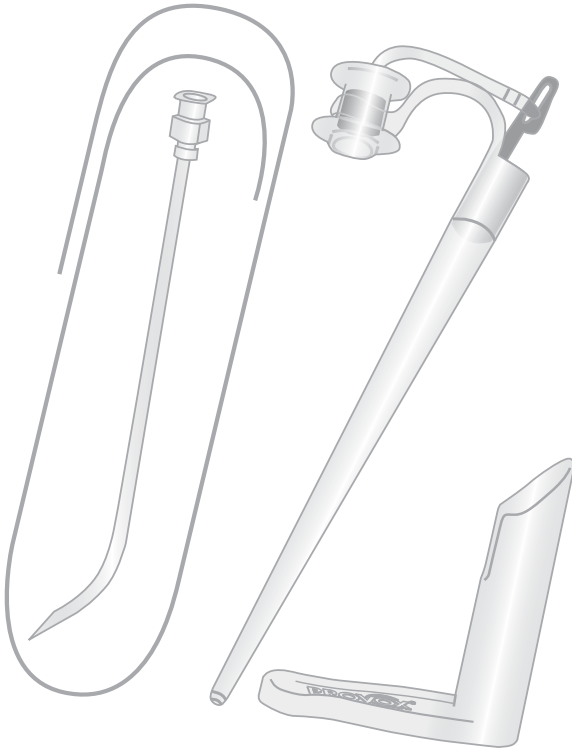
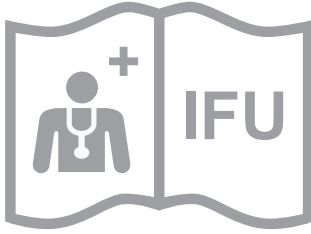


PROVOX[®] Vega[™]

Puncture Set



MD

Rx ONLY



CE 0413



STERILE EO



42° C
108° F
RT
2° C
36° F

Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provovox® Vega™ is a trademark of Atos Medical AB. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.

Contents

EN- ENGLISH	4
LV - LATVIEŠU	10

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

Stomal airway management

Emergency situations

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

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

Elective situations

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

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

1. Descriptive information

1.1 Indications for use

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

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

1.2 CONTRAINDICATIONS

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

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

1.3 Description of the device

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

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

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

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

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

The Provox Vega voice prosthesis contains a one-way valve that keeps the TE-puncture open for speech, while reducing the risk of fluids and food entering the trachea.

The Provox Vega voice prosthesis is not a permanent implant, and needs periodic replacement. The prosthesis is available in different diameters and several sizes.

The set also includes the following non-sterile items:

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

1.4 WARNINGS

Pre-surgery

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

During surgery

General

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

Secondary puncture

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

Post surgery

Use of the voice prosthesis

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

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

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

1.5 PRECAUTIONS

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

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

1.6 Adverse events and troubleshooting information

1.6.1 During use of the Puncture Set

(Sub-) mucosal injury

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

Re-puncture

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

Forgot to remove the Pharynx Protector

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

Reloading

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

1.6.2 During use of the voice prosthesis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Instructions for use

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

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

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

2.1 Preparation

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

2.2 Operating instruction

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

2.2.1 Primary puncture and prosthesis placement

www.atosmedical.com/primary-puncture

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

2.2.2 Secondary puncture and prosthesis placement

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

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

1. Choose an instrument (e.g., a rigid endoscope) which can function as;
 - a. a protector when the needle is penetrating the TE wall and
 - b. a guide for the correct location of the TE puncture and
 - c. a means to facilitate a safe passage of the Guidewire when it is passed through the pharynx and out of the mouth.Introduce the instrument into the esophagus (Fig. 3.1). If an endotracheal tube is in situ, this tube should be removed if it obstructs proper dilatation and integral placement of the voice prosthesis.
CAUTION: Always make sure that the instrument selected for pharynx protection does contain a lumen for safe passage of the Guidewire. Otherwise, there is risk for (sub) mucosal damage.
2. Verify the correct location of the instrument by palpating the trachea at the intended puncture site. For additional visual and/or transilluminated guidance, a flexible endoscope could be used (Fig. 3.2).
3. Insert the Puncture Needle at the correct puncture site (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) until the tip of the needle reaches the inside wall of the instrument (Fig. 3.3).
4. Insert the Guidewire into the hub of the Puncture Needle. Push the Guidewire into the needle, up through the lumen of instrument until it extends approx. 20 cm out through the distal end of the instrument (Fig. 3.4).
WARNING: Always verify that the Guidewire comes out through the lumen of the instrument chosen for pharynx protection. Otherwise there is a risk for (sub) mucosal damage and the procedure needs to be restarted (see Adverse Events and Troubleshooting Information as well as Instructions for Reload of the Puncture Set).
5. Remove the Puncture Needle (Fig. 3.5).
CAUTION: Always remove the needle before removing the instrument. There is a risk for damaging the esophageal tissue otherwise.
6. Remove the instrument used for pharynx protection. Only the Guidewire should remain in situ before continuing (Fig. 3.6).
7. From the cranial side, insert the Guidewire into the narrow end of the Puncture Dilator and push the Guidewire until it extends approx. 10 cm through the Puncture Dilator exit hole (Fig. 3.7).
8. Grab the tip of the Guidewire and insert it in the hole next to the exit hole of the Puncture Dilator (Fig. 3.8).
9. Tighten the Guidewire by pulling it from the narrow end of the Puncture Dilator and verify that it is secured to the Puncture Dilator (Fig. 3.9).
CAUTION: Ensure that the Guidewire is tightly secured in the Wirelock of the Puncture Dilator. If the Guidewire is not securely locked into the Wirelock, the Guidewire could separate from the Puncture Dilator and the Puncture Dilator may end up in the esophagus requiring retrieval using additional instruments (e.g., laryngeal forceps).
10. Using a continuous, smooth motion; dilate the puncture site by carefully pulling the Guidewire through the puncture site until the thick end of the Puncture Dilator has passed the puncture. During dilatation, support the TE tissue (for example with two fingers) to reduce dilatation force. For better control, firmly grasp the Guidewire close to the Puncture Dilator (Fig. 3.10).
CAUTION: Dilatation and integral placement of the voice prosthesis should be carried out in the anterior/caudal direction with limited lateral movement in order to limit the force applied to the TE wall.

11. In the same continuous, smooth motion, carefully pull the Guidewire, Puncture Dilator and the Puncture Dilator loop through the puncture. The Puncture Dilator loop folds the tracheal flange of the voice prosthesis as the loop is pulled over the flange and through the puncture. The tracheal flange unfolds in the trachea when the loop releases it (Fig. 3.11).
Stop pulling immediately when the tracheal flange is released by the Puncture Dilator loop. If the tracheal flange does not unfold completely, it can be rotated in place using two non-toothed hemostats.
12. Grasp the tracheal flange with a non-toothed hemostat, turn the prosthesis in the correct position and cut the safety strap (Fig. 3.12).

2.2.3 Reload of the Puncture Set

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

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

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

In order to reload the system:

1. Push the Guidewire from the narrow end of the Puncture Dilator until the Guidewire loosens from the Wirelock (Fig. 4.1-4.2).
2. Pull the Guidewire through the Puncture Dilator (Fig. 4.3).
3. Reload the Vega voice prosthesis in the Puncture Dilator ring (Fig. 4.4).
WARNING: The safety strap and tracheal flange of the voice prosthesis must be oriented towards the Puncture Dilator strap and the Wirelock when it is inserted into the Puncture Dilator loop (Fig. 4.4).
4. If needed, the Guidewire can be straightened to facilitate reinsertion.
5. Proceed according to “2.2 Operating Instructions”.

2.3 Cleaning and sterilization

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

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

2.4 Important patient information

Inform the patient that:

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

Ensure that the patient understands to contact their clinician if:

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

Prosthesis maintenance:

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

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

Compatibility with antifungal substances

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

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

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

Cleaning and disinfection of the accessories

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

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

2.5 Device lifetime of the Provox Vega voice prosthesis

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

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

The prosthesis is not a permanent implant, and requires periodic replacement. Depending on individual biological circumstances the device life varies, and it is not possible to predict the integrity of the device over a longer period of time. The prosthesis and especially the silicone material of the device will be affected by e.g., bacteria and Candida, and the structural integrity of the device will eventually deteriorate.

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

2.6 Disposal

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

2.7 Accessories

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

Accessories to maintain the device function (for patient use)

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

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

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

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

3. Reporting

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

Skatiet papildinošo ilustrāciju rokasgrāmatu, lai uzzinātu vairāk par ilustrācijām, kas iekļautas šajos lietošanas norādījumos.

Stomas elpceļu pārvaldība

Ārkārtas situācijas

Ir svarīgi, lai neatliekamās palīdzības personāls zinātu, ka elpojat caur kaklu. Tas viņiem palīdzēs noteikt, ka skābekļa padeve un elpināšana jāveic caur stomu, nevis jūsu muti vai degunu.

Iesakām jums un jūsu ārstam leņupielādēt elpināšanas vadlīnijas no www.atosmedical.com/rescuebreathing

Plānveida situācijas

Ja jums ir vajadzīga procedūra, kurā nepieciešama intubācija (trahejas ievadīšana elpvadā), ir ļoti svarīgi, lai anesteziologs un ārsts, kurš veic procedūru, būtu informēti, ka elpojat caur kaklu un izmantojat balss protēzi. Viņiem ir svarīgi saprast, ka balss protēzei jāpaliek tai paredzētajā vietā. Ja tā tiek noņemta, šķidrums no jūsu mutes, barības vada vai kuņģa var iekļūt elpvadā.

Ir ļoti svarīgi intubācijas caurulīti ievietot un izņemt uzmanīgi, lai balss protēze neatvienotos vai netiktu izstumta.

1. Aprakstoša informācija

1.1. Lietošanas indikācijas

Provox Vega Puncture Set ir ierīce primārās vai sekundārās traheozofageālās (TE) punkcijas veikšanai pacientiem, kam bijusi laringektomija, izmantojot Provox Vega balss protēzes integrētu ievietošanu.

Provox Vega balss protēze ir sterila, vienreizlietojama, ilglaicīga balss protēze, kas paredzēta balss rehabilitācijai pēc balsenes ķirurģiskas izņemšanas (laringektomijas). Balss protēzes tīrīšanu veic pacients, kamēr protēze atrodas in situ.

1.2. KONTRINDIKĀCIJAS

Neizmantojiet Provox Vega Puncture Set, ja pacientam ir anatomiskas anomālijas, kas var traucēt drošu TE sienas punkciju vai drošu protēzes ievietošanu (piemēram, nopietna stenoze vai fibroze punkcijas vietā), jo tas var izraisīt ausu bojājumus.

Neizmantojiet Provox Vega Puncture Set sekundārai TE punkcijai, ja pacients cieš no smaga trisma, kas neļauj pienācīgi pasargāt faringālo sienu. Ja neizdodas pasargāt rīkles galu punkcijas laikā, tas var izraisīt neparedzētas faringālo/barības vada ausu traumas.

1.3. Ierīces apraksts

Provox Vega Puncture Set ir ierīce, kas paredzēta primārās vai sekundārās TE punkcijas izveidošanai ar tālāku punkcijas izplešanu līdz platumam, kas sekmē iekļautās Provox Vega balss protēzes ievietošanu. Provox Vega balss protēze ir iepriekš uzstādīta uz punkcijas dilatatora, kas ir daļa no ierīces.

Provox Vega Puncture Set ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un iepakojumā ir šādi sterili priekšmeti blisteriesaiņojumā (1. attēls):

- 1 Pharynx Protector (1.1. attēls), aizsargierīce, kas izgatavota no caurspīdīga termoplasta;
- 1 punkcijas adata (1.2. attēls), kas izgatavota no ķirurģiska nerūsējošā tērauda;
- 1 Guidewire (1.3. attēls), vadītājstīga, kas izgatavota no iepriekš krāsota fluoroplasta;
- 1 punkcijas dilatators ar 1 iepriekš uzstādītu Provox Vega balss protēzi (1.4. attēls). Punkcijas dilatators ir izgatavots no termoplasta elastomēra un polipropilēna, Vega balss protēze ir izgatavota no medicīniskas silikona gumijas un fluoroplasta.

Iepriekš uzstādītajam punkcijas dilatatoram ir šādas funkcionālās īpašības un sastāvdaļas:

- dilatators (1.4.1. attēls);
- dilatatora satveres siksnīņa (1.4.2. attēls), kas savieno dilatatoru un balss protēzes saskarni;
- dilatatora cilpa (1.4.3. attēls), kas veido balss protēzes saskarni;
- stieples fiksators (1.4.4. attēls), kas satur saskarnes uz balss protēzes drošības siksnīņu (1.4.6. attēls) un Guidewire;
- Provox Vega balss protēze (1.4.5. attēls) ar tās drošības siksnīņu (1.4.6. attēls), kas savienota ar stieples fiksatoru un novietota, lai balss protēzes trahejas atloks (1.4.7. attēls) atrastos pret stieples fiksatoru.

Provox Vega balss protēze satur vienvirziena vārstuli, kas tur TE punkciju atvērtu runas funkcijas veikšanai, samazinot risku, ka ēdiens un šķidrums varētu iekļūt trahejā.

Provox Vega balss protēze nav pastāvīgs implants, un tā ik pēc laika ir jānomaina. Protēzēm ir dažādi diametri un vairāki izmēri.

Komplektā ietilpst šādi nesterili priekšmeti:

- 1 lietošanas norādījumu eksemplārs — Provox Vega Puncture Set (ieskaitot 1 ilustrāciju rokasgrāmatu)
- 1 Provox Vega pacienta rokasgrāmata
- 1 Provox Brush (suka) izmērā, kas atbilst balss protēzei
- 1 Provox Brush lietošanas norādījumu eksemplārs

1.4. BRĪDINĀJUMI

Pirms operācijas

- **NEIZMANTOJIET** produktu, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Nesterils produkts var izraisīt infekciju.
- **NEIZMANTOJIET ATKĀRTOTI** un **NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI** ne ar kādām metodēm. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt savstarpēju piesārņošanu. Tīrīšana un atkārtota sterilizācija var izraisīt ierīces strukturālus bojājumus.
- **TURPINIET** ļoti uzmanīgi, ja pacientam ir bijusi staru terapija ar vienlaicīgu ķīmijterapiju vai bez tās. Šie apstākļi palielina ar punkciju saistītu komplikāciju risku (piemēram, paplašināšanās, granulācijas, atrofijas). Tādēļ pārliecinieties, ka ausu integritāte ir pietiekama, lai izveidotu TE punkciju.

Operācijas laikā

Vispārīgi

- **PĀRLIECINIETIES**, ka Pharynx Protector ir ievietots gana dziļi barības vadā pirms primārās TE punkcijas veikšanas, palpējot TE sienu. Punkcija bez pienācīgas Pharynx Protector pozicionēšanas var izraisīt audu bojājumus.
- **PĀRLIECINIETIES**, ka Guidewire ir ievietota caur adatu un caur Pharynx Protector lūmenu, lai tā netraumētu TE sienu.
- **PĀRLIECINIETIES**, ka punkcijas adata tiek noņemta pirms Pharynx Protector noņemšanas. Punkcijas adata var izraisīt audu bojājumus, ja rīkles gals netiek pienācīgi pasargāts.
- **PĀRLIECINIETIES**, ka punkcijas dilatators ir uzstādīts uz Guidewire barības vada gala, nevis trahejas gala. Dilatācija ir jāveic virzienā no aizmugures uz priekšu. Dilatācija nepareizā virzienā izraisa apvērstu balss protēzes ievietošanu, kas izraisa aspirāciju un nespēju runāt.
- **NEATVELCIET** Guidewire atpakaļ caur punkcijas adatu. Var būt iespējami Guidewire bojājumi, nobīde un/vai skrāpējumi. Ja Guidewire ir jāatvelk, izņemiet Guidewire un punkcijas adatu vienlaikus, kā vienu veselumu, lai novērstu punkcijas adatas izraisītus Guidewire bojājumus.
- **NEIZMANTOJIET** kņabiles ar zobiem vai citus instrumentus, kas varētu sabojāt produktu.

Sekundārā punkcija

- **NEIZMANTOJIET** iekļauto Pharynx Protector sekundāro punkciju laikā. Tas ir paredzēts lietošanai tikai primāro punkciju laikā.
- **PĀRLIECINIETIES**, ka faringālie/barības vada audi ir pienācīgi pasargāti, piemēram, izmantojot nelokāmu endoskopu pirms sekundāras TE punkcijas veikšanas.

Pēc operācijas

Balss protēzes lietošana

Var būt iespējama Provox Vega balss protēzes atvienošanās vai ekstrūzija no TE punkcijas un tālāka uzņemšana ar pārtiku, aspirācija vai audu bojājumi. Lai iegūtu vairāk informācijas par šiem gadījumiem un to, kā tos novērst, skatiet sadaļu „Informācija par nevēlamiem notikumiem un problēmu novēršanu”.

Lai samazinātu atvienošanās vai ekstrūzijas risku un tās potenciālās sekas:

- **IZVĒLIETIES** pareizo protēzes izmēru (tas ir, garumu). Cieši pieguloša ierīce pārāk īsas balss protēzes dēļ var izraisīt audu atmiršanu un ekstrūziju.
- **INSTRUĒJIET** pacientu apkopes veikšanai izmantot tikai oriģinālos Provox piederumus ar atbilstošu izmēru un diametru (piemēram, Brush, Flush, Plug) un izvairīties no visu citu veidu manipulācijām.
- **INSTRUĒJIET** pacientu, ka audu tūskas un/vai iekaisuma/infekcijas pazīmju gadījumā ir nekavējoties jāsaazinās ar ārstu.
- **IZVĒLIETIES** laringektomijas caurulītes vai stomas pogas, ja tādas tiek lietotas, ar piemērotu formu, kas neizdara spiedienu uz protēzi lietošanas laikā vai neaizķeras aiz protēzes trahejas atloka caurulītes vai pogas ievietošanas un izņemšanas laikā.

1.5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vienmēr novērtējiet audu piemērotību TE punkcijas vietā. Ja audi nav pietiekami piemēroti, piemēram, pārmērīgu rētaudu vai starojuma fibrozes dēļ, turpiniet ļoti uzmanīgi un pārtrauciet procedūru, ja TE punkcijas dilatācija prasa pārāk daudz spēka.

- **UZMANĪGI NOVĒRTĒJIET** pacientus ar asins recēšanas traucējumiem vai pacientus, kam tiek veikta antikoagulantu terapija, pirms sekundārās punkcijas un protēzes novietošanas asiņošanas vai hemorāģijas riska dēļ.
- **VIENMĒR IZMANTOJIET** aseptisku metodi, rīkojoties ar Puncture Set, lai samazinātu infekcijas risku.
- **NOŅEMMIET** Pharynx Protector, pirms sākat dilatāciju. Ja mēģināsiet veikt procedūru, nenoņemot Pharynx Protector, tad balss protēze var iesprūst Pharynx Protector iekšienē.
- **PĀRLIECINIETIES**, ka Guidewire ir pienācīgi vītņota un bloķēta paredzētajā pozīcijā stieples fiksatorā. Ja nav nodrošināta pareiza bloķēšana, Guidewire var atvienoties no stieples fiksatora, neļaujot pabeigt procedūru.
- **DARBOJIETIES** lēnām visu laiku un bez pārmērīgas spēka lietošanas dilatācijas un protēzes ievietošanas laikā. Pretējā gadījumā var rasties audu bojājumi.
- **ATBALSTIET** TE audus dilatācijas laikā. Pretējā gadījumā var rasties pārrāvums. TE audu pārrāvuma gadījumā TE punkcijas procedūra ir jāpārtrauc un pārrāvums ir nekavējoties jāsašuj. TE punkciju drīkst atkārtot tikai pēc pienācīgas audu sadzīšanas.
- **ATKĀRTOTI NEIELĀDĒJIET** pēc tam, kad protēzes drošības siksnīņa ir nogriezta, jo tādā gadījumā drošības mehānismu apdraud balss protēzes dislokācijas risks procedūras laikā.

1.6. Informācija par nevēlamiem notikumiem un problēmu novēršanu

1.6.1. Puncture Set lietošanas laikā

(Sub)mukoza trauma

Punkcijas laikā punkcijas adata vai Guidewire var izraisīt (sub)mukožu traumu, ja Pharynx Protector atrodas nepareizā pozīcijā vai ja punkcija tiek veikta nepareizi. Ja rodas aizdomas par sub(mukožu) bojājumu, pacientam ir ieteicams iziet profilaktisku pēcoperācijas antibiotiku kursu un saņemt barību caur nazogastrālo zondi vai līdzīgu ierīci, lai veicinātu sadzīšanu.

Atkārtota punkcija

Ja Pharynx Protector punkcijas laikā nav pareizi pozicionēta vai citu iemeslu dēļ ir nepieciešama atkārtota punkcija, ir jānovērtē, vai audiem nav sub(mukožu) traumu, un punkcijas procedūra jāatkārto ar pareizi pozicionētu Pharynx Protector.

Ja ir aizmirsts noņemt Pharynx Protector

Ja pirms Pharynx Protector noņemšanas punkcijas dilatators ir savienots ar Guidewire, procedūru nevar pabeigt. Ja tā noticis, atvienojiet punkcijas dilatatoru no Guidewire un noņemiet Pharynx Protector. Skatiet arī sadaļu „Atkārtota ielāde”.

Atkārtota ielāde

Dažkārt var būt nepieciešama atkārtota punkcijas dilatatora ielāde, piemēram, ja balss protēze tiek pilnībā izvilkta cauri punkcijai protēzes ievietošanas laikā. Atkārtotas ielādes procedūra ir aprakstīta 2.2.3. sadaļā un ilustrēta 4. attēlā.

1.6.2. Balss protēzes izmantošanas laikā

Balss protēzes atvienošanās. Atvienošanas var izraisīt TE punkcijas infekcija un/vai tūska, granulācija ap punkcijas vietu vai hipertrofiskas rētas ap punkcijas vietu. Atvienošanās var veicināt protēzes aspirāciju vai uzņemšanu ar pārtiku. Sk. tālāk.

Protēzes aspirācija. Ir iespējama nejausa balss protēzes vai citu balss rehabilitācijas sistēmas sastāvdaļu aspirācija. Kā jebkuriem citiem svešķermeņiem, sastāvdaļas aspirācijas izraisītas komplikācijas var izraisīt obstrukciju vai infekciju. Neatliekami aspirācijas simptomi ir, piemēram, klepošana, sēkšana vai citas neparastas elpošanas skaņas, aizdusa un elpošanas apstāšanās, daļēja vai nepilnīga gaisa apmaiņa un/vai asimetriskas krūšu kustības elpojot. Komplikācijas var būt, piemēram, pneimonija, atelektāze, bronhīts, plaušu abscess, krostomomonārā fistula un astma.

Ja pacients var elpot, pastāv iespēja atbrīvoties no svešķermeņa klepojot. Daļējas elpceļu obstrukcijas vai pilnīgas elpceļu obstrukcijas gadījumā ir nepieciešama neatliekama iejaukšanās, lai izņemtu objektu. Ja ir aizdomas par ierīces aspirāciju, ir jāveic plaušu datotomogrāfija, lai apstiprinātu aspirāciju un noteiktu ierīces atrašanās vietu. Ja datotomogrāfija apstiprina ierīces aspirāciju, ierīce var tikt atgūta endoskopiski, izmantojot bezzobu satveršanas pinceti.

Arī Vega balss protēzes silikona apvalks var tikt atrasts endoskopiski. Datotomogrāfijā un endoskopijas laikā ierīce var parādīties kā ovāla figūra ar atvērumu vidū, kuras ārējais diametrs ir aptuveni 10–17 mm (ierīces atloki), vai kā aproču pogai līdzīga figūra ar vārpstas garumu 8, 10, 12,5 vai 15 mm atkarībā no ierīces izmēra. Endoskopijas laikā uz caurspīdīgās silikona gumijas var būt redzami atspīdumi no gaismas avota. Arī protēzēm, kas kādu laiku ir atradušās in situ, uz ierīces var būt redzami balti vai dzeltenīgi Candida nosēdumi.

Protēzes norīšana ar pārtiku. Ir iespējama nejausa balss protēzes vai citu balss rehabilitācijas sistēmas sastāvdaļu norīšana kopā ar pārtiku. Kā jebkuriem citiem svešķermeņiem, simptomi, ko izraisījis protēzes vai balss rehabilitācijas sistēmas sastāvdaļas norīšana ar pārtiku, lielā mērā ir atkarīgi no izmēra, atrašanās vietas, obstrukcijas pakāpes (ja tāda ir) un laika, cik ilgi svešķermenis atradies šādā pozīcijā. Ar pārtiku norītas sastāvdaļas, kas palikušas zemāk barības vadā, var tikt izņemtas, veicot ezofagoskopiju, vai īsu laika periodu tikt novērotas. Objekts var negaidīti nonākt kuņģī. Svešķermeņi, kas nokļūst kuņģī, parasti virzās caur zarnu traktu. Ja notiek resnās zarnas obstrukcija, asiņošana, perforācija vai objekts nevar izkļūt caur zarnu traktu, ir jāapsver ķirurģiska svešķermeņa izņemšana no zarnu trakta.

Spontāna ierīces izkļūšana var tikt gaidīta 4–6 dienas. Pacients ir jāinstruē, ka jānovēro izkārnījumi, kur var atrasties norītā ierīce. Ja ierīce neizkļūst spontāni vai ja ir obstrukcijas pazīmes (drudzis, vemšana, sāpes vēderā), jākonsultējas ar gastroenterologu. Vega balss protēzes silikona apvalks var tikt atrasts un atgūts endoskopiski. Ierīce var tikt atgūta, izmantojot bezzobu satveršanas pinceti. Endoskopijas laikā ierīce var parādīties kā ovāla figūra ar atvērumu vidū, kuras ārējais diametrs ir aptuveni 10–17 mm (ierīces atloki), vai kā aproču pogai līdzīga figūra ar vārpstas garumu 8, 10, 12,5 vai 15 mm atkarībā no ierīces izmēra. Uz caurspīdīgās silikona gumijas var būt redzami atspīdumi no gaismas avota. Protēzēm, kas kādu laiku ir atradušās in situ, uz ierīces var būt redzami balti vai dzeltenīgi Candida nosēdumi.

TE punkcijas infekcija un/vai tūska. Punkcijas infekcija, granulācija un/vai tūska var palielināt punkcijas trakta garumu. Tas var izraisīt protēzes ievilkšanu uz iekšpusi un zem traheālās vai barības vada gļotādas. Arī barības vada gļotādas iekaisums vai apaugums var izraisīt protēzes izvēršanos no punkcijas. Šādā gadījumā ir ieteicams protēzi īslaicīgi aizvietot ar protēzi, kam ir garāka vārpsta. Ja ar standarta medicīniskās aprūpes metodēm nevar likvidēt infekciju, protēze ir jāizņem. Atsevišķos gadījumos var apsvērt punkcijas stentēšanu ar katetru. Ja punkcija spontāni aizveras, var būt nepieciešama atkārtota punkcija jaunas protēzes ievietošanai.

Granulācija ap punkcijas vietu. Granulācijas audu veidošanās ap TE punkciju ir novērota 5% gadījumos. Var tikt apsvērtā granulācijas zonas elektriska, ķīmiska apstrāde vai apstrāde ar lāzera.

Granulācija/hipertrofiskas rētas ap punkciju. Var būt iespējama trahejas gļotādas izplešanās pār trahejas atloku, ja protēze ir salīdzinoši īsa. Liekos audus var noņemt ar lāzera palīdzību. Alternatīvs risinājums ir izmantot protēzi ar garāku vārpstu.

Protēzes protrūzija/ekstrūzija. Dažreiz TE punkcijas infekcijas laikā tiek novērota protēzes protrūzija un secīga spontāna ekstrūzija. Lai izvairītos no protēzes atvienošanās trahejā, protēze ir jāizņem. Pēc protēzes izņemšanas punkcijas vieta var spontāni aizvērties. Jaunas protēzes ievietošanai var būt nepieciešama atkārtota punkcija.

Audu bojājumi. Ja protēze ir pārāk īsa, pārāk gara vai ar laringektomijas caurulīti, stomas pogu vai pacienta pirkstu bieži tiek spiesta pret barības vada sienu, ir iespējami punkcijas, trahejas audu un/vai barības vada audu bojājumi. Lai izvairītos no nopietniem bojājumiem, regulāri pārbaudiet šos apstākļus.

Noplūde caur vārstuli. Noplūde caur protēzi var notikt, jo:

- Candida pārmērīga augšana vārstuļa ligzdas un vārstuļa vārsta tuvumā var izraisīt nepilnīgu vārstuļa vārsta aizvēršanos, kas izraisa noplūdi caur ierīci. Tā ir normāla situācija protēzes balss rehabilitācijā, un tā ir norāde, ka balss protēze ir jānomaina.
- Rīšanas laikā ir spēcīgāks negatīvais spiediens PE segmentā. Lai to izmeklētu, rīšanas laikā jāveic protēzes vārstuļa vārsta transstomāla izmeklēšana.

Noplūde ap protēzi. Īslaicīga noplūde ap protēzi ir iespējama un var atrisināties spontāni. Visbiežākais iemesls ir pārāk gara protēze, ko novērš, ievieojot īsāku protēzi. Ja problēmu nevar novērst, ievieojot pareiza izmēra protēzi, ir jāapsver, jāizvērtē un jāārstē citi faktori, kas varētu ietekmēt audu integritāti TE punkcijas vietā (piemēram, gastroezofageāla refluksa slimība vai vairorgdziedzera funkcija). Pie palielinātām punkcijām ar samazinātu retensijas spēku ir jāapsver citas tradicionālas ārstēšanas metodes, piemēram, filleru (piemēram, kolagēna) injicēšana vai īslaicīga balss protēzes izņemšana. Ja noplūdi ap balss protēzi nevar novērst, var būt nepieciešamas konservatīvākas metodes, piemēram, punkcijas aizvēršana.

2. Lietošanas norādījumi

Skatiet papildinošo ilustrāciju rokasgrāmatu, lai uzzinātu vairāk par ilustrācijām, kas iekļautas šajos lietošanas norādījumos.

Lai apskatītu dažādu procedūru vizuālu kopsavilkumu, zem nākamo sadaļu virsrakstiem varat izmantot saites uz video animācijām.

Uzmanību! Šie video neaizstāj un neizklāsta visu lietošanas norādījumu saturu un/vai ārsta nosūtītāja sniegto informāciju, un ar tiem nevar aizstāt visa lietošanas norādījumu satura pārskatīšanu. Šie video ir paredzēti tikai tādēļ, lai iegūtu labāku izpratni par procedūru pēc tam, kad pārskatīti lietošanas norādījumi.

2.1. Sagatavošana

Pirms punkcijas vienmēr nosakiet, kāda izmēra un diametra balss protēzi izmantot. Piemērotais izmērs un diametrs ir atkarīgs no pacienta anatomijas, vietējās medicīnas prakses un tā, kam ķirurģis dod priekšroku.

2.2. Darba instrukcija

Pārbaudiet sterili iepakojuma integritāti. Neizmantojiet produktu, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Nesterils produkts var izraisīt infekciju.

2.2.1. Primārā punkcija un protēzes ievietošana

www.atosmedical.com/primary-puncture

1. Pēc balsenes izņemšanas un traheostomas izveides, pirms rīkles gala aizvēršanas ievietojiet atvērta rīkles galā/barības vadā Pharynx Protector (2.1. attēls).
2. Pārlicinieties par TE punkcijas pareizo atrašanās vietu, palpējot trahejas iekšpusi vēlamajā punkcijas vietā. Pharynx Protector ieslīpajam priekšpusē atvēršanai (vai, atkarībā no ķirurģiskās metodes, iešķēlumam augšpusē) ir jābūt sajūtāmi palpēšanas laikā (2.2. attēls).
3. Ievietojiet punkcijas adatu pareizajā punkcijas vietā (aptuveni 8–10 mm no traheostomas malas), līdz adatas gals sasniedz Pharynx Protector iekšējo lūmenu (2.3. attēls).
Ja endotraheālā caurulīte atrodas in situ, šī caurulīte ir jāizņem, ja tā traucē pienācīgu dilatāciju un pilnīgu balss protēzes ievietošanu.
4. Ievietojiet Guidewire punkcijas adatas kanilē. Spiediet Guidewire cauri adatai, līdz tā izvirzās aptuveni 20 cm attālumā no Pharynx Protector lūmena (2.4. attēls).
BRĪDINĀJUMS. Vienmēr pārlicinieties, ka Guidewire izvirzās cauri Pharynx Protector lūmenam. Pretējā gadījumā pastāv sub(mukožu) bojājumu risks un procedūra ir jāpārskatīta (sk. sadaļu „Informācija par nevēlamiem notikumiem un problēmu novēršanu” un „Puncture Set atkārtota ielāde”).
5. Noņemiet punkcijas adatu (2.5. attēls).
UZMANĪBU! Vienmēr noņemiet adatu pirms Pharynx Protector noņemšanas. Pretējā gadījumā pastāv risks bojāt barības vada audus.
6. Noņemiet Pharynx Protector. Pirms turpināt, in situ būtu jāpaliek tikai Guidewire (2.6. attēls).
7. No barības vada puses izejošo Guidewire ievietojiet punkcijas dilatatora šaurajā galā un stumiet Guidewire caur punkcijas dilatatoru, līdz vadītājstīga izvirzās aptuveni 10 cm garumā caur punkcijas dilatatora izejas caurumu (2.7. attēls).
8. Satveriet Guidewire galu un ievietojiet to caurumā, kas atrodas blakus izejas caurumam (2.8. attēls).
9. Nostipriniet Guidewire, pavelkot to no punkcijas dilatatora šaurā gala, un pārlicinieties, ka vadītājstīga ir piestiprināta pie punkcijas dilatatora (2.9. attēls)
10. Ar nepartrauktu, līdzenu kustību veiciet punkcijas vietas dilatāciju, uzmanīgi velkot Guidewire cauri punkcijas vietai. Dilatācijas laikā atbalstiet TE audus (piemēram, ar diviem pirkstiem), lai samazinātu dilatācijas spēku. Lai iegūtu labāku kontroli, cieši satveriet Guidewire tuvu pie punkcijas dilatatora (2.10. attēls).
UZMANĪBU! Balss protēzes dilatācija un integrāla ievietošana ir jāveic virzienā uz priekšu/prom no galvas ar ierobežotām laterālām kustībām, lai ierobežotu spēku, kas lietots uz TE sienu.
11. Ar tādu pašu nepartrauktu, līdzenu kustību uzmanīgi veiciet Guidewire, punkcijas dilatatoru un punkcijas dilatatora cilpu cauri punkcijas vietai. Kad cilpa tiek vilkta pāri atlokam un cauri punkcijas vietai, punkcijas dilatatora cilpa noloka balss protēzes trahejas atloku. Trahejas atloks atlokās trahejā, kad cilpa to atlaiž (2.11. attēls).
Nekavējoties pārstājiet vilkt, kad punkcijas dilatatora cilpa ir atbrīvojusi trahejas atloku. Ja trahejas atloks pilnībā neatlokās, to var pagriežot novietot vietā, izmantojot divas bezzobu knaibles.
12. Satveriet balss protēzes trahejas atloku ar bezzobu knaiblēm, pagrieziet protēzi, lai tā atrastos pareizajā pozīcijā, un nogrieziet drošības siksnīņu (2.12. attēls).

2.2.2. Sekundārā punkcija un protēzes ievietošana

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

Pharynx Protector (1.1. attēls), kas iekļauts Provox Vega Puncture Set, netiek izmantots sekundārās punkcijas laikā.

1. Izvēlieties instrumentu (piemēram, nelokāmu endoskopu), kas var funkcionēt kā:
 - a. aizsargierīce, kad adata iekļūst TE sienā, un
 - b. vadītājierīce, lai iegūtu pareizo TE punkcijas atrašanās vietu, un
 - c. līdzeklis, kā sekmēt drošu Guidewire ceļu, virzoties caur rīkles galu un ārā no mutes.Sāciet izmantot instrumentu barības vadā (3.1. attēls). Ja endotraheālā caurulīte atrodas in situ, šī caurulīte ir jāizņem, ja tā traucē pienācīgu dilatāciju un pilnīgu balss protēzes ievietošanu.
UZMANĪBU! Vienmēr pārlicinieties, ka rīkles gala aizsardzībai izvēlētais instruments satur lūmenu drošam Guidewire ceļam. Pretējā gadījumā pastāv sub(mukožu) bojājumu risks.
2. Pārlicinieties par instrumenta pareizo atrašanās vietu, palpējot traheju vēlamajā punkcijas vietā. Lai iegūtu papildu vizuālu un/vai izgaismotu vadību, var izmantot lokāmu endoskopu (3.2. attēls).
3. Ievietojiet punkcijas adatu pareizajā punkcijas vietā (aptuveni 8–10 mm no traheostomas malas), līdz adatas gals sasniedz instrumenta iekšējo sienu (3.3. attēls).
4. Ievietojiet Guidewire punkcijas adatas kanilē. Iespiediet Guidewire adatā, augšup caur instrumenta lūmenu, līdz vadītājstīga izvirzās aptuveni 20 cm garumā caur instrumenta distālo galu (3.4. attēls).
BRĪDINĀJUMS. Vienmēr pārlicinieties, ka Guidewire izvirzās cauri rīkles gala aizsardzībai izvēlēta instrumenta lūmenam. Pretējā gadījumā pastāv sub(mukožu) bojājumu risks un procedūra ir jāpārskatīta (sk. sadaļu „Informācija par nevēlamiem notikumiem un problēmu novēršanu” un „Puncture Set atkārtota ielāde”).
5. Noņemiet punkcijas adatu (3.5. attēls).
UZMANĪBU! Vienmēr noņemiet adatu pirms instrumenta noņemšanas. Pretējā gadījumā pastāv risks bojāt barības vada audus.
6. Noņemiet rīkles gala aizsardzību izmantoto instrumentu. Pirms turpināt, in situ būtu jāpaliek tikai Guidewire (3.6. attēls).
7. No galvas puses Guidewire ievietojiet punkcijas dilatatora šaurajā galā un stumiet Guidewire, līdz vadītājstīga izvirzās aptuveni 10 cm garumā caur punkcijas dilatatora izejas caurumu (3.7. attēls).
8. Satveriet Guidewire galu un ievietojiet to caurumā, kas atrodas blakus punkcijas dilatatora izejas caurumam (3.8. attēls).
9. Nostipriniet Guidewire, pavelkot to no punkcijas dilatatora šaurā gala, un pārlicinieties, ka vadītājstīga ir piestiprināta pie punkcijas dilatatora (3.9. attēls).
UZMANĪBU! Pārlicinieties, ka Guidewire ir cieši nostiprināta punkcijas dilatatora stieples fiksatorā. Ja Guidewire nav cieši nostiprināta stieples fiksatorā, Guidewire var atdalīties no punkcijas dilatatora, un punkcijas dilatators var nonākt barības vadā, radot nepieciešamību to atgūt, izmantojot papildu instrumentus (piemēram, laringālu pinceti).
10. Ar nepartrauktu, līdzenu kustību veiciet punkcijas vietas dilatāciju, uzmanīgi velkot Guidewire caur punkcijas vietu, līdz punkcijas dilatatora resnais gals ir ticis cauri punkcijai. Dilatācijas laikā atbalstiet TE audus (piemēram, ar diviem pirkstiem), lai samazinātu dilatācijas spēku. Lai iegūtu labāku kontroli, cieši satveriet Guidewire tuvu pie punkcijas dilatatora (3.10. attēls).
UZMANĪBU! Balss protēzes dilatācija un integrāla ievietošana ir jāveic virzienā uz priekšu/prom no galvas ar ierobežotām laterālām kustībām, lai ierobežotu spēku, kas lietots uz TE sienu.
11. Ar tādu pašu nepartrauktu, līdzenu kustību uzmanīgi veiciet Guidewire, punkcijas dilatatoru un punkcijas dilatatora cilpu cauri punkcijas vietai. Kad cilpa tiek vilkta pāri atlokam un cauri punkcijas vietai, punkcijas dilatatora cilpa noloka balss protēzes trahejas atloku. Trahejas atloks atlokās trahejā, kad cilpa to atlaiž (3.11. attēls).
Nekavējoties pārstājiet vilkt, kad punkcijas dilatatora cilpa ir atbrīvojusi trahejas atloku. Ja trahejas atloks pilnībā neatlokās, to var pagriežot novietot vietā, izmantojot divas bezzobu knaibles.
12. Satveriet trahejas atloku ar bezzobu knaiblēm, pagrieziet protēzi, lai tā atrastos pareizajā pozīcijā, un nogrieziet drošības siksnīņu (3.12. attēls).

2.2.3. Puncture Set atkārtota ielāde

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

UZMANĪBU! Provox Vega Puncture Set atkārtotu ielādi nedrīkst veikt, ja balss protēzes drošības siksnīņa ir nogriezta vai bojāta pirmā ievietošanas mēģinājuma laikā.

Ja procedūra ir jāsāk no jauna, Provox Vega Puncture Set var ielādēt atkārtoti.

Lai atkārtoti ielādētu sistēmu:

1. Spiediet Guidewire no punkcijas dilatatora šaurā gala, līdz Guidewire atraisītos no stieples fiksatora (4.1.–4.2. attēls).
2. Velciet Guidewire cauri punkcijas dilatatoram (4.3. attēls).
3. Atkārtoti ielādējiet Vega balss protēzi punkcijas dilatatora gredzenā (4.4. attēls).
BRĪDINĀJUMS. Drošības siksnīņai un balss protēzes trahejas atlokam ir jāatrodas pret punkcijas dilatatora siksnīņu un stieples fiksatoru, kad tas ir ievietots punkcijas dilatatora cilpā (4.4. attēls).
4. Ja nepieciešams, Guidewire var iztaisnot, lai sekmētu atkārtotu ievietošanu.
5. Turpiniet saskaņā ar norādījumiem sadaļā “2.2. Darba instrukcija”.

2.3. Tīršana un sterilizācija

Ķirurģiskās sastāvdaļas punkcijas komplektā (Puncture Set), kā arī balss protēzē tiek nodrošinātas sterilas (EO) un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tās NEDRĪKST tīrīt vai atkārtoti sterilizēt.

Pēc ievietošanas pacientam regulāri jātīra balss protēze, kamēr protēze atrodas in situ (sk. protēzes apkopes norādījumus tālāk).

2.4. Svarīga informācija pacientiem

Informējiet pacientu, ka:

- Pēc protēzes novietošanas krēpās var būt asins pēdas.
- Pirmajās pāris nedēļās pēc protēzes ievietošanas reizēm var būt iespējama mērena noplūde caur vai ap protēzi. Šī problēma bieži atrisinās spontāni, un nav nepieciešama tūlītēja protēzes nomaiņa.
- Ir ieteicamas runas vingrināšanās nodarbības ar logopēdu, lai panāktu optimālu balss skaņu, plūstošu runu un optimālu saprotamību.

Pārliecinieties, ka pacients saprot, ka viņam jāsasazinās ar ārstu, ja:

- Ir izmaiņas protēzes materiāla izskatā vai veidā, kā tā iegul punkcijas vietā.
- Ēšanas un/vai dzeršanas laikā ir noplūde, un protēzes tīršana nepalīdz. Provox Vega Plug var tikt izmantots, lai īslaicīgi novērstu noplūdi ēšanas un dzeršanas laikā, līdz ierīci varēs nomainīt.
- Runāšana kļūst apgrūtināta (prasa lielāku piepūli), un tīršana nepalīdz.
- Ir iekaisuma vai audu izmaiņu pazīmes punkcijas trakta vietā vai tā tuvumā.
- Asiņošana vai audu apaugums ap ierīci.
- Pastāvīgas sāpes vai diskomforts Vega balss protēzes apvidū.
- Hronisks klepus, grūtības elpot vai asinis gļotās. Šīs var būt smaga veselības stāvokļa pazīmes, kam nepieciešama medicīniska palīdzība.

Protēzes apkope

UZMANĪBU! Protēzes tīršanai izmantojiet tikai oriģinālos Provox piederumus, kas ir paredzēti lietošanai ar Provox Vega.

Pacientam jātīra protēze ar Provox Brush vismaz divas reizes dienā un pēc katras maltītes, ievietojot suku protēzē un maigi kustinot to uz priekšu un atpakaļ ar vērpjošām kustībām. Pēc sukas izņemšanas tā jānoslauka ar marli. Procedūru var atkārtot pēc nepieciešamības. Sīkāku informāciju par sukas tīršanu skatiet lietošanas norādījumos, kas nodrošināti kopā ar Provox Brush. Papildus Provox Brush lietošanai pacients Provox Vega balss protēzi var tīrīt arī ar Provox Flush. Provox Flush var izmantot ar dzeramo ūdeni vai gaisu. Sīkāku informāciju par Provox Flush tīršanu skatiet lietošanas norādījumos, kas nodrošināti kopā ar Provox Flush.

Saderība ar pretsēnīšu vielām

Lielākajā daļā gadījumu apstrādei ar pretsēnīšu līdzekļiem nevajadzētu būt norādītai, bet tā var tikt apsvērta kā profilakses pasākums, ja uz protēzes notiek pārmērīga Candida augšana.

Nezināma veida ķīmiskas vielas var ietekmēt ierīces materiāla īpašības. Tādēļ pretsēnīšu zāļu tieša lietošana uz balss protēzes vai tās tuvumā ir rūpīgi jāizvērtē.

Laboratoriskās pārbaudes neuzrāda negatīvu ietekmi uz Vega balss protēzes un tās sastāvdaļu darbību, izmantojot šādas pretsēnīšu zāles: nistatīns, flukonazols un mikonazols.

Piederumu tīršana un dezinfekcija

Piederumi jātīra pēc katras lietošanas reizes un jādezinficē vismaz vienu reizi dienā, atbilstoši to lietošanas norādījumiem. Hospitalizācijas laikā ir palielināts ierīces piesārņošanas un pacienta infekcijas risks. Tādēļ hospitalizācijas laikā ir svarīgi tīrīt un dezinficēt piederumus uzreiz pēc lietošanas un vēlreiz tieši pirms lietošanas, un skalošanai izmantot sterilu ūdeni, nevis krāna ūdeni.

Sīkāku informāciju par Provox piederumu tīršanu skatiet lietošanas norādījumos, kas nodrošināti kopā ar Provox piederumiem.

2.5. Provox Vega balss protēzes ierīces kalpošanas laiks

Atkarībā no individuālajiem bioloģiskajiem apstākļiem ierīces mūža ilgums atšķiras, un nav iespējams paredzēt ierīces integritāti ilgākā laika periodā. Ierīces materiālu ietekmēs, piemēram, baktērijas un raugs, un ierīces strukturālā integritāte laika gaitā pasliktināsies.

Protēzes Candida pārmērīga augšana pastāv gandrīz visiem pacientiem. Staru terapija, siekalu saturs un ierastā pārtika var ietekmēt to, cik strauji Candida var ietekmēt silikona materiālu, un izraisīt noplūdi caur protēzi vai citu vārstuļa nespēju. Skatiet arī informāciju par protēzes apkopi 2.4. sadaļā „Svarīga informācija pacientiem”.

Protēze nav pastāvīgs implants, un tā ik pēc laika ir jānomaina. Atkarībā no individuālajiem bioloģiskajiem apstākļiem ierīces mūža ilgums atšķiras, un nav iespējams paredzēt ierīces integritāti ilgākā laika periodā. Protēzi un it īpaši ierīces silikona materiālu ietekmēs, piemēram, baktērijas un Candida, un ierīces strukturālā integritāte laika gaitā pasliktināsies.

Provox Vega balss protēzes nomaņas indikācijas ir, piemēram, noplūde caur vārstuli, protēzes aizsprostošanās, baktēriāls un Candida apaugums, kas izraisa materiālu degradāciju un/vai nepieciešamību lietot pārmērīgu spiedienu, lai iegūtu runas spējas. Citi agrākas nomaņas iemesli var būt medicīniskas indikācijas, piemēram, problēmas ar punkcijas traktu. Skatiet arī 1.6. sadaļu „Informācija par nevēlamiem notikumiem un problēmu novēršana”/1.6.2. sadaļu „Balss protēzes izmantošanas laikā”.

2.6. Izmešana

Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisko ierīci.

2.7. Piederumi

Provox piederumi ir izstrādāti, lai būtu droši un efektīvi lietošanai ar Provox Vega balss protēzēm. Neizmantojiet citas ierīces, jo tās var kaitēt pacientam vai izraisīt produkta darbības traucējumus.

Piederumi ierīces funkcijas uzturēšanai (pacienta lietošanai)

Provox Brush/Provox Brush XL: lieto pacients protēzes iekšpusē tīrīšanai.

Provox Flush: papildu tīrīšanas ierīce pacienta lietošanai, ar ko var skalot protēzi.

Provox Plug: instruments pacienta lietošanai, ar ko var īslaicīgi bloķēt balss protēzi.

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet vietni www.atosmedical.com vai sazinieties ar vietējo izplatītāju.

3. Ziņošana

Nemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.



Manufacturer; Ražotājs



Date of manufacture; Ražošanas datums



Use-by date; Derīguma termiņš



Batch code; Partijas kods



Product reference number; Produkta atsauces numurs



Do not re-use; Neizmantojot atkārtoti



Sterilized using ethylene oxide; Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Do not use if package is damaged; Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts



Keep away from sunlight and keep dry; Sargāt no saules stariem un mitruma



Storage temperature limit; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.)



Caution, consult instructions for use; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus



Medical Device; Medicīniska ierīce



Instructions for use intended for clinician; Ārstiem paredzēti lietošanas norādījumi



No. 10881-LV, 2021-06-23

Atos
atosmedical.com



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