagealni lumen s pomoću uobičajenog postupka umetanja.

**Postupak:** Pripremite i umetnite protezu kako je opisano u prethodnim koracima 1 – 3, ali umetnite cijelu protezu u ezofagus guranjem igle uvođača dalje od linijske oznake 2. Otpustite protezu kako je opisano u koraku 5. Ostavite sigurnosnu vrpcu pričvršćenu za uvođač.

Upotrijebite hemostat bez zubaca za povlačenje proteze u položaj. **OPREZ:** Nemojte povlačiti za sigurnosnu vrpcu. Lagana rotacija može pomoći za potpuno postavljanje proteze. Kraj trahealne prirubnice treba biti okrenut prema dolje u traheju, a identifikacijski gumbi moraju uvijek biti okrenuti prema stomi. Odrežite sigurnosnu vrpcu tek kada postigne ispravno postavljanje.

### Retrogradna zamjena

**Žica vodilica Provox GuideWire** (REF 7215) može se upotrijebiti za retrogradno umetanje govorne proteze u slučajevima u kojima se Provox2 ne može umetnuti na anterogradni način. Pogledajte Upute za upotrebu isporučene zajedno sa žicom vodilicom Provox GuideWire. Klinički djelatnik mora izvesti retrogradno umetanje.

## 2.2 Životni vijek proizvoda

Kod gotovo svih pacijenata pojavit će se rast biofilma (bakterija i kandidate). Ovaj rast s vremenom će uzrokovati degradaciju materijala, propuštanje kroz protezu ili druge kvarove ventila. Liječenje zračenjem, sadržaj sline, gastroezofagealni refluks i prehrambene navike mogu utjecati na brzinu nastanka biofilma. Stoga se ne može predvidjeti životni vijek proizvoda.

Laboratorijsko testiranje dokazalo je da u odsustvu bakterija i gljivica proizvod održava svoj strukturalni integritet na 12 mjeseci simulirane upotrebe. Upotreba dulja od ove granice ovisi isključivo o osobi koja preporuči upotrebu proteze. Indikacije za zamjenu uključuju propuštanje ili (djelomičnu) blokadu ventila, degradaciju materijala ili medicinske indikacije kao što su problemi s traktom punkcije (pogledajte i odjeljak 3).

## 2.3 Održavanje proteze

Posavjetujte pacijenta da čisti protezu barem dvaput dnevno i nakon svakog obroka.

Upotrijebite četkicu **Provox Brush** i ako je moguće pumpicu **Provox Flush** (ispiranje) za čišćenje ostataka hrane i sluzi s proteze. Tako se produžuje životni vijek proizvoda.

Ako se dogodi prekomjerni rast kandidate, možete upotrijebiti liječenje antimikoticima kao preventivnu mjeru. Laboratorijsko testiranje nije pokazalo negativan utjecaj na funkciju govorne proteze kada su se upotrebljavali sljedeći antimikotici: nistatin, flukonazol i mikonazol. Ostale lijekove koji se primjenjuju izravno na i u velikoj blizini govorne proteze treba pažljivo procijeniti jer nepoznati niz kemijskih tvari može utjecati na materijal.

## 2.4 Dodaci

**OPREZ:** Upotrebljavajte isključivo originalne dodatke Provox koji su namijenjeni za upotrebu s protezom Provox2. Drugi dodaci mogli bi izazvati ozljedu pacijenta ili kvar proizvoda.

### Dodaci za olakšavanje umetanja proteze (za upotrebu kliničkog djelatnika)

- **Dodatak za mjerenje Provox Measure:** Označava duljinu (veličinu proteze) TE-fistule.
- **Dilatator Provox Dilator:** Koristi se za povećavanje manjih TE-fistula kako bi se omogućilo postavljanje govornih proteza Provox ili za blokiranje TE-fistule. Dilatator se može upotrijebiti i za privremeno blokiranje ili postavljanje stenta na TE-fistuli.
- **Žica vodilica Provox GuideWire:** Za postavljanje govorne proteze Provox2 ili Provox Vega u novo napravljenu TE-fistulu ili za retrogradno postavljanje ugrađene govorne proteze Provox.

### Dodaci za održavanje funkcije proizvoda (za upotrebu pacijenta)

- **Četkice Provox Brush / Provox Brush XL** upotrebljavaju se za čišćenje lumena i ventila proteze.
- **Pumpica Provox Flush** (ispiranje) omogućava ispiranje lumena proteze zrakom ili vodom.
- **Čep Provox Plug** uređaj je za prvu pomoć koji privremeno blokira propuštanje kroz protezu.

## 3. Nepoželjni događaji / Informacije o rješavanju problema

### Povezano s protezom

**Problem:** Propuštanje kroz govornu protezu. Propuštanje kroz govornu protezu uobičajeni je razvoj događaja i može biti indikacija kraja životnog vijeka proizvoda.



**Rješenje:** Upotrijebite četkicu Provox Brush i/ili pumpicu Provox Flush (ispiranje) za čišćenje govorne proteze. Ako se čišćenjem proizvoda ne riješi propuštanje, zamijenite govornu protezu.

**Problem:** Propuštanje kroz govornu protezu odmah nakon umetanja.

**Vjerojatni uzrok:** Trenutačno propuštanje nakon zamjene govorne proteze može se dogoditi ako se ezofagealna prirubnica proteze nije potpuno otvorila u lumenu ezofagusa ili ako je proteza prekratka. Ako vrh uvođača govorne proteze nije postavljen dovoljno daleko u punkciju tijekom umetanja, ezofagealna prirubnica može se otvoriti u traktu punkcije umjesto u ezofagusu. Trenutačno propuštanje nakon zamjene govorne proteze također se može dogoditi ako se govorna proteza ošteti tijekom umetanja.

**Rješenje:** Zakrenite govornu protezu kako biste provjerili postavljanje. Izvedite endoskopski pregled kako biste odredili je li govorna proteza na ispravnom položaju i je li ispravne duljine. Ispravite položaj proizvoda. Ako je govorna proteza prekratka, zamijenite je s dužim proizvodom. Ako se propuštanje nastavi nakon promjene položaja, izvucite govornu protezu uvođačem ili hemostatom bez zubaca. Pregledajte govornu protezu. Ako je govorna proteza oštećena (npr. plavi prsten se odvojio ili se otkine ventil), bacite protezu, u suprotnome ponovno postavite proizvod i ponovite postupak umetanja kako je opisan u odjeljku 2.1.

### **Povezano s rukovanjem**

**Problem:** Teško je gurnuti protezu prema naprijed u cijevi.

**Vjerojatni uzrok:** Ezofagealna prirubnica nije potpuno savijena prema naprijed u cijev za postavljanje.

**Rješenje:** Prekinite umetanje i izvucite protezu iz cijevi za postavljanje. Pregledajte govornu protezu. Ako je govorna proteza oštećena, bacite protezu! Ako ventil nije oštećen, ponovno postavite proizvod i ponovite postupak kako je opisano u odjeljku 2.1 Umetanje nove proteze u punkciju.

**Problem:** Proteza je potpuno umetnuta u ezofagus (slučajni prebačaj).

**Rješenje:** Ostavite sigurnosnu vrpцу pričvršćenu za uvođač i slijedite upute iz odjeljka 2.1 Zamjena prebačajem.

### **Povezano s punkcijom**

**Aspiracija proteze ili drugih dijelova** – neposredni simptomi mogu uključivati kašljanje, gušenje ili otežano disanje.

**Rješenje:** Djelomična ili potpuna opstrukcija dišnih putova zahtijevaju trenutačnu intervenciju za uklanjanje predmeta. Ako pacijent može disati, kašljanjem se može ukloniti strano tijelo. Kao i u slučaju s bilo kojim drugim stranim tijelom, komplikacije od aspiracije mogu uzrokovati opstrukciju ili infekciju uključujući upalu pluća, atelektazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonarnu punkciju i astmu.

**Gutanje proteze ili drugih dijelova** može uzrokovati simptome koji uvelike ovise o veličini, lokaciji i stupnju opstrukcije (ako postoji).

**Rješenje:** Predmet obično spontano prolazi u želudac i zatim kroz crijevni trakt. Ako se dogodi opstrukcija crijeva, krvarenje ili perforacija, ili ako predmet ne prođe kroz crijevni trakt, mora se razmisliti o kirurškom uklanjanju. Ako je proizvod ostao u ezofagusu, može se ukloniti endoskopski.

**Krvarenje punkcije** – Slabo krvarenje iz rubova TE-fistule može se dogoditi tijekom zamjene proteze i općenito se rješava spontano. Ipak, kod pacijenata koji se liječe antikoagulansima treba se pažljivo procijeniti opasnost od krvarenja prije postavljanja ili zamjene proteze.

**Infekcija i/ili edem TE-fistule** mogu povećati duljinu trakta punkcije (npr. tijekom liječenja zračenjem). Tako se proteza može povući prema unutra i ispod trahealne i ezofagealne sluznice. Upala ili rast ezofagealne sluznice također može uzrokovati izvirivanje proteze iz punkcije na strani traheje.

**Rješenje:** Privremeno zamijenite protezu duljom. Također možete razmisliti o liječenju antibioticima sa ili bez kortikosteroida. Ako se stanje ne poboljša, protezu treba ukloniti. Možete razmisliti o postavljanju stenta na punkciji kateterom.

#### **Granulacija oko TE-fistule.**

**Rješenje:** Možete razmisliti o električnoj, kemijskoj ili laserskoj kauterizaciji područja granulacije.

**Mogu se pojaviti hipertrofirani ožiljci oko punkcije** s ispupčenjem trahealne sluznice preko trahealne prirubnice ako je proteza relativno kratka.

**Rješenje:** Višak tkiva može se ukloniti laserom ili se može umetnuti proteza s duljom osovinom.

**Izvirivanje i naredna ekstruzija proteze** katkad se primijeti tijekom infekcije TE-fistule.

**Rješenje:** Uklanjanje proteze je potrebno kako bi se izbjeglo pomicanje traheje. Ponovna punkcija može biti potrebna ako se zatvori punkcija.

**Propuštanje oko proteze** – prolazno propuštanje može se dogoditi i spontano poboljšati.

**Rješenje:** Najčešći razlog trajnog propuštanja oko govorne proteze prevelika je duljina proizvoda. Zamijenite protezu kraćom. Ako se propuštanje indicira uvećanom punkcijom, stavite prirubnicu Provox XtraFlange preko trahealne prirubnice govorne proteze ili je zamijenite s Provox Vega XtraSeal. Također možete razmisliti o privremenom uklanjanju proteze, obodnom šavu ispod sluznice ili umetanju trahealne kanile s balonom i/ili nazogastrične sonde kako bi se smanjila veličina punkcije. Ako se propuštanje nastavi, može biti potrebno kirurško zatvaranje punkcije.

**Može doći do oštećenja trahealnog i/ili ezofagealnog tkiva** ako je proteza prekratka, preduga ili ako se često gura uz stijenku ezofagusa trahealnom kanilom, stomalnom tipkom ili prstom pacijenta. Ovo se jednostavnije može dogoditi kod pacijenata koji se liječe zračenjem.

**Rješenje:** Ako pacijent osjeti posebnu osjetljivost ili bol u području oko govorne proteze, pregledajte tkivo oko TE-fistule endoskopski kako biste izbjegli ozbiljniju ozljedu.

## 1. Γενικές πληροφορίες

### 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα φωνητικής αποκατάστασης Pronox2 προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες χειρουργικής αποκατάστασης της φωνής με τη χρήση φωνητικής πρόθεσης, έπειτα από ολική λαρυγγεκτομή. Η πρόθεση μπορεί να τοποθετηθεί από τον ιατρό τη στιγμή διεξαγωγής της ολικής λαρυγγεκτομής (αρχική παρακέντηση) ή σε μεταγενέστερη χρονική στιγμή (δευτερεύουσα παρακέντηση), ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση υπάρχουσας πρόθεσης.

### 1.2 ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ως προς τη χρήση ή την αντικατάσταση της πρόθεσης Pronox2 σε ασθενείς που ήδη χρησιμοποιούν πρόθεση για φωνητική αποκατάσταση.

### 1.3 Περιγραφή της συσκευής

Η φωνητική πρόθεση Pronox2 είναι μια στείρα μονόδρομη βαλβίδα μίας χρήσης, η οποία διατηρεί ανοικτή την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση για την παραγωγή ομιλίας, ενώ παράλληλα μειώνει τον κίνδυνο εισροής υγρών και τροφών στην τραχεία. Είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικής χρήσης και ακτινοσκοπική φθοριούχο ρητίνη. Η πρόθεση δεν αποτελεί μόνιμο εμφύτευμα και πρέπει να αντικαθίσταται ανά διαστήματα. Η εξωτερική διάμετρος είναι 7,5 mm (22,5 Fr). Το Pronox2 διατίθεται σε διάφορες εκδόσεις με μήκος 4,5, 6, 8, 10, 12,5 και 15 mm.

**Η συσκευασία της φωνητικής πρόθεσης Pronox2 περιέχει:**

1 φωνητική πρόθεση Pronox2, ένα εργαλείο εισαγωγής και έναν προλιπασμένο σωλήνα τοποθέτησης (Εικ. 1).

1 Pronox Brush (Βούρτσα Pronox) σε μέγεθος που αντιστοιχεί στη φωνητική πρόθεση, μη στείρο

2 φύλλα οδηγιών χρήσης του Pronox2 (ιατρού και ασθενούς)

1 φύλλο οδηγιών χρήσης του Pronox Brush (Βούρτσα Pronox)

### **Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία, ακτινογραφία και ακτινοθεραπεία**

Όλες οι φωνητικές προθέσεις Pronox, εκτός από το Pronox ActiValve, είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία (έχει δοκιμαστεί για έως 3 Tesla), καθώς και για χρήση κατά τη διάρκεια ακτινογραφίας και ακτινοθεραπείας (έχει δοκιμαστεί για έως 70 Gy).

### 1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η επαναχρησιμοποίηση και επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και ζημιά στη συσκευή, οι οποίες μπορεί να βλάψουν τον ασθενή.

Είναι πιθανή η μετατόπιση ή εξώθηση της φωνητικής πρόθεσης Pronox2 από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και, ακολούθως, η κατάποση ή αναρρόφησή της ή η πρόκληση ιστικής βλάβης. (Δείτε επίσης την Ενότητα 3). Για μείωση του κινδύνου εκτόπισης/εξώθησης:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πρόθεσης.

- Εάν χρησιμοποιούνται σωλήνες λαρυγγεκτομής ή κομβία τραχειοστομίας, επιλέξτε συσκευές που δεν ασκούν πίεση στην πρόθεση και δεν πιάνονται στον τραχειακό δακτύλιο κατά την εισαγωγή και αφαίρεσή τους.
- Συμβουλευστε τον ασθενή να απευθυνθεί αμέσως σε ιατρό εάν υπάρχουν σημεία οιδήματος στον ιστό ή/και φλεγμονής/λοιμώξης.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο γνήσια παρελκόμενα Pronox αντίστοιχου μεγέθους για τη συντήρηση της συσκευής, καθώς και να αποφεύγει κάθε είδους κακό χειρισμό της φωνητικής πρόθεσης.

## 1.5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά την τοποθέτηση της πρόθεσης, βεβαιωθείτε ότι ο οισοφαγικός δακτύλιος είναι πλήρως διπλωμένος προς τα εμπρός μέσα στον σωλήνα τοποθέτησης (Εικ. 7). Τυχόν εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, με άμεση αστοχία της βαλβίδας και αναρρόφηση υγρών.
- Αξιολογήστε προσεκτικά τον κίνδυνο αιμορραγίας πριν από την τοποθέτηση ή αντικατάσταση πρόθεσης σε κάθε ασθενή που λαμβάνει αντιπηκτική θεραπεία ή εμφανίζει αιμορραγικές διαταραχές.

## 2. Οδηγίες χρήσης

### 2.1 Αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης

#### Προετοιμασία

Καθορίστε το απαιτούμενο μήκος της φωνητικής πρόθεσης, χρησιμοποιώντας την υπάρχουσα (παλιά) πρόθεση ως συσκευή μέτρησης. Εάν υπάρχει κενό μεγαλύτερο από 3 mm / ~0,12 ίντσες ανάμεσα στον τραχειακό δακτύλιο και τον βλεννογόνο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πρόθεση μικρότερου μήκους. Εάν η πρόθεση εφαρμόζει πολύ σφικτά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πρόθεση μεγαλύτερου μήκους. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Pronox Measure (Μετρητής Pronox) (βλ. Παρελκόμενα), για να καθορίσετε το απαιτούμενο μήκος.

#### Τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης στο εργαλείο εισαγωγής:

1. Ασφαλίστε το κορδόνι ασφαλείας της πρόθεσης, περνώντας το μέσα από τη σχισμή (Εικ. 2) του άξονα του εργαλείου εισαγωγής. Στερεώστε το κορδόνι ασφαλείας, τραβώντας το μέσα στο στενότερο τμήμα της σχισμής. (Εικ. 3). **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Στερεώνετε πάντα το κορδόνι ασφαλείας της πρόθεσης στον άξονα του εργαλείου εισαγωγής. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να χαθεί κατά την εισαγωγή και ακολούθως να υποστεί αναρρόφηση ή κατάποση.
2. Τοποθετήστε την πρόθεση πάνω από το εργαλείο εισαγωγής, με την πλευρά της τραχείας προς τα κάτω (Εικ.4).
3. Διπλώστε τον οισοφαγικό δακτύλιο προς τα εμπρός, πιέζοντάς τον ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τον σωλήνα τοποθέτησης. Εισαγάγετε τον διπλωμένο οισοφαγικό δακτύλιο της πρόθεσης μέσα στη σχισμή του σωλήνα τοποθέτησης (Εικ. 5).

4. Πιέστε τον άξονα του εργαλείου εισαγωγής προς τα εμπρός κατά περίπου 1 cm (~0,4 ίντσες) (Εικ.6).
5. Πιέστε προς τα εμπρός με τον αντίχειρά σας το τμήμα του δακτυλίου που εξέχει, ώστε να εισέλθει στον σωλήνα τοποθέτησης. Ο οισοφαγικός δακτύλιος θα πρέπει να είναι τώρα πλήρως διπλωμένος προς τα εμπρός (Εικ. 7).
6. Ωθήστε το εργαλείο εισαγωγής μέσα στον σωλήνα τοποθέτησης, μέχρι το σημείο της γραμμής 1 να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του σωλήνα τοποθέτησης (Εικ. 8). Η φωνητική πρόθεση Pronox2 είναι έτοιμη για τοποθέτηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν ο οισοφαγικός δακτύλιος δεν είναι πλήρως διπλωμένος προς τα εμπρός, θα χρειαστεί να ασκηθεί περισσότερη δύναμη για την ώθηση της πρόθεσης προς τα εμπρός, κάτι που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

### **Τοποθέτηση της νέας πρόθεσης στην περιοχή της παρακέντησης (ορθόδρομη τοποθέτηση)**

Προσοχή: Μην «εμβολίζετε» την πρόθεση, σαν να χρησιμοποιείτε το εργαλείο εισαγωγής ως σύριγγα.

1. **Τραβήξτε προς τα έξω την υπάρχουσα πρόθεση** με μια αιμοστατική λαβίδα χωρίς δόντια.
2. **Εισαγάγετε απαλά τον σωλήνα τοποθέτησης** μέσα στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, μέχρι το άκρο του να βρίσκεται πλήρως μέσα στην παρακέντηση.
3. **Εισαγάγετε την πρόθεση**, κρατώντας σταθερό τον σωλήνα τοποθέτησης με το ένα χέρι, και πιέστε προς τα εμπρός το εργαλείο εισαγωγής με το άλλο χέρι, μέχρι το σημείο της γραμμής 2 να ευθυγραμμιστεί με το χείλος του σωλήνα τοποθέτησης (Εικ. 9).
4. **Ελέγξτε την τοποθέτηση της πρόθεσης**, κρατώντας μαζί τον σωλήνα τοποθέτησης και το εργαλείο εισαγωγής και τραβώντας τα προς τα πίσω διαμέσου της παρακέντησης, μέχρι ο οισοφαγικός δακτύλιος να φτάσει στο πρόσθιο τοίχωμα του οισοφάγου (Εικ. 10).
5. **Απελευθερώστε την πρόθεση**, αφαιρώντας τον σωλήνα τοποθέτησης (το εργαλείο τοποθέτησης παραμένει στη θέση του) (Εικ. 11). Εάν ο τραχειακός δακτύλιος δεν ξεδιπλωθεί αυτόματα, περιστρέψτε και τραβήξτε τον άξονα του εργαλείου εισαγωγής ή χρησιμοποιήστε μια αιμοστατική λαβίδα χωρίς δόντια για να τραβήξετε τον τραχειακό δακτύλιο και να τον περιστρέψετε επιτόπου.
6. **Ελέγξτε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά**, περιστρέφοντας και τραβώντας ελαφρώς τον τραχειακό δακτύλιο. Κατόπιν, τοποθετήστε τη φωνητική πρόθεση έτσι, ώστε το κορδόνι ασφαλείας να έχει φορά προς τα κάτω.
7. **Ελέγξτε τη λειτουργία της βαλβίδας**, ζητώντας από τον ασθενή να μιλήσει (Εικ. 12) και παρατηρώντας την πρόθεση ενώ ο ασθενής πίνει νερό (Εικ. 13).
8. **Κόψτε το κορδόνι ασφαλείας** με ένα ψαλίδι από την εξωτερική πλευρά του τραχειακού δακτυλίου (Εικ. 14). Η φωνητική πρόθεση Pronox2 είναι έτοιμη για χρήση.

Σημείωση: Εάν δεν επιτευχθεί σωστά η εισαγωγή, μπορείτε να την επαναλάβετε χρησιμοποιώντας τα ίδια εργαλεία και τις ίδιες συσκευές, εφόσον το κορδόνι ασφαλείας δεν έχει κοπεί. **Εάν η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί περισσότερες από μία φορές**, προσθέστε επιπλέον υδατοδιαλυτό λιπαντικό μέσα στον σωλήνα τοποθέτησης.

### **Αντικατάσταση με πλήρη εισαγωγή**

Πλήρης εισαγωγή σημαίνει ότι κατά την εισαγωγή της, η φωνητική πρόθεση αρχικά ωθείται πλήρως στο εσωτερικό του οισοφάγου. Αυτή η προσέγγιση μπορεί να είναι χρήσιμη όταν γίνεται εισαγωγή πρόθεσης μικρού μήκους (4,5 mm) ή

όταν υπάρχει αμφιβολία για το εάν ο οισοφαγικός δακτύλιος μπορεί να τοποθετηθεί πλήρως μέσα στον οισοφαγικό αυλό με χρήση της συνήθους διαδικασίας εισαγωγής.

**Διαδικασία:** Προετοιμάστε και εισαγάγετε τη βαλβίδα, όπως περιγράφεται παραπάνω στα βήματα 1–3, αλλά εισαγάγετε ολόκληρη την πρόθεση μέσα στον οισοφάγο, ωθώντας τον άξονα του εργαλείου εισαγωγής και πέρα από το σημείο της γραμμής 2. Απελευθερώστε την πρόθεση, όπως περιγράφεται στο βήμα 5. Αφήστε το κορδόνι ασφαλείας στερεωμένο στο εργαλείο εισαγωγής.

Χρησιμοποιήστε μια αιμοστατική λαβίδα χωρίς δόντια για να μετακινήσετε την πρόθεση στη θέση της. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τραβάτε από το κορδόνι ασφαλείας. Η ελαφριά περιστροφή ενδέχεται να σας βοηθήσει να τοποθετήσετε σωστά την πρόθεση. Το άκρο του τραχειακού δακτυλίου θα πρέπει να έχει φορά προς τα κάτω μέσα στην τραχεία, ενώ οι προεξοχές πρέπει πάντα να είναι στραμμένες προς τη στομία. Κόψτε το κορδόνι ασφαλείας μόνον όταν ολοκληρωθεί η σωστή εφαρμογή της πρόθεσης.

### **Ανάδρομη αντικατάσταση**

**To Provox Guidewire** (Οδηγό σύρμα Provox) (REF 7215) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάδρομη εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης, σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η ορθόδρομη εισαγωγή του Provox2. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το Provox Guidewire. Η ανάδρομη εισαγωγή πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό.

## **2.2 Διάρκεια ζωής της συσκευής**

Σχεδόν σε όλους τους ασθενείς εμφανίζεται υπερ-πολλαπλασιασμός της βιολογικής μεμβράνης (βακτήρια και ωίδια/candida). Αυτό οδηγεί τελικά σε φθορά του υλικού, διαρροή διαμέσου της πρόθεσης ή άλλες δυσλειτουργίες της βαλβίδας. Η ακτινοθεραπεία, το σιελικό υλικό, η γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και οι διατροφικές συνήθειες ενδέχεται να επηρεάσουν την ταχύτητα σχηματισμού της βιολογικής μεμβράνης. Επομένως, δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη της διάρκειας ζωής της συσκευής.

Εργαστηριακές δοκιμές δείχνουν ότι, απουσία βακτηρίων και ζυμομυκήτων, η συσκευή διατηρεί τη δομική της ακεραιότητα για 12 μήνες, σύμφωνα με στοιχεία προσομοίωσης. Η χρήση πέρα από αυτό το όριο εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του συνταγογράφοντος ιατρού.

Ενδείξεις για αντικατάσταση αποτελούν η διαρροή διαμέσου της βαλβίδας ή η (μερική) απόφραξη της, η φθορά των υλικών ή ιατρικές ενδείξεις, όπως η εμφάνιση προβλημάτων στη δίοδο της παρακέντησης (βλ. επίσης την Ενότητα 3).

## **2.3 Συντήρηση της πρόθεσης**

Συμβουλευστε τον ασθενή να καθαρίζει την πρόθεση τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και μετά από κάθε γεύμα. Χρησιμοποιείτε το **Provox Brush** (Βούρτσα Provox), καθώς και το **Provox Flush** (Σύστημα πλύσης Provox) αν είναι εφικτό, για να καθαρίσετε την πρόθεση από υπολείμματα τροφών και βλέννες. Αυτό συμβάλλει στην αύξηση της διάρκειας ζωής της συσκευής.

Εάν παρατηρηθεί υπερβολικός υπερ-πολλαπλασιασμός ωιδίων/candida, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντιμυκητιασικής αγωγής ως προληπτικό μέτρο. Εργαστηριακές δοκιμές δείχνουν ότι η χρήση των ακόλουθων αντιμυκητιασικών φαρμάκων δεν επηρεάζει

αρνητικά τη λειτουργία της φωνητικής πρόθεσης: νυστα-  
τίνη, φλουκοναζόλη και μικοναζόλη. Η χρήση άλλων φαρ-  
μάκων, απευθείας ή σε μικρή απόσταση από την πρόθεση,  
θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, καθώς διάφορες  
άγνωστες χημικές ουσίες μπορεί να επηρεάσουν το υλικό.

## 2.4 Παρελκόμενα

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια παρελκόμενα  
Pronox που προορίζονται για χρήση με το Pronox2. Άλλα  
παρελκόμενα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον  
ασθενή ή τη δυσλειτουργία του προϊόντος.

### Παρελκόμενα που διευκολύνουν την εισαγωγή της πρόθεσης (για χρήση από ιατρούς)

- **Pronox Measure** (Μετρητής Pronox): Προσδιορίζει  
το μήκος (μέγεθος πρόθεσης) της τραχειοοισοφαγικής  
παρακέντησης.
- **Pronox Dilator** (Διαστολέας Pronox): Χρησιμοποιεί-  
ται για τη διεύρυνση μικρότερων τραχειοοισοφαγικών  
παρακεντήσεων, με σκοπό την εφαρμογή φωνητικών  
προθέσεων Pronox ή την απόφραξη της τραχειοοισο-  
φαγικής παρακέντησης. Ο διαστολέας μπορεί επίσης να  
χρησιμοποιηθεί στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση  
ως μέσο προσωρινής απόφραξης ή stent.
- **Pronox Guidewire** (Οδηγό σύρμα Pronox): Για  
την τοποθέτηση μιας φωνητικής πρόθεσης Pronox2  
ή Pronox Vega σε πρόσφατα διανοιγμένη περιοχή  
τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης ή την ανάδρομη  
αντικατάσταση μιας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης  
Pronox.

### Παρελκόμενα για τη συντήρηση της λειτουργίας της συσκευής (για χρήση από τον ασθενή)

- Τα **Pronox Brush/Pronox Brush XL** (Βούρτσα  
Pronox/Βούρτσα Pronox XL) χρησιμοποιούνται για τον  
καθαρισμό του αυλού και της βαλβίδας της πρόθεσης.
- Το **Pronox Flush** (Σύστημα πλύσης Pronox) επιτρέπει  
την πλύση του αυλού της πρόθεσης με νερό ή αέρα.
- Το **Pronox Plug** (Ελεγκτής διαρροής Pronox) είναι  
ένα εργαλείο πρώτων βοηθειών, το οποίο φράσσει  
προσωρινά τη διαρροή διαμέσου της πρόθεσης.

## 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες/ Πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων

### Σχετικά με την πρόθεση

**Πρόβλημα:** Διαρροή διαμέσου της πρόθεσης. Η διαρροή  
διαμέσου της πρόθεσης είναι μια φυσιολογική εξέλιξη και  
ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη του τέλους της διάρκειας  
ζωής της συσκευής.

**Λύση:** Χρησιμοποιήστε το Pronox Brush (Βούρτσα Pronox)  
ή/και το Pronox Flush (Σύστημα πλύσης Pronox) για να  
καθαρίσετε τη φωνητική πρόθεση. Εάν με τον καθαρισμό  
της συσκευής δεν σταματήσει η διαρροή, αντικαταστήστε  
τη φωνητική πρόθεση.

**Πρόβλημα:** Διαρροή διαμέσου της φωνητικής πρόθεσης  
αμέσως μετά την εισαγωγή.

**Πιθανή αιτία:** Η διαρροή αμέσως μετά την αντικατάσταση  
της φωνητικής πρόθεσης μπορεί να προκύψει εάν ο  
οισοφαγικός δακτύλιος της πρόθεσης δεν έχει εκπτυχθεί  
πλήρως εντός του αυλού στον οισοφάγο ή εάν το μήκος  
της πρόθεσης είναι πολύ μικρό. Εάν το άκρο του εργαλείου

εισαγωγής της φωνητικής πρόθεσης δεν έχει τοποθετηθεί αρκετά μέσα στην περιοχή της παρακέντησης κατά την εισαγωγή, ο οισοφαγικός δακτύλιος μπορεί να ξεδιπλωθεί μέσα στη δίοδο της παρακέντησης αντί μέσα στον οισοφάγο. Διαρροή αμέσως μετά την αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης μπορεί επίσης να προκύψει εάν η φωνητική πρόθεση έχει υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή.

**Λύση:** Περιστρέψτε τη φωνητική πρόθεση για να ελέγξετε εάν εφαρμόζει σωστά. Πραγματοποιήστε μια ενδοσκοπική εξέταση για να διαπιστώσετε εάν η φωνητική πρόθεση βρίσκεται στη σωστή θέση και εάν το μήκος της είναι σωστό. Διορθώστε τη θέση της συσκευής. Εάν το μήκος της πρόθεσης είναι πολύ μικρό, αντικαταστήστε την πρόθεση με μια συσκευή μεγαλύτερου μήκους. Εάν η διαρροή συνεχίζεται μετά την αλλαγή θέσης, τραβήξτε προς τα έξω τη φωνητική πρόθεση με το εργαλείο εισαγωγής ή μια αιμοστατική λαβίδα χωρίς δόντια. Ελέγξτε τη φωνητική πρόθεση. Εάν η φωνητική πρόθεση έχει υποστεί ζημιά (π.χ. ο μπλε δακτύλιος έχει εκτοπιστεί ή η βαλβίδα έχει σπάσει), απορρίψτε την πρόθεση. Διαφορετικά, επανατοποθετήστε την στον σωλήνα τοποθέτησης και επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 2.1.

### Σχετικά με τον χειρισμό

**Πρόβλημα:** Δεν είναι εύκολη η ώθηση της πρόθεσης προς τα εμπρός μέσα στον σωλήνα.

**Πιθανή αιτία:** Ο οισοφαγικός δακτύλιος δεν έχει διπλωθεί πλήρως προς τα εμπρός μέσα στον σωλήνα τοποθέτησης.

**Λύση:** Διακόψτε την εισαγωγή και τραβήξτε την πρόθεση προς τα πίσω, για να την βγάλετε από τον σωλήνα τοποθέτησης. Ελέγξτε τη φωνητική πρόθεση. Εάν η φωνητική πρόθεση έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε την πρόθεση. Εάν η βαλβίδα δεν έχει υποστεί ζημιά, επανατοποθετήστε την στον σωλήνα τοποθέτησης και επαναλάβετε τη διαδικασία, όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1 Τοποθέτηση της νέας πρόθεσης στην περιοχή της παρακέντησης.

**Πρόβλημα:** Η πρόθεση έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στον οισοφάγο (τυχαία πλήρης εισαγωγή).

**Λύση:** Διατηρήστε το κορδόνι ασφαλείας δεμένο στο εργαλείο εισαγωγής και ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα 2.1 Αντικατάσταση με πλήρη εισαγωγή.

### Σχετικά με την αναρρόφηση

**Αναρρόφηση της πρόθεσης ή άλλων εξαρτημάτων** — Τα άμεσα συμπτώματα περιλαμβάνουν βήχα, πνιγμό ή συριγμό.

**Λύση:** Σε περίπτωση μερικής απόφραξης του αεραγωγού ή πλήρους απόφραξης του αεραγωγού, απαιτείται άμεση επέμβαση για την αφαίρεση του αντικειμένου. Εάν ο ασθενής μπορεί να αναπνεύσει, ενδέχεται το ξένο σώμα να αφαιρεθεί με τον βήχα. Όπως με κάθε άλλο ξένο σώμα, οι επιπλοκές από την αναρρόφηση ενδέχεται να προκαλέσουν απόφραξη ή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων της πνευμονίας, της ατελεκτασίας, της βρογχίτιδας, του πνευμονικού αποστήματος, της βρογχοπνευμονικής διάτρησης και του άσθματος.

**Η κατάποση της πρόθεσης ή άλλων εξαρτημάτων** μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα, τα οποία εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το μέγεθος, τη θέση και τον βαθμό απόφραξης (εάν υπάρχει).

**Λύση:** Το αντικείμενο συνήθως κατευθύνεται αυθόρμητα στον στόμαχο και κατόπιν διέρχεται μέσω της εντερικής



οδού. Εάν εμφανιστεί απόφραξη του εντέρου, αιμορραγία ή διάτρηση, ή σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η διέλευση του αντικειμένου από την εντερική οδό, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χειρουργικής αφαίρεσης του αντικειμένου. Εάν η συσκευή παραμείνει στον οισοφάγο, μπορεί να αφαιρεθεί ενδοσκοπικά.

**Αιμορραγία στην περιοχή της παρακέντησης** — Ενδέχεται να εμφανιστεί ήπια αιμορραγία από τις άκρες της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης κατά τη διάρκεια αντικατάστασης της πρόθεσης, η οποία εν γένει υποχωρεί αυθόρμητα. Ωστόσο, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για τυχόν κίνδυνο αιμορραγίας πριν από την τοποθέτηση ή αντικατάσταση της πρόθεσης.

**Τυχόν φλεγμονή ή οίδημα στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση** ενδέχεται να αυξήσει το μήκος της οδού της παρακέντησης (π.χ. κατά την ακτινοθεραπεία). Αυτό μπορεί να προκαλέσει τη μετατόπιση της πρόθεσης προς τα μέσα και κάτω από τον βλεννογόνο της τραχείας ή του οισοφάγου. Επίσης, η πρόθεση μπορεί να εξέχει από την παρακέντηση στην πλευρά της τραχείας, σε περίπτωση φλεγμονής ή υπερ-πολλαπλασιασμού του βλεννογόνου του οισοφάγου.

**Λύση:** Αντικαταστήστε προσωρινά την πρόθεση με μια πρόθεση μεγαλύτερου μήκους. Εξετάστε επίσης το ενδεχόμενο χορήγησης αντιβιοτικής αγωγής με ή χωρίς κορτικοστεροειδή. Εάν η κατάσταση δεν βελτιωθεί, η πρόθεση θα πρέπει να αφαιρεθεί. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση ενός καθετήρα ως stent, για τη συγκράτηση του ανοίγματος της παρακέντησης.

**Κοκκίωση περιμετρικά της περιοχής της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.**

**Λύση:** Εξετάστε το ενδεχόμενο καυτηριασμού της περιοχής που εμφανίζει κοκκίωση, με ηλεκτρική, χημική τεχνική ή με laser.

**Σε περίπτωση που το μήκος της πρόθεσης είναι σχετικά μικρό, είναι πιθανή η εμφάνιση υπερτροφικών ουλών γύρω από την περιοχή της παρακέντησης, με διόγκωση του βλεννογόνου της τραχείας πάνω από τον τραχειακό δακτύλιο.**

**Λύση:** Η περίσσεια ιστού μπορεί να αφαιρεθεί με τη χρήση laser. Διαφορετικά, μπορεί να τοποθετηθεί πρόθεση με μεγαλύτερο μήκος.

**Κατά την εμφάνιση λοίμωξης στην περιοχή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, ορισμένες φορές παρατηρείται προεκβολή και ακολούθως εξώθηση της πρόθεσης.**

**Λύση:** Απαιτείται αφαίρεση της πρόθεσης, για την αποφυγή της μετατόπισής της εντός της τραχείας. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια νέας παρακέντησης, σε περίπτωση που η υπάρχουσα οπή έχει κλείσει.

**Διαρροή περιμετρικά της πρόθεσης** — Είναι πιθανή η εμφάνιση παροδικής διαρροής, η οποία μπορεί να υποχωρήσει αυθόρμητα.

**Λύση:** Η πιο συνήθης αιτία εμφάνισης εμμένουσας διαρροής γύρω από τη φωνητική πρόθεση είναι η χρήση πρόθεσης με μήκος μεγαλύτερο του απαιτούμενου. Αντικαταστήστε την πρόθεση με μια πρόθεση μικρότερου μήκους. Εάν η διαρροή εμφανίζεται παράλληλα με διεύρυνση της περιοχής της παρακέντησης, τοποθετήστε ένα Provox XtraFlange

πάνω από τον τραχειακό δακτύλιο της φωνητικής πρόθεσης ή αντικαταστήστε τον με ένα Pronox Vega XtraSeal. Για τη μείωση του μεγέθους της περιοχής της παρακέντησης, μπορείτε επίσης να αφαιρέσετε προσωρινά την πρόθεση, να τοποθετήσετε ένα ράμμα περίπαρσης στον υποβλενογόνιο ή να εισαγάγετε μια τραχειακή κάνουλα με αεροθάλαμο (cuff) ή/και έναν ρινογαστρικό σωλήνα σίτισης. Εάν η διαρροή συνεχίζεται, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χειρουργική σύγκλειση της περιοχής της παρακέντησης.

**Εάν το μήκος της πρόθεσης είναι πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο ή εάν η πρόθεση πιέζεται συχνά πάνω στο τοίχωμα του οισοφάγου μέσω τραχειακής κάνουλας, κομβίου τραχειοστομίας ή του δακτύλου του ασθενούς,** ενδέχεται να εμφανιστεί βλάβη στον ιστό της τραχείας ή/και του οισοφάγου. Αυτή η κατάσταση ενδέχεται να εμφανίζεται περισσότερο σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.

**Λύση:** Εάν ο ασθενής εμφανίζει ενοχλήσεις ή άλγος στην περιοχή γύρω από τη φωνητική πρόθεση, εξετάστε ενδοσκοπικά τον ιστό γύρω από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, για την αποφυγή βαριάς βλάβης.

## 1. Tanımlayıcı Bilgiler

### 1.1 Kullanım amacı

Provox2 Ses Rehabilitasyon Sistemi, total larenjektomi sonrasında cerrahi yolla yerleştirilen, ses restorasyonunda kullanıma yönelik bir protezdir. Protez, doktor tarafından total larenjektomi sırasında (primer yerleştirme) veya daha sonraki bir tarihte (sekonder yerleştirme) yerleştirilebilir ya da mevcut protezi değiştirmek üzere kullanılabilir.

### 1.2 KONTRENDİKASYONLARI

Ses protezi rehabilitasyon cihazı kullanan hastalar arasında Provox2 protezi kullanımı veya değiştirilmesi ile ilgili bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

### 1.3 Cihazın tanımı

Provox2 Ses Protezi, bir TE-ponksiyonunu konuşma amacıyla açık tutarken, trakeye sıvı ve gıda girişi riskini azaltan, steril, tek kullanımlık, tek yönlü bir valftir. Tıbbi sınıf silikon kauçuk ve radyo-opak floroplastikten yapılmıştır. Protez, kalıcı bir implant değildir ve periyodik olarak değiştirilmesi gerekir. Dış çapı 7,5 mm'dir (22,5 Fr). Provox2, 4,5, 6, 8, 10, 12,5 ve 15 mm uzunluklarda mevcuttur.

#### **Provox2 Ses Protezi paketi aşağıdakileri içerir:**

- 1 Provox2 Ses Protezi, bir Yerleştirici ve önceden kaygan hale getirilmiş Yükleme Tüpü (Şek. 1).
- Ses protezinin boyutuna karşılık gelen 1 adet Provox Brush, steril olmayan
- 2 Provox2 Kullanım Talimatları (Klinisyen ve Hasta için)
- 1 Provox Brush Kullanım Talimatları

#### **MR, X-ışını ve ışın tedavisiyle uyumluluk**

Provox ActiValve dışındaki tüm Provox ses protezleri, MR-güvenlidir (3 Tesla'ya kadar test edilmiştir) ve X-ışını ile ışın tedavisi sırasında kullanım için güvenlidir (70 Gy'ye kadar test edilmiştir).

### 1.4 UYARILAR

Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma cihazda hastaya zarar verebilecek şekilde hasara ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Provox2 ses protezinin TE ponksiyonundaki yerinden oynaması veya çıkması ve ardından yutulması, aspirasyonu veya doku hasarı gerçekleşebilir. (Ayrıca bkz. Bölüm 3). Yerinden çıkma/çıkma riskini azaltmak için:

- Uygun protez boyutunu seçin.
- Larenjektomi tüpleri veya stoma düğmeleri kullanılıyorsa, protez üzerine baskı uygulamayan veya yerleştirme ve çıkarma sırasında trake flanşına takılı kalmayacak cihazlar seçin.
- Herhangi bir ödem ve/veya enflamasyon/enfeksiyon bulgusu varsa hastaya hemen doktora başvurması gerektiğini söyleyin.
- Hastayı, bakım için ve ses protezinin diğer tüm manipülasyon türlerinden kaçınmak amacıyla, yalnızca uygun boyutta orijinal Provox aksesuarlar kullanması gerektiği konusunda bilgilendirin.

## 1.5 ÖNLEMLER

- Protez yüklenirken, özofagus flanşının yüklem tüpü içinde ileriye doğru tamamen katlandığından emin olun (Şek. 7). Hatalı yükleme, valfin çabuk bozulmasıyla cihaz hasarına ve sıvı aspirasyonuna yol açabilir.
- Antikoagülan tedavisi gören veya kanama bozuklukları olan herhangi bir hastayı, protez yerleşimi veya değişimi öncesinde kanama riski için dikkatlice değerlendirin.

## 2. Kullanım talimatları

### 2.1 Ses protezi değişimi

#### Hazırlama

Mevcut (eski) protezi ölçüm cihazı olarak kullanarak, ses protezinin gereken uzunluğunu belirleyin. Trakeal flanş ve mukoza duvarı arasında 3 mm / ~0,12 inçten fazla boşluk varsa, daha kısa bir protez kullanılmalıdır. Protez çok sıkıysa, daha uzun bir protez kullanılmalıdır. Alternatif olarak, uzunluğu belirlemek için Provox Ölçümü (bkz. Aksesuarlar) kullanılabilir.

#### Ses protezinin yerleştirme aracına yüklenmesi:

1. Protezin Güvenlik Kayışını, Yerleştirici Pim deliğinin içinden geçirerek (Şekil 2) sağlamlaştırın. Güvenlik kayışını, deliğin dar kısmının içine çekerek sabitleyin. (Şekil 3). **DİKKAT:** Protezin güvenlik kayışını her zaman Yerleştirici Pime iliştin. Aksi halde pim yerleştirme sırasında kaybolarak aspirasyon veya yutulmaya sebep olabilir.
2. Protezi, trakeal tarafı aşağıya gelecek şekilde Yerleştiricinin üst kısmına yerleştirin (Şekil 4).
3. Özofagus flanşını, baş parmak ve işaret parmağı arasına kısıtararak ileriye katlayın. Yükleme tüpünü diğer elinizde tutun. Protezin katlanmış özofagus flanşını, yüklem tüpünün deliği içine yerleştirin (Şekil 5).
4. Yerleştirici Pimi yaklaşık 1 cm (~0,4 inç) ileriye itin (Şekil 6).
5. Flanşın dışarı fırlayan kısmını, baş parmağınızla yüklem tüpü içine bastırın. Özofagus flanşı artık tamamen ileriye katlanmalıdır (Şekil 7).
6. Yerleştiriciyi, işaret çizgisi 1, yüklem tüpünün kenarıyla aynı seviyede olacak şekilde Yükleme Tüpü içine itin (Şekil 8). Provox2 ses protezi artık yerleştirme için hazırdır.

**DİKKAT:** Özofagus flanşı ileriye tamamen katlanmazsa, protezin ileriye bastırılması için çok fazla güç gerekecektir, bu da cihaz hasarına yol açabilir.

#### Yeni protezin ponksiyon içine yerleştirilmesi (Anterograd yerleşim).

Dikkat: Protezi, şırınga gibi bir yerleştirici kullanarak "enjekte" etmeyin.

1. Dişsiz bir hemostatla **mevcut protezi dışarı çekin**.
2. Yükleme Tüpünü TE-ponksiyonu içine, ucu tamamen ponksiyon içinde kalana dek **nazikçe yerleştirin**.
3. Yükleme tüpünü bir elle stabil tutarak **protezi yerleştirin** ve yerleştiriciyi diğer elinizle, işaret çizgisi 2, yüklem tüpünün kenarıyla aynı seviyeye gelene dek ileri itin (Şekil 9).
4. Yükleme tüpünü ve yerleştiriciyi birlikte tutarak ve onları ponksiyon içerisinden, trakeal flanş posterior özofagus duvarına ulaşana dek geriye çekerek, **protez yerleşimini kontrol edin** (Şekil 10).

5. Yükleme tüpünü yerinden çıkararak (yerleştirici yerinde sabit kalır) **protezi serbest bırakın** (Şekil 11). Trakeal flanş otomatik olarak açılmazsa, yerleştirici pimini döndürün ve çekin veya trakeal flanşı çekmek için dişsiz bir hemostat kullanın ve bunu yerinde sabit haldeyken döndürün.
6. Trakeal flanşı döndürerek ve hafifçe çekerek **doğru konumu kontrol edin**. Bundan sonra, ses protezini, güvenlik kayışı aşağıya bakacak şekilde konumlayın.
7. Hastadan konuşmasını isteyerek (Şekil 12) ve hasta su içerken protezi gözlemleyerek (Şekil 13), **valf işlevini kontrol edin**.
8. Trakeal flanşın dış kenarında makas kullanarak **güvenlik kayışını kesin** (Şekil 14). Provox2 ses protezi artık kullanıma hazırdır.

Not: Yerleştirme başarısız olursa prosedür, güvenlik kayışı kesilmediği müddetçe aynı araçlar ve cihazlarla tekrarlanabilir. **Prosedürün ikiden fazla kez tekrarlanması gerekiyorsa**, yükleme tüpü içine ilave suda çözünür kayganlaştırıcı ekleyin.

### Aşırı İtmeyle Değişirme

Aşırı itme, ses protezinin yerleştirilmesi sırasında, başlangıçta özofagus içine tamamen itildiği anlamına gelir. Bu yaklaşım, çok kısa protez kullanıldığında (4,5 mm), çok ince ponksiyon duvarı olduğunda veya özofagus ön duvarındaki bir mukozal katlama özofagus flanşını hapsediğinde faydalı olabilir.

**Prosedür:** Valfi yukarıda adım 1-3'te açıklandığı gibi hazırlayın ve yerleştirin ancak Yerleştirici Pimi işaret çizgisi 2'yi geçecek şekilde iterek bütün protezi özofagus içine yerleştirin. Protezi adım 5'te açıklandığı gibi serbest bırakın. Güvenlik kayışını yerleştiriciye iliştilmiş bırakın. Protezi konumuna çekmek için, dişsiz hemostat kullanın. **DİKKAT:** Güvenlik kayışından tutarak çekmeyin. Protezi tamamen konumlamak için hafif döndürme faydalı olabilir. Trakeal flanşın ucu aşağıyı, trake içini göstermelidir ve tanımlama topuzları her zaman stomaya bakmalıdır. Güvenlik kayışını yalnızca yerine doğru şekilde oturduktan sonra kesin.

### Retrograd Değişim

**Provox2'nin anterograd biçimde yerleştirilemediği durumlarda, ses protezinin retrograd yerleşimi için Provox Kılavuz Tel (REF 7215) kullanılabilir.** Provox Kılavuz Tel ile birlikte gelen Kullanma Talimatına bakın. Retrograd yerleştirme bir klinisyen tarafından yapılmalıdır.

## 2.2 Cihazın Kullanım Ömrü

Biyofilm (bakteri ve kandida) aşırı büyümesi hemen hemen tüm hastalarda gerçekleşecektir. Sonuç olarak, materyal bozulmasına, protezden sızıntıya veya valfin işlevini gerektiği şekilde yapamamasına yol açacaktır. Radyoterapi, tükürük içeriği, gastroözofageal reflü ve beslenme alışkanlıkları, biyofilmin ne hızda oluşacağını etkileyebilir. Bu nedenle cihaz kullanım ömrünün tahmin edilmesi mümkün değildir.

Laboratuvar testlerinde, bakteri ve maya olmadığında, cihazın 12 aylık simüle edilmiş kullanımında yapısal bütünlüğünü koruyacağı gösterilmektedir. Bu limitin ötesinde kullanım, yalnızca reçetelendirenin sorumluluğundadır.

Yerleştirme talimatları, valften sızıntıyı veya (kısmi) valf tıkanmasını, materyallerin bozulmasını veya ponksiyon kanalıyla ilgili sorunlar gibi tıbbi endikasyonları içerir (Ayrıca bkz. Bölüm 3).

## 2.3 Protez bakımı

Hastaya, protezi günde en az iki kez ve her öğünden sonra temizlemesi talimatını verin.

Protezi yemek kalıntıları ve mukustan temizlemek için, **Provox Brush** ve ayrıca mümkünse **Provox Flush** kullanın. Bu, cihaz ömrünü artırmaya yardımcı olur.

Aşırı kandida büyümesi gerçekleşirse, önleyici tedbir olarak antifungal ilaçlarla tedavi değerlendirilebilir. Laboratuvar testleri, aşağıdaki antifungal ilaçlar kullanıldığında ses protezinin işlevi üzerinde olumsuz etki olmadığını göstermektedir: Nystatin, Fluconazole ve Mikonazol. Bilinmeyen kimyasal madde türü, materyali etkileyebileceğinden, ses protezinin doğrudan yakın çevresinde veya çevresi içinde kullanılacak diğer ilaçlar dikkatlice değerlendirilmelidir.

## 2.4 Aksesuarlar

**DİKKAT:** Sadece Provox2 ile kullanılması amaçlanmış orijinal Provox aksesuarları kullanın. Diğer aksesuarlar hastanın zarar görmesine veya ürün arızasına yol açabilir.

### Protez yerleşimini kolaylaştırıcı aksesuarlar (klinikyeni kullanımı için)

- **Provox Measure:** TE ponksiyonu uzunluğunu belirtir (protez boyutu).
- **Provox Dilatör:** Provox ses protezinin doğru şekilde oturmasını sağlamak veya bir TE ponksiyonu tıkanmasında, daha küçük TE ponksiyonlarının boyutunu artırmak üzere kullanılır. Dilatör, TE ponksiyonunu geçici olarak engellemek veya stentlemek için de kullanılabilir.
- **Provox Kılavuz Tel:** Provox2 veya Provox Vega ses protezinin yeni yapılmış bir TE ponksiyonuna yerleştirilmesi veya bir Provox kalıcı ses protezinin retrograd değişimi için.

### Cihaz işlevini sürdürme aksesuarları (hasta kullanımı için)

- **Provox Brush / Provox Brush XL,** protez valfini ve lümenini temizlemek için kullanılır.
- **Provox Flush,** protez lümeninin hava veya suyla yıkanmasını sağlar.
- **Provox Plug,** protezden sızıntıyı geçici olarak engellemek için bir İlk Yardım aracıdır.

## 3. Olumsuz Olaylar/Sorun Giderme Bilgileri

### Protezele ilgili

**Sorun:** Ses protezinden sızıntı var. Ses protezinden sızıntı normal bir gelişimdir ve cihaz ömrü sonuna dair bir gösterege olabilir.

**Çözüm:** Ses protezini temizlemek için, Provox Brush ve/veya Provox Flush kullanın. Cihazın temizlenmesiyle sızıntı giderilmiyorsa, ses protezini değiştirin.

**Sorun:** Yerleştirildikten hemen sonra ses protezinden sızıntı var.

**Olası neden:** Protezin özofagus flanşısı, özofagus lümeni içine tamamen konuşlanmadıysa veya protez çok kısaysa,

ses protezi deęişiminden hemen sonra sızıntı gerçekleşebilir. Ses protezi yerleştircinin ucu, yerleştirme sırasında ponksiyon içine yeterince uzaęa konmadıysa, özofagus flanşı, özofagus yerine ponksiyon kanalında açılabilir. Ses protezi, yerleştirilirken hasar gördüyse de, ses protezi deęişiminden hemen sonra sızıntı meydana gelebilir.

**Çözüm:** Ses protezini döndürerek yerine oturma durumunu kontrol edin. Ses protezinin doęru konumda ve doęru uzunlukta olup olmadığını belirlemek için, bir endoskopik muayene yapın. Cihazın konumunu düzeltin. Ses protezi çok kısaysa, daha uzun bir cihazla deęiştirin. Yeniden konumlandırdıktan sonra sızıntı devam ederse, ses protezini yerleştirciyle veya dişsiz hemostatla çekin. Ses protezini inceleyin. Ses protezi hasar gördüyse (örn. mavi halkanın yeri deęişmişse veya valf yırtılmışsa), protezi atın, aksi halde yeniden yükleyin ve yerleştirme prosedürünü bölüm 2.1'de açıklandığı şekilde tekrarlayın.

### **Tutmayla ilgili**

**Sorun:** Protezi tüp içinde ileriye itmek zor.

**Olası neden:** Özofagus flanşı, yükleme tüpü içinde ileriye doęru tamamen katlanmamış.

**Çözüm:** Yerleştirme işlemine ara verin ve protezi yükleme tüpünün dışına çekin. Ses protezini inceleyin. Ses protezi hasar gördüyse, protezi atın! Valf hasar görmediyse, yeniden yükleyin ve prosedürü bölüm 2.1 Yeni protezin ponksiyon içine yerleştirilmesi'nde açıklandığı şekilde tekrarlayın.

**Sorun:** Protez özofagus içine tamamen yerleştirilmiş (yanlışlıkla aşırı itme var).

**Çözüm:** Güvenlik kayışını yerleştirciye iliştilmiş halde bırakın ve bölüm 2.1 Aşırı itmeyle deęiştirme'deki talimatları izleyin.

### **Ponksiyonla ilgili**

**Protez veya dięer bileşenlerin aspirasyonu** — Ani semptomlar öksürme, boęulma veya hırıltıyı içerebilir.

**Çözüm:** Kısmi hava yolu tıkanıklığı veya tam hava yolu tıkanıklığı, nesnenin çıkarılması için derhal müdahale gerektirir. Hasta nefes alabiliyorsa, yabancı madde öksürme yoluyla çıkarılabilir. Herhangi bir dięer yabancı maddede olduęu gibi, aspirasyon kaynaklı komplikasyonlar, tıkanıklığa veya pnömoni, atelettazi, bronşit, akcięer apsesi, bronkopulmoner ponksiyon ve astım içeren enfeksiyona yol açabilir.

**Protezin veya dięer bileşenlerin yutulması** ekseriyetle boyuta, konuma, (varsa) tıkanıklık derecesine baęlı olan semptomlara neden olabilir.

**Çözüm:** Nesne genelde spontane şekilde mideye ve ardından baęırsak yoluna geçer. Baęırsak tıkanıklığı, kanama veya perforasyon gerçekleşirse veya nesne baęırsak yolundan geçemezse, cerrahi yolla çıkarma göz önünde bulundurulmalıdır. Cihaz özofagusta kaldıysa, endoskopik yolla çıkarılabilir.

**Kanama/Ponksiyon kanaması** — Protez deęiştirilirken TE ponksiyonunun kenarlarından hafif kanama gerçekleşebilir ve genelde spontane şekilde giderilir. Ancak antikoagülan tedavi alan hastalar, protez yerleşimi veya deęişimi öncesinde kanama riski açısından dikkatle deęerlendirilmelidir.

**TE ponksiyon ödemi ve/veya enfeksiyonu,** ponksiyon yolunun uzunluęunu artırabilir (örn. radyoterapi sırasında). Bu, protezin içeriye ve trakeal veya özofageal mukozaya altına çekilmesine neden olabilir. Özofagus mukozanın aşırı büyümesi veya enflamasyonu da, protezin trakeal

tarafında ponksiyondan çıkmasına yol açabilir.

**Çözüm:** Protezi geçici olarak daha uzun olanıyla değiştirin. Kortikosteroidler olarak veya olmayarak antibiyotikle tedavi de düşünülebilir. Durum iyileşmezse, protez çıkarılmalıdır. Ponksiyonun kateterle stentlenmesi düşünülebilir.

**TE ponksiyonu etrafında granülasyon.**

**Çözüm:** Granülasyon bölgesinin elektriksel, kimyasal veya lazer kateterizasyonu düşünülebilir.

**Protez görece kısaysa, trakeal flanşın üzerinde trakeal mukozanın şişmesiyle ponksiyon etrafında hipertrofik skarlaşma gerçekleşebilir.**

**Çözüm:** Fazla doku, lazer kullanılarak giderilebilir veya daha uzun şaftlı bir protez yerleştirilebilir.

**TE ponksiyonu enfeksiyonu sırasında bazen protezin çıkıntı yapması ve sonrasında çıkması durumu gözlenir.**

**Çözüm:** Trake içine doğru yerinden çıkmanın önüne geçmek için, protezin çıkarılması gerekir. Ponksiyon kapanmışsa yeniden ponksiyon gerekebilir.

**Protez etrafında sızıntı** — Kısa süreli sızıntı gerçekleşebilir ve spontane şekilde iyileşebilir.

**Çözüm:** Ses protezinin etrafında kalıcı sızıntı oluşmasının en yaygın sebebi, cihazın çok uzun olmasıdır. Protezi daha kısa olanıyla değiştirin. Büyümüş bir ponksiyonla sızıntı belirtiliyorsa, ses protezinin trakeal flanşı üzerine bir Provox XtraFlange yerleştirin veya onu bir Provox Vega XtraSeal ile değiştirin. Ponksiyon boyutunu azaltmak için, protezin geçici olarak çıkarılması, submukozal kese ağzı dikişi veya kafli trakeal kanül ve/veya nazogastrik besleme tüpü de düşünülebilir. Sızıntı devam ederse, ponksiyonun cerrahi olarak kapatılması gerekebilir.

**Protez çok kısaysa, çok uzunsa veya trakeal kanül, stoma düğmesi veya hastanın parmağıyla özofagus duvarına sıklıkla itiliyorsa, trakeal doku ve/veya özofagus dokusu hasarı, meydana gelebilir. Radyoterapi alan hastalarda bu daha kolaylıkla gerçekleşebilir.**

**Çözüm:** Hasta, ses protezinin etrafındaki bölgede ağrı veya sızı yaşarsa, ciddi hasarı önlemek için, TE ponksiyonu etrafındaki dokuyu endoskopiyle inceleyin.



## 1. Описание

### 1.1 Назначение

Система реабилитации голоса Provox2 предназначена для использования в хирургическом восстановлении голоса с помощью протеза после полной ларингэктомии.

Протез может вставить врач во время полной ларингэктомии (создание первичной фистулы) или позднее (создание вторичной фистулы), кроме того, его можно использовать для замены имеющегося протеза.

### 1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания при использовании или замене протеза Provox2 у пациентов, уже использующих протезы для восстановления голоса.

### 1.3 Описание устройства

Голосовой протез Provox2 представляет собой стерильный одноходовой клапан для одноразового использования, который держит трахеопищеводную фистулу в открытом положении для произнесения речи и снижает риск попадания жидкости и пищи в трахею. Он изготовлен из медицинской силиконовой резины и рентгеноконтрастного фторопласта. Протез не является долговечным имплантом, его необходимо периодически менять. Наружный диаметр составляет 7,5 мм (22,5 Fr). Доступны модели Provox2 с длиной 4,5; а также 6, 8, 10, 12,5 и 15 мм.

**Комплект голосового протеза Provox2 включает следующие элементы.**

1 голосовой протез Provox2, инструмент для введения и загрузочная трубка с предварительной смазкой (рис. 1).

1 щетка Provox Brush, соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная

2 инструкции по применению Provox2 (для врача и пациента)

1 инструкция по применению щетки Provox Brush

### **Совместимость с МРТ, рентгенотерапией и лучевой терапией**

Все голосовые протезы Provox, за исключением Provox ActiValve, характеризуются безопасным применением МРТ (выполнялась проверка до 3 Тл), кроме того, их можно безопасно использовать при рентгенотерапии и лучевой терапии (выполнялась проверка до 70 Гр).

### 1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Повторное использование и повторная обработка могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

Это может привести к смещению или выталкиванию голосового протеза Provox2 из трахеопищеводной фистулы и последующему попаданию в пищеварительный тракт, вдыханию или повреждению ткани. (См. также раздел 3).

Что снизить риск смещения/выталкивания, выполните следующие действия.

- Выбирайте протез надлежащего размера.

- Если используются ларингэктомические трубки или кнопки стомы, выбирайте устройства, которые не будут оказывать давление на протез или цепляться за трахеальный фланец при установке и извлечении.
- Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу в случае наличия каких-либо признаков отека ткани и (или) воспаления или инфекции.
- Объясните пациенту, что необходимо использовать только оригинальные принадлежности Provox надлежащего размера для обслуживания и избегать любых манипуляций с голосовым протезом.

## 1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во время установки протеза убедитесь, что пищеводный фланец полностью сложен вперед в загрузочной трубке (рис. 7). Неправильная загрузка может стать причиной повреждения устройства с немедленной неисправностью клапана и вдыханием жидкости.
- Тщательно оценивайте риск развития кровотечения до установки или замены протеза у пациентов, принимающих антикоагулянты, или пациентов с кровотечениями.

## 2. Инструкции по применению

### 2.1 Замена голосового протеза

#### Подготовка

Определите необходимую длину голосового протеза, используя текущий (старый) протез в качестве устройства для измерения. Если между трахеальным фланцем и стенкой слизистой расстояние составляет более 3 мм / ~0,12 дюйма, необходимо использовать более короткий протез. Если протез установлен слишком туго, необходимо использовать более длинный протез. Кроме того, Provox Measure (см. раздел, посвященный принадлежностям) можно использовать для определения длины.

#### Установка голосового протеза в инструмент для установки.

1. Закрепите ремешок безопасности протеза, продев его в щель (рис. 2) штифта инструмента для введения. Закрепите ремешок безопасности, протянув в узкой части прорези. (Рис. 3). **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Всегда крепите ремешок безопасности протеза на штифте инструмента для введения. В противном случае он может потеряться при установке, что вызовет всасывание или попадание в пищеварительный тракт.
2. Расположите протез сверху инструмента для введения трахеальной стороной вниз (рис. 4).
3. Сложите пищеводный фланец вперед, сжав его большим и указательным пальцами. Удерживайте загрузочную трубку другой рукой. Вставьте сложенный пищеводный фланец протеза в щель загрузочной трубки (рис. 5).
4. Протолкните штифт инструмента для введения вперед приблизительно на 1 см (~0,4 дюйма)(рис. 6).

5. Протолкните выступающую часть фланца вперед большим пальцем в загрузочную трубку. Пищеводный фланец должен быть полностью сложен вперед (рисунок 7).
6. Протолкните инструмент для введения в загрузочную трубку, пока линия отметки 1 не будет выровнена с краем загрузочной трубки (рис. 8). Голосовой протез Provox2 теперь готов к установке.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если пищеводный фланец не полностью сложен вперед, для нажатия на протез потребуется слишком большое усилие, что может стать причиной повреждения устройства.

### **Установка нового протеза в фистулу (антероградная замена).**

**Предостережение.** Не вводите протез с помощью инструмента для введения типа шприца.

1. **Извлеките текущий протез** с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов.
2. **Аккуратно вставьте загрузочную трубку** в трахеопищеводную фистулу, пока наконечник не будет полностью внутри фистулы.
3. **Вставьте протез**, надежно удерживая загрузочную трубку одной рукой, и вставьте инструмент для введения другой рукой, пока линия отметки 2 не будет выровнена с ободом загрузочной трубки (рис. 9).
4. **Проверьте расположение протеза**, удерживая загрузочную трубку и инструмент для введения вместе, отведите их обратно через фистулу, пока трахеальный фланец не достигнет задней стенки пищевода (рис. 10).
5. **Отпустите протез**, удалив загрузочную трубку (инструмент для введения остается в положении) (рис. 11). Если трахеальный фланец не раскладывается автоматически, поверните и потяните штифт инструмента или используйте кровоостанавливающий зажим без зубцов, чтобы потянуть трахеальный фланец, и поверните его.
6. **Проверьте надлежащее положение**, повернув и слегка потянув трахеальный фланец. После этого расположите голосовой протез, чтобы ремешок безопасности был направлен вниз.
7. **Проверьте функционирование клапана**, попросив пациента что-нибудь сказать (рис. 12) и проверив протез, когда пациент пьет воду (рис. 13).
8. **Обрежьте ремешок безопасности** ножницами по внешней границе трахеального фланца (рис. 14). Голосовой протез Provox2 теперь готов к использованию.

**Примечание.** Если не удалось успешно выполнить установку, ее можно повторить с помощью тех же инструментов и устройств, если ремешок безопасности не был обрезан. **Если процедуру потребуется повторить более двух раз**, добавьте дополнительную водорастворимую смазку в загрузочную трубку.

### **Замена с чрезмерной установкой**

Чрезмерная установка означает, что во время установки голосового протеза он изначально полностью вставляется в пищевод. Этот способ может быть полезен при использовании очень коротких протезов (4,5 мм), если стенка фистулы очень тонкая или складка слизистой оболочки слизи на передней стенке пищевода захватывает пищеводный фланец.

**Процедура** Подготовьте и вставьте клапан, как описано в вышеуказанных шагах 1–3, но вставляйте весь протез в пищевод, нажимая на штифт инструмента для введения после линии отметки 2. Отпустите протез, как описано в шаге 5. Оставьте ремешок безопасности прикрепленным к инструменту для введения.

Используйте кровоостанавливающий зажим без зубцов для установки протеза в необходимое положение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не тяните за ремешок безопасности. Для установки протеза в необходимое положение может помочь небольшое вращение. Конец трахеального фланца должен быть направлен вниз в трахею, а идентифицирующие ручки всегда должны быть направлены к стоме. Обрезайте ремешок безопасности только после надлежащей посадки.

### **Ретроградная замена**

**Provox GuideWire** (REF 7215) можно использовать для ретроградного введения голосового протеза в случаях, когда Provox2 нельзя вставить антероградно. Для получения информации см. инструкцию по применению, поставляемую с Provox GuideWire. Ретроградное введение может выполнить врач.

## **2.2 Срок службы устройства**

Почти у всех пациентов наблюдается чрезмерный рост биопленки (бактерии и грибок *Candida*). Это со временем приведет к ухудшению свойств материала, утечке через протез или другим неисправностям клапана. Лучевая терапия, объем слюны, гастроэзофагеальный рефлюкс и особенности питания могут влиять на скорость образования биопленки. По этой причине невозможно предугадать срок службы устройства.

В соответствии с лабораторными испытаниями при отсутствии бактерий и дрожжевых грибов герметичность конструкции устройства сохранится в течение 12 месяцев условного использования. Использование устройства по истечении этого срока остается на усмотрение врача.

Признаки необходимости замены включают утечку или (частичное) засорение клапана, ухудшение свойств материала или медицинские показания, например проблемы с трактом фистулы (см. также раздел 3).

## **2.3 Обслуживание протеза**

Проинструктируйте пациента о необходимости очистки протеза не реже двух раз в день и после каждого приема пищи.

Используйте **щетку Provox Brush** и по возможности **Provox Flush** для очистки протеза от остатков пищи и слизи. Это поможет увеличить срок службы устройства.

При чрезмерном разрастании грибка *Candida* в качестве профилактической меры может применяться лечение с противогрибковыми препаратами. В соответствии с лабораторными испытаниями применение следующих противогрибковых препаратов не оказывает негативного влияния на функционирование голосового протеза: нистатин, флуконазол и миконазол. Необходимо тщательно оценить риск применения других препаратов с голосовым протезом или вблизи него, так как разнообразные химические вещества могут повлиять на свойства материала.

## 2.4 Принадлежности

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Используйте только подлинные принадлежности Provox, которые предназначены для применения с Provox2. Другие принадлежности могут нанести вред пациенту и привести к неправильному функционированию изделия.

### Принадлежности для упрощения введения протеза (для использования врачом)

- **Provox Measure:** указывает длину (размер протеза) трахеопищеводной фистулы.
- **Provox Dilator:** используется для увеличения трахеопищеводной фистулы для установки голосового протеза Provox или блокировки трахеопищеводной фистулы. Расширитель можно также использовать для временной блокировки или стентирования трахеопищеводной фистулы.
- **Provox GuideWire:** для размещения голосового протеза Provox2 или Provox Vega в новой трахеопищеводной фистуле или для ретроградной замены постоянного голосового протеза Provox.

### Принадлежности для поддержания функционирования устройства (для использования пациентом)

- Щетки **Provox Brush / Provox Brush XL** используются для очистки полости и клапана протеза.
- **Provox Flush** позволяет выполнить промывку полости протеза воздухом или водой.
- Заглушка **Provox Plug** является приспособлением первой помощи, которое временно блокирует утечку через протез.

## 3. Информация относительно нежелательных явлений/поиска и устранения неисправностей

### Явления, связанные с протезом

**Проблема.** Утечка через голосовой протез. Утечка через голосовой протез представляет собой нормальное явление, которое может указывать на окончание срока службы устройства.

**Решение.** Используйте щетку Provox Brush и/или Provox Flush для очистки голосового протеза. Если очистка устройства не устраняет утечку, замените голосовой протез.

**Проблема.** Утечка через голосовой протез сразу после введения.

**Возможная причина.** Немедленное возникновение утечки после замены голосового протеза может произойти, если пищеводный фланец протеза не полностью встал в полость пищевода или если протез слишком короткий. Если кончик инструмента для введения голосового протеза не вставлен достаточно глубоко в фистулу при введении, пищеводный фланец может развернуться области фистулы, а не в пищеводе. Немедленное возникновение утечки после замены голосового протеза может также произойти, если голосовой протез поврежден во время введения.

**Решение.** Проверните голосовой протез для проверки посадки. Выполните эндоскопию, чтобы определить, правильно ли установлен голосовой протез и подходит ли он по длине. Скорректируйте положение устройства. Если голосовой протез слишком короткий, замените его более длинным. Если утечка остается после изменения положения голосового протеза, извлеките его с помощью инструмента для введения или с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов. Осмотрите голосовой протез. Если голосовой протез поврежден (например, синее кольцо сместилось или клапан оторвался), выбросьте протез. В противном случае установите его в инструмент для введения и повторите процедуру введения, как описано в разделе 2.1.

### **Обращение**

**Проблема.** Тяжело протолкнуть протез в трубку.

**Возможная причина.** Пищеводный фланец не полностью сложился вперед в загрузочной трубке.

**Решение.** Остановите введение и извлеките протез обратно из загрузочной трубки. Осмотрите голосовой протез. Если голосовой протез поврежден, выбросьте его! Если клапан не поврежден, установите его снова и повторите процедуру, как описано в разделе 2.1 «Установка нового протеза в фистулу».

**Проблема.** Протез полностью вставлен в пищевод (случайное избыточное введение).

**Решение.** Оставьте ремешок безопасности на инструменте для введения и следуйте указаниям в разделе 2.1 «Замена с избыточным введением».

### **Фистула**

**Вдыхание протеза или других компонентов** — немедленные симптомы могут включать кашель, удушье или хрипы.

**Решение.** Частичное или полное нарушение проходимости дыхательных путей требуют немедленного вмешательства для удаления предмета. Если пациент может дышать, откашливание может вытолкнуть посторонний предмет. Как и с любым другим посторонним предметом, осложнения вдыхания могут привести к нарушению проходимости или занесению инфекции, включая такие последствия, как пневмония, ателектаз, бронхит, абсцесс легкого, перфорация бронхов или легких и астма.

**Симптомы проглатывания протеза или других компонентов** в значительной степени зависят от размера, локализации и степени закупорки (при наличии).

**Решение.** Обычно объект самопроизвольно проходит в желудок и далее через кишечный тракт. В случае появления кишечной непроходимости, кровотечения или перфорации, а также если объект не проходит через кишечный тракт, возможно, потребуется хирургическое удаление. Если устройство осталось в пищеводе, его можно извлечь при помощи эндоскопии.

**Кровоизлияние/кровотечение в области фистулы** — во время переустановки протеза возможно наличие небольшого кровотечения по краям трахеопищеводной фистулы, которое обычно самостоятельно прекращается. Перед установкой или переустановкой протеза у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, необходимо тщательно оценить риск развития кровоизлияния.

**Заражение и/или отек трахеопищеводной фистулы** может увеличить длину области фистулы (например, во время лучевой терапии). Это может привести к вытягиванию протеза и проникновению его в слизистую оболочку трахеи или пищевода. Воспаление или разрастание слизистой оболочки также может привести к выталкиванию протеза из фистулы в сторону трахеи.  
**Решение.** Временная замена протеза более длинным. Можно также рассмотреть лечение антибиотиками совместно с кортикостероидами или без них. Если картина не улучшается, следует удалить протез. Возможно, потребуется стентирование при помощи катетера.

**Грануляции вокруг трахеопищеводной фистулы.**  
**Решение.** Возможно, потребуется электрическое, химическое или лазерное прижигание области грануляции.

**Возможно образование гипертрофированных рубцов вокруг фистулы** с выпячиванием слизистой оболочки трахеи вокруг трахеального фланца, если протез относительно короткий.

**Решение.** Избыток ткани можно удалить при помощи лазера, кроме того, можно установить протез с более длинным стержнем.

**Протрузия и последующее выталкивание протеза** иногда наблюдается при заражении трахеопищеводной фистулы.

**Решение.** Во избежание смещения протеза в трахею требуется его удаление. Если фистула закрылась, может потребоваться повторная пункция.

**Утечка по краям протеза** — возможно появление кратковременной утечки, которая самостоятельно прекращается.

**Решение.** Наиболее вероятной причиной возникновения продолжительных утечек по краям голосового протеза является избыточная длина устройства. Замените протез более коротким. Если утечка указывает на увеличенную фистулу, расположите Provox XtraFlange на трахеальном фланце голосового протеза или замените на Provox Vega XtraSeal. Для уменьшения размера фистулы может потребоваться временное удаление протеза, наложение подслизистого кисетного шва или введение трахеальной канюли с манжетой и/или назогастральной подающей трубки. Если утечка сохраняется, может потребоваться хирургическое закрытие тракта фистулы.

**Повреждение трахеальных тканей и/или тканей пищевода** может произойти, если протез слишком короткий, слишком длинный или он часто воздействует на стенку пищевода трахеальной канюлей, кнопкой стомы или пальцем пациента. Это более вероятно для пациентов, проходящих лучевую терапию.

**Решение.** Если пациент испытывает раздражение или болезненные ощущения в области вокруг голосового протеза, осмотрите ткань вокруг трахеопищеводной фистулы с помощью эндоскопа во избежание серьезного повреждения.

עשויים לכלול שיעול, חנק או צפצוף.

**פתרון:** חסימה חלקית של נתיב האוויר או חסימה מלאה של נתיב האוויר מחייבות התערבות מיידי והוצאה של העצם הזר. אם החולה מסוגל לנשום, שיעול עשוי להוציא את העצם הזר. בדומה לכל עצם זר, סיבוכים כתוצאה מהשאפה עלולים לגרום לחסימה או זיהום, לרבות דלקת ריאות, צמיקת ריאה, דלקת הסמפונות, מורסות בריאה, נקב של הריאות וקצרת (אסתמה).

**בליעת התותב או רכיבים אחרים** עלולה לגרום לתסמינים שתלויים במידה רבה בגודל, במיקום ובמידת החסימה (אם בכלל). **פתרון:** העצם הזר עובר בדרך כלל באופן ספונטני לתוך הקיבה ולאחר מכן דרך מערכת העיכול. במקרה של חסימת מעיים, דימום או נקבוב, או אם העצם הזר אינו עובר במערכת העיכול, חובה לשקול הוצאה כירורגית. אם ההתקן נשאר בוושט, ניתן להוציא אותו בעזרת אנדוסקופ.

**דימום מהנקב – בעת החלפת התותב,** ייתכן דימום קל משפות הנקב הקני-ושטי, שבדרך כלל נעלם באופן ספונטני. עם זאת, לפני הצבה או החלפה של התותב אצל חולים שמקבלים טיפול נגד-קרישה יש להעריך בזהירות את מצבם הגופני מבחינת הסיכון לשטף דם.

**זיהום ו/או בצקת של הנקב הקני-ושטי** עשויים להגדיל את הנקב (לדוגמה, במהלך טיפול באמצעות גלי רדיו). זה עלול לגרום לנסיגה פנימה של התותב אל מתחת לרירית הקנה או רירית הוושט. גם דלקת או צמיחת-יתר של רירית הוושט עלולות לגרום לתותב לבלוט מתוך הנקב בצד הקנה. **פתרון:** החלף זמנית את התותב בתותב ארוך יותר. ניתן לשקול גם טיפול באנטיביוטיקה עם או בלי קורטיקוסטרואיד. אם המצב לא משתפר, יש להסיר את התותב. ניתן לשקול תמיכה בנקב בעזרת קטטר.

#### **התגרענות סביב הנקב הקני-ושטי.**

**פתרון:** ניתן לשקול צריבה חשמלית, כימית או צריבה בלייזר של אזור ההתגרענות.

**צילוק הפירטרופי סביב הנקב** במקרים שבהם התותב קצר באופן יחסי, תיתכן צמיחה של רירית קנה הנשימה מעל האוגן הקני. **פתרון:** ניתן להסיר רקמה עודפת על-ידי שימוש בלייזר או ניתן להחדיר תותב עם ניצב ארוך יותר.

**כאשר יש זיהום בנקב הקני-ושטי** נצפו לעתים מקרים של הזדקרות של התותב ובעקבות זאת יציאה של התותב ממקומו. **פתרון:** במקרים כאלה יש לשלוף את התותב כדי להימנע מתזוזה שלו לתוך קנה הנשימה. ייתכן שיהיה צורך בניקוב מחדש, אם הנקב נסגר.

**דליפה מסביב לתותב – דליפה ארעית מסביב לתותב עשויה להתרחש ולהיעלם באופן ספונטני.**

**פתרון:** הסיבה הנפוצה ביותר לדליפה ממושכת מסביב לתותב הדיבור היא התקן ארוך מדי. החלף את התותב בתותב קצר יותר. אם הדליפה באה לידי ביטוי בנקב מוגדל, הנח התקן Provox XtraFlange מעל האוגן הקני של תותב הדיבור, או החלף אותו בהתקן Provox Vega XtraSeal. ניתן לשקול גם הסרה זמנית של התותב, תפר מסוג שק טבק מתחת לרירית או החדרה של קנולה קנית עם שרוולית ו/או צינורית האכלה אפית-קיבתית כדי להקטין את הנקב. אם הדליפה נמשכת, ייתכן שיהיה צורך בסגירה כירורגית.

**נזק לרקמה הקנית ו/או הוושטית** עשוי להופיע אם התותב קצר מדי, ארוך מדי או נדחף לעתים קרובות אל דופן הוושט הקדמי על-ידי קנולה קנית, לחצן סטומה או אצבעו של החולה. תופעה זו יכולה לקרות בקלות רבה יותר אצל חולים שעוברים טיפול בהקרנות.

**פתרון:** אם החולה חווה כאבים באזור שמסביב לתותב הדיבור, בדוק את הרקמה מסביב לנקב הקני-ושטי באמצעות אנדוסקופיה כדי להימנע מנזק חמור.



- **סרגל Provox Measure**: מציין את האורך (גודל התותב) של הנקב הקני-ושטי.
- **מרחיב Provox Dilator**: משמש להגדלת נקבים קנייים-ושטיים קטנים יותר כדי לאפשר התאמה של תותב הדיבור Provox או לצורך חסימה של נקב קני-ושטי. המרחיב עשוי גם לשמש לחסימה או לתמיכה זמנית של הנקב הקני-ושטי.
- **תיל מוליך Provox GuideWire**: עבור הצבה של תותב דיבור Provox2 או Provox Vega בנקב קני-ושטי חדש, או עבור הצבה רטרוגרדית של תותב דיבור פנימי Provox.

### אביזרים לשמירה על תקינות המכשיר (לשימוש החולה)

- **מברשות Provox Brush XL / Provox Brush**: משמשות לניקוי החלל הפנימי והשסתום של התותב.
- **התקן השטיפה Provox Flush**: מאפשר שטיפה של החלל הפנימי של התותב באוויר או מים.
- **הפקק Provox Plug**: הוא כלי 'עזרה ראשונה' לחסימה זמנית של דליפה מבעד לתותב.

## 3. אירועים חריגים/מידע על פתרון בעיות

### קשורים לתותב

**בעיה:** דליפה מבעד לתותב הדיבור. דליפה מבעד לתותב הדיבור היא התפתחות טבעית ועשויה לציין את סוף חיי המכשיר. **פתרון:** השתמש במברשת Provox Brush ו/או בהתקן השטיפה Provox Flush כדי לנקות את תותב הדיבור. אם ניקוי המכשיר אינו פותר את הדליפה, החלף את תותב הדיבור.

**בעיה:** דליפה מבעד לתותב הדיבור מיד לאחר ההחדרה. **גורם אפשרי:** דליפה מיידיית לאחר הצבת תותב הדיבור עלולה לקרות אם האוגן הוושטי של התותב לא נפרס לגמרי בתוך חלל הוושט או אם התותב קצר מדי. אם הקצה של מחדיר תותב הדיבור לא נכנס מספיק פנימה בנקב במהלך ההחדרה, האוגן הוושטי יכול להיפתח בנקב במקום בוושט. דליפה מיידיית לאחר הצבת תותב הדיבור יכולה להתרחש גם אם תותב הדיבור נפגם במהלך ההחדרה.

**פתרון:** סובב את תותב הדיבור כדי לבדוק את ההתאמה. בצע בדיקה אנדוסקופית כדי לקבוע אם תותב הדיבור נמצא במיקום הנכון ואם הוא בעל האורך הנכון. תקן את מיקום המכשיר. אם תותב הדיבור קצר מדי, החלף במכשיר ארוך יותר. אם הדליפה אינה מפסיקה לאחר המיקום מחדש, משוך החוצה את תותב הדיבור בעזרת המחדיר, או בעזרת מצבט לא-משוּן. בדוק את תותב הדיבור. אם תותב הדיבור נפגם (לדוגמה, הטבעת הכחולה התנתקה ממקומה או שהשסתום נקרע), השלך את התותב, טען מחדש וחזור על הליך ההחדרה כפי שמתואר בסעיף 2.1.

### קשורים לטיפול

**בעיה:** קשה לדחוף את התותב לפניים בצינורית. **גורם אפשרי:** האוגן הוושטי לא התקפל באופן מלא לפניים לתוך צינורית הטעינה.

**פתרון:** הפסק את ההחדרה ומשוך את התותב החוצה מצינורית הטעינה. בדוק את תותב הדיבור. אם תותב הדיבור פגום, השלך את התותב! אם השסתום אינו פגום, טען מחדש וחזור על הליך כפי שמתואר בסעיף 2.1 הכנסת התותב החדש לתוך הנקב.

**בעיה:** התותב הוחדר במלואו לתוך הוושט (החדרת-יתר שלא בכוונה).

**פתרון:** השאר את רצועת הבטיחות מחוברת למחדיר ובצע את ההוראות בסעיף 2.1 החלפה על-ידי החדרת-יתר.

### קשורים לנקב

**שאיפה של התותב או רכיבים אחרים – התסמינים המיידיים**

הערה: אם ההחדרה נכשלה, ניתן לחזור עליה בעזרת אותם כלים ומכשירים, כל עוד רצועת הבטיחות לא נחתכה. **אם יש צורך לחזור על ההליך יותר מפעמיים**, מומלץ להוסיף כמות נוספת של חומר סיכה מסיס במים בתוך צינור הטעינה.

### החלפה על-ידי החדרת-יתר

גישה זו יכולה להיות שימושית עבור תותב קצר מאוד (4.5 מ"מ), או כשיש חשש שהאוגן הוושטי יוחדר במלואו לחלל הוושטי באמצעות הליך ההחדרה הרגיל.

**הליך:** הכן והחדר את השסתום כמתואר בשלבים 1-3 לעיל, אבל החדר את התותב במלואו אל תוך הוושט על-ידי דחיפת פין המחדיר אחרי קו סימון 2. שחרר את התותב כמתואר בשלב 5. השאר את רצועת הבטיחות מחוברת למחדיר.

השתמש במצבט לא-משונן כדי למשוך את התותב למקומו. **זהירות:** אין למשוך מרצועת הבטיחות. סיבוב קל עשוי לעזור להציב את התותב באופן מלא. קצה האוגן הקני צריך להצביע כלפי מטה אל קנה הנשימה ובליטות הזיהוי מוכרחות לפנות תמיד אל עבר הסטומה. חתוך את רצועת הבטיחות אך ורק אחרי השגת התאמה נכונה.

### החלפה רטרוגרדית

**התיל המוליך (REF 7215) Provox GuideWire** עשוי לשמש להחדרה רטרוגרדית של תותב הדיבור במקרים שבהם לא ניתן להחדיר את Provox2 בצורה אנטרוגרדית. עיין בהוראות השימוש המצורפות לתיל המוליך Provox GuideWire. החדרה רטרוגרדית יש לבצע אך ורק על-ידי קלינאי.

## 2.2 אורך חיי ההתקן

צמיחת יתר של חיידקים וקנדידה תתרחש אצל כל החולים כמעט. היא תגרום בסופו של דבר לפירוק החומר, דליפה מבעד לתותב או אי-תקינות אחרת של השסתום. טיפול בהקרנות, תוכן הרוק, רפלוקס קיבתי ושטי והרגלי התזונה עשויים להשפיע על מהירות היווצרות החיידקים והקנדידה. לכן לא ניתן לחזות את מחזור החיים של המכשיר.

בדיקות שהתבצעו במעבדה מראות שבמקרה של היעדר חיידקים ושמרים, המכשיר ישמור על שלמותו המבנית למשך 12 חודשים של שימוש מדומה. השימוש מעבר למגבלה זו הוא לפי שיקול דעתו הבלעדי של הרופא המורה על הטיפול.

ההתוויות להחלפה כוללות דליפה או חסימה (חלקית) של השסתום, פירוק החומרים או התוויות רפואיות כגון בעיות בניקוב (ראה גם סעיף 3).

## 2.3 תחזוקת התותב

הנחה את החולה לנקות את התותב לפחות פעמיים ביום ולאחר כל ארוחה.

השתמש במברשת **Provox Brush** ובמידת הצורך גם בהתקן השטיפה **Provox Flush** כדי לנקות את התותב משאריות מזון וליחה. דבר זה מסייע בהארכת חיי המכשיר.

אם מתרחשת צמיחת יתר מוגזמת של קנדידה, ייתכן שיישקל טיפול באמצעות תרופות נגד זיהום פטרייתי כטיפול מונע. בדיקות מעבדה אינן מראות השפעה שלילית על תפקוד תותב הדיבור בעת השימוש בתרופות הבאות נגד זיהום פטרייתי: ניסטטין, פלוקונזול ומיקונזול. יש להעריך בזהירות תרופות אחרות הבאות במגע ישיר עם תותב הדיבור או קרובות אליו, משום שמגוון לא ידוע של חומרים כימיים עלול להשפיע על החומר.

## 2.4 אביזרים

**זהירות:** השתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים המיועדים לשימוש עם Provox2. אביזרים אחרים עלולים לגרום נזק לחולה או לתקלה במוצר.

**אביזרים המאפשרים החדרה קלה של התותב (לשימוש הקלינאי)**

• יש להעריך בזהירות את מצבו של כל מטופל שמקבל טיפול נגד-קרישה או בעל הפרעות דימום מבחינת הסיכון לדימום לפני הצבה או החלפה של התותב.

## 2. הוראות שימוש

### 2.1 החלפת תותב דיבור

#### הכנה

קבע את אורך תותב הדיבור הדרוש באמצעות התותב הנוכחי (הישן) שמשמש כמכשיר מדידה. 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 לחוץ מדי, יש להשתמש בתותב ארוך יותר. לחלופין, ניתן להשתמש בסרגל Provox Measure (ראה אביזרים) כדי לקבוע את האורך.

#### טעינת תותב הדיבור לתוך כלי ההחדרה:

1. חזק את רצועת הבטיחות של התותב על-ידי השחלתה לתוך הסדק (איור 2) של פין המחדיר. קבע את רצועת הבטיחות על-ידי משיכתה אל תוך החלק הצר יותר של הסדק. (איור 3). **זהירות:** יש להצמיד תמיד את רצועת הבטיחות של התותב לפין המחדיר. אחרת, היא עלולה ללכת לאיבוד בעת ההכנסה, ולגרום לשאיפה או בליעה.
  2. הנח את התותב מעל המחדיר כאשר צד הקנה פונה כלפי מטה (איור 4).
  3. קפל את האוגן הוושטי לפני על-ידי צביטתו בין האגודל לבין האצבע המורה. אחוז בצינורית הטעינה בידך השניה. הכנס את האוגן הוושטי המקופל של התותב אל תוך הסדק של צינור הטעינה (איור 5).
  4. דחוף את פין המחדיר לפנים בערך 1 ס"מ (כ-0.4 אינץ') (איור 6).
  5. לחץ על החלק הבולט של התותב לפנים בעזרת האגודל אל תוך צינור הטעינה. האוגן הוושטי אמור להיות עתה מקופל לגמרי לפנים (איור 7).
  6. דחוף את המחדיר אל תוך צינור הטעינה עד שקו סימון 1 יהיה מיושר עם שפת צינורית הטעינה (איור 8). תותב הדיבור Provox2 מוכן עתה להצבה.
- זהירות:** אם האוגן הוושטי אינו מקופל לגמרי לפנים, יידרש כוח רב מדי כדי ללחוץ את התותב לפנים, וזה עלול לגרום נזק להתקן.

#### הכנסת התותב החדש לתוך הנקב

##### (החלפה אנטרוגרדית).

- זהירות: אל "תזריק" את התותב באמצעות המחדיר כמו מזרק.
1. **משוך את התותב הנוכחי** בעזרת מצבט לא-משוּן.
  2. **הכנס בעדינות את צינור הטעינה** לתוך הנקב הקני-וושטי עד שהקצה יהיה בתוך הנקב במלואו.
  3. **הכנס את התותב** על-ידי אחיזת צינור הטעינה בצורה יציבה ביד אחת ודחוף את המחדיר לפנים בידך השניה עד שקו סימון 2 יהיה מיושר עם שפת צינורית הטעינה (איור 9).
  4. **בדוק את הצבת התותב** על-ידי אחיזת צינור הטעינה והמחדיר ביחד ודחיפתם אחורה דרך הנקב עד שהאוגן הוושטי יגיע לדופן הוושט הקדמי (איור 10).
  5. **שחרר את התותב** על-ידי הסרת צינור הטעינה (המחדיר נשאר במקומו) (איור 11). אם האוגן הקני אינו נפתח באופן אוטומטי, סובב ומשוך את פין המחדיר, או השתמש במצבט לא-משוּן כדי למשוך את האוגן הקני ולסובב אותו במקומו.
  6. **ודא שהמיקום מתאים** על-ידי סיבוב ומשיכה עדינה של האוגן הקני. לאחר מכן הצב את תותב הדיבור כך שרצועת הבטיחות תצביע כלפי מטה.
  7. **בדוק את פעולת השסתום** על-ידי כך שתבקש מהחולה לדבר (איור 12) ועל-ידי בחינת התותב בזמן שהחולה שותה מים (איור 13).
  8. **חתוך את רצועת הבטיחות** באמצעות מספריים בקצה החיצוני של האוגן הקני (איור 14). תותב הדיבור Provox2 מוכן כעת לשימוש.

## 1. מידע תיאורי

### 1.1 שימוש מיועד

מערכת שיקום הדיבור Provox2 מיועדת לשימוש בהליך כירורגי עם תותב לשחזור הדיבור אחרי כריתה מלאה של בית הקול. החדרת התותב יכולה להתבצע על ידי הרופא בעת ביצוע הכריתה המלאה של בית הקול (נקב ראשוני), או במועד מאוחר יותר (נקב משני), או לשמש להחלפת התותב הנוכחי.

### 1.2 התוויות-נגד

אין התוויות-נגד ידועות בכל הקשור לשימוש בתותב Provox2 או להחלפתו בקרב חולים שכבר משתמשים בתותב לשיקום הדיבור.

### 1.3 תיאור ההתקן

תותב הדיבור Provox2 הוא שסתום חד-כיווני סטרילי לשימוש חד-פעמי ששומר על הנקב הקני-ושטי במצב פתוח לצורך דיבור, תוך הקטנת הסיכון של כניסת נוזלים או מזון לתוך קנה הנשימה. הוא עשוי מגומי סיליקון ופולסטיק פלואור לא שקוף לקרינה באיכות רפואית. התותב אינו שתל קבוע ויש להחליפו באופן תקופתי. הקוטר החיצוני הוא 7.5 מ"מ (22.5Fr). תותב Provox2 זמין באורכים 4.5, 6, 8, 10, 12.5 ו-15 מ"מ.

#### אריזת תותב הדיבור Provox2 מכילה:

- 1 תותב דיבור Provox2, 1 מכשיר החדרה וצינורית טעינה שסוככה מראש (איור 1).
- 1 מברשת Provox Brush המתאימה בגודלה לתותב הדיבור, לא סטרילית
- 2 הוראות שימוש ב-Provox2 (לקלינאי ולמטופל)
- 1 הוראות שימוש במברשת Provox Brush

#### תאימות לדימות בתהודה מגנטית (MRI), צילומי רנטגן (X-ray) וטיפול קרינתי

כל תותבי הדיבור מסוג Provox למעט Provox ActiValve בטוחים לשימוש ב-MRI (נבדקו בעד שלוש יחידות טסלה), ובטוחים לשימוש בצילומי רנטגן ובטיפול קרינתי (נבדקו בעד 70 Gy).

### 1.4 אזהרות

שימוש חוזר ועיבוד חוזר עלולים לגרום לזיהום צולב ולנזק להתקן והזיהום עלול לגרום נזק לחולה.

התנתקות או תזוזה של תותב הדיבור Provox2 מהנקב הקני-ושטי, ובעקבות כך בליעה, שאיפה או נזק לרקמות עלולים להתרחש. (ראה גם סעיף 3).

כדי להקטין את הסיכון של התנתקות/תזוזה:

- בחר בתותב בגודל המתאים.
- אם נעשה שימוש בצינורות כריתה או לחצני סטומה, בחר התקנים שאינם מפעילים לחץ על התותב או נתפסים באופן הקני בעת ההכנסה וההוצאה.
- יש להורות לחולה להתייעץ עם רופא באופן מיידי אם מתגלים סימנים כלשהם לבצקת ברקמה ו/או לדלקת/זיהום.
- יש ליידע את החולה להשתמש רק באביזרים מקוריים של Provox המתאימים בגודלם לתחזוקה ולהימנע מכל סוגי הטיפול האחרים בתותב הדיבור.

### 1.5 אמצעי זהירות

- במהלך הטענת התותב, ודא שהאוגן הוושטי מקופל במלואו לפניו בצינור הטעינה (איור 7). הטענה לא נכונה עלולה לגרום לנזק להתקן עם כשל מיידי של השסתום ולשאירת נוזלים.

إذا لم يتحسن الوضع، فمن الضروري إزالة الصمام الاصطناعي. ويمكن اللجوء إلى تدعيم الفتحة بقسطرة.

#### **التحذير حول فتحة القصبية الهوائية .**

**الحل:** يمكن اللجوء إلى كَي منطقة التحذير بالكهرباء أو المواد الكيميائية أو بأشعة الليزر.

وقد يحدث تكوّن لندوب ضخامية حول الفتحة مع انتفاخ في الغشاء المخاطي للقصبية الهوائية فوق شفة جهة القصبية الهوائية إذا كان الصمام الاصطناعي قصيرًا نسبيًا.

**الحل:** يمكن إزالة النسيج الزائد عبر استخدام شعاع الليزر أو يمكن إدخال صمام اصطناعي يتميز بمحور أطول.

**يلاحظ في بعض الأحيان بروز، ثم حدوث سقوط، للصمام الاصطناعي أثناء عدوى فتحة القصبية الهوائية.**

**الحل:** يجب إزالة الصمام الاصطناعي لتجنب انزياحه إلى داخل القصبية الهوائية. قد يكون من الضروري إعادة الثقب في حال حدوث إغلاق للفتحة.

**التسرب حول الصمام الاصطناعي -** قد يحدث تسرب مؤقت ويمكن أن ينصح تلقائيًا.

**الحل:** السبب الأكثر شيوعًا للتسرب الدائم حول الأعضاء الصوتية الاصطناعية هو أن الجهاز طويل للغاية. استبدل الصمام الاصطناعي بأخر أقصر. إذا كان التسرب قد تم تحديده من خلال فتحة كبيرة، فضع جهاز Provox XtraFlange فوق شفة الصمام الصناعية من جهة القصبية الهوائية أو استبدله بجهاز Provox Vega XtraSeal. يمكن أيضًا اللجوء إلى إزالة الصمام الاصطناعي مؤقتًا، أو إجراء الخياطة الصارّة تحت الغشاء المخاطي، أو إدخال قنية رغامية مكفّفة و/أو أنبوب تغذية أنفي معدي لتقليل حجم الفتحة. إذا استمر التسرب، فقد يتعين التدخل جراحيًا لإغلاق الفتحة.

**قد يحدث ضرر بالنسيج الرغامي و/أو المريئي إذا كان الصمام الاصطناعي قصيرًا للغاية، أو طويلًا للغاية، أو إذا كان كثير الانضغاط في مواجهة الجدار المريئي عبر قنية رغامية أو مفتاح ثغير أو إصبع المريض. قد يحدث هذا الأمر بسهولة أكبر في المرضى الذين يعالجون بالإشعاع.**

**الحل:** إذا كان المريض يعاني من وجع أو ألم في المنطقة المحيطة بالأعضاء الصوتية الاصطناعية، فافحص الأنسجة حول فتحة القصبية الهوائية بالمنظار الداخلي لتجنب حدوث أضرار جسيمة.

حال تعرّض الأعضاء الصوتية الاصطناعية لتلف أثناء الإدخال. **الحل:** قم بتدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية للتحقق من ملاءمتها. استخدم الفحص بالمنظار الداخلي لتحديد ما إذا كانت الأعضاء الصوتية الاصطناعية في الوضع الصحيح وبالطول المناسب أم لا. قم بتصحيح وضع الجهاز. إذا كانت الأعضاء الصوتية الاصطناعية قصيرة للغاية، فاستبدلها بجهاز أطول. إذا استمر التسرب بعد إعادة ضبط الموضع، فاسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية خارجًا باستخدام أداة الإدخال، أو بملقط غير مسنن. افحص الأعضاء الصوتية الاصطناعية. إذا كانت هناك تلفيات قد أصابت الأعضاء الصوتية الاصطناعية (مثل تزحزح الحلقة الزرقاء أو تمزق الصمام)، فتخلّص من الصمام الاصطناعي، أو قم بإعادة تحميله وبتكرار إجراء الإدخال على النحو المبين في البند ٢,١.

### في ما يتعلق بالمناولة

**المشكلة:** توجد صعوبة في دفع الصمام الاصطناعي للأمام داخل الأنبوب.

**السبب المحتمل:** لم يتم طي شفة الجانب المريني بالكامل إلى الأمام داخل أنبوب التحميل.

**الحل:** توقّف عن الإدخال واسحب الصمام الاصطناعي مرةً أخرى خارج أنبوب التحميل. افحص الأعضاء الصوتية الاصطناعية. إذا كانت الأعضاء الصوتية الاصطناعية قد أصابتها تلفيات، فتخلّص من الصمام الاصطناعي! إذا لم يكن الصمام تالفًا، فأعد تحميله وكرّر الإجراء على النحو المبين في البند ٢,١ إدخال الصمام الاصطناعي الجديد في الفتحة.

**المشكلة:** تم إدخال الصمام الاصطناعي بالكامل في المريء (إفراط عرضي).

**الحل:** اترك شريط الأمان مربوطًا بأداة الإدخال واتبع التعليمات الواردة في البند ٢,١ الاستبدال حسب التجاوز الكلي.

### في ما يتعلق بالفتحة

**سقوط الصمام الاصطناعي أو أي جزء منه في القصبة الهوائية يمكن أن يؤدي إلى السعال أو الإختناق أو التنفس بصعوبة مع إحداث صفير في التنفس.**

**الحل:** يتطلب انسداد مجرى الهواء جزئيًا أو بشكل كامل تدخلًا فوريًا لإخراج الجسم. إذا كان المريض قادرًا على التنفس، فقد يتسبب السعال في لفظ الجسم الغريب. وكما هو الحال مع أي جسم غريب آخر، قد تسبب المضاعفات الناتجة عن التنفس انسدادًا أو عدوى، ويشمل ذلك الالتهاب الرئوي، وانخماص الرئة، والالتهاب الشعبي، والخُراج الرئوي، والفتحة القصبية الرئوية والربو.

**قد يسبب ابتلاع الصمام الاصطناعي أو المكونات الأخرى أعراضًا تعتمد بشكل كبير على الحجم، والموقع، ودرجة الانسداد (إن وُجد).**

**الحل:** في حال سقوط الصمام في المريء فإنه يمر بسهولة من خلال الجهاز الهضمي ويخرج من الأمعاء بشكل سلس في حالة حدوث انسداد معوي، أو نزيف، أو انثقاب، أو في حالة عدم قدرة الجسم على المرور عبر السبيل المعوي، يجب أخذ التدخل الجراحي لاستخراجه في الاعتبار. إذا كان الجسم قد بقي في المريء، فمن الممكن استخراجه عن طريق المنظار الداخلي.

**نزيف الفتحة -** قد يحدث نزيف طفيف من حافتي فتحة القصبة الهوائية أثناء استبدال الصمام الاصطناعي ويتوقف النزيف تلقائيًا بصفة عامة. ومع ذلك، يجب تقييم حالة المرضى الذين يعانون من مضادات التخثر بعناية نظرًا لاحتمالية أن يكونوا يعانون من النزيف قبل وضع الصمام الاصطناعي أو استبداله.

**قد تتسبب العدوى و/أو استسقاء فتحة القصبة الهوائية في زيادة طول مجرى فتحة القصبة الهوائية (مثلما يحدث أثناء العلاج بالإشعاع).** قد يتسبب هذا في سحب الصمام الاصطناعي إلى الداخل، وأسفل الغشاء المخاطي للقصبة الهوائية أو المريني. وقد يتسبب أيضًا التهاب الغشاء المخاطي المريني أو نموه المفرط في بروز الصمام الاصطناعي من الفتحة على جانب القصبة الهوائية.

**الحل:** استبدل الصمام الاصطناعي مؤقتًا بأخر أطول. يمكن أيضًا اللجوء إلى العلاج بالمضادات الحيوية مع الكورتيكوستيرويد أو بدونه.

وجه المريض إلى ضرورة تنظيف الصمام الاصطناعي مرتين على الأقل يوميًا وبعد كل وجبة غذائية.

استخدم فرشاة **Provox** وإذا أمكن استخدم أيضًا **Provox Flush** لتنظيف الصمام الاصطناعي من بقايا الطعام والمخاط. يساعد هذا الأمر في زيادة عمر الجهاز.

إذا كان هناك نمو مفرط للفطريات المبيضة، يمكن اللجوء إلى العلاج بالأدوية المضادة للفطريات باعتباره إجراءً وقائيًا. تشير الاختبارات المعملية إلى عدم وجود أي تأثير سلبي على وظيفة الأعضاء الصوتية الاصطناعية عند استخدام العلاج المضاد للفطريات التالي: النايستاتين، والفلوكونازول، والميكونازول. يجب تقييم الأدوية الأخرى المرتبطة مباشرة بالأعضاء الصوتية الاصطناعية أو ذات الصلة الوثيقة بها بعناية؛ حيث قد تتأثر مادتها من مجموعة مجهولة من المواد الكيميائية.

## ٢,٤ الملحقات

**تحذير:** لا تستخدم إلا ملحقات نظام **Provox** الأصلية المخصصة للاستخدام مع جهاز **Provox2**. فقد تتسبب الملحقات الأخرى في أضرار للمريض وأعطال للمنتج.

### الملحقات التي تيسر إدخال الصمام الاصطناعي (الاستخدام الطبي)

- **مقياس Provox Measure:** يشير إلى الطول (حجم الصمام الاصطناعي) الخاص بفتحة القصبة الهوائية.
- **موسع Provox Dilator:** يُستخدم لزيادة حجم فتحات القصبة الهوائية الأصغر حجمًا للسماح بتركيب الأعضاء الصوتية الاصطناعية **Provox** أو لسد فتحة القصبة الهوائية. كذلك يمكن استخدام الموسع أيضًا لسد فتحة القصبة الهوائية أو للعمل كدعامة لها بشكل مؤقت.
- **السلك الدليلي Provox GuideWire:** لضبط وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية **Provox2** أو **Provox Vega** في فتحة القصبة الهوائية تم استحداثها مؤخرًا، أو لاستبدال صمام **Provox** صوتي اصطناعي مستقر من الخلف.

### الملحقات اللازمة للمحافظة على وظيفة الجهاز (الاستخدام المريض)

- **فرشاة Provox / فرشاة Provox XL** تُستخدم لتنظيف تجويف الصمام الاصطناعي وصمامه.
- **Provox Flush** يتيح إمكانية شطف تجويف الصمام الاصطناعي بالهواء أو الماء.
- **قابس Provox Plug** هو أداة إسعاف أولي لمنع التسرب عبر الصمام الاصطناعي مؤقتًا.

## ٣. الآثار الضارة/ معلومات حل المشكلات

### في ما يتعلق بالصمام الاصطناعي

**المشكلة:** التسرب عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية. التسرب عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية هو تطور طبيعى وقد يمثل إشارة إلى نهاية عمر الجهاز.

**الحل:** استخدم فرشاة **Provox** و/أو **Provox Flush** لتنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية. إذا لم ينجح تنظيف الجهاز في حل مشكلة التسرب، فاستبدل الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

**المشكلة:** التسرب عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية فور الإدخال. **السبب المحتمل:** يمكن أن يحدث التسرب الفوري عقب استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية إذا كانت شفة الجانب المريئي الخاصة بالصمام الاصطناعي لم يتم نشرها بالكامل في تجويف المريء أو إذا كان الصمام الاصطناعي قصيرًا للغاية. إذا لم يكن طرف أداة إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية قد تم وضعه حتى مسافة كافية داخل الفتحة أثناء عملية الإدخال، فقد تنبسط شفة الجانب المريئي في سبيل الفتحة بدلاً من انبساطها في المريء. وقد يحدث التسرب الفوري بعد وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية أيضًا في

الهوائية تنبسط تلقائيًا، فقم بتدوير مسمار الإدخال واسحبه أو استخدم ملقاطًا غير مسنن لسحب شفة جهة القصبة الهوائية وتدويرها في مكانها.

٦. **تحقق من صحة الوضع** عبر تدوير شفة جهة القصبة الهوائية وسحبها برفق. بعد ذلك، ضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحيث يشير شريط الأمان إلى الأسفل.

٧. **تحقق من وظيفة الصمام** عبر مطالبة المريض بالكلام (الشكل ١٢) وملاحظة الصمام الاصطناعي أثناء شرب المريض للماء (الشكل ١٣).

٨. **اقطع شريط الأمان** بالمقص عند الطرف الخارجي من شفة جهة القصبة الهوائية (الشكل ١٤). الآن تكون الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2 جاهزة للاستخدام.

ملاحظة: إذا لم يتكلم الإدخال بالنجاح، يمكن تكراره باستخدام الأدوات والأجهزة نفسها طالما لم ينقطع شريط الأمان. **إذا اضطرت لتكرار الإجراء لأكثر من مرتين**، فأضف زيت تشحيم قابلاً للذوبان في الماء داخل أنبوب التحميل.

### الاستبدال حسب التجاوز الكلي

يعني التجاوز الكلي أن يتم دفع الأعضاء الصوتية الاصطناعية في البداية عند إدخالها بحيث تستقر بشكل كامل في المريء. هذه الطريقة قد تكون ذات فائدة كبيرة عند إدخال صمام اصطناعي قصير (مقاس ٤,٥ مم)، أو عندما يكون هنا خوف مما إذا كان من الممكن توصيل شفة الجانب المريئي بالكامل إلى تجويف المريء باستخدام إجراء الإدخال العادي أم لا.

**الإجراء:** قم بتحضير الصمام وإدخاله على النحو المبين في الخطوات ١-٣ في ما سبق، ولكن أدخل الصمام الاصطناعي بالكامل في المريء عبر دفع مسمار الإدخال إلى ما وراء خط العلامة رقم ٢. حرّر الصمام الاصطناعي على النحو المبين في الخطوة رقم ٥. اترك شريط الأمان مربوطًا بإداة الإدخال.

استخدم ملقاطًا غير مسنن لسحب الصمام الاصطناعي إلى مكانه. **تحذير:** يُحظر السحب باستخدام شريط الأمان. قد يكون التدوير برفق مفيدًا في وضع الصمام الاصطناعي بالكامل. يجب أن يشير طرف شفة جهة القصبة الهوائية إلى الأسفل تجاه القصبة الهوائية، ويجب أن تكون مقابض التعريف دائمًا مواجهة للثغير. لا تقطع شريط الأمان إلا بعد الحصول على الانطباق الصحيح.

### الاستبدال بالاتجاه المعاكس

يمكن استخدام المسلك الدليلي **Provox GuideWire** (ذي الرقم المرجعي ٧٢١٥) لإدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية بالاتجاه العكس في الحالات التي لا يمكن خلالها إدخال Provox2 بطريقة الاستبدال الأمامي. انظر تعليمات الاستخدام المصاحبة للمسلك الدليلي **Provox GuideWire**. يجب أن يتولى طبيب تنفيذ الإدخال بالاتجاه المعاكس.

### ٢,٢ عمر الجهاز

يحدث نمو مفرط للغشاء الحيوي الرقيق (البكتيريا والمبيضة) لدى جميع المرضى تقريبًا. وهذا سيؤدي في النهاية إلى تلف المادة، أو حدوث تسرب عبر الصمام الاصطناعي، أو أي شكل من أشكال انعدام الصلاحية الأخرى للصمام. قد يؤثر العلاج الإشعاعي، والمحتوى اللعابي، وارتداد المعدي المريئي، والعادات الغذائية في مدى سرعة تشكّل الغشاء الحيوي الرقيق. وليس من الممكن، لهذا السبب، التنبؤ بعمر الجهاز.

تُظهر الاختبارات المعملية أنه في غياب البكتيريا والفطريات يحتفظ الجهاز بسلامته الهيكلية لمدة ١٢ شهرًا من الاستخدام المحاكى. ويكون الاستخدام بعد هذا الحد حسب التقدير المنفرد للطبيب الواصف للعلاج.

مؤشرات ضرورة الاستبدال تشمل التسرب عبر الصمام، أو انسداده (جزئيًا)، أو تدهور حالة المواد، أو الدواعي الطبية، مثل حدوث مشكلات في مجرى فتحة القصبة الهوائية (انظر أيضًا البند رقم ٣).

### ٢,٣ صيانة الصمام الاصطناعي



## ١,٥ التدابير الوقائية

- أثناء تحميل الصمام الاصطناعي، تأكد من طي شفة الجانب المريني بالكامل للأمام في أنبوب التحميل (الشكل ٧). يمكن للتحميل غير الصحيح أن يتسبب في إتلاف الجهاز مع حدوث عطل فوري في الصمام واستنشاق السوائل.
- قم بتقييم حالة المريض بعناية في ما يتعلق بالعلاج بمضادات التخثر أو في ما يتعلق بالاضطرابات النزيفية من حيث خطر حدوث نزيف قبل وضع الصمام الاصطناعي أو استبداله.

## ٢. تعليمات الاستخدام

### ٢,١ استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية

#### الإعداد

حدّد الطول المطلوب للأعضاء الصوتية الاصطناعية عبر استخدام الصمام الاصطناعي الحالي (أو القديم) كجهاز قياس. إذا كانت هناك مساحة تزيد عن ٣ مم / حوالي ٠,١٢ بوصة بين شفة القصبية الهوائية ودار الغشاء المخاطي، يجب استخدام صمام اصطناعي أقصر. إذا كانت المساحة المتاحة للصمام الاصطناعي ضيقة للغاية، يجب استخدام صمام اصطناعي أكثر طولاً. أو يمكن استخدام مقياس Provox Measure (انظر الملحقات) لتحديد الطول.

#### تحميل الأعضاء الصوتية الاصطناعية في أداة الإدخال:

١. قم بتهيئة شريط أمان الصمام الاصطناعي عبر لولبته إلى داخل فتحة (الشكل ٢) مسمار الإدخال. تَبَيَّن شريط الأمان عبر سحبه إلى داخل الجزء الأضيق من الفتحة. (الشكل ٣). **تحذير:** احرص دائماً على ربط شريط أمان الصمام الاصطناعي بمسمار الإدخال. فقد يتحرّر إذا حدث خلاف ذلك أثناء الإدخال مسبباً الاستنشاق أو الابتلاع.
  ٢. ضع الصمام الاصطناعي على الجزء العلوي من أداة الإدخال بحيث يكون جانب القصبية الهوائية لأسفل (الشكل ٤).
  ٣. اطو شفة الجانب المريني إلى الأمام عن طريق ضغطها بين إصبعي الإبهام والسبابة. أمسك أنبوب التحميل بيدك الأخرى. أدخل شفة الصمام الاصطناعي المرينية المطوية في فتحة أنبوب التحميل (الشكل ٥).
  ٤. ادفع مسمار الإدخال إلى الأمام مسافة ١ سم تقريباً (حوالي ٠,٤ بوصة) (الشكل ٦).
  ٥. اضغط على الجزء البارز من الشفة إلى الأمام بإبهامك بحيث يدخل في أنبوب التحميل. يجب أن تكون شفة الجانب المريني الآن مطوية بالكامل إلى الأمام (الشكل ٧).
  ٦. ادفع أداة الإدخال في أنبوب التحميل إلى أن يصبح خط العلامة ١ في مستوى طرف أنبوب التحميل (الشكل ٨). الآن تكون الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2 جاهزة للوضع.
- تحذير:** إذا لم تكن شفة الجانب المريني مطوية بالكامل إلى الإمام، فسوف تكون هناك حاجة إلى الضغط بقوة كبيرة على الصمام الاصطناعي إلى الأمام، وهو ما قد يتسبب في إتلاف الجهاز.
- #### إدخال الصمام الاصطناعي الجديد في الفتحة (الاستبدال الأمامي).
- تحذير: لا تقم "بإدخال" الصمام الاصطناعي باستخدام أداة إدخال، مثل محقنة.
١. اسحب الصمام الاصطناعي الحالي خارجاً باستخدام ملقاط غير مسنن.
  ٢. أدخل أنبوب التحميل برفق في فتحة القصبية الهوائية إلى أن يصبح الطرف بالكامل داخل الفتحة.
  ٣. أدخل الصمام الاصطناعي عبر الإمساك بأنبوب التحميل بثبات بيد، ودفع أداة الإدخال للأمام باليد الأخرى حتى يكون خط العلامة رقم ٢ في مستوى حافة أنبوب التحميل (الشكل ٩).
  ٤. **تحقق من وضعية الصمام الاصطناعي** عبر إمساك أنبوب التحميل وأداة الإدخال معاً وسحبهما إلى الخلف عبر الفتحة إلى أن تصل شفة جهة القصبية الهوائية إلى الجدار المريني التالي (الشكل ١٠).
  ٥. **حرّر الصمام الاصطناعي** عبر إزالة أنبوب التحميل (تبقى أداة الإدخال في مكانها) (الشكل ١١). إذا لم تكن شفة جهة القصبية

## ١. معلومات فنية

### ١,١ الاستخدام المحدد

نظام إعادة التأهيل الصوتي Provox2 مصمم خصيصًا للاستخدام في استرداد الصوت اصطناعيًا عن طريق التدخل الجراحي بعد الاستئصال الكلي للحنجرة. يمكن إدخال الصمام الاصطناعي بواسطة الطبيب في وقت إجراء الاستئصال الكلي للحنجرة (الفتحة الأولية)، أو في وقت لاحق (الفتحة الثانوية)، أو يمكن استخدامه ليحل محل الصمام الاصطناعي الحالي.

### ١,٢ موانع الاستخدام

ليست هناك موانع معروفة لاستعمال الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2 أو استبدالها بين المرضى الذين يخضعون لإعادة التأهيل الصوتي باستخدام الأعضاء الاصطناعية.

### ١,٣ وصف الجهاز

الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2 هي عبارة عن صمام معقم أحادي الاتجاه للاستعمال لمرة واحدة، ويعمل على إبقاء فتحة القصبة الهوائية مفتوحة لتسهيل عملية النطق، مع الحد في الوقت نفسه من خطر دخول السوائل والطعام إلى القصبة الهوائية. وهي مصنوعة من مطاط السليكون المخصص للاستعمال الطبي ومن الفلوروبلاستيك الظليل للأشعة. لا تمثل الأعضاء الاصطناعية جهازًا للزرع الدائم، بل تحتاج إلى استبدالها بشكل دوري. مقياس القطر الخارجي هو ٧,٥ مم (مقياس ٢٢,٥ وحدة قياس فرنش). يتوفر جهاز Provox2 بأطوال ٤,٥، ٦، ٨، ١٠، ١٢,٥ و ١٥ مم.

تحتوي عبوة الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2 على ما يلي: وحدة واحدة من الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2، وأداة إدخال، وأنبوب تحميل مسبق التشحيم (الشكل ١). فرشاة Provox واحدة بحجم متوافق مع حجم الأعضاء الصوتية الاصطناعية، غير معقمة نسختان من مستند تعليمات استخدام Provox2 (للطبيب وللمرضى) نسخة من مستند تعليمات استخدام Provox

### التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) والأشعة السينية والعلاج بالإشعاع

كافة طرز الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox باستثناء Provox ActiValve لا تتأثر بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) (تم اختبارها حتى كثافة تدفق مغناطيسي تبلغ ٣ تسلا)، وهي آمنة للاستخدام أثناء العلاج بالأشعة السينية والإشعاع (تم اختبارها حتى قوة ٧٠ جراي).

### ١,٤ تحذيرات

قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة إلى انتقال الملوثات وإتلاف الجهاز، الأمر الذي قد يسبب ضررًا للمريض.

قد يتسبب إزاحة الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2 أو سقوطها من فتحة القصبة الهوائية، وما يلي ذلك من ابتلاع، في حدوث أضرار بالتنفس أو الأنسجة. (انظر البند رقم ٣). للحد من خطر حدوث إزاحة/سقوط:

- حدد الحجم المناسب للصمام الاصطناعي.
- إذا كنت تستخدم أنابيب استئصال الحنجرة أو مفاتيح الثغير، فاختر الأجهزة التي لا تتسبب في حدوث ضغط على الصمام الاصطناعي أو تعلق على شفة جهة القصبة الهوائية أثناء الإدخال أو الإزالة.
- وجّه المريض إلى استشارة طبيب فورًا في حال كانت هناك أي علامات على استسقاء الأنسجة و/أو الالتهاب/الإصابة.
- أبلغ المريض بضرورة الاقتصار على استخدام ملحقات Provox الأصلية ذات الحجم المطابق في الصيانة ويتجنب كافة الأنواع الأخرى لتحريك الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

Ordering information	REF	Rx
Provox2, 4.5 mm	7216	Rx
Provox2, 6 mm	7217	Rx
Provox2, 8 mm	7218	Rx
Provox2, 10 mm	7219	Rx
Provox2, 12.5 mm	7221	Rx
Provox2, 15 mm	7224	Rx
Provox Brush, 6 pcs	7204	
Provox Brush XL, 6 pcs (for 12.5 mm & 15 mm)	7225	
Provox Flush	8109	
Provox Plug (Includes Provox Brush)	7205	
Provox Measure	7270	Rx
Provox GuideWire	7215	Rx
Provox Dilator	7211	Rx

**Caution**

United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἔρτυνη; İstehsalçı; Производитель; Produ-sen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; תאגיד יצרני; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðs-ludagsetning; 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; Ἔρτυνη; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; تاریخ التصنيع; תאריך ייצור



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; Sídasti notkunardagur; Kölblík kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanim tarihi; ვარგობის; Ἔρτυνη; 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; تاریخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

## LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერის კოდი; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד הצווה; 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; Referenznummer; Produktreferenznummer; Produktreferansnummer; Artikkelinummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; 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 gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotina nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не используйте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yeniden 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; Sterilisert ved hjelp av etylenoksid; Steriloitu eteenioksidilla; Dauðhreinsað með etýlenoxíði; Etüleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etilén-oxidál sterilizálva; Sterilizované etylénoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Produs sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksidom; Sterilisano

etilen-oksidi; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством этилен оксид; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի միջոցով; Etilen oksidi ilə sterilizasiya edilib; Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; エチレンオキサイド滅菌; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌; 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 iepakojumus 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 използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qablaşdırmağa zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損,請勿使用; 如包裝損壞,請勿使用; אין להשתמש אם האריזה פגומה; يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالف



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa

auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulēs 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; Shranjajte 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; Մյուսնայտ թոնոցան ճաշուլ աճցօլան ճա մթնալ մճցօմարեօմաճի; Հնուս պահեր արևի ճառապայթնրից և պահեր 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; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Մյուսնայտ թոնոցան ճաշուլ աճցօլան ճա մթնալ մճցօմարեօմաճի; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; 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-.-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, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапозони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; Միօճանցող ռտանիս լեմքերատրոսիւք. ճրոցիծոտի ցաճանրցիծ լեմքերատրոսիս



ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია;  
 ʻ᠒ահել սենյակային ջերմաստիճանում:  
 Թույլատրվում են ժամանակավոր  
 տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում  
 (առավելագույնից նվազագույն); Otaq tem-  
 peraturunda saxlayın. Maksimum və minimum  
 temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə  
 verilir; Храните при комнатной температуре.  
 Допускаются временные отклонения интервала  
 температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu  
 ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu  
 (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik.  
 Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-  
 min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲 (最  
 大～最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서  
 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차  
 (최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫  
 度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存  
 放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות  
 בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום);

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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht,  
 Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg  
 de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter  
 le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istru-  
 zioni per l'uso; Precaución, consultar instruc-  
 ciones de uso; Cuidado, consultar as instruções  
 de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig,  
 se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisnin-  
 gen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið  
 notkunarliðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge  
 kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas  
 norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo  
 instrukciją; Upozornění, viz návod k použití;  
 Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból;  
 Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte  
 navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać  
 się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați  
 instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za  
 upotrebu; Oppez, konsultovati uputstvo za upotre-  
 bu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης;  
 Внимание, консультируйтесь с инструкцией за  
 употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları  
 inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ  
 გამოყენების ინსტრუქცია; Πιλοτηρητοῦν,  
 հետևեք օգտագործման հրահանգներին;  
 Хəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun;  
 Предостережение, обратитесь к инструкциям  
 по применению; Perhatian, baca petunjuk peng-  
 gunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan;  
 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참  
 조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參  
 閱使用说明书; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש;  
 تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



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; გამომყენების ინსტრუქცია; Oqunmaq üçün hərəhəndənlər; Ístifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用説明; 使用说明书; تعليمات الاستخدام; הוראות שימוש



Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Mediceintekniske produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинско изделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 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; Arstiem 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; გამომყენების ინსტრუქცია

ըլծծօնտշօն; Oգտագործման հրահանգներ՝ նախատեսված բժշկի համար; 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; 臨床醫生專用使用說明; 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 tarkoitettua 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; Համոցեցեցծօն օնեճրայլյցցցծօն Յճցցեցծօնտշօն; Oգտագործման հրահանգներ՝ նախատեսված հիվանդի համար; Patient 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; 患者專用使用說明; 适用于患者的使用说明书; הוראות שימוש למטופל; تعليمات الاستخدام المخصصة للمريض



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre

productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomas teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначает, что продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合歐洲醫療器械法規;

מציינ כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



გახსენით აქ; Fıaqlı uyuuntı; Buradan açın;  
Открывать здесь; Buka di sini; ここを開ける;  
여기를 개봉; 由此打開; 从此处打开;

افتح هنا; פתיחה כאן

**XXXXX, NN**  
**YYYY-MM-DD**

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versão; Referenznummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansnummer, Versjonsnummer; yiitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooinumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuoroðos numeris, versijos numeris; referenční číslo, číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; ՆԱՅԵՆՈՒԹՅԱՆ ՆՈՄԵՐԻ, ՅԵՐՆՈՒՆ ԵՆՈՒՄԻ, Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

الرقم المرجعي, رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამომცემის თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

תאריך הנפקה; تاريخ الإصدار

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





10877, 02  
2024-09-10

**Atos**  
atosmedical.com



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

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.  
© 2024 Coloplast A/S. All rights reserved.