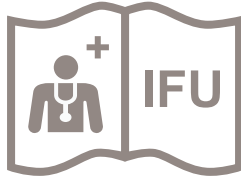


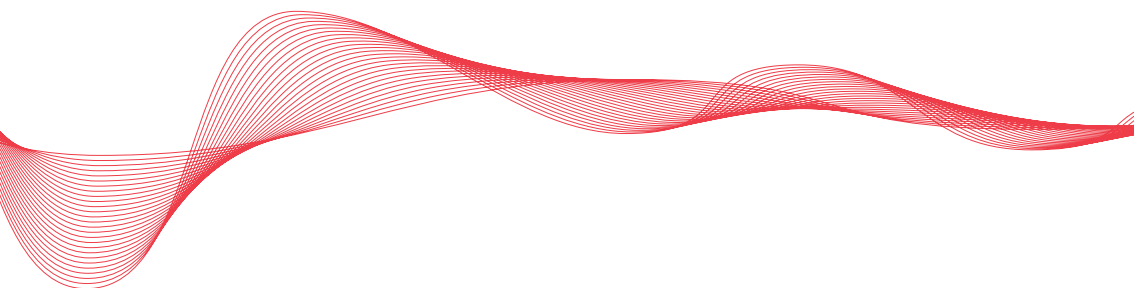
# PROVOX<sup>®</sup> ActiValve<sup>®</sup>



Provox<sup>®</sup> Brush

Provox<sup>®</sup> Plug

Provox<sup>®</sup> ActiValve<sup>®</sup> Lubricant



## **Prescriber 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® and Provox® ActiValve® are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Proizvoditelj; Producers; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; الجهة المصنعة; היצרן



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



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Användes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; 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 kullanım tarihi; ვარგისობა; Ἀποσυντηρησιμότητας ἡμερομηνία; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية



Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batch-kod; 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; Кодовый партида; Код на партида; Parti kodu; Код партии; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; ㄈㄨㄗㄗㄎㄨㄛㄊㄛ; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אזור; كود الدفعة



Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelnummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; 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 genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäyttettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinaí nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívejte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μη επαναχρησιμοποιείτε; Не используйте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용 하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重复使用; מירעד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام



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



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 kuivasa ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausiai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Држте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հռոռս պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Limit skladovací teploty; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Ορια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; הגבלת טמפרטורת 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.-mín.); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturområdet (maks.–min.) er tilladt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág. –hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajustised 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 odchýlky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri 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. Dopusštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sicaklığında saklayın. Sicaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalarla izin verilir; Մեղմանը տառան լեմբերադրուհի. Ըրոյծիտի ճաճանքի լեմբերադրուհի փարգլղղղի (ձաճ. -մոն.) ճաճաճղղղ: Պահիկ սենյակային ջերմաստիճանում: Թոյլատրվում են ժամանակավոր ստատանումներ ջերմաստիճանի ընդդրույթում (առավելագոյնից նվազագոյն): Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti uyunmalara 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. Penyimpanan 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。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。;

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).



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; Գամտյոյեղեցիտ սեճերադրուհի; Oqunmaq üçün hıruşuqlıdır; Istifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام



Figure 1a

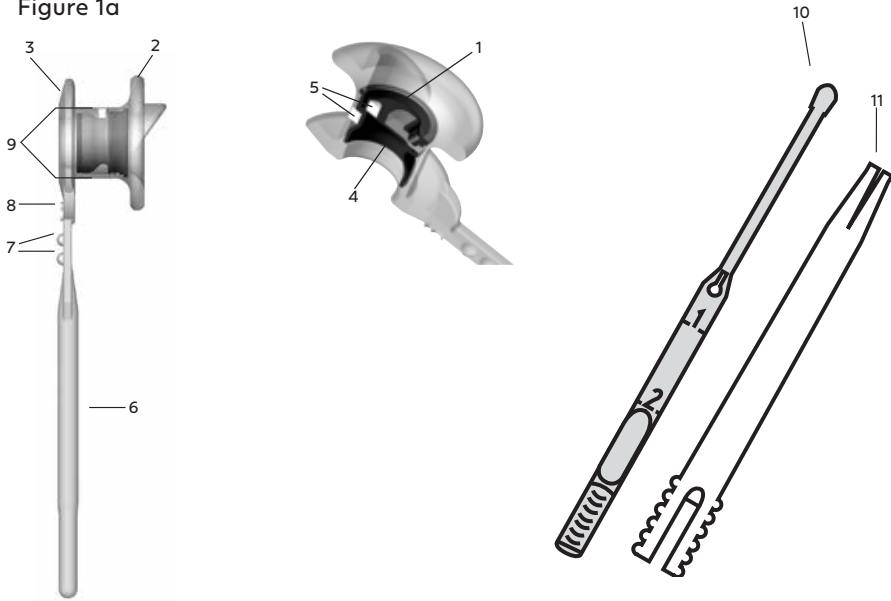


Figure 1b

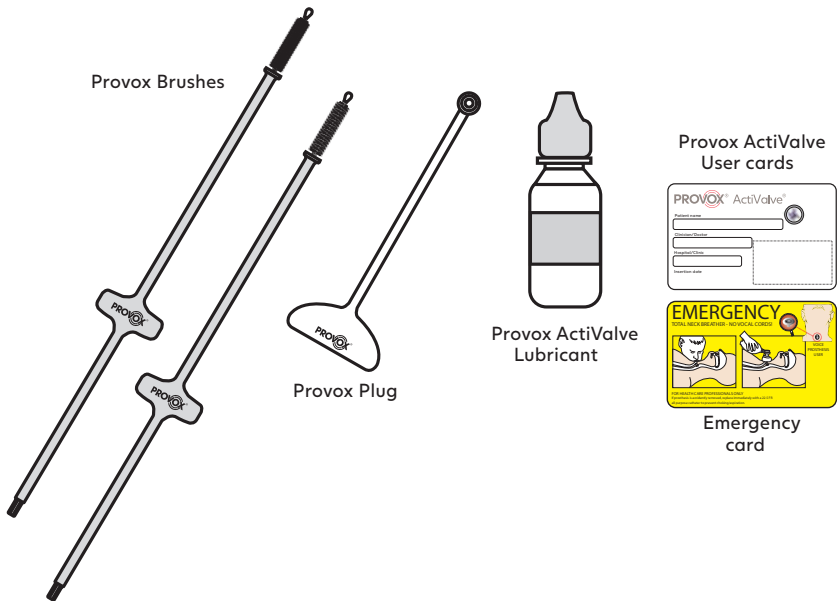


Figure 2

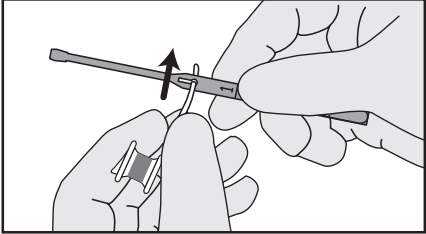


Figure 3

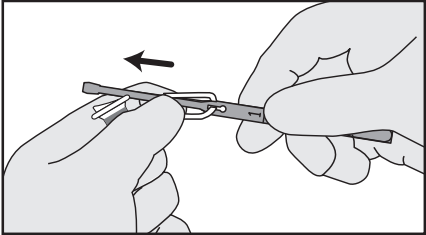


Figure 4

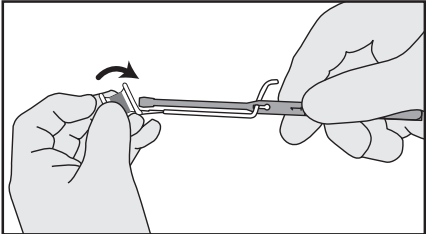


Figure 5

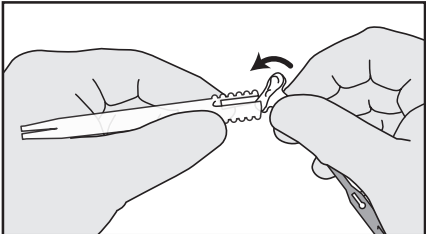


Figure 6

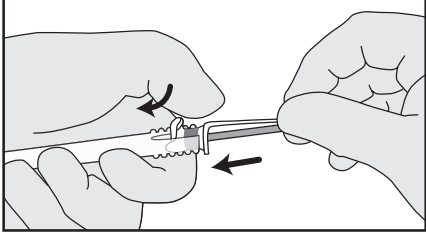


Figure 7

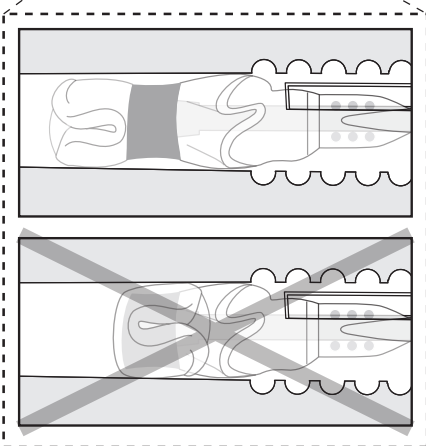
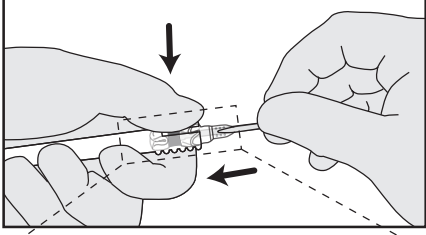


Figure 8

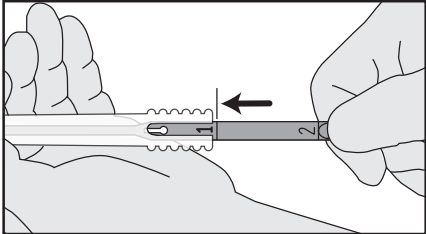




Figure 9

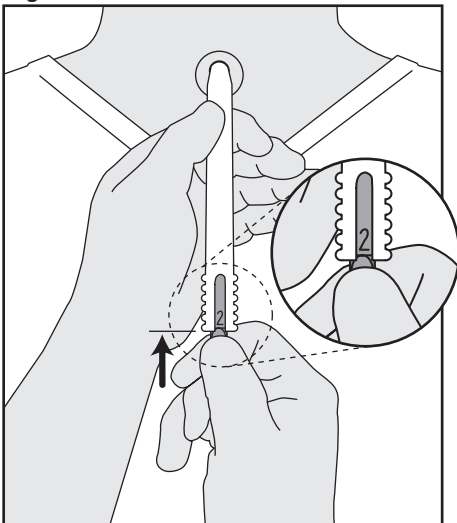


Figure 10

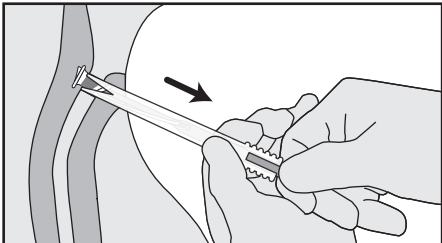


Figure 11

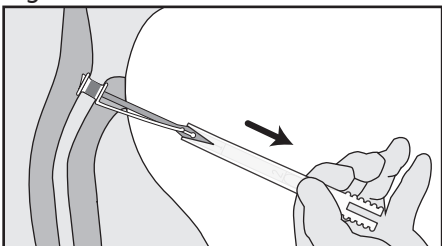


Figure 12

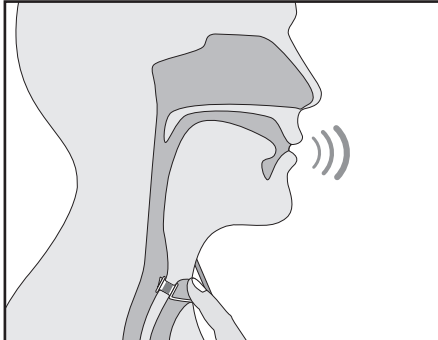


Figure 13

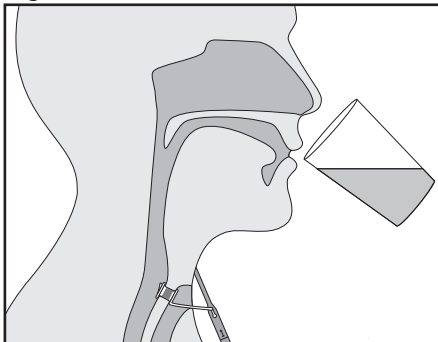
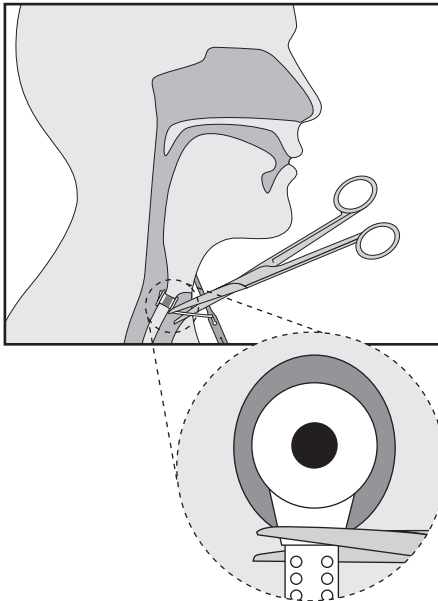


Figure 14



## Contents

EN - ENGLISH.....	11
DE - DEUTSCH.....	17
NL - NEDERLANDS.....	23
FR - FRANÇAIS.....	29
IT - ITALIANO.....	36
ES - ESPAÑOL.....	42
PT - PORTUGUÊS.....	48
SV - SVENSKA.....	55
DA - DANSK.....	60
NO - NORSK.....	66
FI - SUOMI.....	72
IS - ÍSLENSKA.....	78
HU - MAGYAR.....	84
PL - POLSKI.....	90
HR - HRVATSKI.....	97
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	103
TR - TÜRKÇE.....	110
RU - РУССКИЙ.....	116
JA - 日本語.....	123
KO - 한국어.....	129
ZHTW - 繁體中文.....	135
AR - العربية.....	145

## Contents Accessories

PROVOX BRUSH.....	146
PROVOX PLUG.....	166
PROVOX ACTIVALVE LUBRICANT.....	190

## Provox® ActiValve® Voice Rehabilitation System

It is important that your patient is aware of the consequences of having a tracheostoma. Therefore make sure that the patient is informed and understands the Stomal airway management information below (extract from Provox ActiValve patient manual).

### 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](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

In the package of your Provox ActiValve you will find a bright yellow Emergency card and Provox ActiValve User Card.

We recommend that you keep both the Emergency Card and Provox ActiValve User Card with you at all times.

#### 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 ActiValve is an unsterile indwelling voice prosthesis intended for anterograde insertion in a healed puncture for voice rehabilitation after total laryngectomy. The device is intended for patients who are experiencing early leakage with previous voice prostheses (device life less than 4-8 weeks). The device reduces the need for frequent replacements in a majority of users, but not in all.

### 1.2 CONTRAINDICATIONS

Provox ActiValve is NOT intended:

- for insertion in a freshly made puncture,
- to be in situ during MRI-examination (Magnetic Resonance Imaging), or during Radiation Therapy.

### 1.3 Description of the device

Provox ActiValve Voice Prosthesis is an unsterile single use one-way valve that keeps a TracheoEsophageal (TE)-puncture open for speech, while reducing the risk of fluids and food entering the windpipe. It has a higher opening pressure than standard voice prostheses to prevent inadvertent valve opening when the patient breathes or swallows.

The prosthesis is not a permanent implant and needs periodic replacement. It cannot be sterilized.

The device is available in lengths 4,5, 6, 8, 10, and 12,5 mm and the outer diameter is 7,5 mm (22,5Fr). It comes in three different opening pressures - Light, Strong and XtraStrong (See graph on inner back cover). Magnets in the ring and valve flap determine the opening force. The magnetic force applies only in the closed and nearly closed position of the valve flap. Once the valve flap has opened, the airflow resistance drops. Therefore a higher opening pressure does not mean more air pressure is required during speaking.

The device body is made of medical grade silicone rubber and radio-opaque fluoroplastic. No part of the device is manufactured with natural rubber latex. The nickel coated magnets are completely sealed in epoxy glue with no detectable release of nickel. The device can therefore also be used in patients with hypersensitivity to nickel. Care should however be taken not to physically damage the epoxy seal during removal or other manipulation of the device.

## Provox ActiValve Voice Prosthesis package

The Provox ActiValve comes with the following:

### Clinician items (Fig. 1a)

Provox ActiValve Voice Prosthesis

- (1) Valve flap, fluoroplastic (radio-opaque); silicone hinge.
- (2) Esophageal flange.
- (3) Tracheal flange.
- (4) Valve seat, fluoroplastic (radio-opaque)

- (5) Interacting magnets in valve seat and in valve flap (radio-opaque).
- (6) Safety strap.
- (7) Direction identification knobs.
- (8) Size information.
- (9) Outer diameter: 7.5 mm (22.5 Fr).

Insertion tool (for anterograde insertion)

- (10) Inserter
- (11) Loading Tube

Clinicians Instructions for Use

### **Patient items (shall be given to the patient) (Fig. 1b)**

- 1 bottle (8 ml) Provox ActiValve Lubricant for maintenance,
- 2 reusable Provox Brushes. One for cleaning of the inside of the prosthesis and one for application of Provox ActiValve Lubricant and for inserting the Provox Plug,
- 1 Provox Plug (first aid tool for leakage),
- 2 Provox ActiValve User Cards to be filled in by the clinician,
- 1 Emergency Card,
- 1 Patient's Instructions for Use.

Since the opening forces are not apparent upon simple visual inspection the device comes with **Provox ActiValve User Cards** that also provide important information about the voice prosthesis. Please complete the user cards using a water resistant permanent marking pen, and provide the cards to the patient.

The **Emergency Card** provides important information about emergency airway management. Advise the patient to carry a user card and the emergency card with them at all times in case of emergency, consultation with healthcare providers (e.g. radiology), or during travel. If your patient needs to replace any of the cards, you can order a new one by contacting Atos Medical.

## **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 Provox ActiValve 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.

Do not modify Provox ActiValve voice prosthesis or any of its accessories.

## **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.
- Aseptic technique should be employed in the management of the voice prosthesis to avoid introducing contaminants into the stoma, TE-puncture or esophagus.
- For internal lubrication of Provox ActiValve, only use Provox ActiValve Lubricant. Other lubricants may damage the prosthesis irreparably, leading to material destruction and valve malfunction.
- In patients with excessive biofilm formation (micro- organisms and yeasts) the prosthesis, and especially the silicone parts of the prosthesis, may develop heavy biofilm formation. Therefore it is important to instruct the patient to review the Adverse Events section in the manual and to contact their clinician if they experience any of the described events.

# **2. Instructions for use**

**Caution: Do not use the product if the package is damaged or opened.**

## **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.

**Determine the required strength.** If the short device life on standard voice prostheses is caused by biofilm, select Provox ActiValve Light. If the shorter device life is caused by biofilm and/or inadvertent valve opening, i.e. the valve flap is opened during swallowing or heavier breathing, select Provox ActiValve Strong.

If an early leakage problem persists, replace the prosthesis with Provox ActiValve that has the next higher opening force. If a higher opening force is perceived to negatively impact the patient's speech, the patient may return to the use of a device with a lower opening pressure, taking shorter device life into account.

### **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). Provox ActiValve 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 esophageal flange reaches the anterior 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). Provox ActiValve 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 inserting a short prosthesis (4.5 mm) or when there is a concern whether the esophageal flange can be entirely delivered into the esophageal lumen using the normal insertion procedure.

**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 Provox ActiValve 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.

### Lubrication

Lubricating the inner lumen of the prosthesis helps prevent occasional stickiness of the valve that might otherwise occur, typically after sleep or a prolonged time of not speaking. Therefore instruct the patient that after cleaning the voice prosthesis in the morning the patient should lubricate the inner lumen of Provox ActiValve.

Apply a single drop of Provox ActiValve Lubricant on the second Provox Brush; avoid touching Provox ActiValve Lubricant bottle with the bristles to avoid contamination of the bottle. Brush the inner lumen of Provox ActiValve without touching the stomal mucosa. After use, wipe the brush thoroughly with a gauze to remove any excess oil.

Note that the liquid is thick and that the lubricant bottle releases the lubricant very slowly, one drop at a time. It is important to use only one drop of oil each time and to make sure that any superfluous oil is removed before using the brush (no dripping brush).

Provox ActiValve Lubricant can be used until the expiration date or 8 months after opening the bottle, whichever occurs first. Inform the patient to register the date of opening on the bottle using a water resistant permanent marking pen.

After each use Provox Brush and any other Provox accessory used should be cleaned, and then disinfected at least once a day according to their Instructions for Use.

**Note:** Incidental ingestion or aspiration of small amounts of Provox ActiValve Lubricant is harmless, but may cause coughing. No health problems have been reported regarding repeated aspiration of small amounts of silicone oil, but it is still better to be cautious and avoid it.

## 2.4 Accessories

**CAUTION:** Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox ActiValve. 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. The dilator may also be used to temporarily block or stent the TE puncture.
- Provox GuideWire: For placement of a Provox ActiValve, 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.

## 2.5 Disposal

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

### 3. Adverse events/Trouble shooting information

Indications for replacement of Provox ActiValve 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 replacement include medical indications such as problems with the puncture tract.

**Instruct your patient to consult a clinician if any of the following occurs:**

- Any changes in the appearance of the material of the prosthesis or the way it fits in the puncture,
- there is leakage during drinking and cleaning the prosthesis does not help,
- speaking becomes difficult (requires higher effort) and cleaning does not help,
- there are signs of inflammation or tissue change at or near the puncture tract,
- there is bleeding or overgrowth of tissue around the device,
- the patient experiences persistent pain or discomfort in the region of the Provox ActiValve,
- the patient has chronic cough, trouble breathing, or blood in the mucus. These can be signs of a serious health condition, for example rare lipoid pneumonia, or cancer that requires medical attention.

#### Prosthesis related

**Problem:** Leakage through the voice prosthesis. This 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.

Studies suggest that adding certain food items to the laryngectomized patients' diet may reduce the occurrence of yeasts and bacteria in voice prosthesis biofilms. Food items that have been suggested to have such an effect are *buttermilk*<sub>1,2</sub>, a probiotic milk-drink containing *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sub>2</sub>, *probiotic bacteria Lactibacillus lactis 53* and *Streptococcus thermophilus*

*B<sub>3,4</sub>* and *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, and *Lactobacillus casei Shirota*<sub>4</sub>, and regular caffeinated soft drinks ("Cola")<sub>3</sub>.

**Problem:** Speaking is sometimes not possible (valve does not open).

**Probable cause:** The valve lid sticks to the valve seat, preventing the valve from opening. This becomes more likely the longer the valve has not been in use (e.g. overnight).

**Solution:** Clean the voice prosthesis and lubricate it (see section Cleaning and maintenance). If cleaning and lubricating does not help: Replace the 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.

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 non-toothed grasping forceps. The silicone housing of Provox ActiValve can also be located endoscopically. On a CT scan and during endoscopy, the device may appear as a circular shape with an opening in the middle with an outer diameter of about 14 mm (the flanges of the device), or as a cufflink shape with a shaft length of 4.5, 6, 8, 10 or 12.5 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** 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. 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 Provox ActiValve can be located and retrieved endoscopically. For details on endoscopic retrieval see section above.

**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 with 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.

## 4. Additional information

### 4.1 Date of printing and user assistance information

The version number of this Instruction for Use and manufacturer contact information is located on the back cover.

## 5. Reporting

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



## Provox® ActiValve® Stimmrehabilitationssystem

Es ist wichtig, dass Ihr Patient sich über die Konsequenzen einer Tracheostoma-Versorgung im Klaren ist. Daher sollten Sie sicherstellen, dass der Patient die untenstehenden Informationen zur Atemwegssicherung bei Tracheostoma-Versorgung zur Kenntnis genommen hat und versteht (Auszug aus dem Provox ActiValve-Patientenhandbuch).

### Wichtige Informationen für Patienten mit Tracheostoma

#### Notfallsituationen

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

Wir empfehlen Ihnen und Ihrem Arzt, sich den Leitfaden für die Notfallbeatmung unter folgender URL herunterzuladen:

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

In der Verpackung Ihrer Provox ActiValve Stimmprothese sind ein gelber Notfallschleifenstreifen und eine Provox ActiValve-Benutzerkarte enthalten. Wir empfehlen, sowohl den Notfallschleifenstreifen als auch die Provox ActiValve-Benutzerkarte stets bei sich zu tragen.

#### Besondere Situationen

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

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

## 1. Beschreibende Informationen

### 1.1 Gebrauchsanweisung

Provox ActiValve ist eine unsterile Verweilprothese für das anterograde Einführen in eine geheilte Punction im Rahmen der Stimmrehabilitation nach einer totalen Laryngektomie. Das Produkt ist für Patienten vorgesehen, bei denen frühzeitig Undichtigkeiten bei den vorhergehenden Stimmprothesen aufgetreten sind (Produktnutzungsdauer zwischen 4 und 8 Wochen). Es verringert bei der überwiegenden Zahl der Anwender die Häufigkeit erforderlicher Wechsel, jedoch nicht bei allen.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Provox ActiValve eignet sich NICHT

- für das Einführen in eine frische Punction,
- für die Verwendung durch den Patienten während einer MRT-Untersuchung (Kernspintographie) bzw. einer Strahlenbehandlung.

### 1.3 Beschreibung des Produkts

Die Provox ActiValve-Stimmprothese ist ein unsteriles Einwegventil, das eine tracheo-ösophageale (TE-)Punction zum Sprechen offen hält und gleichzeitig das Risiko verringert, dass Flüssigkeiten und Speisen in die Luftröhre gelangen. Sie hat einen höheren Öffnungsdruck als Standardstimmprothesen, um ein versehentliches Öffnen des Ventils beim Atmen oder Schlucken zu verhindern.

Die Prothese ist kein Dauerimplantat und muss regelmäßig gewechselt werden. Sie kann nicht sterilisiert werden.

Das Produkt ist in den Längen 4,5, 6, 8, 10 und 12,5 mm erhältlich. Der Außendurchmesser beträgt 7,5 mm (22,5 Fr). Es ist mit drei verschiedenen Öffnungsdrücken erhältlich: Light, Strong und XtraStrong (siehe Grafik innen auf der Rückseite). Die Magneten in Ring und Ventilklappe legen die Öffnungskraft fest. Die magnetische Kraft wirkt nur bei geschlossener oder fast geschlossener Ventilklappe. Sobald die Ventilklappe geöffnet ist, sinkt der Luftströmungswiderstand. Daher bedeutet ein höherer Öffnungsdruck nicht automatisch, dass beim Sprechen mehr Luftdruck erforderlich ist.

Das Produkt besteht aus Silikonummi medizinischer Güte und röntgendichtem Fluorkunststoff. Das Produkt und seine Teile enthalten kein Naturkautschuklatex. Die nickelbeschichteten Magnete sind vollständig mit Epoxydklebstoff abgedichtet. Es kommt nicht zur Freisetzung von Nickel in messbaren Konzentrationen. Das Produkt kann daher auch bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel verwendet werden. Es sollte darauf geachtet werden, die Epoxydabdichtung beim Herausnehmen des Produktes bzw. beim Umgang mit diesem nicht zu beschädigen.

### Provox ActiValve-Stimmprothesen-Paket

Im Lieferumfang der Provox ActiValve ist Folgendes enthalten:

## Artikel für den Arzt (Abb. 1a)

Provox ActiValve-Stimmprothese

- (1) Ventilklappe, Fluoroplastik (röntgendicht); Silikoncharnier
- (2) Ösophagealer Flansch
- (3) Trachealer Flansch
- (4) Ventilsitz, Fluoroplastik (röntgendicht)
- (5) Interagierende Magnete im Ventilsitz und in der Ventilklappe (röntgendicht)
- (6) Sicherheitsfaden
- (7) Richtungsmarkierungen
- (8) Größenangaben
- (9) Außendurchmesser: 7,5 mm (22,5 Fr)

Einführinstrument (für das anterograde Einführen)

- (10) Inserter
- (11) Ladetubus

Gebrauchsanweisungen für Ärzte

## Artikel für den Patienten (sollten dem Patienten ausgehändigt werden) (Abb. 1b)

- 1 Flasche (8 ml) Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) für die Pflege
- 2 wiederverwendbare Provox Brush (Bürsten) – die eine ist für die Reinigung der Prothese von innen vorgesehen, die andere für die Applikation von Provox ActiValve Lubricant und das Einführen des Provox Plug
- 1 Provox Plug (für die Erste-Hilfe bei Undichtigkeiten)
- 2 Provox ActiValve-Benutzerkarten, die vom Arzt ausgefüllt werden müssen
- 1 Notfallausweis
- 1 Patienten-Gebrauchsanweisungen

Da die Öffnungskräfte bei einer einfachen Sichtprüfung des Produkts nicht offensichtlich sind, sind im Lieferumfang des Produkts **Provox ActiValve-Benutzerkarten** enthalten, die außerdem wichtige Informationen zur Stimmprothese enthalten. Bitte füllen Sie die Ausweise mit einem wasserfesten Filzstift aus und händigen Sie sie dem Patienten aus.

Der **Notfallausweis** enthält wichtige Informationen über die Atemwegssicherung. Weisen Sie den Patienten an, die Benutzerkarte und den Notfallausweis jederzeit für Notfälle, bei Arztbesuchen (z. B. Radiologie) oder auf Reisen bei sich zu tragen. Wenn Ihr Patient einen neuen Ausweis benötigt, können Sie ihn bei Atos Medical anfordern.

## 1.4 WARNHINWEISE

Wiederverwendung und Wiederaufbereitung können eine Kreuzkontamination und eine Beschädigung des Produkts verursachen, was für den Patienten negative Folgen haben könnte.

Das Verschlucken oder Aspirieren infolge von Verlagerung oder Herausdrücken der Provox ActiValve Stimmprothese aus der TE-Punktion, sowie Gewebeschädigungen können auftreten (siehe auch Abschnitt 3).

So verringern Sie das Risiko einer Herauslösung/Extrusion:

- Wählen Sie die richtige Prothesengröße aus.
- Wenn Laryngektomiekurzkanülen oder Stoma-Buttons verwendet werden, wählen Sie Produkte, die keinen Druck auf die Prothese ausüben und die sich beim Einsetzen oder Entfernen nicht mit dem trachealen Flansch verhalten.
- Weisen Sie den Patienten an, sofort einen Arzt zu konsultieren, wenn Anzeichen eines Gewebeödems und/oder einer Entzündung/Infektion vorliegen.
- Informieren Sie den Patienten darüber, dass nur Provox-Originalzubehör der richtigen Größe für die Pflege verwendet werden darf und alle anderen Arten von Manipulationen der Stimmprothese zu vermeiden sind.

Die Provox ActiValve-Stimmprothese und ihre Zubehörteile dürfen nicht verändert werden.

## 1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stellen Sie beim Laden der Prothese sicher, dass der ösophageale Flansch sich vollständig nach vorn gefaltet im Ladetubus befindet (Abb. 7). Fehler beim Laden können zur Beschädigung des Produkts und sofortigem Ventilausfall mit Flüssigkeitsaspiration führen.
- Ermitteln Sie bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Antikoagulationstherapie vor dem Einsetzen bzw. dem Wechsel der Prothese sorgfältig das Blutungsrisiko.
- Bei der Pflege der Stimmprothese sollten aseptische Techniken zum Einsatz kommen, um das Eindringen von Verunreinigungen in das Tracheostoma, die tracheo-ösophageale Punktion oder den Ösophagus zu verhindern.
- Verwenden Sie zur inneren Lubrikation der Provox ActiValve nur Provox ActiValve Lubricant. Andere Gleitmittel können die Prothese irreparabel beschädigen, indem sie das Material zerstören und Ventildefekte verursachen.
- Bei Patienten mit übermäßiger Biofilmbildung (Mikroorganismen und Hefen) kann sich an der Prothese, insbesondere an den Silikonanteilen der Prothese ein starker Biofilm bilden. Daher ist es wichtig, den Patienten darauf anzuweisen, den Abschnitt zu Nebenwirkungen in dieser Gebrauchsanweisung und sich an seinen Arzt zu wenden, wenn eines der beschriebenen Ereignisse auftreten sollte.

## 2. Gebrauchsanweisungen

**Vorsicht: Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.**

### 2.1 Stimmprothese wechseln

#### Vorbereitung

**Bestimmen Sie die erforderliche Länge der Stimmprothese, indem Sie die aktuelle (alte) Prothese als Vorlage nehmen.** Wenn sich mehr als 3 mm Abstand zwischen dem Trachealfansch und der Schleimhaut befinden, sollte eine kürzere Prothese verwendet werden. Wenn die Prothese zu eng sitzt, verwenden Sie eine längere. Wahlweise kann das Provox Measure Instrument (siehe Zubehör) zur Bestimmung der Länge verwendet werden.

**Bestimmen Sie die erforderliche Stärke.** Wenn die kurze Nutzungsdauer der Standardstimmprothese durch den Biofilm bedingt ist, wählen Sie Provox ActiValve Light. Wenn die kurze Nutzungsdauer durch den Biofilm und/oder das unbeabsichtigte Öffnen des Ventils verursacht wird, d. h. die Ventilklappe wird beim Schlucken oder starken Atmen geöffnet, wählen Sie Provox ActiValve Strong.

Ersetzen Sie die Prothese durch eine Provox ActiValve Prothese mit der nächsthöheren Öffnungskraft, wenn das Problem mit den frühzeitigen Undichtigkeiten weiterhin bestehen sollte. Wenn Anzeichen dafür vorhanden sind, dass die höhere Öffnungskraft die Sprache des Patienten negativ beeinträchtigt, kann der Patient auf das Produkt mit dem geringeren Öffnungsdruck zurückgreifen und die kürzere Nutzungsdauer in Kauf nehmen.

#### Stimmprothese in das Einführinstrument einlegen:

1. Sichern Sie den Sicherheitsfaden der Prothese, indem Sie ihn in den Schlitz (Abb. 2) des Inserters einfädeln. Befestigen Sie den Sicherheitsfaden, indem Sie ihn im engen Teil des Schlitzes (Abb. 3) einklemmen. **VORSICHT:** Befestigen Sie den Sicherheitsfaden der Prothese stets am Insertert. Die Prothese könnte sonst beim Einsetzen verloren gehen und aspiriert bzw. verschluckt werden.
2. Setzen Sie die Prothese oben auf den Insertert, mit der trachealen Seite nach unten (Abb. 4).
3. Falten Sie den ösophagealen Flansch nach vorn, indem Sie ihn zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken. Halten Sie den Ladetubus mit der anderen Hand. Führen Sie den gefalteten ösophagealen Flansch der Prothese durch den Schlitz des Ladetubus (Abb. 5).
4. Schieben Sie den Insertert ca. 1 cm (Abb. 6) nach vorn.
5. Schieben Sie den herausstehenden Teil des Flansches mit dem Daumen in den Ladetubus. Der ösophageale Flansch sollte nun vollständig nach vorn gefaltet sein (Abb. 7).
6. Drücken Sie den Insertert in den Ladetubus, bis die Markierung 1 sich auf Höhe des Randes des Ladetubus befindet (Abb. 8). Die Provox ActiValve-Stimmprothese kann nun eingesetzt werden.

**VORSICHT:** Wenn der ösophageale Flansch nicht vollständig nach vorn gefaltet wurde, ist zu viel Kraft nötig, um die Prothese vorzuschieben, was zu einer Beschädigung des Produkts führen kann.

#### Die neue Prothese in die Punktion einführen (anterograde Wechsel).

**Vorsicht:** Verwenden Sie den Insertert nicht wie eine Spritze, um die Prothese zu „injizieren“.

1. Ziehen Sie die alte Prothese mit einer ungezahnten chirurgischen Klemme heraus.
2. Führen Sie den Ladetubus behutsam in die tracheo-ösophageale Punktion ein, bis die Spitze sich vollständig in der Punktion befindet.
3. Führen Sie die Prothese ein, indem Sie den Ladetubus mit der einen Hand unbewegt festhalten und den Insertert mit der anderen Hand vorschieben, bis die Markierung 2 sich auf einer Höhe mit dem Rand des Ladetubus befindet (Abb. 9).
4. Überprüfen Sie die Prothesenplatzierung, indem Sie den Ladetubus und den Insertert gemeinsam durch die Punktion zurückziehen, bis der ösophageale Flansch die vordere ösophageale Wand erreicht hat (Abb. 10).
5. Entfernen Sie den Ladetubus von der Prothese (der Insertert bleibt platziert) (Abb. 11). Wenn der tracheale Flansch sich nicht automatisch entfaltet, drehen und ziehen Sie am Insertert oder verwenden Sie eine ungezahnte Klemme, um am trachealen Flansch zu ziehen und ihn die richtige Position zu drehen.
6. Stellen Sie die richtige Position sicher, indem Sie den trachealen Flansch drehen und leicht daran ziehen. Platzieren Sie anschließend die Stimmprothese so, dass der Sicherheitsfaden nach unten zeigt.
7. Überprüfen Sie die Ventilfunktion, indem Sie den Patienten bitten, zu sprechen (Abb. 12). Beobachten Sie die Prothese, wenn der Patient Wasser trinkt (Abb. 13).
8. Schneiden Sie den Sicherheitsfaden mit einer Schere am äußeren Rand des trachealen Flansches ab (Abb. 14). Die Provox ActiValve Stimmprothese ist nun verwendungsbereit.

**Hinweis:** Wenn das Einsetzen nicht erfolgreich war, kann es mit den gleichen Instrumenten und Vorrichtungen wiederholt werden, sofern der Sicherheitsfaden nicht abgeschnitten wurde. **Wenn das Verfahren mehr als zwei Mal wiederholt werden muss, geben Sie zusätzlich wasserlösliches Gleitmittel in den Ladetubus.**

## Wechsel durch Overshooting

Overshooting bedeutet, dass die Stimmprothese beim Einsetzen anfänglich vollständig in den Ösophagus gedrückt wird. Diese Methode kann hilfreich sein, wenn eine kurze Prothese (4,5 mm) eingesetzt wird oder wenn Bedenken darüber bestehen, ob der ösophageale Flansch mithilfe des normalen Insertionsverfahrens ganz in das Ösophaguslumen eingeführt werden kann. **Verfahren:** Bereiten Sie die Prothese vor und setzen Sie sie ein, wie in den Schritten 1–3 beschrieben, führen Sie die ganze Prothese jedoch vollständig in den Ösophagus ein, indem Sie den vorderen Abschnitt des Inserters über die Markierungslinie 2 hinaus vorschieben. Lösen Sie die Prothese wie in Schritt 5 beschrieben ab. Lassen Sie den Sicherheitsfaden am Inserter befestigt.

Ziehen Sie die Prothese mit einer ungezahnten Klemme an die richtige Stelle. **VORSICHT:** Ziehen Sie nicht am Sicherheitsfaden. Mit einer leichten Drehung lässt sich die Prothese einfacher positionieren. Das Ende des trachealen Flansches (Übergang zum Sicherheitsfaden) sollte nach unten in Richtung der Trachea zeigen, die Richtungsmarkierungen sollten dem Tracheostoma zugewandt sein. Schneiden Sie den Sicherheitsfaden erst ab, wenn die Prothese richtig sitzt.

## Retrograder Wechsel

**Der Provox GuideWire (Führungsdraht; REF 7215) kann für das anterograde Einführen der Stimmprothese verwendet werden, wenn die Provox ActiValve nicht anterograd eingesetzt werden kann.** Die Gebrauchsanweisungen zum Provox GuideWire (Führungsdraht) sind zu beachten. Das retrograde Einführen muss von einem Arzt durchgeführt werden.

## 2.2 Nutzungsdauer des Produkts

Eine bakterielle Überbesiedelung durch Bakterien und Hefe (Biofilm) tritt bei fast allen Patienten auf. Dies führt im Laufe der Zeit zu einer Zersetzung des Materials, zu Undichtigkeiten durch die Prothese und zu anderen Fehlern des Ventils. Bestrahlungstherapien, die Zusammensetzung des Speichels, ein gastroösophagealer Reflux und die Ernährungsgewohnheiten haben einen Einfluss darauf, wie schnell sich ein Biofilm bildet. Es ist daher nicht möglich, die Nutzungsdauer des Produkts vorherzusagen.

Gebrauchssimulationen im Rahmen von Labortests zeigen, dass das Produkt bei Abwesenheit von Bakterien und Hefen seine strukturelle Integrität 12 Monate lang bewahrt. Eine Verwendung über diese Grenze hinaus liegt im Ermessen des Verordners. Zu den Indikationen für einen Ersatz zählen Undichtigkeiten des Ventils, (partielle) Obstruktion des Ventils, Zersetzung des Materials oder medizinische Indikationen, wie Probleme im Punktionstrakt (siehe auch Abschnitt 3).

## 2.3 Pflege der Prothese

Weisen Sie den Patienten an, die Prothese mindestens zwei Mal täglich und nach jeder Mahlzeit zu reinigen.

Speisereste und Schleim sollten mit der **Provox Brush** (Bürste) und, falls möglich, auch mit einem **Provox Flush** entfernt werden. Dadurch verlängern Sie die Nutzungsdauer des Produkts.

Wenn das Hefewachstum überhandnimmt, sollte eine präventive Behandlung mit Antimykotika in Betracht gezogen werden. In Labortests konnte gezeigt werden, dass kein negativer Einfluss auf die Funktion der Stimmprothese besteht, wenn die folgenden Antimykotika verwendet werden: Nystatin, Fluconazol und Miconazol. Die Verwendung anderer Medikamente auf oder in unmittelbarer Umgebung der Stimmprothese sollte sorgfältig geprüft werden, da eine Vielzahl chemischer Substanzen das Material beeinflussen kann.

## Lubrikation

Durch Auftragen von Gleitmittel auf das innere Lumen der Prothese kann eine gelegentlich auftretende Blockade des Ventils verhindert werden. Diese Blockade tritt in der Regel nach dem Schlafen auf oder wenn längere Zeit nicht gesprochen wurde. Daher muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass bei der morgendlichen Reinigung der Stimmprothese das innere Lumen der Provox ActiValve mit Gleitmittel versehen werden muss.

Tragen Sie einen einzelnen Tropfen Provox ActiValve Lubricant auf die zweite Provox Brush (Bürste) auf. Vermeiden Sie eine Berührung der Provox ActiValve Lubricant-Flasche mit den Borsten, um eine Kontamination der Flasche zu verhindern. Bürsten Sie das innere Lumen der Provox ActiValve ab, ohne dabei die Schleimhaut am Tracheostoma zu berühren. Wischen Sie die Bürste nach Gebrauch gründlich mit einem Mulltupfer ab, um überschüssiges Öl zu entfernen.

Beachten Sie, dass die Flüssigkeit dick ist und das Gleitmittel nur sehr langsam aus der Flasche tropft, es wird immer nur ein Tropfen nach dem anderen abgegeben. Es ist wichtig, jeweils nur 1 Tropfen Öl zu verwenden und sicherzustellen, dass überflüssiges Öl entfernt ist, bevor die Bürste verwendet wird (keine tropfende Bürste).

Provox ActiValve Lubricant kann bis zum Verfallsdatum oder bis zu 8 Monate nach Anbruch der Flasche verwendet werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Weisen Sie den Patienten an, das Öffnungsdatum mithilfe eines wasserfesten Filzstifts auf der Flasche zu notieren.

Nach jeder Verwendung sollte die Provox Brush (Bürste) und sämtliches anderes Provox-Zubehör gereinigt und anschließend gemäß der Gebrauchsanweisungen mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

**Hinweis:** Versehentliches Verschlucken oder ungewollte Aspiration kleiner Mengen Provox ActiValve Lubricant ist harmlos, kann jedoch Husten verursachen. Es sind keine gesundheitlichen Probleme durch die Aspiration kleiner Mengen von Silikonöl bekannt, es wird jedoch empfohlen, vorsichtig zu sein und es zu vermeiden.

## 2.4 Zubehör

**VORSICHT:** Verwenden Sie nur Provox-Originalzubehör, das für die Verwendung mit der Provox ActiValve vorgesehen ist. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

### Zubehör zur Vereinfachung der Protheseninsertion (für den Arzt)

- Provox Measure Instrument: Zeigt die Länge (Prothesengröße) des tracheo-ösophagealen Shunts an.
- Provox Dilator (Dilatator): Für die Vergrößerung kleiner tracheo-ösophagealer Shunts, um das Einpassen der Provox Stimmprothese zu ermöglichen. Der Dilator kann auch für einen temporären Block oder Stent der tracheo-ösophagealen Punktion verwendet werden.
- Provox GuideWire (Führungsdraht): Für die Platzierung einer Provox ActiValve-, Provox2- oder Provox Vega-Stimmprothese in einer frischen tracheo-ösophagealen Fistel oder für die retrograde Platzierung einer Provox-Verweilprothese.

### Zubehör zum Erhalt der Produktfunktion (für den Patienten)

- Provox Brush bzw. Provox Brush XL (Bürste) wird verwendet, um das Lumen und die Ventilklappe der Prothese zu säubern.
- Mittels Provox Flush kann das Lumen der Prothese mit Luft oder Wasser gespült werden.
- Provox Plug ist zum Verschluss von Undichtigkeiten durch die Prothese hindurch im Rahmen von Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

## 2.5 Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

## 3. Nebenwirkungen/Problembeseitigung

Zu den Indikationen für den Wechsel der Provox ActiValve-Stimmprothese gehören Undichtigkeiten durch das Ventil, Blockaden der Prothese, Bakterien- und Hefen-Überbesiedelung, die zur Zersetzung des Materials führen und/oder aufgrund derer ein zu starker Druck für das Sprechen aufgebaut werden muss. Andere Gründe für einen Wechsel sind medizinische Indikationen, wie Probleme im Shuntbereich.

### Weisen Sie Ihren Patienten an, in folgenden Fällen einen Arzt aufzusuchen:

- Veränderungen im Aussehen des Prothesenmaterials oder an deren Sitz in der Punktion.
- Undichtigkeiten beim Trinken; eine Reinigung der Prothese ist wirkungslos.
- Sprechen ist schwierig (wird anstrengender); eine Reinigung ist wirkungslos.
- Anzeichen für eine Entzündung oder Gewebsänderung an oder in unmittelbarer Nähe des Punktionsbereichs.
- Blutungen oder Gewebswucherungen um das Produkt herum.
- Der Patient hat ständig Schmerzen oder Beschwerden im Bereich der Provox ActiValve.
- Der Patient hat einen chronischen Husten, Schwierigkeiten beim Atmen oder Blut im Schleim. Dies können Anzeichen für ernste Erkrankungen sein, z. B. für eine seltene Lipidpneumonie oder Krebs, die medizinisch behandelt werden müssen.

### Auf die Prothese bezogen

**Problem:** Undichtigkeit der Stimmprothese. Dies ist eine normale Entwicklung und kann darauf hinweisen, dass das Ende der Nutzungsdauer erreicht ist.

**Abhilfemaßnahme:** Reinigen Sie die Stimmprothese mithilfe einer Provox Brush (Bürste) und/oder einem Provox Flush. Wenn die Undichtigkeit durch die Reinigung nicht beseitigt wird, ersetzen Sie die Stimmprothese.

Studien weisen darauf hin, dass die Aufnahme bestimmter Nahrungsmittel in den Ernährungsplan laryngektomierter Patienten das Auftreten von Hefen und Bakterien in Biofilm an Stimmprothesen reduzieren kann. Nahrungsmittel, denen ein solcher Effekt zugeschrieben wird, sind z. B. *Buttermilch*<sub>2,3</sub>, ein probiotisches Milchgetränk mit *Lactobacillus Casei Shirota* (*Yakult*)<sub>2</sub>, und den probiotischen Bakterien *Lactibacillus lactis* 53 und *Streptococcus thermophilus* B<sub>3,4</sub> und *Lactobacillus fermentum* B54, *Lactobacillus rhamnosus* 744, *Lactobacillus lactis cremoris* SK11 und *Lactobacillus casei* Shirota<sub>4</sub>, sowie reguläre koffeinhaltige Softdrinks („Cola“)<sub>5</sub>.

**Problem:** Sprechen ist manchmal nicht möglich (Ventil öffnet sich nicht).

**Mögliche Ursache:** Der Ventildeckel haftet am Ventilsitz, was dazu führt, dass das Ventil sich nicht öffnet. Je länger das Ventil nicht verwendet wird (z. B. über Nacht), desto wahrscheinlicher ist es.

**Abhilfemaßnahme:** Reinigen Sie die Stimmprothese und tragen Sie Gleitmittel auf (siehe Abschnitt Reinigung und Pflege). Wenn Reinigung und Gleitmittel nicht helfen: Ersetzen Sie die Stimmprothese.

**Problem:** Undichtigkeit durch die Prothese sofort nach dem Einführen.

**Mögliche Ursache:** Wenn Undichtigkeiten sofort nach dem Wechsel der Stimmprothese auftreten, können sie dadurch bedingt sein, dass sich der ösophageale Flansch der Prothese nicht vollständig im Ösophagus entfaltet hat oder dadurch, dass die Prothese zu kurz ist. Wenn die Spitze des Stimmprothesen-Inserters während des Einführens nicht tief genug in die Punktion eingeführt wurde, kann sich der ösophageale Flansch innerhalb des Shunts statt im Ösophagus entfalten. Undichtigkeiten, die sofort nach einem Austausch der Stimmprothese auftreten, können auch durch eine Beschädigung der Stimmprothese beim Einsetzen verursacht werden.

**Abhilfemaßnahme:** Drehen Sie die Stimmprothese, um ihren Sitz zu prüfen. Untersuchen Sie endoskopisch, ob sich die Stimmprothese in der richtigen Position befindet und die richtige Länge hat. Korrigieren Sie die Position des Produkts. Wenn die Stimmprothese zu kurz ist, ersetzen Sie sie durch eine längere. Wenn die Undichtigkeit nach der erneuten Positionierung bestehen bleibt, ziehen Sie die Stimmprothese mit dem Inserter oder einer ungezahnten Klemme heraus. Inspizieren Sie die Stimmprothese. Wenn die Stimmprothese beschädigt wurde (z. B. wenn sich der blaue Ring verschoben hat oder das Ventil abgerissen ist), entsorgen Sie die Prothese. Führen Sie den Ladevorgang andernfalls neu durch und wiederholen Sie das in Abschnitt 2.1 beschriebene Insertionsverfahren.

### **Auf die Handhabung bezogen**

**Problem:** Die Prothese lässt sich nur schwer in den Tubus schieben.

**Mögliche Ursache:** Der ösophageale Flansch ist im Ladetubus nicht vollständig nach vorn gefaltet.

**Abhilfemaßnahme:** Unterbrechen Sie den Einführvorgang und ziehen Sie die Prothese aus dem Ladetubus heraus. Inspizieren Sie die Stimmprothese. Entsorgen Sie die Stimmprothese, wenn Sie beschädigt ist! Wenn das Ventil nicht beschädigt ist, führen Sie den Ladevorgang erneut durch und wiederholen Sie den Vorgang wie in Abschnitt 2.3 beschrieben.

**Problem:** Die Prothese wurde vollständig in den Ösophagus eingeführt (versehentliches Overshooting).

**Abhilfemaßnahme:** Lassen Sie den Sicherheitsfaden am Inserter befestigt und folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 2.4.

### **Auf die Punktion bezogen**

**Aspiration der Prothese oder anderer Komponenten: zu den unmittelbar auftretenden Symptomen gehören Husten, Würgen oder Keuchen.**

**Abhilfemaßnahme:** Bei einer partiellen oder vollständigen Obstruktion der Atemwege muss der Fremdkörper sofort entfernt werden. Wenn der Patient atmen kann, kann der Fremdkörper durch Husten entfernt werden. Wie bei jeder Aspiration eines Fremdkörpers können u. a. folgende Komplikationen auftreten: Obstruktion, Infektion wie z. B. Pneumonie, Atelektase, Bronchitis, Lungenabszess, bronchopulmonäre Punktion und Asthma.

Wenn eine Aspiration des Produkts vermutet wird, kann ein CT-Scan der Lungen durchgeführt werden, um die Aspiration zu bestätigen und die Position des Produkts zu bestimmen. Wird die Aspiration des Produkts durch den CT-Scan bestätigt, kann es endoskopisch mithilfe einer ungezahnten Fasszange entfernt werden.

Das Silikongehäuse der Provox ActiValve kann ebenfalls endoskopisch erkannt werden. Auf einem CT-Scan und während der Endoskopie kann das Produkt als kreisförmiges Gebilde mit einer Öffnung in der Mitte erscheinen, das einen Durchmesser von 14 mm hat (die Flansche des Produkts), oder in Manschettenknopf-Form mit einer Schaftlänge von 4,5, 6, 8, 10 oder 12,5 mm, abhängig von der Größe des Produkts. Während der Endoskopie sind u. U. Reflexionen der Lichtquelle auf dem transparenten Silikonummi zu sehen. Bei Prothesen, die längere Zeit in situ waren, können sich weiße oder gelbe Hefefablagerungen auf dem Produkt bilden.

**Das Verschlucken der Prothese oder anderer Komponenten kann zu Symptomen führen, die überwiegend von Größe, Position und Grad der Obstruktion (falls vorhanden) abhängen.**

**Abhilfemaßnahme:** Das Objekt rutscht in der Regel spontan in den Magen und wird anschließend in den Darmtrakt transportiert. Wenn eine Darmblockade, Blutung oder Perforation auftreten oder das Objekt nicht durch den Darmtrakt transportiert werden kann, muss eine chirurgische Entfernung erwogen werden. Wenn das Produkt im Ösophagus stecken geblieben ist, kann es endoskopisch entfernt werden. Eine spontane Passage des Produkts dauert zwischen 4 und 6 Tagen. Weisen Sie den Patienten darauf hin, den Stuhlgang auf das verschluckte Produkt hin zu beobachten. Wenn das Produkt nicht spontan passiert oder Anzeichen für eine Obstruktion vorhanden sind (Fieber, Erbrechen, Unterleibsschmerzen), muss ein Gastroenterologe hinzugezogen werden.

Der Silikonkörper der Provox ActiValve kann endoskopisch erkannt und entfernt werden. Genauere Informationen zur endoskopischen Entfernung finden Sie im obigen Abschnitt.

**Blutungen an der Punktion** – Leichte Blutungen an den Rändern der tracheo-ösophagealen Punktion können beim Wechseln der Prothese auftreten und lassen in der Regel spontan nach. Bei mit Antikoagulationen behandelten Patienten sollte jedoch sorgfältig das Blutungsrisiko ermittelt werden, bevor die Prothese platziert oder ausgewechselt wird.

**Eine Infektion und/oder ein Ödem des tracheo-ösophagealen Shunts kann die Länge des Punktionskanals vergrößern (z. B. bei Bestrahlungstherapie).**

Dadurch kann die Prothese nach innen unter die Schleimhaut der Trachea oder des Ösophagus gezogen werden. Eine Entzündung oder Wucherung der Ösophagusschleimhaut kann auch dazu führen, dass die Prothese aus der Punktion auf der trachealen Seite herausragt.

**Abhilfemaßnahme:** Ersetzen Sie die Prothese temporär durch eine längere. Die Behandlung mit Antibiotika mit oder ohne Kortikosteroiden kann ebenfalls in Betracht gezogen werden. Wenn die Situation sich nicht bessert, sollte die Prothese entfernt werden. Das Einsetzen eines Katheters als Stent kann in Betracht gezogen werden.

**Granulation am tracheo-ösophagealen Shunt.**

**Abhilfemaßnahme:** Es kann eine elektrische, chemische oder Laserkauterisierung des Granulationsbereichs erwogen werden.

**Eine hypertrophierende Vernarbung um die Punktion mit angeschwollener Tracheaschleimhaut über dem trachealen Flansch kann auftreten, wenn die Prothese relativ kurz ist.**

**Abhilfemaatname:** Das überschüssige Gewebe kann mithilfe eines Lasers entfernt werden oder es kann eine Prothese mit längerem Schaft eingesetzt werden.

**Eine Protrusion und darauffolgende Extrusion der Prothese kann gelegentlich bei Infektionen des tracheo-ösophagealen Shunts beobachtet werden.**

**Abhilfemaatname:** Die Prothese muss entfernt werden, um ein Verschieben in die Trachea zu vermeiden. Eine Neupunktion kann u. U. erforderlich werden, wenn die Punktion sich geschlossen hat.

**Undichtigkeiten um die Prothese herum:** Es können vorübergehend Undichtigkeiten auftreten, die sich spontan schließen. **Abhilfemaatname:** Der häufigste Grund für eine anhaltende Undichtigkeit um die Stimmprothese ist ein zu langes Produkt. Ersetzen Sie die Prothese durch eine kürzere. Wenn die Undichtigkeit durch eine vergrößerte Punktion verursacht wird, platzieren Sie einen Provox XtraFlange über dem trachealen Flansch der Stimmprothese oder ersetzen Sie ihn durch ein Provox Vega XtraSeal. Die vorübergehende Entfernung der Prothese, eine submuköse Raffnaht, das Einführen einer Cuff-Trachealkanüle und/oder eine nasogastrale Sonde können ebenfalls zur Verringerung der Punktionsgröße verwendet werden. Wenn die Undichtigkeit weiter besteht, muss die Punktion u. U. chirurgisch verschlossen werden.

**Tracheales und/oder ösophageales Gewebe können beschädigt werden, wenn die Prothese zu kurz oder zu lang ist oder häufig von einer Trachealkanüle, einem Stoma-Button oder einem Finger des Patienten gegen die Ösophaguswand gedrückt wird.** Bei Patienten in Bestrahlungstherapie ist dies häufiger der Fall.

**Abhilfemaatname:** Wenn der Patient im Bereich um die Stimmprothese wund ist oder Schmerzen verspürt, untersuchen Sie das Gewebe um den tracheo-ösophagealen Shunt endoskopisch, um schwere Verletzungen zu vermeiden.

## 4. Zusätzliche Informationen

### 4.1 Druckdatum und Benutzerhinweise

Die Versionsnummer dieser Gebrauchsanweisung sowie Herstellerkontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite dieses Heftes.

## 5. Meldung

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

# NEDERLANDS

## Provox® ActiValve® stemrevalidatiesysteem

Het is belangrijk dat uw patiënt weet wat er komt kijken bij het hebben van een tracheostoma. Zorg er daarom voor dat de patiënt over de onderstaande informatie over tracheostomale beademing beschikt en deze begrijpt (samenvatting van de Provox ActiValve-patiëntenhandleiding).

### Tracheostomale beademing

#### Noodsituaties

Het is belangrijk dat eerstehulpverleners weten dat u door uw hals ademt. Dan weten ze dat zuurstof en beademing moeten worden toegepast op uw stoma en niet op uw mond of neus.

We raden u en uw clinicus aan om de richtlijnen voor beademing te downloaden van

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

In uw Provox ActiValve-pakket vindt u een knalgele noodkaart en een Provox ActiValve gebruikerskaart. We adviseren u om zowel de noodkaart als de Provox ActiValve gebruikerskaart te allen tijde bij u te dragen.

#### Electieve situaties

Als u een ingreep moet ondergaan waarbij u geïntubeerd (beademingsbuis wordt ingebracht in uw luchtpijp) moet worden, is het uitermate belangrijk dat de anesthesist en de arts die de ingreep uitvoert weten dat u door uw hals ademt en dat u een stemprothese gebruikt. Het is belangrijk dat ze weten dat de stemprothese moet blijven zitten. Als deze wordt verwijderd, kunnen er vloeistoffen uit uw mond, slokdarm of maag in uw luchtpijp terechtkomen.

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

# 1. Beschrijving

## 1.1. Gebruiksaanwijzing

Provox ActiValve is een niet-steriele, permanente stemprothese bedoeld voor anterograad inbrengen in een genezen punctie voor stemvalidatie na een totale laryngectomie. Het hulpmiddel is bedoeld voor patiënten die een vroegtijdige lekkage ervaren met vorige stemprothesen (hulpmiddel is minder dan 4-8 weken oud). Dit hulpmiddel hoeft bij de meeste gebruikers minder vaak te worden vervangen, maar niet in alle gevallen.

## 1.2 CONTRA-INDICATIES

De Provox ActiValve is NIET bedoeld:

- voor inbrengen in een zojuist uitgevoerde punctie;
- om in situ te blijven tijdens een MRI-onderzoek (Magnetic Resonance Imaging), of tijdens radiotherapie.

## 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Provox ActiValve stemprothese is een niet-steriele eenrichtingsklep voor eenmalig gebruik die een tracheo-oesofageale (TE) punctie openhoudt voor spraak en tegelijk de kans verkleint dat vloeistof of voedsel in de luchtpijp komt. De Provox ActiValve heeft een hogere openingsdruk dan standaard stemprothesen om te zorgen dat de klep niet ongewenst opengaat wanneer de patiënt ademhaalt of slikt.

De prothese is geen permanent implantaat en dient periodiek te worden vervangen. De prothese kan niet worden gesteriliseerd. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in de lengtes 4,5, 6, 8, 10 en 12,5 mm en de buitendiameter is 7,5 mm (22,5 Fr). Het hulpmiddel wordt geleverd met drie verschillende sterktes openingsdruk: Light, Strong en XtraStrong (zie de afbeelding aan de binnenkant van het achterblad). Magneten in de ring en afsluitklep bepalen de openingskracht. De magnetische kracht wordt alleen toegepast als de afsluitklep in de gesloten en bijna gesloten positie is. Als de afsluitklep open is, gaat de luchtstroomweerstand omlaag. Een hogere openingsdruk betekent daarom niet dat er meer luchtdruk nodig is tijdens het spreken.

De behuizing van het hulpmiddel is vervaardigd van siliconenrubber van medische kwaliteit en radiopaak fluorkunststof. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel is gemaakt van natuurrubberlatex. De met nikkel gecoate magneten zijn volledig geseald in epoxylijm zonder detecteerbare afgifte van nikkel. Het hulpmiddel kan daardoor ook worden gebruikt voor patiënten met een overgevoeligheid voor nikkel. Er moet echter wel op worden gelet dat de epoxysealing niet wordt beschadigd tijdens het verwijderen of verplaatsen van het apparaat.

## Provox ActiValve stemprothesepakket

Provox ActiValve wordt geleverd met:

### Artikelen voor clinicus (afb. 1a)

Provox ActiValve stemprothese

- (1) Afsluitklep, fluorkunststof (radiopaak); siliconenscharnier.
- (2) Oesofageale flens.
- (3) Tracheale flens.
- (4) Klepzitting, fluorkunststof (radiopaak)
- (5) Magneten die op elkaar reageren in de klepzitting en de afsluitklep (radiopaak).
- (6) Veiligheidsbandje.
- (7) Richtingsidentificatieknoppen.
- (8) Informatie over de maat.
- (9) Buitendiameter: 7,5 mm (22,5 Fr).

Inbrenginstrument (voor anterograad inbrengen)

- (10) Inbrengpen.
- (11) Laadbuis.

Gebruiksaanwijzing voor clinicus

### Artikelen voor patiënt (worden aan de patiënt gegeven) (afb. 1b)

- 1 fles (8 ml) Provox ActiValve Lubricant voor onderhoud.
- 2 herbruikbare Provox Brushes. Eén voor het reinigen van de binnenkant van de prothese en één voor het aanbrengen van Provox ActiValve Lubricant en het inbrengen van Provox Plug.
- 1 Provox Plug (eerstehulpinstrument bij lekkage).
- 2 Provox ActiValve gebruikerskaarten die door de clinicus moeten worden ingevuld.
- 1 Noodkaart.
- 1 gebruiksaanwijzing voor patiënt.

Aangezien niet aan het hulpmiddel te zien is wat de openingkracht is, wordt het geleverd met **Provox ActiValve gebruikerskaarten** waar ook belangrijke informatie over de stemprothese op staat. Vul de gebruikerskaarten in met een water vaste, permanente stift en geef de kaarten aan de patiënt.



De **noodkaart** bevat informatie over beademing in noodgevallen. Instrueer de patiënt om de gebruikerskaart en de noodkaart te allen tijde bij zich te dragen voor het geval zich een noodsituatie voordoet, voor consulten met zorgverleners (bijv. Radiologie) of op reis. Als uw patiënt een nieuwe kaart nodig heeft, kunt u contact opnemen met Atos Medical om een nieuwe te bestellen.

## 1.4 WAARSCHUWINGEN

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

Provox ActiValve 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.

Breng geen wijzigingen aan Provox ActiValve stemprothese of een van de bijbehorende accessoires aan.

## 1.5 VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.
- Pas altijd een aseptische techniek toe bij het hanteren van de stemprothese om te voorkomen dat er vervuilende stoffen in de tracheostoma, tracheo-oesofageale punctie of slokdarm terechtkomen.
- Gebruikt uitsluitend Provox ActiValve Lubricant voor de interne smering van Provox ActiValve. Andere glijmiddelen kunnen de prothese onherstelbaar beschadigen, wat leidt tot materiaalbeschadiging en een slecht werkende klep.
- Bij patiënten met een overmatige biofilmvorming (micro-organismen en gisten), kan er aanzienlijke biofilmvorming optreden op de prothese, met name op de siliconendelen van de prothese. Het is daarom belangrijk om de patiënt te instrueren het hoofdstuk over bijwerkingen in de handleiding te lezen en contact op te nemen met hun clinicus als een van deze bijwerking optreedt.

## 2. Gebruiksaanwijzing

**Let op: Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.**

### 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 Provox Measure (zie Accessoires).

**Bepaal de benodigde sterkte.** Als de korte levensduur van de standaard stemprothese het gevolg is van biofilm, kies dan voor de Provox ActiValve Light. Als de kortere levensduur het gevolg is van biofilm en/of onbedoelde opening van de klep, d.w.z. dat de klep open is tijdens het slikken of zwaar ademen, kies dan voor de Provox ActiValve Strong.

Als de problemen met vroegtijdige lekkage blijven aanhouden, vervang de prothese dan met Provox ActiValve waarvan de openingskracht één stapje hoger is. Als een hogere openingskracht een negatieve invloed heeft op het spraakvermogen van de patiënt kan de patiënt weer een hulpmiddel met een lagere openingsdruk gaan gebruiken, rekening houdend met het een kortere levensduur van het hulpmiddel.

#### 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 ingedemd 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).  
Provox ActiValve 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 de tracheo-oesofageale punctie in, 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). Provox ActiValve-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 handig zijn bij het inbrengen van een korte prothese (4,5 mm) of als niet zeker is dat de oesofageale flens volledig kan worden ingebracht in het oesofageale lumen middels 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

**Provox GuideWire** (REF 7215) kan worden gebruikt om de stemprothese op retrograde wijze in te brengen als het niet mogelijk is om Provox ActiValve 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.

## Smering

Het smeren van het binnenste lumen van de prothese helpt voorkomen dat de klep kleverig wordt, wat af en toe voor kan komen, meestal na het slapen of na een lange tijd niet spreken. Instrueer de patiënt daarom om het binnenste lumen van Provox ActiValve te smeren nadat de patiënt het binnenste lumen van de stemprothese 's ochtends heeft gereinigd.

Breng één druppel Provox ActiValve Lubricant aan op de tweede Provox Brush. Raak de fles Provox ActiValve Lubricant niet aan met de borstelharen, om besmetting van de fles te voorkomen. Borstel het binnenste lumen van Provox ActiValve zonder het stomale slijmvlies aan te raken. Veeg de borstel na gebruik grondig schoon met een gaasdoekje om overtollige olie te verwijderen.

Houd er rekening mee dat de vloeistof dik is en dat het glijmiddel langzaam uit de fles komt, een druppel tegelijk. Het is belangrijk om per keer maar één druppel olie te gebruiken en om ervoor te zorgen dat eventuele overtollige olie verwijderd is voordat de borstel wordt gebruikt (geen druipende borstel).

Provox ActiValve Lubricant mag worden gebruikt tot aan de uiterste houdbaarheidsdatum of 8 maanden na opening van de fles, afhankelijk van wat zich eerst voordoet. Instrueer de patiënt om de datum waarop de fles is geopend te noteren met een watervaste stift.

Provox Brush en andere Provox-accessoires die worden gebruikt, moeten minstens een keer per dag volgens de gebruiksaanwijzing worden gereinigd en gedesinfecteerd.

**Opmerking:** incidentele ingestie of aspiratie van kleine hoeveelheden Provox ActiValve Lubricant kan geen kwaad, maar kan wel hoesten veroorzaken. Er zijn geen gezondheidsproblemen bekend met betrekking tot het herhaaldelijk inademen van kleine hoeveelheden siliconenolie, maar het is beter om voorzichtig te zijn en dit te voorkomen.

## 2.4 Accessoires

**LET OP:** gebruik alleen originele Provox-accessoires die bedoeld zijn voor gebruik met de Provox ActiValve. 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. De dilator kan ook worden gebruikt om de tracheo-oesofageale punctie tijdelijk te blokkeren of te stutten.
- Provox GuideWire: voor plaatsing van een Provox ActiValve-, 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 worden 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 eerste-hulpinstrument om lekkage via de prothese tijdelijk te blokkeren.

## 2.5 Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

## 3. Informatie over bijwerkingen/probleemoplossing

Tot de indicaties voor vervanging van Provox ActiValve stemprothese behoren lekkage via de klep, blokkering van de prothese, overgroei van bacteriën en candida wat leidt tot materiaalafbraak en/of er kan overmatige druk nodig zijn om te kunnen spreken. Andere redenen voor vervanging zijn medische indicaties zoals problemen met het punctietraject.

**Instrueer uw patiënt om een clinicus te raadplegen als een van de volgende situaties zich voordoet:**

- In geval van veranderingen in het uiterlijk van het materiaal van de prothese of de manier waarop deze in de punctie past.
- Er is een lekkage tijdens het drinken en het reinigen van de prothese helpt niet.
- Spreken wordt moeilijk (vereist meer inspanning) en reinigen helpt niet.
- Er zijn tekenen van ontsteking of veranderingen in het weefsel in of rond het punctietraject.
- Er is een bloeding of weefselovergroei rond het hulpmiddel.
- De patiënt ervaart aanhoudende pijn of ongemak in het gebied van Provox ActiValve.
- De patiënt heeft een chronische hoest, moeite met ademen/halen of bloed in het slijm. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstig gezondheidsprobleem, zoals zeldzame lipoide pneumonie of kanker, dat medische zorg nodig heeft.

### Gerelateerd aan de prothese

**Probleem:** lekkage via de stemprothese. Dit 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.

Uit studies blijkt dat het toevoegen van bepaalde voedingsmiddelen aan het dieet van gelaryngectomeerde patiënten het vormen van gisten en bacteriën in biofilms van stemprothesen vermindert. Voedingsmiddelen waarvan wordt aangenomen dat ze dit effect hebben zijn: *karnemelk*<sub>1,2</sub>, een probiotische melkdrank met *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sub>3</sub>, probiotische bacteriën *Lactibacillus lactis 53* en *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* en *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, en *Lactobacillus casei Shirota<sub>4</sub>*, en normale cafeïnehoudende frisdranken ('cola')<sub>5</sub>.

**Probleem:** spreken is soms niet mogelijk (de klep gaat niet open)

**Vermoedelijke oorzaak:** het deksel van de klep blijft kleven aan de klepzitting, waardoor de klep niet opengaat. De kans dat dit gebeurt wordt groter naarmate de klep langer niet wordt gebruikt (bijv. 's nachts).

**Oplossing:** reinig de stemprothese en smeer deze (zie het hoofdstuk Reiniging en onderhoud). Als reinigen en smeren niet helpt: vervang dan de prothese.

**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 2.3.

**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 2.4.

### 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.

Bij vermoedelijke aspiratie van het hulpmiddel moet er een CT-scan worden gemaakt om de aspiratie te bevestigen en het hulpmiddel te lokaliseren. Als de CT-scan bevestigt dat het hulpmiddel is geaspireerd, kan het endoscopisch worden verwijderd met behulp van een niet-getande tang.

De siliconenbehuizing van Provox ActiValve kan ook endoscopisch worden gelokaliseerd. Op een CT-scan en tijdens een endoscopie wordt het hulpmiddel zichtbaar als een rond voorwerp met een opening in het midden dat een buitendiameter heeft van ongeveer 14 mm (de flenzen van het hulpmiddel), of in de vorm van een manchetknoop met een schachtlengte van 4,5, 6, 8, 10 of 12,5 mm, afhankelijk van de maat van het hulpmiddel. Tijdens de endoscopie kunnen er reflecties van de lichtbron op het gladde siliconenrubber worden waargenomen. Bovendien kunnen bij protheses die langere tijd in situ zijn gebleven wit of geel ogende candida-afzettingen zichtbaar worden op het hulpmiddel.

**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. De patiënt kan 4-6 dagen wachten tot het hulpmiddel vanzelf met de stoelgang naar buiten komt. De patiënt moet worden geïnstrueerd om de ontlasting te controleren op het ingeslikte hulpmiddel. Als het apparaat niet vanzelf met de stoelgang naar buiten komt, of als er andere tekenen van obstructie zijn (kooorts, overgeven, pijn in de onderbuik) moet er een gastro-enteroloog worden geraadpleegd.

De siliconenbehuizing van Provox ActiValve kan ook endoscopisch worden verwijderd. Zie het bovenstaande hoofdstuk voor meer informatie over endoscopische verwijdering.

**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 corticosteroiden 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.

**Hyperτροφische 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 terechtkomt. 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.

## 4. Aanvullende informatie

### 4.1 Drukdatum en hulp voor gebruikers

Het versienummer van deze gebruiksaanwijzing en de contactgegevens van de fabrikant vindt u op het achterblad.

## 5. Meldingen

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

# FRANÇAIS

## Système de réhabilitation vocale Provox® ActiValve®

Il est important que votre patient soit conscient des conséquences d'avoir un trachéostome. Il convient donc de s'assurer que le patient a pris connaissance et comprend les informations relatives à la gestion des voies respiratoires avec trachéostome ci-dessous (extraites du manuel du patient Provox ActiValve).

## Gestion des voies respiratoires avec trachéostome

### Situations d'urgence

Il est important que le personnel d'urgence sache que vous respirez par le cou. Ceci les aidera à déterminer que l'oxygène et la respiration artificielle doivent être administrés au niveau de votre trachéostome et non de votre bouche ou votre nez.

Nous vous recommandons ainsi qu'à votre médecin de télécharger les directives de sauvetage respiratoire à l'adresse

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

Dans l'emballage de votre Provox ActiValve, vous trouverez une carte d'urgence jaune vif ainsi qu'une carte d'utilisateur Provox ActiValve.

Nous vous recommandons de conserver la carte d'urgence et la carte d'utilisateur Provox ActiValve sur vous à tout moment.

### Situations planifiées

Si vous devez subir une intervention nécessitant une intubation (introduction d'un tube respiratoire dans votre trachée), il est très important que l'anesthésiste et le médecin effectuant l'intervention soient avertis du fait que vous respirez par le cou et du fait que vous utilisez une prothèse phonatoire. Il est important qu'ils sachent que la prothèse phonatoire doit rester en place. Si elle est retirée, des liquides buccaux, œsophagiens ou stomacaux peuvent pénétrer dans votre trachée.

Il est essentiel que la sonde d'intubation soit introduite et retirée avec précaution de manière à éviter tout délogement ou retrait accidentel de la prothèse phonatoire.

## 1. Description générale

### 1.1 Mode d'emploi

Provox ActiValve est une prothèse phonatoire non stérile conçue pour une insertion antérograde dans une fistule cicatrisée destinée à la réhabilitation vocale, suite à une laryngectomie totale. Le dispositif est destiné aux patients expérimentant des fuites précoces avec les prothèses phonatoires précédentes (durée de vie des dispositifs inférieure à 4–8 semaines). Le dispositif réduit le besoin de remplacement fréquent chez la majorité des utilisateurs, mais pas chez tous.

### 1.2 CONTRE-INDICATIONS

La prothèse Provox ActiValve n'est PAS destinée à :

- une insertion dans une fistule réalisée récemment,
- être présente in situ lors d'un examen par IRM (Imagerie par résonance magnétique) ou lors de séances de radiothérapie.

### 1.3 Description du dispositif

La prothèse phonatoire Provox ActiValve est une valve unidirectionnelle non stérile à usage unique gardant la fistule trachéo-œsophagienne (TE) ouverte afin de permettre la phonation, tout en réduisant le risque que des liquides ou de la nourriture pénètrent dans la trachée. Elle présente une pression d'ouverture supérieure à celle des prothèses phonatoires standard afin de prévenir l'ouverture accidentelle de la valve lorsque le patient respire ou avale.

La prothèse n'est pas un implant permanent et elle nécessite un remplacement régulier. Elle ne peut pas être stérilisée.

La prothèse est disponible dans les longueurs suivantes : 4,5 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm et 12,5 mm ; son diamètre externe est de 7,5 mm (22,5 Fr). Elle existe en trois options différentes de pression d'ouverture : Light, Strong et XtraStrong. Voir le graphique en dernière page. Les aimants contenus dans l'anneau et le clapet de la valve déterminent la force d'ouverture. La force magnétique s'applique uniquement dans la position fermée ou presque fermée du clapet de la valve. Une fois le clapet de la valve ouvert, la résistance du flux d'air chute. Une pression d'ouverture plus grande ne signifie donc pas que plus de pression d'air est requise pour parler.

Le corps de la prothèse est en caoutchouc de silicone de qualité médicale et fluoroplastique radio-opaque. Aucune partie de cette prothèse n'est fabriquée en latex de caoutchouc naturel. Les aimants recouverts de nickel sont intégralement scellés à la colle époxy sans fuite détectable de nickel. La prothèse peut donc être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité au nickel. Il convient cependant d'agir avec précaution afin de ne pas endommager physiquement le joint en époxy lors du retrait ou de la manipulation de la prothèse.

## Emballage de la prothèse phonatoire Provox ActiValve

La prothèse Provox ActiValve est livrée avec les éléments suivants :

### Éléments cliniques (Fig. 1a)

Prothèse phonatoire Provox ActiValve

- (1) Clapet de valve, fluoroplastique (radio-opaque); charnière en silicone.
- (2) Collettere œsophagienne.
- (3) Collettere trachéale.
- (4) Siège de valve, fluoroplastique (radio-opaque).
- (5) Aimants interactifs dans le siège de valve et le clapet de valve (radio-opaques).
- (6) Tige de sécurité.
- (7) Boutons d'identification de la direction.
- (8) Informations de taille.
- (9) Diamètre extérieur : 7,5 mm (22,5 Fr).

Outil d'introduction (pour insertion antérograde)

(10) Inserteur

(11) Tube de chargement

Mode d'emploi pour praticiens

### **Éléments destinés au patient (doivent être confiés au patient) (Fig.1b)**

- 1 flacon (8 ml) de lubrifiant Provox ActiValve pour entretien,
- 2 brosses réutilisables Provox Brush. L'une permet de nettoyer l'intérieur de la prothèse et l'autre est destinée à l'application du lubrifiant Provox ActiValve et à l'insertion du bouchon Provox Plug,
- 1 bouchon Provox Plug (outil de premier secours en cas de fuite),
- 2 cartes utilisateur Provox ActiValve à remplir par le praticien,
- 1 carte d'urgence,
- 1 mode d'emploi patient.

Étant donné que les forces d'ouverture ne sont pas apparentes par simple inspection visuelle, la prothèse est accompagnée des cartes utilisateur **Provox ActiValve** qui fournissent également des informations importantes sur la prothèse phonatoire. Veuillez remplir les cartes utilisateur à l'aide d'un stylo indélébile et résistant à l'eau, et donnez ensuite ces cartes au patient.

La carte d'urgence fournit des informations importantes concernant la gestion des voies respiratoires en cas d'urgence. Conseillez au patient de porter la carte utilisateur et la carte d'urgence sur eux à tout moment pour parer à toute éventualité en cas d'urgence, de consultation médicale (par exemple radiologie) ou lors d'un voyage. Si votre patient doit remplacer l'une des cartes, vous pouvez en commander une nouvelle auprès d'Atos Medical.

## **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.

Un délogement ou un retrait accidentel de la prothèse phonatoire Provox ActiValve hors de la fistule trachéo-œsophagienne, suivi d'une ingestion, d'une aspiration ou d'un dommage tissulaire subséquent(e) peut se produire (voir aussi la section 3).

Afin de réduire le risque de délogement/retrait accidentel :

- Sélectionnez la bonne taille de prothèse.
- Si des canules trachéales ou des boutons de trachéostomie sont utilisés, choisissez des dispositifs qui n'exerceront pas de pression sur la prothèse et qui ne se bloqueront pas sur la collerette trachéale lors de l'insertion et du retrait.
- Indiquez au patient qu'il doit consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'œdème et/ou d'inflammation/infection.
- Informez le patient qu'il convient d'utiliser uniquement les accessoires Provox d'origine de taille appropriée pour l'entretien et d'éviter tout autre type de manipulation de la prothèse phonatoire.

Ne pas modifier la prothèse phonatoire Provox ActiValve ni aucun de ses accessoires.

## **1.5 PRÉCAUTIONS**

- Lors du chargement de la prothèse, assurez-vous que la collerette œsophagienne est complètement déployée vers l'avant dans le tube de chargement (Fig.7). Un chargement incorrect peut causer un dommage au dispositif, associé à une défaillance immédiate de la valve et à une aspiration de liquide.
- Évaluez avec soin le risque de saignement chez les patients sous traitement anticoagulant ou souffrant de troubles hémorragiques avant de procéder au positionnement ou au remplacement d'une prothèse.
- Une technique aseptique doit être employée lors de la gestion de la prothèse phonatoire afin de prévenir l'introduction d'agents contaminants dans le trachéostome, la fistule trachéo-œsophagienne ou l'œsophage.
- Utilisez uniquement le Provox ActiValve Lubricant (lubrifiant) pour la lubrification interne de la prothèse Provox ActiValve. D'autres lubrifiants sont susceptibles d'endommager irrémédiablement la prothèse, provoquant une rupture du matériau et une défaillance de la valve.
- Chez les patients présentant une formation excessive de biofilm (microorganismes et levures), la prothèse, notamment les parties en silicone de celle-ci, peut développer une lourde formation de biofilm. Il est donc important que les patients reçoivent l'instruction de lire la section Effets indésirables du manuel et de contacter leur médecin si les phénomènes décrits plus haut se produisent.

## **2. Mode d'emploi**

**Mise en garde : N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.**

### **2.1 Remplacement de la prothèse phonatoire**

#### **Préparation**

**Déterminez la longueur requise de la prothèse phonatoire en utilisant la prothèse actuelle (l'ancienne) comme instrument de mesure.** S'il existe un espace de plus de 3 mm (~0,12 pouces) entre la collerette trachéale et la paroi muqueuse, une prothèse plus courte doit être employée. Si l'ajustement de la prothèse est trop serré, une prothèse plus longue doit être employée. L'instrument de mesure Provox Measure (voir Accessoires) peut également être utilisé pour déterminer la longueur.

**Déterminez la fermeté requise.** Si la durée de vie de la prothèse phonatoire standard a été raccourcie du fait du biofilm, sélectionnez Provox ActiValve Light. Si la durée de vie de la prothèse phonatoire standard a été raccourcie du fait du biofilm et/ou d'une ouverture involontaire de la valve, autrement dit si le clapet de la valve s'ouvre lorsque le patient avale ou respire profondément, sélectionnez Provox ActiValve Strong.

En cas de problème de fuite prématuré, remplacez la prothèse par la Provox ActiValve dont la force d'ouverture est immédiatement supérieure. Si une force d'ouverture semble avoir un impact négatif sur la phonation du patient, celui-ci peut réutiliser un dispositif dont la force d'ouverture est inférieure, tout en sachant que sa durée de vie risque de s'en trouver raccourcie.

### Chargement de la prothèse phonatoire sur le dispositif d'insertion :

1. Maintenez la tige de sécurité de la prothèse en la faisant passer dans la fente (Fig. 2) de la broche d'introduction. Fixez la tige de sécurité en la tirant dans la partie la plus étroite de la fente (Fig. 3). **MISE EN GARDE** : fixez toujours la tige de sécurité de la prothèse à la broche d'introduction. Dans le cas contraire, la tige de sécurité risque d'être perdue lors de son introduction et, par la suite, d'être aspirée ou avalée.
2. Placez la prothèse en haut de l'inserteur, le côté trachéal orienté vers le bas (Fig. 4).
3. Pliez la collerette œsophagienne vers l'avant en la pinçant entre le pouce et l'index. Gardez le tube de chargement dans l'autre main. Insérez la collerette œsophagienne de la prothèse, pliée, dans la fente du tube de chargement (Fig. 5).
4. Poussez la broche d'introduction d'environ 1 cm (~0,4 pouces) vers l'avant (Fig. 6)
5. Appuyez sur la partie saillante de la collerette avec le pouce pour l'enfoncer dans le tube de chargement. La collerette œsophagienne doit être maintenant complètement déployée vers l'avant (Figure 7).
6. Enfoncez l'inserteur dans le tube de chargement jusqu'à ce que la ligne marquée 1 soit alignée avec le bord du tube de chargement (Fig. 8). La prothèse phonatoire Provox ActiValve est maintenant prête à être mise en place.

**MISE EN GARDE** : si la collerette œsophagienne n'est pas complètement déployée vers l'avant, il sera nécessaire d'appliquer une force excessive pour enfoncer la prothèse vers l'avant, ce qui risque d'endommager le dispositif.

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

**Mise en garde** : ne pas « injecter » la prothèse en utilisant l'inserteur comme une seringue.

1. Retirez la prothèse actuelle avec une pince hémostatique sans griffes.
2. Insérez délicatement le tube de chargement dans la fistule trachéo-œsophagienne jusqu'à ce que l'extrémité soit entièrement à l'intérieur de la fistule.
3. Insérez la prothèse en maintenant le tube de chargement stable avec une main et en poussant l'inserteur vers l'avant avec l'autre main jusqu'à ce que la ligne marquée 2 soit alignée avec le rebord du tube de chargement (Fig. 9).
4. Vérifiez la bonne mise en place de la prothèse en maintenant ensemble le tube de chargement et l'inserteur, et en les retirant de la fistule jusqu'à ce que la collerette œsophagienne atteigne la paroi antérieure de l'œsophage (Fig. 10).
5. Libérez la prothèse en retirant le tube de chargement (l'inserteur reste en position) (Fig. 11). Si la collerette trachéale ne se déploie pas automatiquement, faites pivoter la broche d'introduction et tirez-la ou utilisez une pince hémostatique sans griffes pour tirer la collerette trachéale et faites-la pivoter vers la bonne position.
6. Vérifiez le bon positionnement en faisant pivoter et en tirant légèrement sur la collerette trachéale. Ensuite, placez la prothèse phonatoire de manière à ce que la tige de sécurité pointe vers le bas.
7. Vérifiez le bon fonctionnement de la valve en demandant au patient de parler (Fig.12) et en observant la prothèse lorsque le patient boit de l'eau (Fig. 13).
8. Coupez la tige de sécurité à l'aide de ciseaux sur le bord externe de la collerette trachéale (Fig. 14). La prothèse phonatoire Provox ActiValve est désormais prête à être utilisée.

**Remarque** : en cas d'échec de l'insertion, il est possible de la reprendre avec les mêmes outils et dispositifs, tant que la tige de sécurité n'a pas été coupée. **Si la procédure doit être reprise plus de deux fois, ajoutez du lubrifiant hydrosoluble dans le tube de chargement.**

### Remplacement par dépassement

Le dépassement signifie que durant l'introduction de la prothèse phonatoire, celle-ci va pénétrer intégralement dans l'œsophage. Cette approche peut s'avérer utile lors de l'introduction d'une prothèse courte (4,5 mm) ou si l'on doute que la collerette œsophagienne puisse être ou non libérée intégralement dans la lumière de l'œsophage via la procédure d'insertion habituelle.

**Procédure** : Préparez et insérez la prothèse comme décrit aux étapes 1-3 ci-dessus. Introduisez la prothèse entière dans l'œsophage en tirant la broche d'introduction jusqu'à dépasser la ligne marquée 2. Libérez la prothèse comme décrit à l'étape 5. Laissez la tige de sécurité attachée à l'inserteur.

Utilisez une pince hémostatique sans griffes pour tirer la prothèse jusqu'à la bonne position. **MISE EN GARDE** : ne pas tirer sur la tige de sécurité. Une légère rotation peut aider à positionner complètement la prothèse. L'extrémité de la collerette trachéale doit être orientée vers le bas, dans la trachée, et les boutons d'identification doivent toujours être en face du trachéostome. Ne coupez la tige de sécurité qu'une fois l'ajustement correct obtenu.

### Remplacement rétrograde

**Le fil-guide Provox GuideWire (RÉF 7215) peut être utilisé pour l'insertion rétrograde de la prothèse phonatoire dans les cas où la prothèse Provox ActiValve ne peut être introduite de manière antérograde.** Consultez le mode d'emploi accompagnant le fil-guide Provox GuideWire. L'insertion rétrograde doit être réalisée par un praticien.



## 2.2 Durée de vie du dispositif

Une croissance excessive de biofilm (bactéries et Candida) est observée chez presque tous les patients. Cela finit par provoquer une dégradation du matériel, une fuite au niveau de la prothèse ou d'autres dysfonctionnements de la valve. Une radiothérapie, le contenu salivaire, un reflux gastro-œsophagien, ainsi que les habitudes alimentaires peuvent influencer sur la vitesse de formation de biofilm. Il est donc impossible de prédire la durée de vie du dispositif.

Les tests en laboratoire montrent qu'en l'absence de bactéries et de levures, l'intégrité structurelle du dispositif est maintenue pendant 12 mois d'utilisation simulée. Une utilisation au-delà de cette limite engage la responsabilité exclusive du prescripteur. Le remplacement est indiqué dans les cas suivants : fuite ou obstruction partielle de la valve, dégradation des matériaux ou indications médicales telles que problèmes liés à la fistule (voir aussi Section 3).

## 2.3 Entretien de la prothèse

Indiquez au patient qu'il doit nettoyer la prothèse au moins deux fois par jour, et après chaque repas.

Utiliser la brosse **Provox Brush** ainsi que, si possible, la poire de rinçage **Provox Flush** pour nettoyer les débris alimentaires et le mucus déposés sur la prothèse. Cela aide à prolonger la durée de vie du dispositif.

Si une prolifération de Candida se produit, un traitement antifongique peut être envisagé comme mesure préventive. 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 : nystatine, fluconazole et miconazole. L'emploi d'autres médicaments directement sur ou à proximité immédiate de la prothèse phonatoire doit être évalué avec précaution, car une variété inconnue de substances chimiques peuvent avoir un impact sur les matériaux.

### Lubrification

La lubrification de la lumière interne de la prothèse aide à prévenir toute adhésivité occasionnelle de la valve, pouvant autrement se produire après une plage de sommeil ou une période prolongée sans phonation. Informez donc le patient de la nécessité de lubrifier la lumière interne de la prothèse phonatoire Provox ActiValve après le nettoyage matinal de celle-ci.

Appliquez une seule goutte de Provox ActiValve Lubricant (lubrifiant) sur la brosse Provox Brush, sans toucher le flacon de Provox ActiValve Lubricant (lubrifiant) avec les poils afin d'éviter de contaminer le flacon. Brossez la lumière interne de la prothèse Provox ActiValve sans toucher la muqueuse du trachéostome. Après usage, essuyez soigneusement la brosse avec une gaze pour retirer les saletés.

Remarque : le liquide est épais et le flacon de lubrifiant libère le lubrifiant très lentement, goutte par goutte. Il est important d'utiliser uniquement une goutte d'huile à chaque fois et de s'assurer que toute huile superflue est retirée avant d'utiliser la brosse (la brosse ne doit pas goutter).

Le produit Provox ActiValve Lubricant (lubrifiant) peut être utilisé jusqu'à la date de péremption ou 8 mois après ouverture du flacon, selon le premier terme atteint. Veuillez demander au patient de noter la date d'ouverture du flacon au moyen d'un feutre indélébile et résistant à l'eau.

Après chaque utilisation, la brosse Provox Brush et tous les autres accessoires Provox doivent être nettoyés puis désinfectés au moins une fois par jour, conformément à leur mode d'emploi.

**Remarque :** L'ingestion ou l'aspiration accidentelle de petites quantités de Provox ActiValve Lubricant (lubrifiant) est sans risque, mais elle peut induire une toux. Aucun problème de santé relatif à l'aspiration répétée de petites quantités d'huile de silicone n'a été rapporté, mais il est préférable d'être prudent et d'éviter ce phénomène.

## 2.4 Accessoires

**MISE EN GARDE :** Utilisez uniquement des accessoires Provox destinés à être utilisés avec la prothèse Provox ActiValve. L'utilisation d'autres accessoires risque de nuire au patient ou d'occasionner une défaillance du produit.

### Accessoires facilitant l'insertion de la prothèse (destinés au praticien)

- Instrument de mesure Provox Measure : Indique la longueur (taille de prothèse) de la fistule trachéo-œsophagienne.
- Provox Dilator (dilateur) : Est utilisé pour élargir les fistules trachéo-œsophagienne afin de correspondre aux prothèses phonatoires Provox. Le dilateur peut également servir à temporairement obturer ou maintenir ouverte la fistule trachéo-œsophagienne.
- Fil-guide Provox GuideWire : Conçu pour la mise en place d'une prothèse phonatoire Provox ActiValve, Provox2 ou Provox Vega dans une fistule trachéo-œsophagienne récemment réalisée, ou pour un remplacement rétrograde d'une prothèse phonatoire.

### Accessoires maintenant la fonctionnalité de la prothèse (destinés au patient)

- Les brosses Provox Brush / Provox Brush XL servent à nettoyer la lumière et la valve de la prothèse.
- La poire de rinçage Provox Flush permet de rincer la lumière de la prothèse avec de l'eau ou de l'air.
- Le bouchon Provox Plug est un instrument de premiers secours permettant de bloquer temporairement les fuites intra-prothétiques.

## 2.5 Élimination

Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

## 3. Effets indésirables et solutions

Le remplacement de la prothèse phonatoire Provox ActiValve est indiqué dans les cas suivants : fuite intra-prothétique ou obstruction de la prothèse, prolifération bactérienne ou candidose entraînant une dégradation des matériaux et/ou pression excessive requise pour permettre la phonation. D'autres raisons justifiant un remplacement comprennent des indications médicales telles que des problèmes liés à la fistule.

**Si les événements suivants se produisent, dites à votre patient de consulter un praticien :**

- des changements surviennent au niveau de l'aspect du matériau de la prothèse ou de la manière dont elle s'adapte dans la fistule ;
- une fuite se produit lorsqu'il boit et le nettoyage de la prothèse n'y fait rien ;
- la phonation devient difficile (nécessite un effort plus important) et le nettoyage ne résout pas le problème ;
- il constate des signes d'inflammation ou une modification des tissus au niveau ou autour de la fistule ;
- une hémorragie ou une croissance excessive des tissus est présente dans la zone du dispositif ;
- le patient éprouve une douleur persistante ou une gêne dans la région de la prothèse Provox ActiValve ;
- le patient souffre d'une toux chronique, de difficultés respiratoires ou constate une présence de sang dans le mucus. Ces événements peuvent constituer des signes d'un état de santé grave qui nécessite la consultation d'un médecin.

### Effets indésirables liés à la prothèse

**Problème** : fuite au travers de la prothèse phonatoire. Il est normal que ce problème apparaisse à un moment ou à un autre ; cela peut indiquer que la vie du produit est terminée.

**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 règle pas le problème de fuite, remplacez la prothèse phonatoire.

Des études semblent indiquer que l'ajout de certains éléments au régime alimentaire des patients laryngectomisés pourrait réduire la présence de levures et de bactéries dans les biofilms des prothèses phonatoires. Les produits alimentaires dont on suppose qu'ils ont un tel effet sont le *baburre*<sup>1,2</sup>, une boisson lactée probiotique contenant du *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sup>3</sup>, les bactéries probiotiques *Lactibacillus lactis 53* et *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* et *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, et *Lactobacillus casei Shirota*<sup>4</sup>, ainsi que les boissons caféinées de type « Cola »<sup>5</sup>.

**Problème** : il est parfois impossible de parler (la valve ne s'ouvre pas).

**Cause probable** : le clapet de la valve adhère au siège de la valve, empêchant l'ouverture de la valve. Ceci est d'autant plus probable si la valve n'a pas été utilisée depuis longtemps (par exemple pendant la nuit).

**Solution** : nettoyez la prothèse phonatoire et lubrifiez-la (voir section Nettoyage et entretien). Si le nettoyage et la lubrification n'apportent pas d'amélioration : remplacez la prothèse.

**Problème** : fuite au travers de la prothèse phonatoire immédiatement après son insertion.

**Cause probable** : une fuite survenant immédiatement après le remplacement d'une prothèse phonatoire peut se produire si la collerette œsophagienne de la prothèse n'a pas été déployée intégralement dans la lumière de l'œsophage ou si la prothèse est trop courte. Si l'extrémité de l'inserteur de la prothèse phonatoire n'a pas été placée assez loin dans la fistule lors de l'insertion, la collerette œsophagienne peut se déployer dans la fistule et non dans l'œsophage. Une fuite survenant immédiatement après le remplacement d'une prothèse phonatoire peut aussi se produire si la prothèse phonatoire a été endommagée durant l'insertion.

**Solution** : faites pivoter la prothèse phonatoire pour vérifier l'ajustement. Effectuez un examen endoscopique pour déterminer si la prothèse phonatoire est dans la position qui convient et si elle est de la bonne longueur. Corrigez la position du dispositif. Si la prothèse phonatoire est trop courte, remplacez-la par un dispositif plus long. Si la fuite persiste après repositionnement, retirez la prothèse phonatoire en tirant dessus au moyen de l'inserteur ou d'une pince hémostatique sans griffes. Contrôlez la prothèse phonatoire. Si la prothèse phonatoire a été endommagée (par ex. si l'anneau bleu est sorti de son logement, ou si la valve a été déchirée), jetez la prothèse. Dans le cas contraire, rechargez-la et répétez la procédure d'insertion décrite à la section 2.1.

### Effets indésirables liés à la manipulation

**Problème** : il est difficile de faire progresser la prothèse dans le tube.

**Cause probable** : la collerette œsophagienne ne s'est pas complètement pliée vers l'avant dans le tube de chargement.

**Solution** : interrompez l'insertion et retirez la prothèse hors du tube de chargement. Contrôlez la prothèse phonatoire. Si la prothèse phonatoire est endommagée, jetez-la. Si la valve est intacte, rechargez et recommencez la procédure comme décrit à la section 2.3.

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

**Solution** : laissez la tige de sécurité attachée à l'inserteur et suivez les instructions de la section 2.4.

### Effets indésirables liés à la fistule

**Aspiration de la prothèse ou d'autres composants — les symptômes immédiats peuvent inclure une toux, une suffocation ou une respiration sifflante.**

**Solution** : l'obstruction partielle ou totale des voies respiratoires requiert une intervention immédiate afin de retirer l'objet. Si le patient peut respirer, le fait de tousser peut expulser le corps étranger. Comme avec tout corps étranger, des complications liées à l'aspiration peuvent entraîner une obstruction ou une infection, notamment une pneumonie, une atélectasie, une bronchite, un abcès pulmonaire, une perforation bronchopulmonaire et de l'asthme.

Si une aspiration de la prothèse est suspectée, un scanner pulmonaire peut être réalisé pour confirmer cette hypothèse et localiser la prothèse. Si le scanner confirme l'aspiration de la prothèse, la prothèse peut être récupérée par voie endoscopique à l'aide d'une pince à préhension sans griffes.

Le corps en silicone de la prothèse Provox ActiValve peut également être localisé par endoscopie. Sur un scanner et à l'endoscopie, la prothèse apparaît comme étant de forme circulaire avec une ouverture médiane, d'un diamètre externe d'environ 14 mm (collerettes de la prothèse) ou en forme de bouton de manchette muni d'une tige d'une longueur de 4,5 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm ou 12,5 mm selon la taille du dispositif. Au cours de l'endoscopie, on peut observer le reflet de la source lumineuse sur le caoutchouc de silicone transparent. Pour des prothèses demeurées in situ un certain temps, des dépôts de Candida de couleur blanche ou jaune peuvent être visibles sur le dispositif.

**L'ingestion de la prothèse ou d'autres composants peut provoquer des symptômes dépendant essentiellement de la taille, de l'emplacement et du degré d'obstruction (le cas échéant).**

**Solution** : l'objet passe en général spontanément dans l'estomac puis dans les voies intestinales. En cas d'obstruction, d'hémorragie ou de perforation intestinale, ou si l'objet ne parvient pas à passer les voies intestinales, un retrait chirurgical doit être envisagé. Si le dispositif est resté dans l'œsophage, il peut être retiré par endoscopie. Le passage spontané du dispositif doit être attendu 4 à 6 jours. Le patient devra observer la présence du dispositif ingéré dans les selles. Si le dispositif ne passe pas spontanément, ou si des signes d'obstruction (fièvre, vomissement, douleur abdominale) existent, un gastroentérologue doit être consulté.

Le corps en silicone de la prothèse Provox ActiValve peut être localisé et récupéré par endoscopie. Pour obtenir des détails sur le retrait endoscopique, voir la section ci-dessus.

**Hémorragie/saignement** au niveau de la fistule — un léger saignement au niveau des bords de la fistule trachéo-œsophagienne peut se produire lors du remplacement de la prothèse. Il se résout en général spontanément. Les patients sous traitement anticoagulant, cependant, doivent être évalués avec précaution quant au risque d'hémorragie avant la mise en place ou le remplacement de la prothèse.

**Une infection et/ou un œdème de la fistule trachéo-œsophagienne peut augmenter la longueur de la fistule (par exemple lors d'une radiothérapie).**

Ceci peut entraîner un déplacement de la prothèse vers l'intérieur et dans la muqueuse trachéale ou œsophagienne. Une inflammation ou une prolifération au niveau de la muqueuse œsophagienne peut également causer une protrusion de la prothèse hors de la fistule, du côté trachéal.

**Solution** : Remplacez temporairement la prothèse par une prothèse plus longue. Un traitement antibiotique avec ou sans corticostéroïdes peut aussi être envisagé. Si la situation ne s'améliore pas, il convient de retirer la prothèse. Le maintien de la fistule ouverte au moyen d'un cathéter peut être envisagé.

**Granulation autour de la fistule trachéo-œsophagienne**

**Solution** : une cautérisation électrique, chimique ou au laser de la zone de granulation peut être envisagée.

**Une hypertrophie de la cicatrisation autour de la fistule avec un renflement de la muqueuse trachéale par-dessus la collerette trachéale peut se produire si la prothèse est relativement courte.**

**Solution** : les tissus en excès peuvent être retirés au laser, ou une prothèse possédant un fût plus long peut être introduite.

**Une protrusion suivie d'une extrusion de la prothèse est souvent observée lors de l'infection de la fistule trachéo-œsophagienne.**

**Solution** : le retrait de la prothèse est nécessaire afin d'éviter son délogement dans la trachée. Il peut être nécessaire de réaliser une nouvelle ponction si la fistule s'est refermée.

**Fuite autour de la prothèse — une fuite transitoire peut se produire et se résoudre spontanément.**

**Solution** : la raison la plus courante de fuite persistante autour de la prothèse phonatoire est que le dispositif est trop long. Remplacez la prothèse par une prothèse plus courte. Si la fuite est indiquée par une fistule élargie, placez une rondelle Provox XtraFlange sur la collerette trachéale de la prothèse phonatoire ou remplacez-la par une prothèse Provox Vega XtraSeal. Un retrait temporaire de la prothèse, une suture sous-muqueuse en cordons de bourse ou l'insertion d'une canule trachéale à ballonnet et/ou d'une sonde nasogastrique d'alimentation peut aussi être envisagée afin de réduire la taille de la fistule. Si la fuite persiste, la fermeture chirurgicale de la fistule peut être nécessaire.

**Un endommagement des tissus trachéaux et/ou œsophagiens peut se produire si la prothèse est trop longue, trop courte ou si elle est fréquemment repoussée contre la paroi de l'œsophage par une canule trachéale, par un bouton de trachéostomie ou par le doigt du patient.** Ceci peut survenir plus facilement chez les patients subissant une radiothérapie.

**Solution** : si le patient éprouve des douleurs dans la zone avoisinant la prothèse phonatoire, inspectez les tissus autour de la fistule trachéo-œsophagienne par endoscopie afin de prévenir toute atteinte grave.

## 4. Informations supplémentaires

### 4.1 Date d'impression et informations d'assistance à l'utilisateur

Le numéro de version de ce mode d'emploi ainsi que les informations sur le fabricant et les coordonnées se trouvent sur la quatrième de couverture.

## 5. Signalement

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

## ITALIANO

## Sistema di riabilitazione vocale Provox® ActiValve®

È importante che il paziente sia a conoscenza delle conseguenze derivanti da una tracheostomia. Pertanto, assicurarsi che sia informato e comprenda le seguenti informazioni relative alla gestione del passaggio dell'aria attraverso lo stoma (estratte dal manuale per il paziente di Provox ActiValve).

### Gestione del passaggio dell'aria attraverso lo stoma

#### Situazioni di emergenza

È importante informare il personale di primo soccorso di essere portatori di un sistema di riabilitazione vocale, in modo che ossigeno e respirazione artificiale siano somministrati attraverso lo stoma anziché attraverso bocca e naso.

Si raccomanda ai pazienti e ai medici di scaricare le linee guida sulla respirazione artificiale alla pagina

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

La confezione di Provox ActiValve include una scheda di emergenza di colore giallo brillante e un tesserino paziente Provox ActiValve. Si raccomanda di tenere entrambi sempre con sé.

#### Altre situazioni

Se è necessario sottoporsi a procedure che richiedono intubazione (inserimento nella trachea di un tubo per la respirazione), è fondamentale informare l'anestesista e il medico, che eseguiranno la procedura, di essere portatori di un sistema di riabilitazione vocale. È importante che comprendano che la protesi fonatoria deve rimanere in posizione. In caso di rimozione, i liquidi provenienti dalla bocca, dall'esofago o dallo stomaco potrebbero penetrare nella trachea.

È fondamentale che la cannula di intubazione sia inserita e rimossa attentamente, in modo che la protesi fonatoria non si sposti o fuoriesca.

## 1. Informazioni descrittive

### 1.1 Istruzioni per l'uso

Provox ActiValve è una protesi fonatoria a permanenza non sterile indicata per l'inserimento anterogrado in una fistola guarita per la riabilitazione vocale a seguito di laringectomia totale. Il dispositivo è destinato a pazienti che hanno subito perdite precoci intravalvolari con precedenti protesi fonatorie (durata inferiore a 4–8 settimane). Il dispositivo riduce la necessità di sostituzioni frequenti nella maggior parte degli utenti, ma non in tutti.

### 1.2 CONTROINDICAZIONI

La protesi Provox ActiValve NON è indicata per:

- Inserimento in una fistola nuova.
- Posizionamento durante esami RM (Imaging tramite risonanza magnetica) o radioterapia.

### 1.3 Descrizione del dispositivo

La protesi fonatoria Provox ActiValve è una valvola monodirezionale monouso non sterile che utilizza una fistola tracheoesofagea (TE) aperta per la fonazione e riduce il rischio di ingresso di liquidi e cibo nella trachea. Richiede una pressione di apertura maggiore rispetto alle protesi fonatorie standard, per evitare aperture accidentali della valvola durante la respirazione o la deglutizione.

La protesi non costituisce un impianto permanente e richiede sostituzioni periodiche. Non può essere sterilizzata.

Il dispositivo è disponibile in lunghezze di 4,5, 6, 8, 10 e 12,5 mm e il diametro esterno è 7,5 mm (22,5 Fr) e con tre diverse

pressioni di apertura: Light, Strong ed XtraStrong (vedere tabella sulla retrocopertina interna). I magneti presenti nell'anello e il flap valvolare determinano la forza di apertura. La forza magnetica viene applicata solo sul flap valvolare chiuso o quasi chiuso. Dopo l'apertura del flap valvolare, la resistenza al flusso d'aria diminuisce. Pertanto, una maggiore pressione di apertura non richiede una maggiore pressione dell'aria durante la fonazione.

Il corpo del dispositivo è realizzato in silicone medicale e materiale fluoroplastico radiopaco. Nessuna parte del dispositivo è realizzata in gomma di lattice naturale. I magneti rivestiti in nickel sono totalmente sigillati tramite colla epossidica e non comportano alcun rilascio di nickel. Il dispositivo può pertanto essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità al nickel. Tuttavia, prestare attenzione a non danneggiare la guarnizione epossidica durante la rimozione o altre manipolazioni del dispositivo.

## Confezione della protesi fonatoria Provox ActiValve

La protesi fonatoria Provox ActiValve viene fornita con i seguenti componenti:

### Componenti per il medico (Fig. 1a)

Protesi fonatoria Provox ActiValve

- (1) Flap valvolare, fluoroplastico (radiopaco); cerniera in silicone
- (2) Flangia esofagea
- (3) Flangia tracheale
- (4) Corpo valvolare, fluoroplastico (radiopaco)
- (5) Magneti interattivi nel corpo e nel flap valvolare (radiopaco)
- (6) Stringa di sicurezza
- (7) Marker di identificazione della direzione
- (8) Informazioni sulle dimensioni
- (9) Diametro esterno: 7,5 mm (22,5 Fr).

Dispositivo introduttore (per inserimento anterogrado)

- (10) Introduttore
- (11) Tubo di caricamento

Istruzioni per l'uso per il medico

### Componenti per il paziente (da consegnare al paziente) (Fig. 1b)

- 1 flacone (8 ml) di lubrificante Provox ActiValve Lubricant per la manutenzione
- 2 spazzolini Provox Brush riutilizzabili: uno per la pulizia della parte interna della protesi e uno per l'applicazione del lubrificante Provox ActiValve Lubricant e l'inserimento del tappo Provox Plug
- 1 tappo Provox Plug (dispositivo di pronto soccorso per eventuali plug)
- 2 tesserini paziente Provox ActiValve da compilare a cura del medico
- 1 scheda di emergenza
- 1 Istruzioni per l'uso per il paziente

Dato che la semplice ispezione visiva non consente di determinare le forze di apertura, il dispositivo viene fornito con due **tesserini paziente Provox ActiValve**, che contengono informazioni importati sulla protesi fonatoria. Compilare il tesserino paziente utilizzando un pennarello indelebile e consegnarlo al paziente.

La **scheda di emergenza** fornisce informazioni importanti sulla gestione delle vie aeree in caso di emergenza. Consigliare al paziente di portare sempre con sé il tesserino paziente e la scheda di emergenza per eventuali emergenze o visite presso professionisti del settore sanitario (ad es. radiologi) o in viaggio. In caso di necessità, è possibile ordinare un tesserino o una scheda sostitutivi contattando Atos Medical.

## 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 Provox ActiValve dalla fistola TE può causare ingestione, aspirazione o danni ai tessuti (vedere anche 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.

Non modificare la protesi fonatoria Provox ActiValve né relativi accessori.

## 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.
- Utilizzare una tecnica asettica per la gestione della protesi fonatoria ed evitare di introdurre contaminanti nello stomaco, la fistola TE o l'esofago.
- Per la lubrificazione interna di Provox ActiValve, usare esclusivamente il Lubrificante Provox ActiValve. Altri lubrificanti potrebbero danneggiare irreparabilmente la protesi, causando la distruzione del materiale e il malfunzionamento della valvola.
- In pazienti con crescita eccessiva di biofilm (microorganismo e lieviti), la protesi potrebbe essere soggetta a una notevole formazione di biofilm, specialmente sulle parti in silicone. Pertanto, è importante raccomandare al paziente di riesaminare la sezione Eventi avversi del manuale e contattare il medico in caso si verificano le condizioni descritte.

## 2. Istruzioni per l'uso

**Attenzione: non utilizzare il dispositivo se la confezione appare danneggiata o aperta.**

### 2.1 Sostituzione della protesi fonatoria

#### Preparazione

**Determinare la lunghezza richiesta** della protesi fonatoria utilizzando la protesi esistente (vecchia) come dispositivo 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 stretta, utilizzare una protesi più lunga. In alternativa, è possibile utilizzare lo strumento Provox Measure (vedere Accessori) per determinare la lunghezza.

**Determinare la forza richiesta.** Se la breve durata delle protesi fonatorie standard è causata da biofilm, scegliere Provox ActiValve Light. Se la durata inferiore è dovuta a biofilm e/o apertura accidentale della valvola, ossia il flap valvolare si apre durante la deglutizione o una respirazione più profonda, scegliere Provox ActiValve Strong.

Se persiste un problema di perdita precoce, sostituire la protesi con una protesi Provox ActiValve con forza di apertura immediatamente superiore. Se si ritiene che una maggiore forza di apertura influisca negativamente sulla fonazione del paziente, è possibile utilizzare nuovamente un dispositivo con pressione di apertura inferiore, tenendo presente che il dispositivo avrà una durata minore.

#### 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. Piegarla 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 Provox ActiValve 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 un emostato non dentato.
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 di 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 un emostato non dentato 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 Provox ActiValve 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 per l'inserimento di una protesi corta (4,5 mm) o se non si è sicuri che la flangia esofagea possa essere dispiegata completamente nel lume esofageo tramite la normale procedura di inserimento.

**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 stoma. Tagliare la stringa di sicurezza solo dopo avere ottenuto un inserimento corretto.

### **Posizionamento retrogrado**

**Il filo guida Provox GuideWire** (REF 7215) può essere utilizzato per l'inserimento retrogrado della protesi fonatoria nei casi in cui non sia possibile inserire Provox ActiValve tramite inserimento anterograde. Consultare le istruzioni per l'uso in dotazione con il filo guida Provox GuideWire. 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 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 Brush** e, se possibile, l'irrigatore **Provox Flush** 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 Mikonazol. 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.

### **Lubrificazione**

La lubrificazione del lume interno della protesi aiuta a evitare aderenze occasionali della valvola che altrimenti potrebbero verificarsi, in genere dopo il sonno e o un periodo prolungato senza fonazione. Pertanto, informare il paziente che dopo la pulizia della protesi fonatoria al mattino, il lume interno di Provox ActiValve dovrà essere lubrificato.

Applicare una sola goccia di lubrificante Provox ActiValve Lubricant sul secondo spazzolino Provox Brush; non toccare il flacone del lubrificante con le setole, per evitare la contaminazione del flacone stesso. Spazzolare il lume interno di Provox ActiValve senza toccare la mucosa stomale. Dopo l'uso, pulire accuratamente lo spazzolino tramite una garza per rimuovere eventuale olio in eccesso.

Tenere presente che il liquido è denso e il flacone rilascia il lubrificante molto lentamente, una goccia per volta. È importante utilizzare una sola goccia di olio per volta e accertarsi di avere rimosso eventuale olio in eccesso prima di usare lo spazzolino (non deve gocciolare).

Il Lubrificante Provox ActiValve può essere utilizzato fino alla data di scadenza o fino a 8 mesi dopo l'apertura del flacone, a seconda di quale evento si verifica per primo. Chiedere al paziente ad annotare la data di apertura sul flacone, utilizzando un pennarello indelebile.

Dopo ogni utilizzo, lo spazzolino Provox Brush e qualsiasi altro accessorio Provox devono essere puliti, quindi disinfettati almeno una volta al giorno in base alle Istruzioni per l'uso.

**Nota:** l'ingerimento o l'aspirazione accidentale di piccole quantità di lubrificante Provox ActiValve Lubricant è innocua ma può provocare tosse. Non sono stati riportati problemi di salute in caso di aspirazione ripetuta di piccole quantità di olio a base di silicone, in ogni caso si raccomanda di prestare attenzione e di evitare tale evento.

## 2.4 Accessori

**ATTENZIONE:** usare solo accessori originali Provox previsti per l'uso con Provox ActiValve. 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. 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 Provox ActiValve, 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 Brush e Provox Brush XL vengono utilizzati per la pulizia del lume e della valvola della protesi.
- L'irrigatore Provox Flush 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.

## 2.5 Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

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

Le condizioni che richiedono la sostituzione della protesi fonatoria Provox ActiValve includono perdite attraverso la protesi, blocco della protesi, proliferazione di batteri o candida con conseguente degradazione dei materiali e/o necessità di esercitare una pressione eccessiva per parlare, oppure condizioni di carattere medico, ad esempio relative a problemi della fistola.

**Informare il paziente che è necessario consultare un medico, se si verificano le seguenti condizioni:**

- Eventuali alterazioni dell'aspetto del materiale della protesi fonatoria o dell'inserimento nella fistola.
- Eventuali perdite mentre il paziente beve e la pulizia della protesi fonatoria non risolve il problema.
- Parlare risulta difficile (richiede uno sforzo maggiore) e la pulizia non risolve il problema.
- Sono presenti segni di infiammazione o di alterazione dei tessuti sulla fistola o in prossimità di questa.
- È presente sanguinamento o proliferazione di tessuto attorno al dispositivo.
- Il paziente lamenta dolore persistente o fastidio nell'area attorno a Provox ActiValve.
- Il paziente manifesta tosse cronica, difficoltà a respirare o presenza di sangue nel muco. Questi segni possono essere indicativi di una condizione di salute grave, ad esempio la rara polmonite lipidea, che richiede assistenza medica.

### Correlati alla protesi

**Problema:** perdita attraverso la protesi fonatoria. È un evento normale dovuto all'usura e può indicare la fine della durata del dispositivo.

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

Alcuni studi suggeriscono che l'aggiunta di determinati alimenti alla dieta dei pazienti laringectomizzati potrebbe ridurre lo sviluppo di lieviti e batteri nei biofilm della protesi fonatoria. Tali alimenti includono *latticello*<sub>1,2</sub>, una bevanda a base di latte contenente *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sub>2</sub>, batteri probiotici *Lactibacillus lactis 53* e *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4,5</sub>*, *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* e *Lactobacillus casei Shirota*<sub>6</sub>, e comuni bevande analcoliche a base di caffeina (cola)<sub>7</sub>.

**Problema:** talvolta non è possibile parlare (la valvola non si apre).

**Causa probabile:** il flap aderisce al corpo valvolare, impedendone l'apertura. La probabilità che questo si verifichi è proporzionale al periodo di non utilizzo della valvola (ad es. la notte).

**Soluzione:** pulire la protesi fonatoria e lubrificarla (vedere la sezione Pulizia e manutenzione). Se la pulizia e la lubrificazione non risolvono il problema: Sostituire la protesi.

**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 2.3.

**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 2.4.

## 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 broncopolmonare e asma.

In caso di sospetta aspirazione del dispositivo, sarà necessario eseguire una scansione TC dei polmoni per confermare l'aspirazione e localizzare il dispositivo. In caso di esito positivo, il dispositivo deve essere estratto per via endoscopica utilizzando una pinza traumatica non dentellata.

La custodia in silicone di Provox ActiValve può essere localizzata per via endoscopica. Durante la scansione TC e l'endoscopia il dispositivo può apparire di forma circolare con un'apertura nella parte centrale e un diametro esterno di circa 14 mm (flange del dispositivo) o simile a un gemello con una lunghezza dello stelo di 4,5, 6, 8, 10 o 12,5 mm, a seconda della dimensione del dispositivo. L'endoscopia potrebbero essere visibili riflessi della sorgente luminosa sulla parte in silicone. Inoltre, nelle protesi in sito da diverso tempo, potrebbe evidenziare depositi di candida di colore bianco o giallo sul dispositivo.

**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. L'espulsione spontanea del dispositivo potrebbe verificarsi in 4–6 giorni. Informare il paziente che deve osservare le feci alla ricerca del dispositivo ingerito. Se il dispositivo non viene espulso spontaneamente, o in caso di altri segni di ostruzione (febbre, vomito, dolore addominale), consultare un gastroenterologo.

La custodia in silicone di Provox ActiValve può essere localizzata e recuperata per via endoscopica. Per ulteriori informazioni sul recupero per via endoscopica, vedere la sezione precedente.

**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.

## 4. Informazioni aggiuntive

### 4.1 Data di stampa e informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Il numero di versione delle presenti istruzioni per l'uso e i dati di contatto del produttore si trovano sulla retrocopertina.

## 5. Segnalazioni

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

# ESPAÑOL

## Sistema de rehabilitación de la voz Provox® ActiValve®

Es importante que su paciente sea consciente de las consecuencias de tener un traqueostoma. Por ello, asegúrese de que se informa al paciente y que comprende la siguiente información sobre el Tratamiento de las vías aéreas del estoma (extracto del manual del paciente de Provox ActiValve).

### Tratamiento de las vías aéreas del estoma

#### Situaciones de emergencia

Es importante que el personal de urgencias sepa que usted tiene un estoma respiratorio. Esto les ayudará a determinar que la ayuda respiratoria de salvamento y el oxígeno deben administrarse a través del estoma y no a través de la boca o la nariz. Le recomendamos que tanto usted como su médico se descarguen las directrices para la ayuda respiratoria de salvamento en [www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

En el paquete de su Provox ActiValve encontrará una tarjeta de emergencia amarilla brillante y la tarjeta de usuario de la Provox ActiValve. Le recomendamos que lleve consigo en todo momento tanto la tarjeta de emergencia como la tarjeta de usuario de Provox ActiValve.

#### Situaciones opcionales

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

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

## 1. Información descriptiva

### 1.1 Indicaciones de uso

Provox ActiValve es una prótesis de voz permanente no estéril diseñada para su inserción anterógrada en una punción cicatrizada para la rehabilitación de la voz tras una laringectomía total. El dispositivo está destinado a pacientes que experimentan fugas precoces con las primeras prótesis de voz (vida útil del dispositivo inferior a 4–8 semanas). El dispositivo reduce la necesidad de sustituciones frecuentes en la mayoría de los pacientes, pero no en todos.

### 1.2 CONTRAINDICACIONES

Provox ActiValve NO está pensada para:

- su inserción en una punción recién realizada,
- colocarse durante un examen IRM (Imagen por resonancia magnética), o durante sesiones de radioterapia.

## 1.3 Descripción del dispositivo

La prótesis de voz Provox ActiValve es una válvula de un solo uso y de una vía, no estéril que mantiene una punción traqueoesofágica (TE) abierta para el habla, al tiempo que reduce el riesgo del acceso de líquidos o comida en la tráquea. Presenta una presión de apertura mayor que las prótesis de voz estándar para impedir la apertura involuntaria cuando el paciente respira o traga.

La prótesis no es un implante permanente y necesita sustituirse cada cierto tiempo. No puede esterilizarse.

El dispositivo está disponible con unas longitudes de 4,5, 6, 8, 10 y 12,5 mm y con un diámetro exterior de 7,5 mm (22,5 Fr). Está disponible en tres presiones de apertura diferentes: Light (ligera), Strong (fuerte) y XtraStrong (extrafuerte) (consulte el gráfico en la contraportada interior). Los imanes del anillo y la lengüeta de la válvula determinan la fuerza de apertura. La fuerza magnética se aplica solo en la posición de cierre o de casi cierre de la lengüeta de la válvula. Una vez que la lengüeta de la válvula se haya abierto, la resistencia del flujo de aire se reduce. Por ello, una presión de apertura mayor no significa que se necesite mayor presión de aire mientras habla.

El cuerpo del dispositivo está fabricado con goma de silicona de tipo médico y fluoroplástico radiopaco. Ninguna parte del dispositivo está fabricada con látex natural. Los imanes recubiertos de níquel están completamente sellados con adhesivo epoxídico sin liberación de níquel detectable. Por ello, el dispositivo puede usarse también en pacientes con hipersensibilidad al níquel. Sin embargo, deberá tener cuidado de no dañar físicamente el sello de resina epoxídica durante la extracción o la manipulación del dispositivo.

## Paquete de prótesis de voz Provox ActiValve

Provox ActiValve se presenta con los siguientes elementos:

### Elementos clínicos (Figura 1a)

Prótesis de voz Provox ActiValve

- (1) Lengüeta de la válvula, fluoroplástica (radiopaca); bisagra de silicona.
- (2) Pestaña esofágica.
- (3) Pestaña traqueal.
- (4) Asiento de la válvula, fluoroplástico (radiopaco).
- (5) Imanes interactivos en el asiento de la válvula y en la lengüeta de la válvula (radiopacos).
- (6) Banda de seguridad.
- (7) Mandos de identificación de dirección.
- (8) Información del tamaño.
- (9) Diámetro exterior: 7,5 mm (22,5 Fr).

Herramienta de inserción (para inserción anterógrada)

- (10) Introdutor.
- (11) Tubo de carga.

Instrucciones de uso para médicos

### Elementos para el paciente (deberán entregarse al paciente) (Figura 1b)

- 1 frasco (8 ml) de Provox ActiValve Lubricant (lubricante) para el mantenimiento
- 2 cepillos Provox Brush reutilizables: uno para la limpieza del interior de la prótesis y otro para la aplicación del Provox ActiValve Lubricant (lubricante) y para insertar Provox Plug (tapón)
- 1 tapón Provox Plug (herramienta de primeros auxilios para casos de fugas)
- 2 tarjetas de usuario de Provox ActiValve que debe rellenar el médico
- 1 tarjeta de emergencia
- 1 Instrucciones de uso para el paciente

Debido a que las fuerzas de apertura no resultan aparentes mediante una inspección visual simple, el dispositivo se acompaña de unas **tarjetas de usuario de Provox ActiValve** que proporcionan también información importante acerca de la prótesis de voz. Rellene las tarjetas de usuario con un bolígrafo de tinta indeleble y resistente al agua y entréguelas al paciente.

La **tarjeta de emergencia** proporciona información importante acerca del tratamiento de emergencia de las vías aéreas. Aconseje al paciente llevar una tarjeta de usuario y la tarjeta de emergencia en todo momento para en caso de emergencia, consultar con su profesional sanitario (p. ej. radiología) o durante los viajes. Si su paciente necesita sustituir alguna de las tarjetas, puede solicitar una nueva, para ello póngase en contacto con Atos Medical.

## 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 el desplazamiento o extrusión de la prótesis de voz Provox ActiValve de la punción traqueoesofágica y su posterior ingestión, aspiración o daños en el tejido (consulte también la Sección 3).

Para reducir el riesgo de desplazamiento o extrusión:

- Seleccione prótesis de un tamaño adecuado.
- Si se utilizan tubos de laringectomía o botones de estoma, elija dispositivos que no ejerzan presión en la prótesis ni aprisionen la pestaña traqueal durante la inserción o retirada.

- Indique al paciente que consulte a su médico inmediatamente si se produce algún signo de edema tisular y/o inflamación/infección.
- Informe al paciente que utilice únicamente accesorios Provox originales del tamaño correspondiente para el mantenimiento y que evite cualquier otro tipo de manipulación de la prótesis de voz.

No modifique la prótesis de voz Provox ActiValve ni ninguno de sus accesorios.

## 1.5 PRECAUCIONES

- Durante la carga de la prótesis, asegúrese de que la pestaña esofágica está completamente plegada hacia delante en el tubo de carga (Figura 7). Una carga incorrecta puede provocar daños en el dispositivo con un fallo inmediato de la válvula y aspiración de líquidos.
- Evalúe con detenimiento a cualquier paciente en tratamiento con anticoagulantes o con trastornos hemorrágicos por el posible riesgo de hemorragia antes de la colocación o sustitución de la prótesis.
- En la manipulación de la prótesis de voz deberán utilizarse técnicas asépticas para evitar la introducción de contaminantes en el estoma, la punción TE o el esófago.
- Utilice solo el Provox ActiValve Lubricant (lubricante) para lubricar internamente Provox ActiValve. Otros lubricantes podrían dañar la prótesis irreversiblemente, lo que llevaría a la destrucción del material y a la avería de la válvula.
- En aquellos pacientes en los que se forme un biopelícula excesiva (microorganismos y hongos), la prótesis y especialmente las partes de silicona de la misma pueden soportar una elevada formación de dicha biopelícula. Por ello resulta importante que indique a su paciente que revise la sección de Efectos adversos del manual y que se ponga en contacto con su médico si experimenta alguno de los síntomas descritos.

## 2. Instrucciones de uso

**Aviso: No utilice el producto si el envoltorio está dañado o abierto.**

### 2.1 Sustitución de la prótesis de voz

#### Preparación

**Calcule la longitud necesaria** de la prótesis de voz; para ello, utilice la prótesis actual (antigua) como dispositivo de medición. Si hubiera más de 3 mm/~0,12 pulgadas de espacio entre la pestaña traqueal y la pared de mucosa, deberá usarse una prótesis más corta. Si la colocación de la prótesis es demasiado justa, deberá usarse una prótesis mayor. También puede usar el instrumento medidor Provox Measure para determinar la longitud (consulte la sección Accesorios).

**Estime la fuerza requerida.** Si la corta vida útil de una prótesis de voz estándar está causada por una biopelícula, seleccione Provox ActiValve Light (ligera). Si la duración de la vida útil del dispositivo se acorta debido a la presencia de una biopelícula o a la apertura involuntaria de la válvula, es decir, la lengüeta de la válvula se abre durante la ingestión o respiración profunda, seleccione Provox ActiValve Strong (fuerte).

Si el problema de una fuga precoz persiste, sustituya la prótesis por Provox ActiValve con la fuerza de apertura más elevada siguiente. Si se advierte que una fuerza de apertura más elevada afecta negativamente al habla del paciente, el paciente puede volver a usar un dispositivo con una presión de apertura menor, teniendo en cuenta que su dispositivo ofrecerá una vida útil menor.

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

1. Asegure la banda de seguridad de la prótesis; para ello, enrósquela en la ranura (Figura 2) de la espiga del introductor. Fije la banda de seguridad; para ello, tire de la misma hacia la parte más estrecha de la ranura (Figura 3). **AVISO:** Ajuste siempre la banda de seguridad de la prótesis en la espiga del introductor. De otro modo podría perderse durante la introducción, provocando su aspiración o ingestión.
2. Coloque la prótesis en la parte superior del introductor con el lado traqueal hacia abajo (Figura 4).
3. Plegue la pestaña esofágica hacia adelante; para ello, sujétela entre el pulgar y el índice. Sujete el tubo de carga con la otra mano. Inserte la pestaña esofágica plegada de la prótesis en la ranura del tubo de carga (Figura 5).
4. Presione la espiga del introductor hacia adelante aproximadamente 1 cm (~0,4 pulgadas) (Figura 6).
5. Presione la parte protuberante de la pestaña hacia adelante con el pulgar hacia el tubo de carga. La pestaña esofágica debería estar ahora completamente plegada hacia adelante (Figura 7).
6. Presione el introductor hacia el tubo de carga hasta que la línea de marca 1 quede al nivel del borde del propio tubo de carga (Figura 8). La prótesis de voz Provox ActiValve ya está preparada para su colocación.

**AVISO:** Si la pestaña esofágica no se pliega por completo hacia adelante, será necesaria demasiada fuerza para hacer avanzar la prótesis, lo que podría provocar daños en el dispositivo.

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

**Aviso:** No «inyecte» la prótesis usando el introductor como una jeringa.

1. Extraiga la prótesis actual con un hemostato no dentado.
2. Inserte suavemente el tubo de carga en la punción TE hasta que la punta quede por completo dentro de la punción.
3. Inserte la prótesis mientras mantiene el tubo de carga estable con una mano y empuja el introductor hacia adelante con la otra, hasta que la línea de marca 2 quede al nivel del borde del propio tubo de carga (Figura 9).

4. Compruebe la colocación de la prótesis; para ello, sujete el tubo de carga y el introductor juntos y tire de ellos hacia atrás a través de la punción hasta que la pestaña esofágica llegue a la pared esofágica anterior (Figura 10).
5. Suelte el tubo de carga, con ello liberará la prótesis (el introductor permanece en posición) (Figura 11). Si la pestaña traqueal no se despliega automáticamente, gire y tire de la espiga del introductor, o bien utilice un hemostato no dentado para tirar de la pestaña traqueal y girarla hasta colocarla en posición.
6. Gire y tire ligeramente de la pestaña traqueal para comprobar su posición adecuada. A partir de aquí coloque la prótesis de voz de forma que la banda de seguridad quede orientada hacia abajo.
7. Compruebe el funcionamiento de la válvula; para ello, pida al paciente que hable (Figura 12) y observe la prótesis mientras el paciente bebe agua (Figura 13).
8. Corte la banda de seguridad con unas tijeras en el borde exterior de la pestaña traqueal (Figura 14). La prótesis de voz Provox ActiValve ya está lista para su uso.

**Nota:** Si la introducción no resulta satisfactoria, puede repetirse con las mismas herramientas y dispositivos siempre que la banda de seguridad no se haya cortado. **Si el procedimiento debe repetirse más de dos veces**, añada lubricación hidrosoluble adicional en el interior del tubo de carga.

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

Este método significa que durante la inserción de la prótesis de voz, esta se introducirá por completo dentro del esófago. Este abordaje puede resultar útil al insertar una prótesis corta (4,5 mm) o cuando existen dudas acerca de si la pestaña esofágica puede colocarse por completo en el lumen esofágico con el procedimiento de inserción normal.

**Procedimiento:** Prepare e inserte la válvula según lo descrito en los pasos 1 a 3 anteriores, pero introduzca toda la prótesis en el esófago; para ello, presione la espiga del introductor más allá de la línea de marca 2. Libere la prótesis según lo descrito en el paso 5. Deje la banda de seguridad fijada al introductor.

Utilice un hemostato no dentado para tirar de la prótesis hasta su posición correcta. **AVISO:** No tire de la banda de seguridad. Una ligera rotación podría resultar útil para terminar de colocar la prótesis. El extremo de la pestaña traqueal debería estar orientada hacia abajo, hacia la tráquea y los mandos de identificación deben mirar siempre hacia el estoma. Corte la banda de seguridad únicamente después de haber obtenido una colocación correcta.

### **Sustitución retrógrada**

La **Provox GuideWire (guía)** (REF 7215) puede usarse para la introducción retrógrada de la prótesis de voz en aquellos casos en los que Provox ActiValve no pueda introducirse mediante un abordaje anterógrado. Consulte las instrucciones de uso suministradas con Provox GuideWire (guía). La introducción retrógrada debe realizarla un médico.

## **2.2 Vida útil del dispositivo**

En prácticamente todos los pacientes se producirá la aparición de una biopelícula (bacterias y hongos). Este provocará en última instancia la degradación del material, 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 del crecimiento de dicha biopelícula. Por todo ello, es imposible predecir la vida útil del dispositivo.

Las pruebas de laboratorio muestran que en ausencia de bacterias y hongos, el dispositivo mantendrá su integridad estructural durante 12 meses de uso simulado. El uso más allá de estos límites queda bajo la responsabilidad exclusiva del médico al cargo. Entre las indicaciones para la sustitución se incluyen la fuga a través de la válvula, el bloqueo (parcial) de la misma, la degradación de los materiales o indicaciones médicas, como por ejemplo problemas con la vía perforada (consulte también la sección 3).

## **2.3 Mantenimiento de la prótesis**

Indique al paciente que limpie la prótesis al menos dos veces al día y después de cada comida.

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

Si se produce una proliferación fúngica, podría considerarse un tratamiento antifúngico como medida preventiva. Las pruebas de laboratorio no muestran ninguna influencia negativa en la función de la prótesis de voz cuando se utilizan los siguientes antifúngicos: Nistatina, fluconazol y miconazol. La aplicación de otros fármacos directamente en la prótesis de voz o muy cerca de la misma deben evaluarse con detenimiento, ya que el material de la misma puede verse afectado por innumerables sustancias químicas.

### **Lubricación**

Lubricar el lumen interno de la prótesis contribuye a prevenir la rigidez ocasional de la válvula que, de otro modo, se produce normalmente después de dormir o de un periodo prolongado sin hablar. Por ello, indique al paciente que después de la limpieza de la mañana, lubrique también el lumen interno de Provox ActiValve.

Aplique una única gota del Provox ActiValve Lubricant (lubricante) en el segundo Provox Brush (cepillo); evite tocar el frasco de Provox ActiValve Lubricant (lubricante) con las cerdas del cepillo para evitar la contaminación del frasco. Cepille el lumen interno de Provox ActiValve sin tocar la mucosa anastomótica. Tras usarlo, limpie bien el cepillo con una gasa para eliminar el exceso de lubricante.

Observe que el líquido es espeso y que el frasco de lubricante libera el lubricante muy lentamente, gota a gota. Es importante usar solo una gota de lubricante cada vez y asegurarse de que se elimina cualquier exceso del mismo antes de usar el cepillo (el cepillo no debe gotear).

El Provox ActiValve Lubricant (lubricante) puede usarse hasta la fecha de caducidad o bien hasta 8 meses después de abrir el frasco, lo que ocurra primero. Informe al paciente que anote la fecha de apertura del frasco con un rotulador permanente resistente al agua.

Después de usar el Provox Brush (cepillo) y cualquier otro accesorio Provox, deberán limpiarse y desinfectarse al menos una vez al día según sus instrucciones de uso.

**Nota:** La ingestión o aspiración accidental de pequeñas cantidades del Provox ActiValve Lubricant (lubricante) no es perjudicial, pero puede provocar tos. No se ha informado de problemas de salud referidos a la aspiración repetida de pequeñas cantidades de aceite de silicona, pero es mejor tener cuidado y evitarlo en la medida de lo posible.

## 2.4 Accesorios

**AVISO:** Utilice únicamente accesorios Provox originales indicados para su uso con la Provox ActiValve. El uso de otros accesorios puede provocar lesiones al paciente o fallos en el funcionamiento del producto.

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

- Instrumento medidor Provox Measure: Indica la longitud (tamaño de la prótesis) de la punción traqueoesofágica.
- Provox Dilator (dilataador): Se utiliza para agrandar punciones traqueoesofágicas pequeñas y permitir el ajuste de la prótesis de voz Provox. El dilataador también puede usarse para bloquear temporalmente o colocar un stent en la punción traqueoesofágica.
- Provox GuideWire (guía): Para la colocación de una prótesis de voz Provox ActiValve, Provox2 o Provox Vega en una punción traqueoesofágica recién realizada, o para la colocación retrógrada de una prótesis de voz permanente Provox.

### Accesorios para mantener el funcionamiento del dispositivo (para uso del paciente)

- El Provox Brush/Provox Brush XL (cepillo) se utiliza para limpiar el lumen y la válvula de la prótesis.
- El Provox Flush (irrigador) permite el lavado del lumen de la prótesis con aire o agua.
- El Provox Plug (tapón) es una herramienta de primeros auxilios que bloquea temporalmente las fugas que se producen a través de la prótesis.

## 2.5 Eliminación

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

## 3. Efectos adversos e información para la solución de problemas

Entre las indicaciones para la sustitución de la prótesis de voz Provox ActiValve figuran las fugas a través de la válvula, el bloqueo de la prótesis, la proliferación bacteriana o fúngica que derive en degradación de los materiales o una presión excesiva necesaria para hablar. Entre otros motivos para la sustitución pueden incluirse situaciones médicas, como problemas con la vía perforada.

### Indique a su paciente que consulte con un médico si se produce alguna de las siguientes situaciones:

- cualquier cambio en el aspecto del material de la prótesis o en la forma en la que se ajusta en la punción,
- se producen fugas al beber y limpiar la prótesis no resuelve esta situación,
- hablar se hace más difícil (requiere un mayor esfuerzo) y limpiar la prótesis no lo mejora,
- existen indicios de inflamación o cambios en el tejido de la zona de la punción o cerca de la misma,
- se producen hemorragias o se observa hiperplasia de tejido alrededor del dispositivo,
- el paciente experimenta dolor persistente o incomodidad en la zona de Provox ActiValve,
- el paciente padece de tos crónica o problemas al respirar, o presenta sangre en la mucosidad. Estos pueden ser indicios de una situación grave, por ejemplo neumonía lipóidea rara o cáncer que requiere atención médica.

### Relacionados con la prótesis

**Problema:** Fuga a través de la prótesis de voz. Esto es un desarrollo normal y puede ser indicativo del final de la vida útil del dispositivo.

**Solución:** Utilice un Provox Brush (cepillo) y/o un Provox Flush (irrigador) para limpiar la prótesis de voz. Si limpiar el dispositivo no resuelve la fuga, sustituya la prótesis de voz.

Los estudios sugieren que añadir ciertos alimentos a la dieta de los pacientes laringectomizados puede reducir la aparición de hongos y bacterias en las biopelículas de la prótesis de voz. Entre los alimentos que se han sugerido con dichos efectos están el *suero lácteo*<sub>1</sub>, una bebida láctea probiótica que contenga *Lactobacillus Casei Shirota* (*Yakult*)<sub>2</sub>, la bacteria probiótica *Lactibacillus lactis 53* y *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* y *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* y *Lactobacillus casei Shirota*<sub>4</sub> y refrescos con cafeína («bebidas de cola») <sub>3</sub>.

**Problema:** Hablar a veces es imposible (la válvula no se abre).

**Causa probable:** La tapa de la válvula se pega al asiento de esta, impidiendo la apertura de la válvula. Esto se hace mucho más probable cuanto más tiempo haya estado la válvula sin usarse (p. ej. durante la noche).

**Solución:** Limpie la prótesis de voz y lubríquela (consulte las sección de Limpieza y mantenimiento). Si la limpieza y la lubricación no ayudan: Sustituya la prótesis.

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

**Causa probable:** Puede producirse una fuga inmediata tras la sustitución de la prótesis de voz, si la pestaña esofágica de la prótesis no se hubiera desplegado por completo en el lumen del esófago o si la prótesis fuera demasiado corta. Si la punta del introductor de la prótesis de voz no se ha colocado lo suficientemente dentro de la punción durante la inserción, la pestaña esofágica puede desplegarse en la vía de la punción en lugar de en el esófago. Una fuga inmediata tras la sustitución de la prótesis de voz también puede producirse si esta ha resultado dañada durante la inserción.

**Solución:** Gire la prótesis de voz para comprobar el ajuste. Realice un examen endoscópico para determinar si la prótesis de voz se encuentra en la posición correcta y es del tamaño adecuado. Corrija la posición del dispositivo. Si la prótesis de voz es demasiado corta, sustitúyala por un dispositivo de mayor tamaño. Si la fuga persiste incluso tras la recolocación, extraiga la prótesis de voz con el introductor o con un hemostato no dentado. Inspeccione la prótesis de voz. Si ha resultado dañada (por ejemplo, el anillo azul está descolocado o la válvula se ha desplazado), deseche la prótesis, en caso contrario vuelva a cargarla y repita el procedimiento de introducción según lo descrito en la sección 2.1.

### Relacionados con la manipulación

**Problema:** Resulta difícil introducir la prótesis en el tubo.

**Causa probable:** La pestaña esofágica no se ha plegado hacia adelante por completo dentro del tubo de carga.

**Solución:** Interrumpa la introducción y extraiga la prótesis del tubo de carga. Inspeccione la prótesis de voz. Si la prótesis de voz está dañada, deséchela. Si la válvula no está dañada, vuelva a cargarla y repita el procedimiento según lo descrito en la sección 2.3.

**Problema:** La prótesis se ha introducido por completo en el esófago (inserción de la totalidad de la prótesis sobrepasando la fistula de manera accidental).

**Solución:** Deje la banda de seguridad fijada al introductor y siga las instrucciones de la sección 2.4.

### Relacionados con la punción

**Aspiración de la prótesis u otros componentes:** Entre los síntomas inmediatos pueden incluirse tos, asfixia o respiración sibilante.

**Solución:** La obstrucción parcial o completa de las vías aéreas requiere la intervención inmediata para la extracción del objeto. Si el paciente puede respirar, la tos puede eliminar el cuerpo extraño. Como con cualquier otro cuerpo extraño, las complicaciones debidas a la aspiración del mismo pueden provocar obstrucción o infección, incluidas neumonía, atelectasia, bronquitis, absceso pulmonar, punción broncopulmonar y asma.

Si se sospecha de una posible aspiración del dispositivo, debería realizarse una TC pulmonar para confirmar la aspiración y localizar el dispositivo. Si la TC confirma la aspiración, el dispositivo puede recuperarse endoscópicamente con unas pinzas no dentadas.

El alojamiento de silicona de Provox ActiValve también puede localizarse endoscópicamente. En un examen de TC y durante una endoscopia, el dispositivo puede aparecer como una forma circular con una abertura en el centro con un diámetro exterior de unos 14 mm (las pestañas del dispositivo), o con forma de gemelos con una longitud del eje de 4,5, 6, 8, 10 o 12,5 mm, en función del tamaño del dispositivo. Durante la endoscopia, pueden verse los reflejos de la fuente luminosa en la goma de silicona transparente. Además, en las prótesis que hayan estado colocadas cierto tiempo, es posible que resulten visibles acumulaciones de hongos de aspecto blanco o amarillo.

**La ingestión de la prótesis o de otros componentes** puede provocar síntomas que dependen en gran manera del tamaño, ubicación y grado de obstrucción (si la hubiera).

**Solución:** El objeto normalmente pasa espontáneamente al estómago y, posteriormente, a los intestinos. Si se produce obstrucción, hemorragia o perforación intestinal, o el objeto no llegara a pasar a través de los intestinos, habría que considerar la extracción quirúrgica del mismo. Si el dispositivo ha permanecido en el esófago, puede retirarse endoscópicamente. El paso espontáneo del dispositivo puede esperarse en unos 4–6 días. El paciente debe recibir instrucciones para que observe el dispositivo ingerido en las heces. Si el dispositivo no pasa espontáneamente, o si existen indicios de obstrucción (fiebre, vómitos, dolor abdominal), deberá consultarse con un gastroenterólogo.

El alojamiento de silicona de Provox ActiValve puede localizarse y recuperarse endoscópicamente. Para obtener detalles acerca de la recuperación endoscópica consulte la sección anterior.

**La hemorragia/sangrado de la punción:** Un ligero sangrado procedente de los bordes de la punción traqueoesofágica puede producirse durante la sustitución de la prótesis y generalmente se resuelve espontáneamente. Sin embargo, los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben evaluarse cuidadosamente para determinar el riesgo de hemorragia antes de iniciar la colocación o sustitución de la prótesis.

**La infección o edema de la punción traqueoesofágica** puede aumentar la longitud de la vía de la punción (p. ej. durante la radioterapia).

Esto puede hacer que la prótesis penetre hasta debajo de la mucosa traqueal o esofágica. La inflamación o hiperplasia de la mucosa esofágica también puede hacer que la prótesis sobresalga de la punción en el lado traqueal.

**Solución:** Sustituya temporalmente la prótesis por una mayor. También puede plantearse el tratamiento con antibióticos con o sin corticosteroides. Si la situación no mejora, la prótesis deberá retirarse. Podría considerarse la colocación de un catéter en la punción.

#### **Granulación alrededor de la punción traqueoesofágica.**

**Solución:** Puede considerarse la cauterización eléctrica, química o con láser de la zona de granulación.

**Puede producirse una cicatrización hipertrófica** alrededor de la punción con protuberancia de la mucosa traqueal por encima de la pestaña traqueal, si la prótesis es relativamente corta.

**Solución:** El tejido sobrante puede eliminarse con un láser, o bien insertarse una prótesis con un eje mayor.

**A veces se observa una protuberancia y la subsiguiente extrusión** de la prótesis durante el periodo de infección de la punción traqueoesofágica.

**Solución:** Para evitar el desplazamiento hacia la tráquea de la prótesis es necesario su retirada. Si la punción se hubiera cerrado será necesario crearla de nuevo.

**Fuga alrededor de la prótesis:** Pueden producirse fugas transitorias, pudiendo mejorar espontáneamente.

**Solución:** El motivo más habitual para una fuga persistente alrededor de la prótesis de voz es que el dispositivo sea demasiado grande. Sustituya la prótesis por una de menor tamaño. Si la fuga está indicada por una punción agrandada, coloque una 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 por debajo de la mucosa, o la inserción de una cánula traqueal con manguito y/o una sonda de alimentación nasogástrica, con objeto de reducir el tamaño de la punción. Si la fuga persiste, podría ser necesario el cierre quirúrgico de la punción.

**Pueden producirse daños en el tejido traqueal o esofágico** si la prótesis es demasiado corta, demasiado larga o se presiona con frecuencia contra la pared esofágica con una cánula traqueal, botón de estoma o el dedo del paciente. En pacientes sometidos a radioterapia, esto puede producirse con mayor facilidad.

**Solución:** Si el paciente experimenta inflamación o dolor en la zona alrededor de la prótesis de voz, inspeccione el tejido alrededor de la punción traqueoesofágica mediante endoscopia para evitar un daño grave.

## **4. Información adicional**

### **4.1 Fecha de impresión e información de asistencia al usuario**

El número de la versión de estas instrucciones de uso y la información de contacto del fabricante se encuentran en la contraportada.

## **5. Notificación**

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

## **PORTUGUÊS**

### **Sistema de reabilitação da voz Provox® ActiValve®**

É importante que o seu doente esteja ciente das consequências de ter um traqueostoma. Assim, certifique-se de que o doente é informado e compreende as informações relativas à gestão das vias respiratórias através do estoma fornecidas a seguir (extrato do manual do doente do Provox ActiValve).

#### **Gestão das vias respiratórias através do estoma**

##### **Situações de emergência**

É importante que o pessoal dos serviços de emergência saiba que respira pelo pescoço. Isto ajudá-los-á a determinar que o oxigénio e a respiração boca a boca têm de ser administrados no estoma e não na sua boca ou nariz.

Recomendamos que você e o profissional de saúde responsável por si transfirm as diretrizes para a respiração boca a boca a partir de [www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

Na embalagem do seu Provox ActiValve irá encontrar um cartão de emergência amarelo brilhante e um cartão do utilizador Provox ActiValve. Recomendamos que mantenha o cartão de emergência e o cartão do utilizador Provox ActiValve sempre consigo.



## Situações eletivas

Caso necessite de ser submetido a um procedimento que requeira intubação (colocação de um tubo de respiração na traqueia), é muito importante que o anestesista e o médico que estão a realizar o procedimento tenham noção de que respira pelo pescoço e de que está a utilizar uma prótese fonatória. É importante que estes percebam que a prótese fonatória deve permanecer colocada. Se for removida, os fluidos presentes na boca, esfôago ou estômago podem entrar na traqueia.

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

# 1. Informação descritiva

## 1.1. Indicações de utilização

O Provox ActiValve é uma prótese fonatória permanente, não esterilizada, que se destina a inserção anterógrada, numa punção cicatrizada para reabilitação da voz, após uma laringectomia total. O dispositivo destina-se a doentes sujeitos a fuga precoce com as próteses fonatórias anteriores (vida útil do dispositivo inferior a 4–8 semanas). O dispositivo reduz a necessidade de substituições frequentes na maior parte dos utilizadores, mas não em todos.

## 1.2. CONTRAINDICAÇÕES

O Provox ActiValve NÃO se destina a:

- inserção numa punção recente,
- manter-se *in situ* durante um exame de RM (ressonância magnética) ou durante radioterapia.

## 1.3 Descrição do dispositivo

A prótese fonatória Provox ActiValve é uma válvula unidirecional, não esterilizada e para uma única utilização, que mantém uma punção traqueoesofágica (punção TE) aberta para falar, ao mesmo tempo que reduz o risco da entrada de fluidos e alimentos na traqueia. Possui uma pressão de abertura mais elevada do que as próteses fonatórias padrão para evitar a abertura inadvertida da válvula quando o doente respira ou engole.

A prótese não constitui um implante permanente e precisa de ser substituída periodicamente. Não pode ser esterilizada.

O dispositivo encontra-se disponível nos comprimentos de 4,5, 6, 8, 10, e 12,5 mm e com um diâmetro externo de 7,5 mm (22,5 Fr). É fornecido com três pressões de abertura diferentes: Light (suave), Strong (forte) e XtraStrong (extra forte) (consulte o gráfico na parte de dentro da contracapa). Os ímanes no anel e na aba da válvula determinam a força de abertura. A força magnética aplica-se apenas na posição fechada ou quase fechada da aba da válvula. Assim que a aba da válvula se abre, a resistência ao fluxo de ar reduz. Por conseguinte, uma pressão de abertura mais elevada não significa que é necessária mais pressão de ar durante a fala.

O corpo do dispositivo é fabricado em borracha de silicone para uso médico e fluoroplástico radiopaco. Nenhum componente do dispositivo é fabricado com látex de borracha natural. Os ímanes revestidos a níquel estão completamente vedados com cola epóxica sem libertação detetável de níquel. O dispositivo pode, por isso, ser também utilizado em doentes com hipersensibilidade ao níquel. Contudo, é necessário cuidado para não danificar fisicamente o vedante de epóxi durante a remoção ou outro tipo de manipulação do dispositivo.

## Embalagem da prótese fonatória Provox ActiValve

O Provox ActiValve é fornecido com o seguinte:

### Itens do profissional de saúde (fig. 1a)

Prótese fonatória Provox ActiValve

- (1) Aba da válvula, fluoroplástico (radiopaco); dobradiça em silicone.
- (2) Flange esofágica.
- (3) Flange traqueal.
- (4) Suporte da válvula, fluoroplástico (radiopaco).
- (5) Ímanes interligados no suporte da válvula e na aba da válvula (radiopacos).
- (6) Fita de segurança.
- (7) Botões de identificação da direção.
- (8) Informação do tamanho.
- (9) Diâmetro externo: 7,5 mm (22,5 Fr).

Dispositivo de inserção (para inserção anterógrada)

- (10) Insersor
- (11) Tubo de carregamento

Instruções de utilização para o profissional de saúde

### Itens do doente (devem ser dados ao doente) (fig. 1b)

- 1 frasco (8 ml) de lubrificante Provox ActiValve Lubricant para manutenção.
- 2 escovas Provox Brush reutilizáveis: uma para limpar o interior da prótese e uma para a aplicação de lubrificante Provox ActiValve Lubricant e para inserção do Provox Plug.

- 1 tampão Provox Plug (ferramenta de primeiros socorros para fugas).
- 2 cartões do utilizador Provox ActiValve que devem ser preenchidos pelo profissional de saúde.
- 1 cartão de emergência.
- 1 instruções de utilização para o doente.

Uma vez que as forças de abertura não são aparentes perante uma simples inspeção visual, o dispositivo é fornecido com **cartões do utilizador Provox ActiValve** que também facultam informações importantes relativas à prótese fonatória. Preencha os cartões do utilizador utilizando um marcador de tinta permanente resistente à água e entregue os cartões ao doente.

O **cartão de emergência** facultam informações importantes sobre a gestão das vias respiratórias em caso de emergência. Aconselhe o doente a fazer-se acompanhar sempre do cartão do utilizador e do cartão de emergência em caso de emergência, consultas com profissionais de saúde (por exemplo, radiologia) ou durante viagens. Se o seu doente precisar de substituir qualquer um dos cartões, pode encomendar um novo contactando a Atos Medical.

## 1.4 ADVERTÊNCIAS

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

Poderá ocorrer o desalojamento ou a extrusão da prótese fonatória Provox ActiValve da punção TE e subsequente ingestão, aspiração ou danos nos tecidos (consulte também a secção 3).

Para reduzir o risco de desalojamento/extrusão:

- Selecione o tamanho adequado da prótese.
- Se forem utilizados tubos de laringectomia ou botões de estoma, selecione dispositivos que não exerçam pressão na prótese nem 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/infecção dos tecidos.
- Informe o doente para utilizar apenas acessórios Provox originais de tamanho correspondente para manutenção e evite todos os outros tipos de manipulação da prótese fonatória.

Não modifique a prótese fonatória Provox ActiValve nem quaisquer dos respetivos acessórios.

## 1.5 PRECAUÇÕES

- Durante o carregamento da prótese, certifique-se de que a flange esofágica está completamente dobrada para a frente e no tubo de carregamento (fig. 7). O carregamento incorreto poderá provocar danos no dispositivo com falha imediata da válvula e aspiração de fluido.
- Avalie cuidadosamente qualquer doente sujeito a tratamento anticoagulante ou com coagulopatias quanto ao risco de hemorragia antes da colocação ou substituição da prótese.
- Deverá ser seguida uma técnica asséptica na gestão da prótese fonatória para evitar introduzir contaminantes no estoma, na punção TE ou no esófago.
- Para lubrificação interna do Provox ActiValve, utilize apenas lubrificante Provox ActiValve Lubricant. A utilização de outros lubrificantes poderão resultar em danos irreparáveis na prótese, originando destruição do material e avaria da válvula.
- Em doentes com formação excessiva de biofilme (microrganismos e fungos) a prótese, principalmente os componentes em silicone da prótese, poderão desenvolver uma elevada formação de biofilme. Por conseguinte, é importante instruir o doente para rever a secção de eventos adversos do manual e contactar o respetivo profissional de saúde, caso surja qualquer um dos eventos descritos.

## 2. Instruções de utilização

**Atenção: Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta.**

### 2.1 Substituição da prótese fonatória

#### Preparação

**Determine o comprimento necessário** para a prótese fonatória utilizando a prótese atual (antiga) como dispositivo de medição. Se existir um espaço superior a 3 mm / ~0,12 polegadas entre a flange traqueal e a parede mucosa, deve ser utilizada uma prótese mais curta. Se o encaixe da prótese for demasiado justo, deve ser utilizada uma prótese mais comprida. Em alternativa, pode ser utilizado o Provox Measure (instrumento de medição Provox) para determinar o comprimento.

**Determine o comprimento necessário.** Se o curto tempo de duração das próteses fonatórias padrão for causado por biofilme, selecione o Provox ActiValve Light. Se o tempo de duração mais curto for provocado por biofilme e/ou abertura inadvertida da válvula, ou seja, a aba da válvula abre-se enquanto o doente engole ou respira mais profundamente, selecione o Provox ActiValve Strong.

Se existir um problema de fuga precoce, substitua a prótese pelo Provox ActiValve que tenha a força de abertura mais alta seguinte. Se se aperceber que uma força de abertura mais elevada tem um impacto negativo na fala do doente, o doente poderá voltar a utilizar um dispositivo com uma pressão de abertura mais baixa, considerando sempre o tempo de duração mais curto do dispositivo.

### **Colocar a prótese fonatória no dispositivo de inserção:**

1. Segure a fita de segurança da prótese, enroscando-a na fenda (fig. 2) do pino do insersor. Fixe a fita de segurança, puxando-a para a parte mais estreita da fenda (fig. 3). **ATENÇÃO:** Fixe sempre a fita de segurança da prótese no pino do insersor. Se não o fizer, poderá perder-se durante a inserção, resultando em aspiração ou ingestão.
2. Coloque a prótese sobre o insersor com o lado traqueal para baixo (fig. 4).
3. Dobre a flange esofágica para a frente, apertando-a entre o polegar e o indicador. Segure o tubo de carregamento com a outra mão. Insira a flange esofágica dobrada da prótese na fenda do tubo de carregamento (fig. 5).
4. Empurre o pino do insersor cerca de 1 cm (~0,4 polegadas) para a frente (fig. 6).
5. Empurre a parte saliente da flange com o polegar para a frente, para dentro do tubo de carregamento. A flange esofágica deve agora estar completamente dobrada para a frente (fig. 7).
6. Empurre o insersor para o tubo de carregamento até que a linha de marca 1 esteja nivelada com a extremidade do tubo de carregamento (fig. 8). A prótese fonatória Provox ActiValve está agora pronta para colocação.

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

### **Inserir a nova prótese na punção (substituição anterógrada).**

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

1. Puxe a prótese atual para fora com uma pinça hemostática sem dentes.
2. Insira cuidadosamente o tubo de carregamento na punção TE até que a ponta esteja completamente dentro da punção.
3. Insira a prótese, segurando o tubo de carregamento estável com uma mão, e empurre o insersor para a frente com a outra mão até que a linha de marca 2 esteja nivelada com o aro do tubo de carregamento (fig. 9).
4. Confirme a colocação da prótese, segurando o tubo de carregamento e o insersor em conjunto e puxando-os para trás através da punção até que a flange esofágica atinja a parede esofágica anterior (fig. 10).
5. Liberte a prótese, retirando o tubo de carregamento (o insersor permanece posicionado) (fig. 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 rode de modo a posicionar.
6. Confirme o correto posicionado, rodando e puxando ligeiramente a flange traqueal. A seguir, coloque a prótese fonatória de modo que a fita de segurança fique a apontar para baixo.
7. Verifique o funcionamento da válvula, solicitando ao doente que fale (fig. 12) e observando a prótese enquanto o doente bebe água (fig. 13).
8. Corte a fita de segurança, utilizando uma tesoura na extremidade exterior da flange traqueal (fig. 14). A prótese fonatória Provox ActiValve está agora pronta para ser utilizada.

**Nota:** Se a inserção não for bem sucedida, pode ser repetida com as mesmas ferramentas e dispositivos desde que a fita de segurança não tenha sido cortada. **Se o procedimento tiver de ser repetido mais do que duas vezes, coloque lubrificante hidrossolúvel adicional 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 da prótese fonatória, esta é inicialmente empurrada na totalidade para o esôfago. Esta abordagem pode ser útil durante a inserção de uma prótese curta (4,5 mm) ou quando há dúvidas se a flange esofágica pode ser totalmente colocada no lúmen esofágico utilizando o procedimento de inserção normal.

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

Utilize uma pinça hemostática sem dentes para puxar a prótese e posicioná-la. **ATENÇÃO:** Não puxe a fita de segurança. Poderá ser útil uma ligeira rotação para posicionar completamente a prótese. A extremidade da flange traqueal deverá apontar para baixo, na direção da traqueia e os botões de identificação devem ficar sempre virados para o estoma. Corte a fita de segurança apenas depois de obter um encaixe correto.

### **Substituição retrógrada**

**Pode ser utilizado o Provox GuideWire (fio-guia)** (REF. 7215) para a inserção retrógrada da prótese fonatória nos casos em que o Provox ActiValve não possa ser inserido de forma anterógrada. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o Provox GuideWire (fio-guia). A inserção retrógrada deve ser levada a cabo por um profissional de saúde.

## **2.2 Vida útil do dispositivo**

O crescimento excessivo de biofilme (bactérias e candida) irá ocorrer em quase todos os doentes. Isto irá, eventualmente, originar a degradação do material, fugas através da prótese ou outra incompetência da válvula. A radioterapia, o conteúdo da saliva, o refluxo gastroesofágico e os hábitos alimentares poderão influenciar a rapidez de formação de biofilme. Assim, não é possível prever o tempo de duração do dispositivo.

Testes realizados 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 cabe exclusivamente ao profissional responsável pela prescrição.

As indicações para substituição incluem fugas através ou bloqueio (parcial) da válvula, degradação dos materiais ou indicações médicas como 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 eliminar restos de alimentos e mucosidades da prótese. Isto ajuda a aumentar o tempo de duração do dispositivo.

Se ocorrer o crescimento excessivo de candida, poderá considerar-se o tratamento com medicamentos antifúngicos como medida preventiva. Os testes de laboratório não demonstram qualquer influência negativa na função da prótese fonatória quando é utilizada a seguinte medicação antifúngica: niastina, fluconazol e miconazol. A utilização de outros medicamentos na ou próximo da prótese fonatória deve ser cuidadosamente avaliada, uma vez que uma variedade desconhecida de substâncias químicas poderão influenciar o material.

### Lubrificação

A lubrificação do lúmen interno da prótese ajuda a evitar a adesividade ocasional da válvula que poderá ocorrer de outro modo, normalmente após o sono ou um tempo prolongado sem falar. Por conseguinte, instrua o doente que, após a limpeza da prótese fonatória de manhã, o doente deve lubrificar o lúmen interno do Provox ActiValve.

Aplique uma única gota de lubrificante Provox ActiValve Lubricant na segunda Provox Brush; evite tocar no frasco de lubrificante Provox ActiValve Lubricant com as cerdas para evitar a contaminação do frasco. Escove o lúmen interno do Provox ActiValve sem tocar na mucosa do estoma. Após a utilização, limpe cuidadosamente a escova com gaze para remover o excesso de óleo.

Note que o líquido é espesso e que o frasco de lubrificante liberta o lubrificante muito lentamente, uma gota de cada vez. É importante utilizar apenas uma gota de óleo de cada vez e certificar-se de que qualquer excesso de óleo é removido antes de utilizar a escova (não utilize a escova a pingar).

O lubrificante Provox ActiValve Lubricant pode ser utilizado até à data de validade ou 8 meses após a abertura do frasco, o que ocorrer primeiro. Indique ao doente que deve registar a data de abertura no frasco, utilizando um marcador de tinta permanente resistente à água.

Após cada utilização, a Provox Brush e qualquer outro acessório Provox utilizado deve ser limpo e, depois, desinfetado, pelo menos, uma vez por dia, de acordo com as respetivas instruções de utilização.

**Nota:** A ingestão ou aspiração acidentais de pequenas quantidades de lubrificante Provox ActiValve Lubricant é inofensiva, mas pode provocar tosse. Não foram relatados quaisquer problemas de saúde relativamente à aspiração repetida de pequenas quantidades de óleo de silicone, contudo é melhor ter cuidado e evitá-la.

## 2.4 Acessórios

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

### Acessórios para facilitar a inserção da prótese (para utilização pelo profissional de saúde)

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

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

- A Provox Brush/Provox Brush XL são utilizadas para limpar o lúmen e a válvula da prótese.
- O Provox Flush permite a irrigação do lúmen da prótese com ar ou água.
- O Provox Plug é uma ferramenta de primeiros socorros que bloqueia temporariamente fugas através da prótese.

## 2.5 Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado

## 3. Eventos adversos/resolução de problemas

As indicações para substituição da prótese fonatória Provox ActiValve incluem fugas através da válvula, bloqueio da prótese, crescimento excessivo de bactérias e candida que levam à degradação dos materiais e/ou pressão excessiva necessária para conseguir falar. Outros motivos para a substituição incluem indicações médicas como, por exemplo, problemas ao nível do trato da punção.

### **Informe o doente para consultar um profissional de saúde se ocorrer qualquer uma das situações seguintes:**

- quaisquer alterações no aspeto do material da prótese ou na forma como encaixa na punção;
- existe uma fuga quando bebe e a limpeza da prótese não resolve o problema;
- falar torna-se difícil (requer um esforço maior) e a limpeza da prótese não resolve o problema;
- existem sinais de inflamação ou alteração tecidular no ou perto do trato da punção;
- existe hemorragia ou um crescimento excessivo do tecido à volta do dispositivo;
- o doente sente dores persistentes ou desconforto na região do Provox ActiValve;
- o doente tem tosse crónica, problemas ao respirar ou sangue nas mucosidades. Estes podem ser sinais de um problema grave de saúde como, por exemplo, pneumonia lipóide ou cancro que requer assistência médica.

### **Relacionados com a prótese**

**Problema:** Fugas através da prótese fonatória. Este é um processo normal e pode constituir uma indicação do final do tempo de duração do dispositivo.

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

Estudos sugerem que a adição de determinados alimentos à dieta de um doente laringectomizado poderá reduzir a ocorrência de fungos e bactérias nos biofilmes da prótese fonatória. Os alimentos relativamente aos quais foi sugerido que tivessem este efeito foram *leitelho*<sub>1,23</sub>, uma bebida láctea probiótica com *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sub>2</sub>, bactéria probiótica *Lactibacillus lactis 53* e *Streptococcus thermophilus B*<sub>3,4</sub> e *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* e *Lactobacillus casei Shirota*<sub>3</sub>, assim como bebidas cafeinadas não alcoólicas normais («Cola»).

**Problema:** Por vezes não é possível falar (a válvula não abre).

**Causa provável:** A cobertura da válvula cola no suporte da válvula, evitando que esta abra. Isto torna-se mais provável com o aumento do tempo de inutilização da válvula (durante a noite, por exemplo).

**Solução:** Limpe a prótese fonatória e lubrifique-a (consulte a secção Limpeza e manutenção). Se a limpeza e a lubrificação não ajudarem: Substitua a prótese.

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

**Causa provável:** Poderá ocorrer fuga imediata, após a substituição da prótese fonatória, se a flange esofágica da prótese não se tiver aberto totalmente dentro do lúmen do esófago ou se a prótese for demasiado curta. Se a ponta do insersor da prótese fonatória não tiver sido colocada suficientemente dentro da punção durante a inserção, a flange esofágica pode desdobrar-se no trato da punção e não no esófago. Pode também ocorrer fuga imediata, após a substituição da prótese, se a prótese fonatória 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 por um dispositivo mais comprido. Se a fuga se mantiver após o reposicionamento, retire a prótese fonatória com o insersor ou uma pinça hemostática sem dentes. Inspeccione a prótese fonatória. Se a prótese fonatória tiver sido danificada (por exemplo, o anel azul desalojou-se ou a válvula foi rasgada), descarte a prótese, caso contrário volte a carregar e repita o procedimento de inserção conforme descrito na secção 2.1.

### **Relacionados com o manuseamento**

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

**Causa provável:** A flange esofágica não dobrou completamente para a frente para dentro do tubo de carregamento.

**Solução:** Interrompa a inserção e volte a puxar a prótese para fora do tubo de carregamento. Inspeccione a prótese fonatória. Se a prótese fonatória estiver danificada, descarte a prótese! Se a válvula não estiver danificada, volte a carregar e repita o procedimento conforme descrito na secção 2.3.

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

**Solução:** Deixe a fita de segurança presa ao insersor e siga as instruções constantes na secção 2.4.

### **Relacionados com a punção**

**Aspiração da prótese ou de outros componentes** – Os sintomas imediatos poderão incluir tosse, asfixia ou respiração sibilante.

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

Se se suspeitar de aspiração do dispositivo, deverá ser realizado um TAC aos pulmões para confirmar a aspiração e localizar o dispositivo. Se o TAC confirmar a aspiração do dispositivo, este pode ser recuperado endoscopicamente utilizando uma pinça de preensão sem dentes.

A estrutura em silicone do Provox ActiValve também pode ser localizada endoscopicamente. Num TAC ou durante uma endoscopia, o dispositivo poderá aparecer com uma forma circular com uma abertura no meio e um diâmetro externo de cerca de 14 mm (as flanges do dispositivo), ou sob a forma de um botão de punho com um comprimento de haste de 4,5, 6, 8, 10 ou 12,5 mm, dependendo do tamanho do dispositivo. Durante a endoscopia, poderão ser vistos reflexos da fonte de iluminação sobre a borracha de silicone transparente. Além disso, em próteses que tenham permanecido *in situ* durante algum tempo, poderão ser visíveis depósitos de candida brancos ou amarelos no dispositivo.

**A ingestão da prótese** ou de outros componentes poderá provocar sintomas que dependem, em larga medida, do tamanho, localização e grau de obstrução (se existente).

**Solução:** O objeto passa normalmente de forma espontânea para o estomago e, posteriormente, através do trato intestinal. Se ocorrer obstrução intestinal, hemorragia ou perfuração, ou se o objeto não passar através do trato intestinal, deve ser considerada a remoção cirúrgica. Se o dispositivo tiver permanecido no esófago, pode ser retirado endoscopicamente. A passagem espontânea do dispositivo pode ocorrer no prazo de 4–6 dias. O doente deve ser instruído no sentido de observar as fezes quanto à presença do dispositivo ingerido. Se o dispositivo não for expulso espontaneamente ou caso existam sinais de obstrução (febre, vômitos, dor abdominal), o doente deve consultar um gastroenterologista.

A estrutura em silicone do Provox ActiValve pode ser localizada e recuperada endoscopicamente. Consulte detalhes sobre a recuperação endoscópica na secção acima.

**Hemorragia/sangramento** na punção – Poderá ocorrer uma ligeira hemorragia nas extremidades da punção TE durante a substituição da prótese, a qual se resolve normalmente de forma espontânea. Os doentes submetidos a terapêutica anticoagulante devem, contudo, ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia antes da colocação ou substituição da prótese.

**Infeção e/ou edema da punção TE** poderão aumentar o comprimento do trato da punção (por exemplo, durante radioterapia). Isto poderá fazer com que a prótese seja puxada para dentro e para abaixo da mucosa traqueal ou esofágica. A inflamação ou excesso de crescimento da mucosa esofágica poderá também fazer com que a prótese se projete para fora da punção no lado traqueal.

**Solução:** Substitua temporariamente a prótese por uma mais comprida. Poderá também ser considerado o tratamento com antibióticos com ou sem corticosteroides. Se a situação não melhorar, a prótese deverá ser removida. Poderá ser considerada a colocação de um stent na punção com um cateter.

**Granulação à volta da punção TE.**

**Solução:** Poderá ser considerada a cauterização elétrica, química ou a laser da área de granulação.

Pode ocorrer formação de **cicatrizes hipertróficas** à volta da punção com saliência da mucosa traqueal 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 infeções da punção TE.

**Solução:** É necessária a remoção da prótese para evitar o desalojamento para dentro da traqueia. Poderá ser necessário voltar a efetuar a punção, caso esta tenha fechado.

**Fugas à volta da prótese** – Poderá ocorrer fuga passageira que pode melhorar espontaneamente.

**Solução:** O motivo mais comum para fugas persistentes à volta da prótese fonatória reside no facto de o dispositivo ser demasiado comprido. Substitua a prótese por uma mais curta. Se a fuga é 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 também considerar-se a remoção temporária da prótese, uma sutura em bolsa na submucosa ou a inserção de uma cânula traqueal com cuff e/ou 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 traqueais e/ou esofágicos** se a prótese for demasiado curta, demasiado comprida ou se for empurrada frequentemente contra a parede do esófago por uma cânula traqueal, pelo botão do estoma ou pelo dedo do doente. Em doentes submetidos a radioterapia, isto poderá ser mais frequente.

**Solução:** Se um doente sentir dor na área à volta da prótese fonatória, inspecione o tecido à volta da punção TE endoscopicamente para evitar danos graves.

## 4. Informações adicionais

### 4.1 Data de impressão e informações para assistência ao utilizador

O número da versão destas instruções de utilização e as informações de contacto do fabricante encontram-se na contracapa.

## 5. Comunicação de incidentes

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

## Provox® ActiValve® röstrehabiliteringssystem

Det är viktigt att din patient är medveten om konsekvenserna av att ha ett trakeostoma. Se därför till att patienten är informerad och förstår informationen om luftvägsprocedurer vid trakeostoma nedan (utdrag ur patienthandboken för Provox ActiValve).

### Luftvägsprocedurer vid trakeostoma

#### Nödsituationer

Det är viktigt att akutpersonalen känner till att du andas genom halsen. Det hjälper dem att fastställa att syrgas och konstgjord andning måste ges genom ditt stoma och inte genom munnen eller näsan.

Vi rekommenderar att du och din läkare laddar ned riktlinjerna för konstgjord andning från

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

I förpackningen med din Provox ActiValve finns ett klargult kort med anvisningar för nödsituationer och ett användarkort för Provox ActiValve.

Vi rekommenderar att du alltid har både anvisningarna för nödsituationer och användarkortet för Provox ActiValve till hands.

#### Planerade ingrepp

Om du måste genomgå en procedur som kräver intubering (en andningsslang placeras i din luftstrupe) är det mycket viktigt att narkosläkaren och läkaren som utför proceduren är medvetna om att du andas genom halsen och att du använder en röstventil. Det är viktigt att de förstår att röstventilen ska sitta kvar. Om den tas bort kan det komma in vätska från munnen, matsstrupen eller magsäcken i luftstrupen.

Det är mycket viktigt att intubationskanylen sätts i och tas bort försiktigt så att röstventilen inte rubbas eller lossnar.

## 1. Beskrivning

### 1.1 Användningsområde

Provox ActiValve är en osteril kvarliggande röstventil avsedd för anterograd insättning i en läkt fistel för röstrehabilitering efter total laryngektomi. Produkten är avsedd för patienter som upplevt tidigt läckage med andra röstventiler (kortare hållbarhetslängd än 4–8 veckor). Produkten minskar behovet av täta byten för de flesta användare, men inte för alla.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox ActiValve får INTE:

- föras in i en nyligen gjord fistel
- sitta på plats under MRT-undersökningar (magnetresonanstomografi) eller strålbehandling.

### 1.3 Produktbeskrivning

Provox ActiValve röstventil är en osteril envägsventil för engångsbruk som håller en trakeoesofageal (TE) fistel öppen för tal och samtidigt minskar risken för att vätska och föda kommer in i luftstrupen. Den har ett högre öppningstryck än standardröstventiler för att förhindra att ventilen öppnas oavsiktligt när patienten andas eller sväljer.

Röstventilen är inte ett permanent implantat och måste bytas regelbundet. Den kan inte steriliseras.

Produkten finns i längderna 4,5, 6, 8, 10 och 12,5 mm och ytterdiametern är 7,5 mm (22,5 Fr). Den finns med tre olika öppningstryck – Light (lätt), Strong (starkt) och XtraStrong (extra starkt) (se diagrammet på insidan av det bakre omslaget). Öppningskraften avgörs av magneter i ringen och ventillocket. Den magnetiska kraften anbringas endast när ventillocket är stängt eller nästan stängt. När ventillocket har öppnats minskar luftflödesmotståndet. Ett högre öppningstryck innebär därför inte att ett högre lufttryck krävs vid tal.

Produktens stomme är tillverkad av silikongummi av medicinsk kvalitet och röntgentät fluorplast. Ingen del av produkten är tillverkad av naturgummiläx. De nickelbelagda magneterna är helt inneslutna i epoxilim utan detekterbar frisättning av nickel. Produkten kan därför även användas av personer som är överkänsliga mot nickel. Försiktighet ska dock iaktas så att epoxiförseglingen inte skadas vid borttagning eller annan hantering av produkten.

### Förpackningen med Provox ActiValve röstventil

Provox ActiValve levereras med följande:

#### Artiklar för läkaren (bild 1a)

Provox ActiValve-röstventil

- (1) Ventillock av fluorplast (röntgentätt); silikongångjärn
- (2) Esofageal fläns
- (3) Trakealfläns
- (4) Ventilsåte av fluorplast (röntgentätt)
- (5) Interagerande magneter i ventilsåtet och ventillocket (röntgentätt)
- (6) Säkerhetssträng

- (7) Rattar som anger riktning
- (8) Storleksinformation
- (9) Ytterdiameter: 7,5 mm (22,5 Fr).

Införingsverktyg (för anterograd insättning)

- (10) Insättningsinstrument
- (11) Laddningsrör

Bruksanvisning för läkare eller logoped

### Artiklar för patienten (ges till patienten) (bild 1b)

- 1 flaska (8 ml) Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) för underhåll.
- 2 återanvändbara Provox Brush (rengöringsborstar). Den ena används för att rengöra insidan av röstventilen och den andra för att applicera Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) och för att sätta in Provox Plug.
- 1 Provox Plug (första hjälpen-verktyg vid läckage).
- 2 Provox ActiValve användarkort som ska fyllas i av läkaren eller logopeden.
- 1 kort med anvisningar för nödsituationer.
- 1 bruksanvisning för patienten.

Eftersom öppningskraften inte framgår vid en enkel visuell inspektion levereras produkten med **Provox ActiValve användarkort** som också ger viktig information om röstventilen. Fyll i användarkorten med en vattenfast permanent märkpenna och ge korten till patienten.

**Anvisningarna för nödsituationer** ger viktig information om akuta luftvägsprocedurer. Ge patienten rådet att alltid bära med sig ett användarkort och anvisningarna för nödsituationer i händelse av en akut situation, vid besök på vårdinrättningar (t.ex. röntgen) eller på resor. Om patienten behöver ersätta något av korten kan du beställa ett nytt genom att kontakta Atos Medical.

## 1.4 VARNINGAR

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

Om Provox ActiValve-röstventilen rubbas eller stöts ut från TE-fisteln kan det leda till nedsväljning, aspiration eller vävnadsskada (se även avsnitt 3).

Så här minskar du risken för att röstventilen rubbas/stöts ut:

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

Modifera inte Provox ActiValve-röstventilen eller dess tillbehör.

## 1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid laddning av röstventilen 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 orsaka vätskeaspiration.
- Gör en noggrann bedömning av blödningsrisken för patienter som behandlas med antikoagulantia eller har blödningsrubbingar innan en röstventil sätts in eller byts ut.
- Använd aseptisk teknik vid hantering av röstventilen för att undvika att kontaminanter kommer in i stomat, TE-fisteln eller esofagus.
- För intern smörjning av Provox ActiValve får endast Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) användas. Andra smörjmedel kan ge permanenta skador på röstventilen och förstöra materialet och ventilens funktion.
- Hos patienter med omfattande uppkomst av biofilm (mikroorganismer och jästsvampar) kan stora mängder biofilm bildas på röstventilen, särskilt på de delar som är gjorda av silikon. Det är därför viktigt att instruera patienten att läsa igenom avsnittet Biverkningar i bruksanvisningen och kontakta läkaren eller logopeden om någon av de beskrivna situationerna inträffar.

## 2. Bruksanvisning

**Försiktighet: Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.**

### 2.1 Byte av röstventil

#### Förberedelse

**Fastställ hur lång röstventilen måste vara** genom att använda den nuvarande (gamla) röstventilen som måttstock. Om avståndet mellan trakealflänsen och slemhinneväggen är större än 3 mm ska en kortare röstventil användas. Om röstventilen sitter för trångt ska en längre röstventil användas. Alternativt kan Provox Measure (fistelmätare) (se Tillbehör) användas för att fastställa längden.



**Fastställ vilken styrka som behövs.** Om en standardröstventil har kort hållbarhetslängd på grund av biofilm väljer du Provox ActiValve Light (lätt). Om den kortare hållbarhetslängden orsakats av biofilm och/eller av att ventilen oavsiktligt har öppnats, dvs. ventillocket har öppnats vid sväljning eller tung andning, väljer du Provox ActiValve Strong (starkt).

Om ett problem med tidigt läckage kvarstår ska röstventilen bytas ut mot den Provox ActiValve som har den närmast högre öppningskraften. Om högre öppningskraft har negativ inverkan på patientens tal, kan patienten byta tillbaka till en produkt med lägre öppningskraft och får då räkna med en kortare hållbarhetslängd.

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

1. Fäst röstventilens säkerhetssträng genom att trä in den i skåran (bild 2) på införingsstaven. Fixera säkerhetssträngen genom att dra in den i den smalare delen av skåran (bild 3). **FÖRSIKTIGHET:** Fäst alltid röstventilens säkerhetssträng vid införingsstaven. Annars kan den försvinna vid insättning och orsaka aspiration eller nedsväljning.
2. Placera röstventilen ovanpå insättningsinstrumentet med den trakeala sidan nedåt (bild 4).
3. Vik den esofageala flänsen framåt genom att nypa ihop den mellan tummen och pekfingeret. Håll laddningsröret i den andra handen. För in den vikta esofageala flänsen på röstventilen i skåran på laddningsröret (bild 5).
4. Skjut införingsstaven ungefär 1 cm framåt (bild 6).
5. Tryck in den utstickande delen av flänsen i laddningsröret med hjälp av tummen. Den esofageala flänsen ska nu vara helt framåtvikt (bild 7).
6. Skjut in insättningsinstrumentet i laddningsröret tills markeringslinje 1 är i nivå med kanten på laddningsröret (bild 8). Provox ActiValve-röstventilen är nu förberedd för insättning.

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

### **Insättning av den nya röstventilen i fisteln (byte med anterograd metod).**

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

1. Dra ut den nuvarande röstventilen med hjälp av en slät peang.
2. För varsamt in laddningsröret i TE-fisteln tills spetsen är helt inne i fisteln.
3. Sätt in röstventilen genom att hålla laddningsröret stadigt med den ena handen och skjuta insättningsinstrumentet 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 ihop laddningsröret och insättningsinstrumentet och dra dem bakåt genom fisteln tills den esofageala flänsen når den främre esofagusväggen (bild 10).
5. Frigör röstventilen genom att ta bort laddningsröret (insättningsinstrumentet lämnas kvar på plats) (bild 11). Om trakealflänsen inte viks ut automatiskt ska du vrida och dra med införingsstaven eller använda en slät peang för att dra i trakealflänsen och vrida den i rätt läge.
6. Kontrollera att placeringen är korrekt genom att vrida och dra lätt i trakealflänsen. Placera sedan röstventilen så att säkerhetssträngen pekar nedåt.
7. Kontrollera ventilfunktionen genom att be patienten tala (bild 12) och observera röstventilen när patienten dricker vatten (bild 13).
8. Klipp av säkerhetssträngen med en sax på ytterkanten av trakealflänsen (bild 14). Provox ActiValve-röstventilen är nu klar att användas.

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

### **Byte genom överskjutning**

Överskjutning innebär att röstventilen först skjuts in helt i esofagus vid insättning. Denna metod kan användas vid insättning av en kort röstventil (4,5 mm) eller när man är osäker på om den esofageala flänsen kan föras in helt i esofagushålrummet med den normala insättningsproceduren.

**Tillvägagångssätt:** Förbered och sätt in ventilen enligt beskrivningen i steg 1–3 ovan, men sätt in hela röstventilen i esofagus genom att skjuta införingsstaven förbi markeringslinje 2. Frigör röstventilen enligt beskrivningen i steg 5. Låt säkerhetssträngen sitta kvar på insättningsinstrumentet.

Använd en slät peang för att dra röstventilen på plats. **FÖRSIKTIGHET:** Dra inte i säkerhetssträngen. En lätt rotation kan hjälpa till att få röstventilen helt på plats. Änden på trakealflänsen ska vara riktad nedåt i trakea och identifieringsrattarna måste alltid vara vända mot stomat. Klipp inte av säkerhetssträngen förrän röstventilen sitter korrekt.

### **Retrograd bytesmetod**

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

## **2.2. Produktens varaktighet**

Överväxt av biofilm (bakterier och jästsvamp) uppstår hos nästan alla patienter. Detta leder slutligen till försämring av materialet, läckage genom röstventilen eller andra brister hos ventilen. Strålbehandling, salivnehåll, gastroesofageal reflux och matvanor kan påverka hur snabbt biofilm bildas. Den är därför inte möjligt att förutse produktens varaktighet. Laboratorietester visar att vid frånvaro av bakterier och jästsvampar förblir produktstrukturen intakt under 12 månaders simulerad användning. Användning utöver denna tidsgräns vilar helt på förskrivarens bedömning.

Indikationer för byte är läckage genom eller (delvis) blockering av ventilen, försämring av materialen eller medicinska indikationer som 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 rengöra röstventilen från matrester och slem. Detta bidrar till att förlänga produktens hållbarhetslängd.

Om omfattande jästsvampsöverväxt uppstår kan behandling med svampdödande läkemedel övervägas som en förebyggande åtgärd. Laborerietester visar ingen negativ påverkan på röstventilens funktion vid användning av följande svampdödande läkemedel: Nystatin, flukonazol och mikonazol. Andra läkemedel som har direkt eller nära kontakt med röstventilen ska utvärderas noggrant eftersom det inte är helt utrett vilka kemiska substanser som kan påverka materialet.

### Smörjning

Smörjning av röstventilens inre hålrum minskar risken för att ventilen tillfälligt kläbbar ihop, vilket annars kan hända efter att patienten sovit eller inte har talat under en längre tid. Därför ska du instruera patienten att smörja det inre hålrummet i Provox ActiValve efter rengöring av röstventilen på morgonen.

Applicera en droppe Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) på den andra Provox Brush och undvik att vidröra Provox ActiValve Lubricant-flaskan med borsten så att inte flaskans innehåll blir kontaminerat. Borsta det inre hålrummet i Provox ActiValve utan att komma åt slemhinnan i stomat. Torka omsorgsfullt av borsten med en kompress efter användning för att avlägsna överflödiga olja.

Observera att vätskan är tjock och att smörjmedelsflaskan släpper ut smörjmedlet mycket långsamt med en droppe i taget. Det är viktigt att du endast använder en droppe olja varje gång och ser till att överflödiga olja avlägsnas innan borsten används (det får inte droppa från borsten).

Provox ActiValve Lubricant kan användas fram till utgångsdatumet eller 8 månader efter det att flaskan öppnats, beroende på vad som inträffar först. Instruera patienten att skriva utgångsdatumet på flaskan med en vattenfast permanent märkpenna.

Efter varje användning ska Provox Brush och andra Provox-tillbehör rengöras och sedan desinficeras minst en gång per dag enligt bruksanvisningen.

**Observera!** Oavsiktlig nedsväljning eller aspiration av små mängder Provox ActiValve Lubricant är ofarligt men kan orsaka hosta. Inga hälsoproblem har rapporterats till följd av upprepad aspiration av små mängder silikonolja, men det är trots detta bättre att vara försiktig och undvika det.

## 2.4 Tillbehör

**FÖRSIKTIGHET:** Använd endast äkta Provox-tillbehör som är avsedda att användas med Provox ActiValve. Andra tillbehör kan skada patienten eller leda till felaktig funktion hos produkten.

### Tillbehör som underlättar insättning av röstventilen (används av läkare)

- Provox Measure (fistelmätare): Indikerar längden (röstventilstorleken) på TE-fisteln.
- Provox Dilator: Används för att förstora mindre TE-fistlar så att Provox-röstventiler får plats. Dilatatorn kan även användas för att tillfälligt blockera eller placera en stent i TE-fisteln.
- Provox GuideWire (ledare): För insättning av en Provox ActiValve-, Provox2- eller Provox Vega-röstventil i en nyligen gjord TE-fistel, eller för byte med retrograd metod av en kvarliggande Provox-röstventil.

### Tillbehör för underhåll av produktens funktion (används av patienten)

- Provox Brush/Provox Brush XL (rengöringsborste) används för att rengöra röstventilens hålrum och ventil.
- Med Provox Flush kan röstventilens hålrum spolas med luft eller vatten.
- Provox Plug är ett första hjälpen-verktyg som används för att tillfälligt stoppa läckage genom röstventilen.

## 2.5 Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk anordning.

## 3. Biverkningar/felsökningsinformation

Indikationer för byte av Provox ActiValve-röstventilen är läckage genom ventilen, blockering av röstventilen, bakterie- och jästsvampsöverväxt som leder till försämring av materialen och/eller att det krävs ett alltför högt tryck för att kunna tala. Andra anledningar till byte är medicinska indikationer såsom problem med fisteln.

**Instruera din patient att konsultera en läkare om något av följande inträffar:**

- förändringar av utseendet hos röstventilens material eller av röstventilens placering i fisteln
- det uppstår läckage när patienten dricker och det inte hjälper att rengöra röstventilen
- det är svårt att tala (det kräver större ansträngning) och rengöring hjälper inte
- det finns tecken på inflammation eller vävnadsförändring vid eller i närheten av fisteln

- det blöder eller det har bildats överväxt av vävnad runt produkten
- patienten känner ihållande smärta eller obehag i området runt Provox ActiValve
- patienten har kronisk hosta, andningsproblem eller blod i slemmet. Detta kan vara tecken på ett allvarligt sjukdomstillstånd, till exempel sällsynt lipidpneumoni eller cancer, som kräver läkarvård

### Problem relaterade till röstventilen

**Problem:** Läckage genom röstventilen. Det här är en normal utveckling och kan vara en indikation på att produkten är i slutet av hållbarhetslängden.

**Lösning:** Använd en Provox Brush (rengöringsborste) och/eller Provox Flush för att rengöra röstventilen. Om rengöring av produkten inte åtgärdar läckaget ska röstventilen bytas ut.

Studier tyder på att tillägg av vissa livsmedel i laryngektomiserade patienters kost kan minska förekomsten av jästsvampar och bakterier i biofilmen på röstventilen. Livsmedel som tycks ha denna effekt är *kärnmjöl*<sub>1,2</sub>, en probiotisk mjölkdryck som innehåller *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*, *de probiotiska bakterierna Lactibacillus lactis 53* och *Streptococcus thermophilus*

B<sub>3,4</sub> och *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* och *Lactobacillus casei Shirota*,<sub>4</sub> och vanliga läskedrycker som innehåller koffein ("cola")<sub>5</sub>.

**Problem:** Det är ibland inte möjligt att tala (ventilen öppnas inte).

**Trolig anledning:** Ventillocket klibbar fast vid ventilsåtet, vilket hindrar ventilen från att öppnas. Sannolikheten för detta ökar ju längre tid ventilen varit oanvänd (t.ex. över natten).

**Lösning:** Rengör röstventilen och smörj den (se avsnittet Rengöring och underhåll). Om rengöring och smörjning inte hjälper: Byt ut röstventilen.

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

**Trolig anledning:** Läckage omedelbart efter byte av röstventilen kan uppstå om den esofageala flänsen på röstventilen inte är helt inne i hålrummet i esofagus eller om röstventilen är för kort. Om spetsen på röstventilens insättningsinstrument inte har placerats tillräckligt långt in i fisteln under insättningen kan den esofageala flänsen vikas ut i fisteln istället för i esofagus. Omedelbart läckage efter byte av röstventilen kan även uppstå om röstventilen skadats under insättningen.

**Lösning:** Vrid på röstventilen för att kontrollera att den sitter rätt. Gör en endoskopisk undersökning för att kontrollera att röstventilen har rätt position och rätt längd. Korrigera produktens position. Om röstventilen är för kort ska den bytas ut mot en längre produkt. Om läckaget fortsätter efter att positionen ändrats, ska du dra ut röstventilen med insättningsinstrumentet eller en slät peang. Inspektera röstventilen. Om röstventilen har skadats (t.ex. om den blå ringen har rubbats eller om ventilen har slitits bort) ska röstventilen kasseras. I annat fall laddar du den på nytt och upprepar insättningsproceduren enligt beskrivningen i avsnitt 2.1.

### Problem relaterade till hantering

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

**Trolig anledning:** Den esofageala flänsen har inte vikts framåt helt och hållet in i laddningsröret.

**Lösning:** Avbryt insättningen och dra röstventilen tillbaka ut ur laddningsröret. Inspektera röstventilen. Kassera röstventilen om den är skadad! Om ventilen är oskadad laddar du den på nytt och upprepar proceduren enligt beskrivningen i avsnitt 2.3.

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

**Lösning:** Låt säkerhetssträngen sitta kvar på insättningsinstrumentet och följ anvisningarna i avsnitt 2.4.

### Problem relaterade till fisteln

**Aspiration av röstventilen eller andra komponenter** – Omedelbara symtom kan vara hosta, kvävning eller väsningar.

**Lösning:** Partiell eller fullständig luftvägsobstruktion måste åtgärdas omedelbart så att föremålet avlägsnas. Om patienten kan andas kan den främmande kroppen avlägsnas genom hosta. Som med alla främmande kroppar kan aspiration leda till komplikationer såsom obstruktion eller infektioner, bland annat lunginflammation, ateletakas, bronkit, lungabscess, bronkopulmonell punktion och astma.

Om aspiration av produkten misstänks ska en datortomografiundersökning av lungorna utföras för att bekräfta aspirationen och lokalisera produkten. Om datortomografin bekräftar aspirationen av produkten, kan produkten avlägsnas endoskopiskt med en slät peang.

Provox ActiValves silikonhölje kan också lokaliseras med endoskopi. Vid datortomografi och under endoskopi kan produkten se ut som en cirkel med en öppning i mitten och med en ytterdiameter på ungefär 14 mm (produktens flänsar), eller som en manschettknappslänkande form med en skaftlängd på 4,5, 6, 8, 10 eller 12,5 mm beroende på produktens storlek. Vid endoskopi kan man se reflektioner av ljuskällan på det genomskinliga silikonummitt. På röstventiler som suttit på plats en tid kan vit- eller gulaktiga ansamlingar av jästsvamp vara synliga på produkten.

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

**Lösning:** Föremålet passerar vanligtvis spontant in i magsäcken och sedan genom tarmkanalen. Om tarmobstruktion, blödning eller perforation uppstår, eller om föremålet inte lyckas passera genom tarmkanalen, måste kirurgisk borttagning övervägas. Om produkten har stannat kvar i esofagus kan den tas bort endoskopiskt. Det är möjligt att vänta 4–6 dagar i avvaktan på att produkten ska passera spontant. Patienten ska instrueras att observera sin avföring för att upptäcka den

nedsvalda produkten. Om produkten inte passerar spontant, eller om det finns tecken på obstruktion (feber, kräkningar, buksmårta), ska en gastroenterolog konsulteras. Silikonhøljlet på Provox ActiValve kan lokaliseres og avlægsnas med hjælp av endoskopi. Mer information om avlægsnande med hjælp av endoskop finns i ovanstående avsnitt.

**Hemorragi/blødning i fisteln** – Lätt blødning från kanterna på TE-fisteln kan uppstå vid byte av røstventilen og går i allmänhet över spontant. För patienter som behandlas med antikoagulantia måste dock blødningrisken utvärderas noggrant före insättning eller byte av røstventilen.

**Infektion och/eller ødem i TE-fisteln** kan øka fistelns längd (t.ex. under strålbehandling).

Det kan leda till att røstventilen dras in under den trakeala eller esofageala slemhinnan. Inflammation eller øverväxt av den esofageala slemhinnan kan även leda till att røstventilen sticker ut ur fisteln på den trakeala sidan.

**Løsning:** Byt tillfälligt ut røstventilen mot en längre røstventil. Behandling med antibiotika med eller utan kortikosteroider kan också øvervägas. Om situationen inte förbättras ska røstventilen tas bort. Stentilægning med en kateter i fisteln kan øvervägas.

**Granulation runt TE-fisteln.**

**Løsning:** Kauterisering med elektricitet, kemikalier eller laser av området med granulation kan øvervägas.

**Hypertrofisk ørrbildning** runt fisteln där den trakeala slemhinnan buktar ut øver trakealflåsen kan uppstå om røstventilen är relativt kort.

**Løsning:** Den øverflødiga vævnaden kan tas bort med laser, eller också kan en längre røstventil sättas in.

**Ibland hænder det at røstventilen sticker ut och senere støts ut** när TE-fisteln är infekterad.

**Løsning:** Røstventilen måste tas bort för at den inte ska förflytta sig in i trakea. Fisteln kan behøva öppnas på nytt om den har stängts.

**Läckage runt røstventilen** – Øvergående läckage kan uppstå och kan förbättras spontant.

**Løsning:** Den vanligaste orsaken till ihållande läckage runt røstventilen är at den är för lång. Byt ut røstventilen mot en kortare røstventil. Om läckaget ser ut at bero på en förstörd fistel placerar du en Provox XtraFlange øver røstventilens trakealflås eller byter ut den mot en Provox Vega XtraSeal. Tillfällig borttagning av røstventilen, en submukøs tobakspungssutur eller insättning av en trakeostomikanyl med kuff och/eller en nasogastrisk matnings slang kan också øvervägas för at minska storleken på fisteln. Om läckaget kvarstår kan kirurgisk förslutning av fisteln bli nödvändig.

**Skada på trakeal- eller esofagusvæv** kan uppstå om røstventilen är för kort, för lång eller ofta trycks mot esofagusvæggen av en trakeostomikanyl, självhållande stomakanyl eller patientens finger. Hos patienter som genomgår strålbehandling kan det finnas större risk för at detta intræffar.

**Løsning:** Om patienten känner ømhet eller smårta i området rundt røstventilen ska vævnaden kring TE-fisteln undersøkas med endoskopi så at allvarliga skador kan undvikas.

## 4. Ytterligere information

### 4.1 Trykdatum og hjælpinformation till användaren

Bruksanvisningens versionsnummer og tillverkarens kontaktinformation finns på baksidan.

## 5. Rapportering

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

DANSK

## Provox® ActiValve® stemmerehabiliteringssystem

Det er vigtigt, at din patient er opmærksom på konsekvenserne ved at have trakeostoma. Sørg altid for, at patienten er informeret om og forstår oplysningerne i ”Behandling i forbindelse med stomal luftvej” som beskrevet nedenfor (uddrag fra Provox ActiValve patientvejledningen).

## Behandling i forbindelse med stomal luftvej

### Nødsituationer

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

Vi anbefaler, at du og din kliniker henter retningslinjerne for akut vejtrækningshjælp på [www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing). I pakken med din Provox ActiValve finder du et lysegult nødkort og et Provox ActiValve brugerkort. Vi anbefaler, at du altid tager både nødkortet og Provox ActiValve brugerkortet med dig.

### Elektive situationer

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

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

## 1. Deskriptive oplysninger

### 1.1 Brugsanvisning

Provox ActiValve er en indlagt stemmeprotese, der ikke er steriliseret, og som er beregnet til anterograd indføring i en helet punktur for stemmehabilitering efter total laryngektomi. Anordningen er beregnet til patienter, som oplever tidlig lækage med tidligere stemmeprotoser (anordningens levetid er mindre end 4-8 uger). Anordningen reducerer behovet for hyppig udskiftning hos størstedelen af brugerne, men ikke hos alle.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox ActiValve er IKKE beregnet til:

- indføring i en nyligt udført punktur
- at være in situ under en MR-undersøgelse (MR-scanning) eller under strålebehandling.

### 1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox ActiValve stemmeprotese er en envejsventil til engangsbrug, der ikke er steriliseret og som holder en tracheoesophageal (TE)-punktur åben til tale, mens risikoen for, at mad og drikke kommer ind i luftrøret, reduceres. Den har et højere åbningstryk end en standard stemmeprotese for at forhindre utilsigtet ventilåbning, når patienten trækker vejret eller synker.

Protesen er ikke et permanent implantat og skal udskiftes periodisk. Den kan ikke steriliseres.

Anordningen fås i længderne 4,5 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm og 12,5 mm, og den udvendige diameter er 7,5 mm (22,5 Fr). Den fås med tre forskellige åbningstryk – Let, Kraftig og Ekstra kraftig (se oversigten inderst på bagsiden). Magneter i ringen og ventilkappen regulerer åbningstrykket. Den magnetiske kraft har kun betydning, når ventilkappen er i lukket og næsten lukket position. Når ventilkappen åbnes, falder luftmodstanden. Derfor betyder et større åbningstryk ikke, at der er behov for et større lufttryk ved tale.

Anordningens hoveddel er fremstillet af silikonegummi af medicinsk kvalitet og fluorplast, der ikke kan gennemtrænges af stråling. Ingen af anordningens dele er fremstillet af naturgummilatex. De nikkelbeklædte magneter er forseglet i epoxylim uden nogen påviselig frigivelse af nikkel. Anordningen kan derfor også bruges til patienter med overfølsomhed overfor nikkel. Der bør dog udvises forsigtighed så epoxyforseglingen ikke skades fysisk under fjernelse eller ved anden håndtering af anordningen.

### Provox ActiValve stemmeprotese pakke

Provox ActiValve leveres med følgende:

#### Artikler til kliniker (Fig. 1a)

Provox ActiValve stemmeprotese

- (1) Ventilklap, fluorplast (som ikke kan gennemtrænges af stråling), hængsel i silikone.
- (2) Esophagusflange.
- (3) Trachealflange.
- (4) Ventilsæde, fluorplast (som ikke kan gennemtrænges af stråling).
- (5) Interagerende magneter i ventilsædet og i ventilkappen (kan ikke gennemtrænges af stråling).
- (6) Sikkerhedsstrop.
- (7) Retningsangivende knopper.
- (8) Størrelsesoplysninger.
- (9) Udvendig diameter: 7,5 mm (22,5 Fr).

Indføringsredskab (til anterograd indføring)

- (10) Indfører.
- (11) Indsætningsrør.

Klinikerens brugsanvisning

## Artikler til patienten (skal gives til patienten) (Fig. 1b)

- 1 flaske (8 ml) Provox ActiValve Lubricant (smøremiddel) til vedligeholdelse
- 2 genbrugelige Provox Brush (børster) En til rengøring af den indvendige del af protesen, og én til påføring af Provox ActiValve Lubricant (smøremiddel) og til indføring af Provox Plug (prop).
- 1 Provox Plug (prop) (førstehjælpsredskab ved lækage)
- 2 Provox ActiValve brugerkort, som skal udfyldes af kliniker
- 1 nødkort
- 1 brugsanvisning til patienten

Da styrken ikke kan ses ved en almindelig visuel inspektion, leveres anordningen med **Provox ActiValve brugerkort**, som også indeholder vigtige oplysninger om stemmeprotesen. Udfyld brugerkortene med en vandafvisende, permanent tusch, og giv patienten kortene.

**Nødkortet** indeholder vigtige oplysninger om nødbehandling af luftvejen. Råd patienten til altid at have brugerkort og nødkortet på sig til brug ved nødstilfælde, konsultation med sundhedspersonale (f.eks. radiologi) eller under rejser. Hvis din patient har brug for et nyt kort, kan du bestille det ved at kontakte Atos Medical.

## 1.4 ADVARSLER

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

Løsning eller udstødelse af Provox ActiValve stemmeprotese fra TE-punkturen og efterfølgende slugning, aspiration eller vævsskade kan forekomme (Se også afsnit 3).

For at reducere risikoen for løsning/udstødelse:

- Vælg den korrekte protesestørrelse.
- Hvis laryngektomituber eller stomaknapper anvendes, skal du vælge anordninger, der ikke trykker på protesen eller griber fat i trachealflangen under indføring og fjernelse.
- Patienten skal instrueres i at søge læge øjeblikkeligt, hvis der er tegn på vævsødem og/eller inflammation/infektion.
- Oplys patienten om, at han/hun kun må bruge originalt Provox tilbehør i den tilsvarende størrelse til vedligeholdelse, samt at undgå alle andre former for manipulation af stemmeprotesen.

Du må ikke ændre på Provox ActiValve stemmeprotesen eller dens tilbehør.

## 1.5 FORHOLDSREGLER

- Under indsætningen af protesen skal du sørge for at esophagusflangen er fuldstændigt foldet fremad i indsætningsrøret (Fig. 7). Forkert indsætning kan forårsage skade på anordningen med øjeblikkelig fejlfunktion af ventilen og væskeaspiration.
- Vurder omhyggeligt alle patienter i antikoagulationsbehandling eller med blodningsforstyrrelser, med henblik på risiko for blødning, inden protesen indsættes eller udskiftes.
- Der skal altid anvendes aseptisk teknik til håndtering af stemmeprotesen for at undgå kontaminering af stomatet, TE-punkturen eller esophagus.
- Ved indvendig smøring af Provox ActiValve må der kun anvendes Provox ActiValve Lubricant (smøremiddel). Andre smøremidler kan gøre uoprettelig skade på protesen, hvilket kan medføre materialenedbrydning og fejlfunktion af ventilen.
- Hos patienter med overdreven dannelse af biofilm (mikroorganismer og gærsvampe) kan der på protesen, og især på protesens silikonedele, forekomme en kraftig belægning med biofilm. Det er derfor vigtigt at instruere patienten i at læse afsnittet om bivirkninger i vejledningen og om at kontakte deres kliniker, hvis de oplever nogen af de beskrevne bivirkninger.

## 2. Brugsanvisning

**Forsigtig: Produktet må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller åbnet.**

### 2.1 Udskiftning af stemmeprotese

#### Forberedelse

**Afgør den ønskede længde** på stemmeprotesen ved at bruge den nuværende (gamle) protese som måleanordning. Hvis der er mere end 3 mm/ ~0,12 inches mellemrum mellem trachealflangen og slimhindevæggen, skal der bruges en kortere protese. Hvis protesen sidder for stramt, skal en længere protese anvendes. Alternativt kan Provox Measure (se Tilbehør) bruges til at afgøre længden.

**Afgør den ønskede længde.** Hvis anordningens korte levetid i standard stemmeprotesen skyldes biofilm, vælges Provox ActiValve Light (let). Hvis anordningens korte levetid skyldes biofilm og/eller utilsigtet ventilåbning, dvs. ventilkappen åbnes under synkning eller tung vejtrækning, vælges Provox ActiValve Strong (kraftig).

Hvis problemet med tidlig lækage fortsætter, vælges i stedet den Provox ActiValve, som har den næste større styrke. Hvis en større styrke antages at påvirke patientens tale negativt, kan patienten vende tilbage til at bruge en anordning med et lavere åbningstryk under hensyntagen til, at stemmeprotensens levetid forkortes.

### Indførelse af stemmeprotesen i indførelsesredskabet:

1. Fastgør protesens sikkerhedsstrop ved at træde den igennem øjet (Fig. 2) på indførelsesstiften. Fikser sikkerhedsstroppen ved at trække den ind i den smalle del af øjet (Fig. 3). **FORSIGTIG:** Fastgør altid protesens sikkerhedsstrop til indførelsesstiften. Ellers vil den kunne forsvinde under indførelsen, hvilket kan medføre aspiration eller nedsvælgelse.
2. Placer protesen oven på indførelsesstiften med trachealsiden nedad (Fig. 4).
3. Fold esophagusflangen fremad ved at klemme den sammen med tommel- og pegefingrene. Hold indsætningsrøret med den anden hånd. Indfør protesens foldede esophagusflange i indsætningsrørets øje (Fig. 5).
4. Skub indførelsesstiften ca. 1 cm (0,4 inches) fremad (Fig. 6).
5. Tryk den del af flangen, der stikker ud, fremad med din tommel ind i indsætningsrøret. Esophagusflangen bør nu være helt foldet fremad (Fig. 7).
6. Skub indførelsesstiften ind i indsætningsrøret, indtil markeringslinje 1 er på niveau med kanten af indsætningsrøret (Fig. 8). Provox ActiValve stemmeprotesen er nu klar til at blive anlagt.

**FORSIGTIG:** Hvis esophagusflangen ikke er fuldstændigt foldet fremad, skal der bruges stor kraft til at presse protesen fremad, hvilket kan medføre skade på anordningen.

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

**Forsigtig:** "Injicer" ikke protesen ved at bruge indførelsesstiften 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 én hånd og skubbe indførelsesstiften fremad med den anden hånd, indtil markeringslinje 2 er på niveau med kanten af indsætningsrøret (Fig. 9).
4. Kontrollér protesens placering ved at holde indsætningsrøret og indførelsesstiften sammen og trække dem tilbage igennem punkturen, indtil esophagusflangen når den forreste esophagusvæg (Fig. 10).
5. Frigør protesen ved at fjerne indsætningsrøret (indfører forbliver på plads) (Fig. 11). Hvis trachealflangen ikke folder sig ud automatisk, roteres og trækkes i indførelsesstiften, eller der anvendes en arterieklemme uden tænder til at trække trachealflangen og dreje den på plads.
6. Kontrollér den korrekte position ved at dreje og trække let i trachealflangen. Derefter placeres stemmeprotesen, så sikkerhedsstroppen peger nedad.
7. Kontrollér ventilfunktionen ved at bede patienten om at tale (Fig. 12) og ved at observere protesen, mens patienten drikker vand (Fig. 13).
8. Klip sikkerhedsstroppen af ved hjælp af en saks på trachealflangens ydre kant (Fig. 14). Provox ActiValve stemmeprotesen er nu klar til brug.

**Bemærk:** Hvis indførelsen ikke er vellykket, kan den gentages med de samme redskaber og anordninger, så længe sikkerhedsstroppen ikke er blevet klippet af. **Hvis proceduren skal gentages mere end to gange**, tilføjes ekstra vandopløseligt smøremiddel indvendigt på indsætningsrøret.

### Udskiftning ved overindføring

Overindføring betyder, at under indførelsen af stemmeprotesen skubbes den til at begynde med helt ind i esophagus. Denne metode kan være nyttig, når der indføres en kort protese (4,5 mm), eller når der er tvivl om, hvorvidt esophagusflangen kan indføres helt i esophaguslumen ved traditionel indførelsesprocedure.

**Procedure:** Klargør ventilen, og indfør den som beskrevet ovenfor i punkt 1-3 herover, men indfør hele protesen i esophagus ved at skubbe indførelsesstiften forbi markeringslinje 2. Frigør protesen som beskrevet i punkt 5. Lad sikkerhedsstroppen være fastgjort til indførelsesstiften.

Brug en arterieklemme uden tænder til at trække protesen på plads. **FORSIGTIG:** Træk ikke i sikkerhedsstroppen. Det kan være en hjælp at foretage en let drejning for at sætte protesen helt på plads. Enden på trachealflangen bør pege nedad inde i luftløbet, og identifikationsknopperne skal altid vende mod stomatet. Klip først sikkerhedsstroppen af, når stemmeprotesen sidder korrekt.

### Retrograd udskiftning

**Provox GuideWire** (REF 7215) kan anvendes til retrograd indførelse af stemmeprotesen i tilfælde, hvor Provox ActiValve ikke kan indføres anterogradt. Se brugsanvisningen, som medfølger Provox GuideWire. Retrograd indførelse skal udføres af en kliniker.

## 2.2 Anordningens levetid

Vækst af biofilm (bakterier og candida) vil forekomme hos næsten alle patienter. Dette vil med tiden forårsage materialenedbrydning, lækage igennem protesen eller anden ødelæggelse af ventilen. Strålebehandling, spyttindholdet, gastroøsofageal reflux og kostvaner kan have indflydelse på, hvor hurtigt biofilm dannes. Det er derfor ikke muligt at forudsige anordningens levetid.

Laboratorieundersøgelser viser, at ved fravær af bakterier og gærsvampe vil anordningen opretholde sin strukturelle integritet i 12 måneder simuleret brug. Brug ud over denne grænse er efter den ordinerende læges eget skøn.

Indikationer for udskiftning omfatter lækage igennem eller (delvis) blokering af ventilen, nedbrydning af materialerne eller medicinske indikationer såsom problemer med punkturområdet (Se også afsnit 3).

## 2.3 Vedligeholdelse af protesen

Instruer patienten i at rengøre protesen mindst to gange om dagen og efter hvert måltid.

Brug **Provox Brush (børste)** og om muligt også **Provox Flush (skylleanordning)** til at rengøre protesen for madrester og slim. Dette er med til at øge anordningens levetid.

Hvis der forekommer overdreven vækst af candida, kan behandling med lægemidler til behandling af svampeinfektioner overvejes som forebyggelse. Laboratorieundersøgelser viser ingen negativ påvirkning på stemmeprotensens funktion ved anvendelse af følgende lægemidler til behandling af svampeinfektioner: Nystatin, Fluconazole og Mikonazol. Andre lægemidler direkte i eller tæt ved stemmeprotesen bør vurderes omhyggeligt, da et ukendt antal kemiske stoffer kan påvirke materialet.

### Smøring

Smøring af protensens indvendige lumen forebygger at ventilen klistrer sammen, som ellers kunne forekomme, typisk efter søvn eller en længere periode uden tale. Patienten bør derfor instrueres i at smøre den indvendige lumen af Provox ActiValve efter rengøring af stemmeprotesen om morgenen.

Påfør en enkelt dråbe Provox ActiValve Lubricant (smøremiddel) på den anden Provox Brush (børste). Undgå at røre flasken med Provox ActiValve Lubricant (smøremiddel) med børstehårene for at undgå kontaminering af flasken. Børst den indvendige lumen af Provox ActiValve uden at røre den stomale slimhinde. Efter brug tørres børsten grundigt af med gaze for at fjerne overskydende olie.

Bemærk, at væsken er tyk, og at smøremiddelflasken afgiver smøremidlet meget langsomt, én dråbe ad gangen. Det er vigtigt, at der kun bruges én dråbe olie hver gang og at overskydende olie fjernes, før børsten bruges (børsten må ikke dryppe).

Provox ActiValve Lubricant (smøremiddel) kan anvendes til udløbsdato eller 8 måneder efter åbning af flasken, afhængig af hvad der først indtræffer. Instruer patienten i at skrive datoen hvor flasken blev åbnet med en vandfast, permanent tusch.

Provox Brush (børste) og andet brugt Provox tilbehør skal renses efter hver brug og desinficeres mindst én gang om dagen ifølge den gældende brugsanvisning.

**Bemærk:** Utilsigtet nedsvælgelse eller aspiration af små mængder af Provox ActiValve Lubricant (smøremiddel) er harmløst, men kan forårsage hoste. Der er ikke rapporteret nogen helbredsmæssige problemer vedrørende gentagen aspiration af små mængder silikoneolie, men det anbefales stadig at være varsom og undgå det.

## 2.4 Tilbehør

**FORSIGTIG:** Brug kun originalt Provox tilbehør, der er beregnet til brug sammen med Provox ActiValve. Andet tilbehør kan forårsage patientskade eller fejlfunktion af anordningen.

### Tilbehør til at lette indføringen af protesen (til klinikerens brug)

- Provox Measure: Angiver længden (protese størrelsen) på TE-punkturen.
- Provox Dilator: Bruges til at udvide mindre TE-punkturer for at gøre det muligt at tilpasse Provox stemmeprotesen. Dilator (dilatator) kan også bruges til midlertidigt at blokere eller stente TE-punkturen.
- Provox GuideWire: Til anlæggelse af en Provox ActiValve, Provox2 eller Provox Vega stemmeprotese i en nyligt udført TE-punktur eller til retrograd udskiftning af en Provox indlagt stemmeprotese.

### Tilbehør til at vedligeholde anordningens funktion (til patientbrug)

- Provox Brush (børste)/Provox Brush XL (børste) bruges til at rengøre protensens lumen og ventil.
- Provox Flush (skylleanordning) gør det muligt at skylle protensens lumen med luft eller vand.
- Provox Plug (prop) er et førstehjælpsredskab, som midlertidigt blokerer lækage igennem protesen.

## 2.5 Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

## 3. Bivirkninger/fejlfindingsinformation

Indikationer for udskiftning af Provox ActiValve stemmeprotese omfatter lækage igennem ventilen, blokering af protesen, bakterie- eller candidatilgroning, som medfører, at materialerne nedbrydes, og/eller at der skal anvendes overdrevent tryk for at tale. Andre årsager til udskiftning omfatter medicinske indikationer, såsom problemer med punkturområdet.

**Instruer din patient i at konsultere en læge, hvis følgende situationer opstår:**

- Ændringer i udseende af protensens materiale, eller den måde, som den sidder i punkturen
- Hvis der er lækage, når patienten drikker, og det ikke hjælper at rengøre stemmeprotesen
- Det bliver sværere at tale (kræver større anstrengelse), og rengøring ikke hjælper
- Der er tegn på inflammation eller vævsforandringer ved eller i nærheden af punkturområdet
- Der er blødning eller vækst af væv omkring anordningen
- Patienten oplever vedvarende smerte eller ubehag i området, hvor Provox ActiValve sidder
- Patienten har kronisk hoste, vejrtrækningsbesvær eller blod i slimet. Dette kan være tegn på en alvorlig sundhedstilstand, eksempelvis sjælden lipid lungebetændelse eller kræft, som kræver lægehjælp.

### Protoserelateret

**Problem:** Lækage igennem stemmeprotesen. Dette er en normal udvikling og kan være en indikation på at anordningens levetid snart er slut.



**Løsning:** Brug en Provox Brush (børste) og/eller Provox Flush (skylleanordning) til at rengøre stemmeprotesen. Hvis rengøring af protesen ikke hjælper på lækagen, skal stemmeprotesen udskiftes.

Undersøgelser antyder, at tilførsel af visse fødevarer til laryngektomerede patienters kost kan reducere forekomsten af gærsvampe og bakterier i biofilm på stemmeprotesen. Fødevarer, som tyder på at have en sådan effekt er *kærnemælk*<sub>1,2</sub>, en probiotisk mælkedrik, som indeholder *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sup>3</sup>, *probiotiske bakterier Lactobacillus lactis 53* og *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* og *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, og *Lactobacillus casei Shirota*, og almindelige koffeinholdige læskedrikke ("Cola")<sub>5</sub>.

**Problem:** Det er ikke altid muligt at tale (ventilen åbner ikke).

**Mulig årsag:** Ventillåget klæber sig fast på ventilsædet, hvilket forhindrer ventilen i at åbne. Dette bliver mere sandsynligt, jo længere tid ventilen ikke har været i brug (f.eks. over natten).

**Løsning:** Rengør og smør stemmeprotesen (se afsnittet Rengøring og Vedligeholdelse). Hvis rengøring og smøring ikke hjælper: Udskift protesen.

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

**Mulig årsag:** Lækage umiddelbart efter udskiftning af stemmeprotesen kan forekomme, hvis esophagusflangen på protesen ikke er fuldstændigt indsat i lumen på esophagus, eller hvis protesen er for kort. Hvis spidsen på stemmeprotensens indfører ikke er placeret langt nok inde i punkturen under indføringen, kan esophagusflangen folde sig ud i punkturområdet i stedet for i esophagus. Lækage umiddelbart efter udskiftning af stemmeprotesen kan forekomme, hvis stemmeprotesen er blevet beskadiget under indføringen.

**Løsning:** Roter stemmeprotesen for at kontrollere tilpasningen. Udfør en endoskopiundersøgelse for at afgøre, om stemmeprotesen er i den korrekte position og har den rette længde. Korrigér anordningens position. Hvis stemmeprotesen er for kort, udskiftes den med en længere anordning. Hvis lækagen fortsætter efter reposition, trækkes stemmeprotesen ud med indføringsstiften eller en arterieklemme uden tænder. Undersøg stemmeprotesen. Hvis stemmeprotesen er beskadiget (f.eks. hvis den blå ring er løst, eller ventilen er revet af), skal protesen kasseres. Hvis dette ikke er tilfældet, genindføres og gentages indføringsproceduren 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. Undersøg stemmeprotesen. Hvis stemmeprotesen er beskadiget, skal den kasseres! Hvis ventilen er ubeskadiget, genindføres og gentages proceduren som beskrevet i afsnit 2.1.

**Problem:** Protesen er blevet fuldstændigt indsat i esophagus (utilsigtet overindføring).

**Løsning:** Lad sikkerhedsstroppen være fastgjort til indføringsstiften, og følg instruktionerne i afsnit 2.1.

## Punkturrelateret

**Aspiration af protesen eller andre komponenter** - Umiddelbare symptomer kan inkludere hoste, kvælningss fornemmelse eller hvesende vejrtrækning.

**Løsning:** Delvis obstruktion af luftvejen eller fuldstændig obstruktion af luftvejen kræver øjeblikkelig indgriben for at fjerne objektet. Hvis patienten kan trække vejret, kan hoste muligvis fjerne fremmedlegemet. Ligesom med andre fremmedlegemer kan komplikationer fra aspiration forårsage obstruktion eller infektion, herunder lungebetændelse, atelektase, bronkitis, lungeabsces, bronkopulmonær punktur og astma.

Hvis der er mistanke om aspiration af anordningen, skal der udføres en CT-scanning af lungerne for at bekræfte aspiration og lokalisere anordningen. Hvis CT-scanningen bekræfter aspiration af anordningen, kan den fjernes endoskopisk ved brug af en gribetang uden tænder.

Provox ActiValve silikoneindkapsling kan også lokaliseres med endoskopi. På en CT-scanning og under endoskopi kan anordningen fremtræde med en cirkulær form med en åbning i midten med en udvendig diameter på ca. 14 mm (anordningens flanger), eller med en manchetteform med en skaftlængde på 4,5 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm eller 12,5 mm afhængigt af størrelsen på anordningen. Under endoskopi kan refleksioner fra lyskilden være medvirkende til, at den gennemsigtige silikonegummi muligvis ses. I proteser, som har været in situ i noget tid, kan hvide eller gule Candida-aflejringer også være synlige på anordningen.

**Nedsvælgelse af protesen** eller andre komponenter kan forårsage symptomer, som i høj grad afhænger af størrelsen, placeringen, graden af obstruktion (hvis nogen).

**Løsning:** Objektet passerer almindeligvis spontant til maven og derefter gennem tarmkanalen. Hvis der forekommer tarmobstruktion, blødning eller perforation, eller hvis objektet ikke passerer gennem tarmkanalen, skal operation overvejes. Hvis anordningen er forblevet i esophagus, kan den fjernes med endoskopi. Spontan passage af anordningen kan afventes i 4-6 dage. Patienten bør instrueres i at undersøge afføringen for den nedsvælgede anordning. Hvis anordningen ikke passerer spontant, eller hvis der er tegn på obstruktion (feber, opkast, mavesmerter), bør en gastroenterolog konsulteres. Provox ActiValve silikoneindkapsling kan lokaliseres og fjernes under endoskopi. For yderligere oplysninger om fjernelse under endoskopi henvises der til ovenstående afsnit.

**Hæmragi/Blødning** i punkturen - Let blødning fra kanterne af TE-punkturerne kan forekomme under udskiftning af protesen og forsvinder almindeligvis spontant. Patienter i antikoagulationsbehandling skal dog omhyggeligt evalueres for blødningsrisiko før anlæggelse eller udskiftning af protesen.

**Infektion og/eller ødem i TE-punkturen** kan øge længden af punkturområdet (eks. under strålebehandling). Dette kan være grunden til, at protesen trækkes indad og under tracheal- eller esophagusslimhinden. Inflammation eller tilgroning af esophagusslimhinden kan også være grunden til, at protesen stikker ud fra punkturen på trachealsiden.  
**Løsning:** Udskift protesen midlertidigt med en længere protese. Behandling med antibiotika med eller uden kortikosteroider kan også overvejes. Hvis situationen ikke bliver bedre, bør protesen fjernes. Stentbehandling af punkturen med et kateter kan overvejes.

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

**Løsning:** Elektrisk, kemisk eller laserkauterisation i granulationsområdet kan overvejes.

**Hypertrofisk ardannelse** omkring punkturen med udposning af trachealslimhinden over trachealflangen kan forekomme, hvis protesen er relativt kort.

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

**Protrusion og efterfølgende udstødelse** af protesen observeres nogle gange ved infektion i TE-punkturen.

**Løsning:** Fjernelse af protesen er påkrævet for at undgå løsrivning ind i luftrøret. Repunktur kan være nødvendig, hvis punkturen er lukket.

**Lækage omkring protesen** – Forbigående lækage kan forekomme og kan bedres 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 indikeret af en forstørret punktur, placeres en Provox XtraFlange over stemmeprotensens trachealflange, eller den udskiftes med en Provox Vega XtraSeal. Midlertidig fjernelse af protesen, submukøs tobaksposeutur eller indføring af en trachealkanyle med cuff og/eller nasogastrisk ernæringssonde kan også overvejes for at reducere størrelsen af punkturen. Hvis lækagen fortsætter, kan kirurgisk lukning af punkturen være nødvendig.

**Tracheal- og/eller esophagusvævsskade** kan forekomme, hvis protesen er for kort, for lang eller hyppigt skubbes imod esophagusvæggen af en trachealkanyle, stomaknap eller patientens finger. Hos patienter, der er i strålebehandling, kan dette lettere forekomme.

**Løsning:** Hvis patienter oplever ømhed eller smerte i området omkring stemmeprotesen, undersøges vævet omkring TE-punkturen med endoskopi for at undgå alvorlig beskadigelse.

## **4. Yderligere oplysninger**

### **4.1 Trykkedato og hjælpeoplysninger til brugeren**

Versionsnummeret til denne brugsanvisning samt producent- og kontaktoplysninger findes på anvisningens bagside.

## **5. Rapportering**

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

NORSK

## **Provox® ActiValve®-talerehabiliteringssystem**

Det er vigtigt at patienten er opmærksom på konsekvensene af å ha en trakeostomi. Derfor må du sørge for at patienten er informert og forstår informasjonen i Håndtering av luftveiene ved trakeostomi nedenfor (ekstrakt fra Provox ActiValve-pasienthåndboken).

### **Håndtering av luftveiene ved trakeostomi**

#### **Nødssituasjoner**

Det er viktig at nødpersonell vet at du har trachealkanyle. Det hjelper dem med å avgjøre om det må gis oksygen og kunstig åndedrett via stomien og ikke via munn eller nese.

Vi anbefaler at du og klinikerne laster ned retningslinjene for kunstig åndedrett fra [www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing) I pakken med Provox ActiValve finner du et gult nødkort og et Provox ActiValve-brukerkort. Vi anbefaler at du alltid har med deg både nødkortet og Provox ActiValve-brukerkortet.

## Elektive situasjoner

Hvis du må gjennomgå en prosedyre som krever intubering (hvor du får et pusterør ned i luftrøret), er det svært viktig at anestesilegen og legen som utfører prosedyren, vet at du har trakealkanyle og at du bruker en taleprotese. Det er viktig at de vet at taleprotesen ikke må fjernes. Hvis den fjernes, kan væske fra munnen, spiserøret eller magen komme inn i luftrøret. Det er svært viktig at intuberingsrøret settes i og fjernes forsiktig slik at taleprotesen ikke løsner eller kommer ut.

# 1. Beskrivelse

## 1.1 Bruksanvisning

Provox ActiValve er en steril intravenøs taleprotese beregnet på anterograd innsetting i en leget punksjon for talerehabilitering etter total laryngektomi. Anordningen er beregnet på pasienter som opplever tidlig lekkasje med tidligere taleproteser (anordninger med en levetid på mindre enn 4–8 uker). Anordningen reduserer behovet for hyppige utskiftninger hos de fleste brukerne, men ikke hos alle.

## 1.2 KONTRAINDIKASJONER

Provox ActiValve er IKKE beregnet på:

- innsetting i en ny punksjon,
- å bli sittende under en MR-undersøkelse (magnetisk resonanstomografi) eller under strålebehandling.

## 1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox ActiValve-taleprotesen er en steril enveisventil til engangsbruk som holder en trakeosøfageal (TE)-punksjon åpen for tale, samtidig som den reduserer faren for at mat og væsker kommer ned i luftrøret. Den har høyere åpningskraft enn standard taleproteser for å hindre utilsiktet åpning av ventilen når pasienten puster eller svelger.

Protesen er ikke et permanent implantat og må byttes regelmessig. Den kan ikke steriliseres.

Anordningen kommer i lengdene 4,5, 6, 8, 10 og 12,5 mm, og ytre diameter er 7,5 mm (22,5 Fr). Den kommer med tre forskjellige styrker av åpningskraft – Lett, sterk og ekstra sterk (se grafen på insiden av det bakre omslaget). Magneter i ringen og ventilklaften bestemmer åpningskraften. Den magnetiske kraften anvendes bare når ventilklaften er lukket og nesten lukket. Når ventilklaften er åpnet, reduseres motstanden i luftgjennomstrømmingen. Større åpningskraft betyr derfor ikke at det er behov for større lufttrykk når man snakker.

Anordningen er laget av medisinsk silikongummi og radioopak fluorplast. Ingen av delene i anordningen er produsert med naturgummi (lateks). De nikkelbelagte magnetene er fullstendig forseglet i epoksyylim uten påvisbart utslipp av nikkel. Anordningen kan derfor også brukes på pasienter med hypersensitivitet overfor nikkel. Vær imidlertid forsiktig så ikke epoksyforseglingen skades fysisk når den fjernes eller ved endring av anordningen.

## Pakken med Provox ActiValve-taleprotesen

Provox ActiValve kommer med følgende:

### Deler til klinikerens (fig. 1a)

Provox ActiValve-taleprotese

- (1) Ventilklauff, fluoroplast (radioopak), silikonhengsel.
- (2) Øsofagealfflens.
- (3) Trakealfflens.
- (4) Ventilsete, fluoroplast (radioopak).
- (5) Magneter i ventilsetet og i ventilklauffen (radioopak).
- (6) Sikkerhetsstropp.
- (7) Retningsbrytere.
- (8) Størrelsesinformasjon.
- (9) Ytre diameter: 7,5 mm (22,5 Fr).

Innsetningsverktøy (til anterograd innsetting)

- (10) Innsetningsanordning.
- (11) Innsetningsrør.

Bruksanvisning for kliniker

### Deler til pasienten (må gis til pasienten) (fig. 1b)

- 1 flaske (8 ml) Provox ActiValve-smøremiddel til vedlikehold,
- 2 gjenbrukbare Provox Brushes. En til rengjøring av innsiden av protesen og en til påføring av Provox ActiValve-smøremiddelet og til innsetting av Provox Plug,
- 1 Provox Plug (førstehjelpsutstyr ved lekkasje),
- 2 Provox ActiValve-brukerkort som skal fylles ut av klinikerens,
- 1 Nødkort,
- 1 Bruksanvisning for pasienten.

Siden åpningskraften ikke er tydelig med en enkel visuell inspeksjon, kommer anordningen med **Provox ActiValve-brukerkort** som også inneholder viktig informasjon om taleprotesen. Fyll ut brukerkortene med en sprittusj, og gi kortene til pasienten.

**Nødkortet** inneholder viktig informasjon om luftveishåndtering i nødsituasjoner. Be pasienten om alltid å ha med seg et brukerkort og nødkortet i tilfelle det skulle oppstå en nødsituasjon, dersom de er i kontakt med og får behandling av helsepersonell (f.eks. strålebehandling) eller på reiser. Hvis pasienten trenger et nytt kort, kan du bestille det ved å kontakte Atos Medical.

## 1.4 ADVARSLER

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

Provox ActiValve-taleprotesen kan løse eller utstøtes fra TE-punksjonen, noe som kan føre til at anordningen svelges, aspireres eller skader vevet (se også avsnitt 3).

Slik reduserer du faren for at anordningen løsner/utstøtes:

- Velg riktig protese størrelse.
- Hvis det brukes laryngektomirør eller stomiknapper, må du velge anordninger som ikke legger trykk på protesen eller henger seg fast i trakealflensen ved innsetting og fjerning.
- Be pasienten kontakte lege umiddelbart hvis det foreligger tegn til vevsødem og/eller betennelse/infeksjon.
- Informer pasienten om at det bare må brukes originalt Provox-tilbehør i tilsvarende størrelse til vedlikehold samt å unngå alle typer endringer av taleprotesen.

Ikke modifier Provox ActiValve-taleprotesen eller noe av tilbehøret.

## 1.5 FORHOLDSREGLER

- Når protesen settes i, må du sørge for at øsofagealflensen er fullstendig foldet fremover i innsetningsrøret (fig. 7). Hvis den settes i feil, kan det føre til skade på anordningen med umiddelbar ventilsvikt og aspirasjon av væske som en følge.
- Vær nøye med å vurdere pasienter som får antikoagulasjonsbehandling eller pasienter med blødningslidelser, med tanke på fare for blødning før plassering eller bytte av protese.
- Aseptisk teknikk må anvendes ved håndteringen av taleprotesen for å unngå at kontaminering introduseres i stomien, TE-punksjonen eller øsofagus.
- Ved innvendig smøring av Provox ActiValve må bare Provox ActiValve-smøremiddelet brukes. Andre smøremidler kan gjøre uopprettelig skade på protesen, noe som kan føre til ødeleggelse av materialet og funksjonsfeil på ventilen.
- Hos pasienter med en høy grad av biofilmdannelse (mikroorganismer og gjæringsopp), kan protesen, og spesielt silikondelene i protesen, utvikle kraftig biofilmdannelse. Derfor er det viktig å be pasienten om å gjennomgå avsnittet Komplikasjoner i bruksanvisningen og å kontakte klinikerens hvis de opplever noen av symptomene som beskrives der.

## 2. Bruksanvisning

**Forsiktig: Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet.**

### 2.1 Bytte av taleprotese

#### Klargjøring

**Bestem nødvendig lengde** på taleprotesen ved å måle etter den eksisterende (gamle) protesen. Hvis det er mer enn 3 mm mellomrom mellom trakealflensen og slimhinneveggen, bør det brukes en kortere protese. Hvis protesen som er tilpasset, sitter for stramt, bør det brukes en lengre protese. Alternativt kan Provox Measure (se Tilbehør) brukes til å bestemme lengden.

**Bestem nødvendig styrke.** Hvis den korte levetiden for en standard taleprotese er forårsaket av biofilm, velger du Provox ActiValve lett. Hvis den korte levetiden er forårsaket av biofilm og/eller utilsiktet åpning av ventilen, f.eks. at ventilklassen åpnes mens pasienten svelger eller puster tungt, velger du Provox ActiValve kraftig.

Hvis det oppstår et tidlig lekkasjeproblem, må du bytte ut protesen med en Provox ActiValve med høyere åpningskraft (neste i rekken). Hvis en større åpningskraft oppfattes å ha en negativ påvirkning på pasientens tale, kan pasienten gå tilbake til å bruke en anordning med lavere åpningskraft, men man må ta en kortere levetid for anordningen med i betraktning.

#### Slik setter du taleprotesen i innsetningsverktøyet:

1. Fest sikkerhetsstroppen til protesen ved å tre den gjennom hullet (fig. 2) i innsetningsanordningen. Fikser sikkerhetsstroppen ved å trekke den til det smale sporet i hullet (fig. 3). **FORSIKTIG:** Fest alltid protesens sikkerhetsstropp til innsetningsanordningen. Den kan ellers gå tapt under innsetting og aspireres eller svelges.
2. Plasser protesen oppå innsetningsanordningen med den trakeale siden ned (fig. 4).
3. Fold øsofagealflensen forover ved å klemme den sammen mellom tommelen og pekefingeren. Hold innsetningsrøret med den andre hånden. Sett inn den foldede øsofagealflensen til protesen i åpningen i innsetningsrøret (fig. 5).
4. Trykk innsetningsanordningen forover ca. 1 cm (fig. 6).
5. Trykk den utstikkende delen på flensen forover med tommelen inni innsetningsrøret. Øsofagealflensen bør nå være fullstendig foldet forover (fig. 7).

6. Trykk innsetningsanordningen inn i innsetningsrøret til markeringslinje 1 er på nivå med kanten av innsetningsrøret (fig. 8).  
Provox ActiValve-taleprotesen er nå klargjort for innsetting.

**FORSIKTIG:** Hvis øsofagealflensen ikke er fullstendig foldet forover, må det brukes for mye kraft til å trykke protesen fremover, noe som kan skade anordningen.

### Slik setter du i den nye protesen i punksjonen (anterograd bytte)

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

1. Trekk ut den eksisterende protesen med en hemostat uten tenner.
2. Sett forsiktig inn innsetningsrøret i TE-punksjonen til tuppen er helt inni punksjonen.
3. Sett inn protesen ved å holde innsetningsrøret stabilt med en hånd og skyve innsetningsanordningen forover med den andre hånden til markeringslinje 2 er på nivå med kanten av innsetningsrøret (fig. 9).
4. Sjekk plasseringen av protesen ved å holde innsetningsrøret og innsetningsanordningen sammen og trekke dem bakover gjennom punksjonen til øsofagealflensen når den fremre øsofagealveggen (fig. 10).
5. Slipp protesen ved å fjerne innsetningsrøret (innsetningsanordningen skal fortsatt være på plass) (fig. 11). Hvis trakealflensen ikke foldes ut automatisk, må du dreie og trekke i innsetningsanordningen eller bruke en hemostat uten tenner til å trekke trakealflensen og dreie den til den sitter på plass.
6. Sjekk at trakealflensen sitter som den skal ved å dreie og trekke forsiktig i den. Deretter må du plassere taleprotesen slik at sikkerhetsstroppen peker nedover.
7. Sjekk at ventilen fungerer som den skal ved å be pasienten om å snakke (fig. 12) og ved å observere protesen mens pasienten drikker vann (fig. 13).
8. Klipp av sikkerhetsstroppen med en saks på utsiden av trakealflensen (fig. 14). Provox ActiValve er nå klar til bruk.

**Merk:** Hvis innsettingen ikke er vellykket, kan prosedyren gjentas med samme verktøy og anordninger så lenge sikkerhetsstroppen ikke er klippet av. **Hvis prosedyren må gjentas mer enn to ganger,** må du påføre ekstra vannløselig smøremiddel inni innsetningsrøret.

### Bytte ved overskyting

Overskyting betyr at taleprotesen ved innsetting er trykket helt inn i øsofagus. Denne tilgangen kan være nyttig ved innsetting av en kort protese (4,5 mm) eller der det er usikkerhet om øsofagealflensen kan settes helt inn i øsofageallumen ved hjelp av normal innsetningsprosedyre.

**Prosedyre:** Klargjør og sett inn ventilen som beskrevet i trinn 1–3 over, men sett inn hele protesen i øsofagus ved å trykke innsetningsanordningen forbi markeringslinje 2. Slipp protesen som beskrevet i trinn 5. La sikkerhetsstroppen forbli festet til innsetningsanordningen.

Bruk en hemostat uten tenner til å trekke protesen på plass. **FORSIKTIG:** Ikke trekk i sikkerhetsstroppen. Det kan være lurt å dreie forsiktig for å plassere protesen ordentlig. Enden av trakealflensen må peke nedover i trakea, og retningsbryterne må alltid peke mot stomien. Sikkerhetsstroppen må først klippes når protesen er plassert korrekt.

### Retrograd bytte

**Provox GuideWire** (REF 7215) kan brukes til retrograd innsetting av taleprotesen i tilfeller der Provox ActiValve ikke kan settes inn på anterograd måte. Se bruksanvisningen som følger med Provox GuideWire. Retrograd innsetting må utføres av kliniker.

## 2.2 Anordningens levetid

De fleste pasienter opplever vekst av biofilm (bakterier og gjærsoppen candida). Dette fører etter en tid til nedbryting av materialene, lekkasje gjennom protesen eller at ventilen ikke fungerer som den skal. Strålebehandling, spyttinnhold, gastroøsofageal refluks og kosthold kan påvirke hvor raskt det dannes biofilm. Det er derfor ikke mulig å forutsi anordningens levetid. Laboratorietester viser at anordningen beholder sin strukturelle integritet i 12 måneder ved simulert bruk der det ikke har vært forekomst av bakterier og gjærsopp. Bruk i lengre tid enn dette er opp til forskriverens skjønn. Indikasjoner for bytte inkluderer lekkasje gjennom eller (delvis) blokkering av ventilen, nedbryting av materialene eller medisinske indikasjoner som problemer med punksjonskanalen (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 Brush** og om mulig også **Provox Flush** til å rengjøre protesen og fjerne matrester og slim. Dette bidrar til å forlenge anordningens levetid.

Hvis det oppstår stor vekst av candida, kan behandling med antimykotika (legemidler mot soppinfeksjoner) brukes som forebyggende tiltak. Laboratorietesting viser ingen negativ påvirkning på taleprotesenes funksjon når følgende antimykotika brukes: Nystatin, Fluconazole og Miconazol. Andre legemidler som påføres på eller rett ved taleprotesen, må vurderes nøye, da en ukjent variasjon av kjemiske substanser kan påvirke materialet.

### Smøring

Smøring av den indre lumen i protesen bidrar til å hindre sporadisk sammenklistring av ventilen, noe som ellers kan oppstå, typisk etter søvn eller hvis pasienten ikke har snakket over en lengre periode. Derfor må du be pasienten om å smøre den indre lumen i Provox ActiValve etter å ha rengjort taleprotesen om morgenen.

Påfør en enkelt dråpe Provox ActiValve-smøremiddel på den andre Provox Brush-børsten. Unngå at busten kommer i kontakt med Provox ActiValve-smøremiddelflasken for å unngå kontaminering av flasken. Børst den indre lumen i Provox ActiValve uten å røre stomislimhinnen. Tørk godt av børsten med et gasbind etter bruk for å fjerne overflødig smøremiddel.

Merk at væsken er tykk og at smøremiddelflasken slipper ut smøremiddelet svært sakte, én dråpe om gangen. Det er viktig at det bare brukes én dråpe smøremiddel om gangen og å sikre at overflødig smøremiddel fjernes før børsten brukes (børste som ikke drypper).

Provox ActiValve-smøremiddelet kan brukes frem til utløpsdatoen eller innen åtte måneder etter åpning av flasken, avhengig av hva som kommer først. Be pasienten om å skrive ned åpningsdatoen på flasken med en sprittusj.

Etter hver bruk må Provox Brush og annet Provox-tilbehør rengjøres, og så desinfiseres minst én gang om dagen i henhold til bruksanvisningen for hvert produkt.

**Merk:** Utilstikket svelging eller aspirering av små mengder Provox ActiValve-smøremiddel er ufarlig, men det kan forårsake hoste. Det er ikke rapportert om helseproblemer ved gjentatt aspirasjon av små mengder silikonolje, men det er likevel best å være forsiktig og unngå dette.

## 2.4 Tilbehør

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

### Tilbehør som gjør det lettere å sette inn protesen (til bruk av kliniker)

- Provox Measure: indikerer lengden (protese størrelsen) på TE-punksjonen.
- Provox Dilator: Brukes til å øke størrelsen på mindre TE-punksjoner for å få Provox taleprotese til å passe. Utvidingsanordningen kan også brukes til midlertidig å blokkere eller stente TE-punksjonen.
- Provox GuideWire: til bytte av en Provox ActiValve, Provox2 eller Provox Vega taleprotese i en ny TE-punksjon eller for retrograd bytte av en Provox intravenøs taleprotese.

### Tilbehør til vedlikehold av anordningen (til bruk av pasienten)

- Provox Brush / Provox Brush XL brukes til å rengjøre lumen og ventilen i protesen.
- Provox Flush brukes til å skylle lumen i protesen med luft eller vann.
- Provox Plug er et førstehjelpsutstyr som midlertidig blokkerer lekkasje gjennom protesen.

## 2.5 Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

## 3. Komplikasjoner og feilsøkinginformasjon

Indikasjoner for bytte av Provox ActiValve-taleprotesen inkluderer lekkasje gjennom ventilen, blokkering av protesen, bakterievekst eller vekst av gjærsoppen candida som kan føre til nedbryting av materialene og/eller det ekstra trykket som er nødvendig for å oppnå tale. Andre årsaker til at protesen må byttes ut, omfatter medisinske forhold som problemer med punksjonskanalen.

### Be pasienten ta kontakt med kliniker dersom noe av følgende skulle oppstå:

- Det er endringer i utseendet på materialet i protesen eller måten den sitter i punksjonen på,
- Det er lekkasje mens pasienten drikker, og det blir ikke bedre av at protesen rengjøres,
- Det blir vanskelig å snakke (det krever en høyere innsats), og det blir ikke bedre av at protesen rengjøres,
- Det er tegn på betennelse eller endringer i vevet i eller rundt punksjonskanalen,
- Det er blødninger eller vekst av vev rundt anordningen,
- Pasienten opplever vedvarende smerte eller ubehag i området rundt Provox ActiValve,
- Pasienten har kronisk hoste, problemer med å puste eller blod i slimet. Dette kan være tegn på en alvorlig helsestilstand som krever legehjelp, for eksempel sjelden lipid lungebetennelse eller kreft.

### Vedrørende protese

**Problem:** Lekkasje gjennom taleprotesen. Dette er en normal utvikling og kan være en indikasjon på at anordningen har nådd endt levetid.

**Løsning:** Rengjør protesen med en Provox Brush og/eller Provox Flush. Hvis lekkasjen fortsetter selv om anordningen er rengjort, må taleprotesen byttes ut.

Studier viser at hvis det tilføyes visse matvarer i kostholdet til laryngektomerte pasienter, kan det redusere forekomsten av bakterier og gjærsopp i biofilmen på taleprotesen. Matvarer som antas å ha en slik effekt er *kulturmelm*<sub>1,2</sub>, en *probiotisk melkedrikk* som inneholder *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sub>3</sub>, melkesyrebakterien *Lactobacillus lactis 53* og *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* og *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* og *Lactobacillus casei Shirota*<sub>4</sub> og vanlig koffeinholdig mineralvann (som cola)<sub>5</sub>.

**Problem:** Det er ikke alltid mulig å snakke (ventilen åpner seg ikke).

**Mulig årsak:** Ventillokket er klistret til ventilsetet og hindrer ventilen i å åpne seg. Dette er mer sannsynlig desto lenger ventilen ikke har vært i bruk (f.eks. over natten).

**Løsning:** Rengjør taleprotesen og smør den (se avsnittet Rengjøring og vedlikehold). Hvis det ikke hjelper å rengjøre og smøre: Bytt protesen.

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

**Mulig årsak:** Lekkasje umiddelbart etter bytte av taleprotesen kan oppstå hvis øsofagealfensen i protesen ikke er fullstendig plassert i lumen i øsofagus eller hvis protesen er for kort. Hvis tuppen av innsetningsanordningen for taleprotesen ikke er plassert langt nok inn i punksjonen i løpet av innsettingen, kan øsofagealfensen folde seg ut i punksjonskanalen i stedet for i øsofagus. Lekkasje umiddelbart etter bytte av taleprotesen kan også oppstå hvis taleprotesen er blitt skadet under innsettingen.

**Løsning:** Drei på taleprotesen for å sjekke at den sitter som den skal. Utfør endoskopi for å bestemme om taleprotesen er plassert riktig og at den har riktig lengde. Juster om nødvendig plasseringen. Hvis taleprotesen er for kort, må den byttes med en lengre anordning. Hvis lekkasjen fortsetter etter at plasseringen er justert, må taleprotesen trekkes ut ved hjelp av innsetningsanordningen eller en hemostat uten tenner. Undersøk taleprotesen. Hvis taleprotesen er skadet (f.eks. den blå ringen er løstnet eller ventilen er revet av), må protesen kastes. Hvis den ikke er skadet, kan du sette den i på nytt og gjenta innsettingsprosedyren som beskrevet i avsnitt 2.1.

### Vedrørende håndtering

**Problem:** Det er vanskelig å trykke protesen forover i røret.

**Mulig årsak:** Øsofagealfensen er ikke foldet fullstendig fremover i innsettingsrøret.

**Løsning:** Avbryt innsettingen og trekk protesen tilbake og ut av innsettingsrøret. Undersøk taleprotesen. Hvis taleprotesen er skadet, må den kastes! Hvis ventilen ikke er skadet, kan du sette den i på nytt og gjenta prosedyren som beskrevet i avsnitt 2.3.

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

**Løsning:** La sikkerhetsstroppen forbli festet til innsetningsanordningen og følg instruksene i avsnitt 2.4.

### Vedrørende punksjon

**Aspirering av protesen eller andre komponenter:** Umiddelbare symptomer kan omfatte hoste, kvelning eller pustevansker.

**Løsning:** Delvis eller fullstendig obstruksjon av luftveiene krever umiddelbar inngripen for å fjerne gjenstanden. Hvis pasienten kan puste, kan han eller hun prøve å få opp fremmedlegemet ved å hoste. Som med alle fremmedlegemer kan komplikasjoner etter aspirasjon forårsake obstruksjon eller infeksjoner som lungebetennelse, atelektase, bronkitt, lungeabscess, bronkopolmonær punksjon og astma.

Hvis det mistenkes at anordningen er aspirert, må det utføres en CT-skanning av lungene for å bekrefte aspirasjon og lokalisere anordningen. Hvis CT-skanningen bekrefter aspirasjon av anordningen, må anordningen fjernes endoskopisk ved hjelp av en gripetang uten tenner.

Silikonhuset til Provox ActiValve kan også lokaliseres ved endoskopi. Under en CT-skanning og under endoskopi kan anordningen ses som en rund fasong med åpning i midten med en ytre diameter på rundt 14 mm (flensene på anordningen), eller som en mansjettknapp-lignende fasong med en skaftlengde på 4,5, 6, 8, 10 eller 12,5 mm, avhengig av størrelsen på anordningen. Under endoskopi kan det ses refleksjoner fra lyskilden på det gjennomsiktige silikonet. I tillegg kan det på protesen som har vært på plass over en lengre periode, også ses hvite eller gule candida-rester på anordningen.

**Svelging av protesen eller andre komponenter** kan gi symptomer som til en stor grad avhenger av størrelse, plassering og grad av obstruksjon (hvis noen).

**Løsning:** Gjenstanden passerer vanligvis spontant inn i magen og senere gjennom tarmkanalen. Hvis det oppstår tarmobstruksjon, blødning eller perforasjon, eller hvis gjenstanden ikke passerer gjennom tarmkanalen, må det overveies om den må fjernes kirurgisk. Hvis anordningen har blitt værende i øsofagus, kan den fjernes med endoskopi. Man kan avvente spontan passering av anordningen i 4–6 dager. Pasienten må bli bedt om å observere avføringen for å se etter den svelgede anordningen. Hvis anordningen ikke passerer spontant eller hvis det er tegn på obstruksjon (feber, oppkast, magesmerter), må en gastroenterolog konsulteres.

Silikonhuset til Provox ActiValve kan lokaliseres og fjernes ved endoskopi. Se avsnittet over for detaljer om endoskopisk fjerning.

**Hemoragi/blødning** i punksjonen: Det kan oppstå små blødninger fra kantene av TE-punksjonen ved bytte av protesen, og dette går som regel over av seg selv. Pasienter som behandles med antikoagulanter, må imidlertid evalueres nøye med henblikk på risiko for blødning før protesen settes i eller byttes.

**Infeksjon og/eller ødem i TE-punksjonen** kan øke lengden på punksjonskanalen (f.eks. under strålebehandling).

Dette kan føre til at protesen trekkes innover og under den trakeale eller øsofageale slimhinnen. Betennelse og kraftig vekst av den øsofageale slimhinnen kan også gjøre at protesen stikker ut av punksjonen på den trakeale siden.

**Løsning:** Bytt ut protesen midlertidig med en større. Behandling med antibiotika med eller uten kortikosteroider kan også vurderes. Hvis situasjonen ikke forbedres, må protesen fjernes. Det kan vurderes å stente punksjonen med et kateter.

### Granulering rundt TE-punksjonen.

**Løsning:** Elektrisk eller kjemisk kauterisering eller kauterisering med laser av området med granulering kan vurderes.

**Hyperτροφisk arrdannelse** rundt punksjonen med buling av den trakeale slimhinnen over trakealfensen kan oppstå hvis protesen er relativt kort.

**Løsning:** Det ekstra vevet kan fjernes med laser, eller det kan settes inn en protese med lengre skaft.

**Protruusjon og etterfølgende utstøtning** av protesen ses noen ganger ved infeksjon av TE-punksjonen.

**Løsning:** Protesen må fjernes for å unngå at den løsner inn i trakea. Det kan være nødvendig å foreta en ny punksjon hvis punksjonen har lukket seg.

**Lekkasje rundt protesen:** Det kan oppstå en forbigående lekkasje som kan utbedres av seg selv.

**Løsning:** Den vanligste grunnen til vedvarende lekkasje rundt taleprotesen er at anordningen er for lang. Bytt ut protesen med en kortere. Hvis lekkasjen indikeres av en forstørret punksjon, må det plasseres en Provox XtraFlange over trakealf-lensen på taleprotesen eller den må byttes ut med et Provox Vega XtraSeal. Midlertidig fjerning av protesen, en submukøs tobakkspungstur eller innsetting av en trakealkanyle med mansjett og/eller en nasogastrisk sonde kan også vurderes for å redusere størrelsen på punksjonen. Hvis lekkasjen fortsetter, kan det være nødvendig med kirurgisk lukking av punksjonen. **Skade på trakeal- og/eller øsofagealvevet** kan oppstå hvis protesen er for kort, for lang eller regelmessig trykkes mot øsofagealveggen av en trakealkanyle, stomiknapp eller pasientens finger. Hvis pasienten gjennomgår strålebehandling, er det større sjanse for at dette skjer.

**Løsning:** Hvis pasienten opplever ømhet eller smerte i området rundt taleprotesen, må vevet rundt TE-punksjonen inspiseres med endoskopi for å unngå alvorlig skade.

## 4. Tilleggsinformasjon

### 4.1 Trykkedato og brukerasistanse

Versjonsnummeret til denne bruksanvisningen samt produsent og kontaktinformasjonen står på baksiden.

## 5. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

# SUOMI

## Provox® ActiValve® -puheen kuntoutusjärjestelmä

On tärkeää, että potilas on tietoinen trakeostooman aiheuttamista seurauksista. Varmista siis, että potilas lukee ja ymmärtää alla olevat stooman hengitystien käsittelyä koskevat tiedot (ote Provox ActiValve -potilasoppaasta).

### Stooman hengitystien käsittely

#### Hätätilanteet

On tärkeää, että ensiapuhenkilökunta tietää, että hengitit kaulan aukon kautta. Tämä auttaa heitä määrittämään, että happea ja tekohengitystä on annettava stoomaan eikä suuhun tai nenään.

Suosittelemme, että sinä ja lääkärisi lataatte tekohengitystä koskevat ohjeet verkkosivuilta

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

Provox ActiValve -pakkauksesta löydät kirikkaankeltaisen hätäkortin ja Provox ActiValve -käyttäjäkortin. Suosittelemme, että pidät hätäkortin ja Provox ActiValve -käyttäjäkortin aina mukanasasi.

#### Ei-päivystykselliset hoitotilanteet

Jos tarvitset toimenpidettä, joka edellyttää intubaatiota (hengityspotken asettamista henkitorveesi), on erittäin tärkeää, että nukuuslääkäri ja toimenpiteen tekevä lääkäri tietävät, että hengitit kaulan aukon kautta ja että käytät puheproteesia. On tärkeää, että he ymmärtävät, että ääniproteesin täytyy pysyä paikallaan. Jos se poistetaan, suusta, ruokatorvesta tai mahalaukusta tulevat nesteet saattavat päästä henkitorveesi.

On erittäin tärkeää, että intubaatioputki asetetaan ja poistetaan varovaisesti, niin että ääniproteesi ei siirry tai työnny ulos.

## 1. Tuotetiedot

### 1.1 Käyttötarkoitus

Provox ActiValve on epästeriili, paikalleen jäävä ääniproteesi, joka asennetaan anterogradisesti parantuneeseen punktioon kurkunpään täydellisen poiston jälkeen tapahtuvaa puhekuntoutusta varten. Laite on tarkoitettu potilaille, joilla on aiempien ääniproteesien yhteydessä ilmennyt vuotoa jo käytön alkuvaiheessa (laitteen käyttöikä alle 4–8 viikkoa). Laite vähentää usein toistuvan vaihdon tarvetta valtaosalla käyttäjistä.



## 1.2 VASTA-AIHEET

Provox ActiValve -laite EI ole tarkoitettu:

- asennettavaksi vastikään tehtyyn punktioon,
- jätettäväksi paikalleen magneettikuvaustutkimuksen tai sädehoidon ajaksi.

## 1.3 Laitteen kuvaus

Provox ActiValve -ääniproteesi on epästeriili yksisuuntainen venttiili, joka pitää trakeoesophageaalisen (TE) -punktion avoimena puhetta varten ja vähentää samalla juoman ja ruoan henkitorveen joutumisen riskiä. Sen tavallisia ääniproteeeseja suurempi avauspaine estää venttiilin tahattoman avautumisen potilaan nielessä tai hengittäessä.

Proteesi ei ole pysyvä implantti, vaan se täytyy vaihtaa ajoittain. Sitä ei voi steriloida.

Laitteen pituus on joko 4,5, 6, 8, 10 tai 12,5 mm, ja sen ulkohalkaisija on 7,5 mm (22.5 Fr). Avauspaineita on kolme – kevyt, vahva ja erittäin vahva (katso kaavio takakannessa). Renkaassa ja venttiilin läpässä sijaitsevat magneetit määrittelevät avausvoiman. Magneettinen voima vaikuttaa vain venttiilin läpän ollessa suljetussa tai lähes suljetussa asennossa. Kun venttiilin läppä aukeaa, ilmanvastus pienenee. Suurempi avauspaine ei siten tarkoita sitä, että puhumisen aikana tarvitaan enemmän ilmanpainetta.

Laitteen runko on valmistettu lääketieteellisen laadun silikonikumista ja röntgenpositiivisesta fluoromuovista. Laite ei sisällä luonnonkumilateksia. Nikkelipäällysteiset magneetit on tiivistetty kauttaaltaan epoksiliimalla eikä niiden ole havaittu vapauttavan nikkeliä. Laitetta voi siten käyttää myös nikkelille yliherkillä potilailla. Epoksitiivisten rikkomista tulee kuitenkin varoa laitetta poistettaessa tai muuten käsiteltäessä.

## Provox ActiValve -ääniproteesipakkaus

Provox ActiValve -pakkaus sisältää seuraavat osat:

### Lääkärille tarkoitetut (Kuva 1a)

Provox ActiValve -ääniproteesi

- (1) Venttiilin läppä, fluoromuovia (röntgenpositiivinen); silikonisarana
- (2) Ruokatorviuloke
- (3) Henkitorviuloke
- (4) Venttiilin istukka, fluoromuovia (röntgenpositiivinen)
- (5) Vuorovaihteiset magneetit venttiilin istukassa ja venttiilin läpässä (röntgenpositiiviset)
- (6) Varmistusnauha
- (7) Suunnan tunnistusnupit
- (8) Kokotiedot
- (9) Ulkohalkaisija: 7,5 mm (22.5 Fr)

Sisäänviejä (anterogradinen sisäänvientti)

- (10) Sisäänviejä
- (11) Latausputki

Lääkärin käyttöohje

### Potilaalle tarkoitetut (annetaan potilaalle) (Kuva 1b)

- 1 pullo (8 ml) Provox ActiValve -liukastusainetta kunnossapitoa varten
- 2 uudelleenkäytettävää Provox Brush -harjaa. Yksi proteesin sisäosan puhdistamiseen ja yksi Provox ActiValve -liukastusaineen levittämistä ja Provox Plug -tulpan asettamista varten
- 1 Provox Plug -tulppa (ensiaputyökälu vuoden varalta)
- 2 Provox ActiValve -käyttäjäkorttia, jotka lääkäri täyttää
- 1 hätäkortti
- 1 potilaan käyttöohje

Koska avausvoimat eivät ole todettavissa laitteen silmämääräisen tarkastelun perusteella, sen ohessa toimitetaan **Provox ActiValve** -käyttäjäkortteja, jotka sisältävät tärkeää tietoa ääniproteesista. Täytä käyttäjäkortit vedenkestävällä pysyvällä kyllä kynnällä ja anna ne potilaalle.

**Hätäkortti** sisältää tärkeää tietoa hengitystien käsittelystä hätätilanteessa. Neuvo potilasta pitämään käyttäjäkortti ja hätäkortti aina mukanaan hätätilanteiden, hoitohenkilökunnan kanssa käytävien keskustelujen (esim. radiologia) tai matkustettaessa ilmenevien tarpeiden varalta. Jos potilas tarvitsee uuden kortin, sen voi tilata ottamalla yhteyttä Atos Medicaliin.

## 1.4 VAROITUKSET

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

Provox ActiValve -ääniproteesi saattaa irrota tai työntyä ulos TE-punktiosta, jonka seurauksena se voi joutua hengitysteihin, tulla niellyksi, tai se voi aiheuttaa kudosvaurioita (katso myös Osa 3).

Irtoamisen/ulostyöntymisen vaaran pienentämiseksi:

- Valitse oikea proteesikoko.
- Jos käytät laryngektomiaputkia tai stoomanappeja, valitse laitteet, jotka eivät kohdista painetta proteesiin tai tartu henkitorviulokkeeseen asetuksen ja poiston yhteydessä.
- Neuvo potilasta kysymään välittömästi neuvoa lääkäriltä, jos potilaalla ilmenee minkäänlaisia merkkejä kudosturvotuksesta ja/tai tulehduksesta/infektiosta.
- Neuvo potilasta käyttämään kunnossapitoon vain sopivankokoisia alkuperäisiä Provox-lisävarusteita ja välttämään kaikkea muunlaista ääniproteesin käsittelyä.

Provox ActiValve -ääniproteesia tai sen lisävarusteita ei saa muuttaa.

## 1.5 VAROTOIMET

- Varmista proteesia ladattaessa, että ruokatorviuloke on taitettu kokonaan eteenpäin latausputkessa (Kuva 7). Virheellinen lataus voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa venttiilin välittömän toimintahäiriön ja nesteen joutumisen hengitysteihin.
- Arvioi verenvuototauteja sairastavien tai antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden verenvuotovaara huolellisesti ennen proteesin sijoittamista tai vaihtamista.
- Ääniproteesin käsittelyssä tulee käyttää aseptista menetelmää, jotta vältytään vierasainesten joutumiselta stoomaan, TE-punktioon tai ruokatorveen.
- Käytä Provox ActiValve -laitteen sisäosien liukastamiseen vain Provox ActiValve Lubricant -liukastusainetta. Muut liukastusaineet saattaa vahingoittaa proteesia korjaamattomasti ja aiheuttaa materiaalin vaurioitumisen ja venttiilin toimintahäiriön.
- Jos potilaalla on taipumusta biofilmin muodostumiseen (mikro-organismit ja hiivat), proteesiin ja erityisesti sen silikoniosiin saattaa kehittyä paksu biofilmikerros. Tämän vuoksi on tärkeää, että potilas lukee huolellisesti käyttöohjeen osan Haittatahtumat ja ottaa yhteyttä lääkäriin, mikäli kuvattuja tilanteita ilmenee.

## 2. Käyttöohjeet

**Huomio: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.**

### 2.1 Ääniproteesin vaihtaminen

#### Valmistelu

**Määritä ääniproteesin pituus** käyttämällä nykyistä (vanhaa) proteesia mittana. Jos henkitorviulokkeen ja limakalvoseinämän väliin jää yli 3 mm / ~0,12 tuuman tila, tarvitaan lyhyempi proteesi. Jos proteesi istuu liian tiukasti, tarvitaan pitempi proteesi. Vaihtoehtoisesti pituuden voi määrittää Provox Measure -mitalla (katso Lisävarusteet).

**Määritä tarvittava pituus.** Jos vakiotyyppisen ääniproteesin lyhyt käyttöikä johtuu biofilmistä, valitse Provox ActiValve Light (Ohut). Jos lyhyempi käyttöikä johtuu biofilmistä ja/tai venttiilin tahattomasta avautumisesta, ts. jos venttiilin läppä avautuu nielemisen tai voimakkaamman hengityksen yhteydessä, valitse Provox ActiValve Strong (Vahva).

Jos käytön alkuvaiheessa ilmenevä vuoto jatkuu, vaihda tilalle Provox ActiValve, jolla on suurempi avausvoima. Jos suurempi avausvoima vaikuttaa kielteisesti potilaan puheeseen, potilas voi jatkaa edellisen laitteen käyttöä, lyhyemmän käyttöiän huomioiden.

#### Ääniproteesin lataaminen sisäänviejään:

1. Kiinnitä proteesin varmistusnauha pujottamalla se sisäänviejän asetusnapissa olevaan aukkoon (Kuva 2). Kiinnitä varmistusnauha vetämällä se aukon kapeampaan päähän (Kuva 3). **HUOMIO:** Kiinnitä aina proteesin varmistusnauha sisäänviejän asetustappiin. Muuten se voi häiritä asetuksen aikana ja tulla niellyksi tai joutua hengitysteihin.
2. Aseta proteesi sisäänviejän päälle trakeaalipuoli alaspäin (Kuva 4).
3. Taita ruokatorviuloke eteenpäin nipistämällä se yhteen peukalon ja etusormen välissä. Pidä latausputkea toisella kädellä. Aseta proteesin taitettu ruokatorviuloke latausputkessa olevaan aukkoon (Kuva 5).
4. Työnnä sisäänviejän asetustappia eteenpäin noin 1 cm (~0,4 tuumaa) (Kuva 6).
5. Paina peukalolla ulokkeen esiintyöntyvää osaa eteenpäin latausputkeen. Ruokatorviulokkeen pitäisi nyt olla taitettu kokonaan eteenpäin (Kuva 7).
6. Työnnä sisäänviejää latausputkeen, kunnes merkkiviiva 1 on linjassa latausputken reunan kanssa (Kuva 8). Provox ActiValve -ääniproteesi on nyt valmis sijoitettavaksi.

**HUOMIO:** Jos ruokatorviuloketta ei ole taitettu kokonaan eteenpäin, proteesin eteenpäintyöntämiseen tarvitaan liikaa voimaa, mikä puolestaan voi vahingoittaa laitetta.

#### Uuden proteesin asettaminen punktion (anterogradinen vaihtaminen)

**Huomio:** Älä ”injektoida” proteesia käsitellen sitä kuin ruiskua.

1. Vedä vanha proteesi ulos hampaattomalla suonenpuristimella.
2. Työnnä latausputkea varovasti TE-punktioon, kunnes sen kärki on kokonaan punktion sisällä.
3. Aseta proteesi pitämällä latausputkea vakaana toisella kädellä ja työntämällä sisäänviejää eteenpäin toisella kädellä, kunnes merkkiviiva 2 on linjassa latausputken kanssa (Kuva 9).

4. Tarkista proteesin sijainti pitämällä latausputkea ja sisäänviejää yhdessä ja vetämällä niitä takaisin punktion läpi, kunnes ruokatorviuloke ulottuu ruokatorven anterioriseen seinämään (Kuva 10).
5. Vapauta proteesi irrottamalla latausputki (sisäänviejiä jää paikalleen) (Kuva 11). Jos henkitorviuloke ei levity automaattisesti, pyöräytä ja vedä sisäänviejän asetustappia, tai vedä henkitorviuloketta hampaattomalla suonipuristimella ja pyöräytä se paikalleen.
6. Tarkista oikea sijainti pyörittämällä ja vetämällä henkitorviuloketta kevyesti. Aseta sitten ääniproteesi niin, että varmistusnauha osoittaa alaspäin.
7. Tarkista venttiilin toiminta pyytämällä potilasta puhumaan (Kuva 12) ja tarkkailemalla proteesia potilaan juodessa vettä (Kuva 13).
8. Leikkaa varmistusnauha saksilla henkitorviulokkeen ulkoreunasta (Kuva 14). Provox ActiValve -ääniproteesi on nyt käyttövalmis..

**Huomaa:** Jos asetus ei onnistunut, toimenpide voidaan uusia samoilla välineillä ja laitteilla, kunhan varmistusnauha ei ole leikattu. **Jos toimenpide täytyy uusia useammin kuin kahdesti,** lisää latausputkeen vesiliukoista liukastusainetta.

## Vaihtaminen yliasettamalla

Yliasettaminen tarkoittaa sitä, että ääniproteesi työnnetään ensin kokonaan ruokatorveen. Tämä menetelmä voi olla hyödyllinen käytettäessä lyhyitä proteeseja (4,5 mm) tai jos on syytä epäillä, että ruokatorviuloketta on vaikea viedä kokonaan ruokatorven luumeniin tavanomaista asennustoimenpidettä käyttämällä.

**Toimenpide:** Valmistele ja aseta venttiili yllä olevien vaiheiden 1–3 mukaisesti, mutta vie koko proteesi ruokatorveen työntämällä sisäänviejän asetustappi merkkiiviivan 2 ohi. Vapauta proteesi vaiheen 5 mukaisesti. Jätä varmistusnauha kiinni sisäänviejään.

Vedä proteesi paikalleen hampaattomalla suonipuristimella. **HUOMIO:** Älä vedä varmistusnauhaa. Kevyt pyöräytys voi helpottaa proteesin asettamista paikalleen. Henkitorviulokkeen pään pitäisi osoittaa alas henkitorveen päin ja tunnistusnappien täytyy aina osoittaa stoomaan päin. Leikkaa varmistusnauha vasta kun proteesi on oikein sijoitettu.

## Retrogradinen vaihtaminen

**Provox GuideWire -ohjainvaijeria** (REF 7215) voidaan käyttää ääniproteesin retrogradiseen sijoittamiseen, jos Provox ActiValve -proteesin asentaminen anterogradisesti ei ole mahdollista. Lue Provox GuideWire -ohjainvaijerin käyttöohjeet. Vain lääkäri saa suorittaa retrogradisen asennuksen.

## 2.2 Laitteen käyttöikä

Biofilmiin (bakteerit ja kandida) liikakasvua esiintyy useimmilla potilailla. Tämä aiheuttaa ennen pitkää materiaalin heikkenemistä, ääniproteesin vuotamista tai muita venttiilin toimintaan liittyviä ongelmia. Säteihoito, syljen koostumus, närästys ja syömistottumukset voivat vaikuttaa biofilmiä muodostumisnopeuteen. Laitteen käyttöikää on sen vuoksi mahdotonta ennakoita.

Laboratoriotestit osoittavat, että ilman hiivoja ja bakteereja laite säilyttää rakenteellisen eheydensä 12 kuukauden ajan simuloidussa käytössä. Tämän aikarajan ylittävä käyttö perustuu yksinomaan hoidon määrääjän harkintaan.

Vaihtaminen on aiheellista esim. venttiilin läpi tulevan vuodon tai venttiilin (osittaisen) tukkeutumisen, materiaalien heikkenemisen tai erilaisten lääketieteellisten syiden, kuten punktion alueella ilmenevien ongelmien, vuoksi (katso myös Osa 3).

## 2.3 Proteesin kunnossapito

Neuvo potilasta puhdistamaan proteesi vähintään kaksi kertaa päivässä ja jokaisen aterian jälkeen.

Puhdista proteesi ruokajäämistä ja limasta **Provox Brush** -harjalla ja mahdollisuuksien mukaan myös **Provox Flush** -huuhtelulaitteella. Tämä auttaa pidentämään laitteen käyttöikää.

Mikäli Candida-hiivasienien huomattavaa liikakasvua ilmenee, voidaan harkita sienilääkkeiden käyttöä. Laboratoriotestien mukaan seuraavien sienilääkkeiden käytöllä ei ole kielteistä vaikutusta ääniproteesin toimintaan: nystatiini, flukonatsoli ja mikonatsoli. Muiden lääkkeiden käyttöä ääniproteesin välittömässä läheisyydessä tulee arvioida huolellisesti, koska jokin tuntematon kemiallinen aine saattaa vaikuttaa materiaaliin.

## Liukastaminen

Proteesin sisäontelon liukastaminen vähentää venttiilin ajoittaista tahmaisuutta, jota saattaa esiintyä esim. nukkumisen tai pidemmän puhumattomuusjakson jälkeen. Tämän vuoksi potilasta on syytä neuvoa liukastamaan Provox ActiValve -ääniproteesin sisäontelo proteesin joka-aamuisen puhdistamisen yhteydessä.

Lisää yksi tippa Provox ActiValve Lubricant -liukastusainetta toiseen Provox Brush -harjaan; vältä Provox ActiValve Lubricant -liukastusainepullon koskettamista harjaksilla pullon kontaminoitumisen estämiseksi. Harjaa Provox ActiValve -proteesin sisäontelo koskematta stooman limakalvoon. Puhdista harja käytön jälkeen huolellisesti sideharsolla mahdollisen ylimääräisen öljyn poistamiseksi.

Neste on paksua, ja sitä tulee liukastusainepullosta hitaasti, tippa kerrallaan. On tärkeää, että öljyä käytetään vain tippa kerrallaan ja että kaikki ylimääräinen öljy poistetaan ennen harjan käyttöä (älä käytä öljyä tiukkuva harjaa).

Provox ActiValve Lubricant -liukastusainetta voidaan käyttää parasta ennen -päiväykseen asti tai 8 kuukautta pullon avaamisen jälkeen, kumpi tapahtuu ensin. Pyydä potilasta merkitsemään pulloon avaamispäivä vedenpitävällä pysyväjälkisellä kynällä.

Provox Brush -harja ja kaikki muut Provox-lisävarusteet täytyy pestä aina käytön jälkeen ja desinfioida vähintään kerran päivässä käyttöohjeiden mukaisesti.

**Huomaa:** Provox ActiValve Lubricant -liukastusaineen satunnainen nieleminen tai joutuminen hengitysteihin pieninä määrinä on harmitonta, mutta voi aiheuttaa yskimistä. Silikoniöljyn toistuvan hengitysteihin joutumisen (pieninä määrinä) ei tiedetä aiheuttavan terveysongelmia, mutta sitä on silti syytä välttää.

## 2.4 Lisävarusteet

**HUOMIO:** Käytä vain alkuperäisiä Provox-lisävarusteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox ActiValve -proteesin kanssa. Muiden lisävarusteiden käyttö voi vahingoittaa potilasta tai aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.

### Proteesin asentamista helpottavia lisävarusteita (lääkärin käyttöön)

- Provox Measure -mitta: mittaa TE-punktion pituuden (proteesin koon).
- Provox Dilator -laajennin: käytetään pienempien TE-punktoiden suurentamiseen Provox-ääniproteesin soveltamista varten. Laajenninta voi käyttää myös TE-punktion tilapäiseen tukkimiseen tai stenttaukseen.
- Provox GuideWire -ohjainvaijeri: Provox ActiValve-, Provox2- tai Provox Vega -ääniproteesin asettamiseen vastikään tehtyyn TE-punktiokohtaan tai paikalleen jäävän Provox -ääniproteesin retrogradiseen vaihtamiseen.

### Lisävarusteet proteesin kunnossapitoon (potilaan käyttöön)

- Provox Brush / Provox Brush XL -harjalla puhdistetaan proteesin ontelo ja venttiili.
- Provox Flush -huuhtelulaite mahdollistaa proteesin ontelon huuhtelun ilmallä tai vedellä.
- Provox Plug -tulppa on ensiaputyökalu, joka estää väliaikaisesti vuodon proteesin läpi.

## 2.5 Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

## 3. Haittatapahtumat ja ongelmatilanteita koskevia tietoja

Provox ActiValve -ääniproteesin vaihtaminen on aiheellista esim. venttiilin läpi tulevan vuodon, proteesin tukkeutumisen, bakteerian ja Candida-hiivasiemen liikkasvun aiheuttaman materiaalien heikkenemisen ja/tai puheen tuottamiseen tarvittavan liiallisen paineen vuoksi. Muita vaihtamisen syitä ovat erilaiset lääketieteelliset perusteet, kuten punktiokanavaan liittyvät ongelmat.

### Neuvo potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin seuraavissa tilanteissa:

- proteesimateriaalin ulkonäössä tai sen istuvuudessa punktioon ilmenee muutoksia,
- juominen aiheuttaa vuotoa eikä proteesin puhdistamisesta ole apua,
- puhe vaikeutuu (tarvitaan enemmän ponnistelua) eikä puhdistamisesta ole apua,
- punktiokanavassa tai sen lähellä on merkkejä tulehduksesta tai kudostenmuutoksista,
- laitteen ympärillä esiintyy verenvuotoa tai kudoksen liikkasvua,
- potilas tuntee jatkuvaa kipua tai epämukavuutta Provox ActiValve -proteesin alueella,
- potilaalla on jatkuvaa yskää, hengitysvaikeuksia tai veristä limaa. Nämä voivat olla oireita vakavasta sairaudesta, kuten harvinaisesta glyserolin aiheuttamasta keuhkokuumeesta tai syövästä, joka vaatii lääketieteellistä hoitoa.

### Proteesiin liittyviä

**Ongelma:** Ääniproteesi vuotoa. Tämä on normaalia ja saattaa tarkoittaa sitä, että laitteen käyttöikä on päättymässä.

**Ratkaisu:** Puhdista ääniproteesi Provox Brush -harjalla ja/tai Provox Flush -huuhtelulaiteella. Jos ääniproteesin puhdistaminen ei ratkaise ongelmaa, laite tulee vaihtaa.

Tutkimukset viittaavat siihen, että tiettyjen ruokien lisääminen laryngektomiapotilaiden ruokavalioon saattaa vähentää hiivojen ja bakteerien esiintymistä ääniproteesin biofilmissä. Tällaisia ruokia ovat probioottinen maitojuoma *piimä*<sub>1,2</sub>, joka sisältää *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)* -maitohappobakteereja<sub>2</sub>, probioottisia *Lactibacillus lactis 53 -* ja *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* -bakteereja sekä *Lactobacillus fermentum B54-*, *Lactobacillus rhamnosus 744-*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11-* ja *Lactobacillus casei Shirota<sub>1</sub>* -maitohappobakteereja, ja tavalliset kofeiinipitoiset virvoitusjuomat (kolajuomat)<sub>5</sub>.

**Ongelma:** Puhuminen on toisinaan mahdotonta (venttiili ei avaudu).

**Todennäköinen syy:** Venttiilin kansi tartettu venttiilin istukkaan estäen venttiilin avautumisen. Tämä on sitä todennäköisempää mitä kauemmin venttiili on käyttämättömänä (esim. yön yli).

**Ratkaisu:** Puhdista ääniproteesi ja liukasta se (katso osaa Puhdistus ja kunnossapito). Jos puhdistus ja liukastaminen eivät auta: Vaihda proteesi.

**Ongelma:** Ääniproteesi alkaa vuotoa heti asentamisen jälkeen.

**Todennäköinen syy:** Ääniproteesi voi alkaa vuotoa heti asentamisen jälkeen, jos proteesin ruokatorviuloke ei ole täysin levittänyt ruokatorven lumenissa tai jos proteesi on liian lyhyt. Jos ääniproteesin sisäänviejän kärkeä ei ole asetettu riittävän syvälle punktion sisäänviennin yhteydessä, ruokatorviuloke saattaa levittyä punktion alueella ruokatorven sijasta. Ääniproteesi voi alkaa vuotoa heti asentamisen jälkeen myös, jos ääniproteesi vahingoittuu sisäänviennin yhteydessä.

**Ratkaisu:** Pyöräytä ääniproteesia istuvuuden tarkistamiseksi. Määritä endoskoopitutkimuksella, onko ääniproteesi oikeassa asennossa ja oikean pituinen. Korjaa laitteen asento. Jos ääniproteesi on liian lyhyt, vaihda tilalle pitempi proteesi. Jos vuoto

jatkuu uudelleensijoituksen jälkeen, vedä ääniproteesi ulos sisäänviejällä tai hampaattomalla suonipuristimella. Tarkasta ääniproteesi. Jos ääniproteesi on vahingoittunut (esim. sininen rengas on irronnut tai venttiili on repeytynyt irti), hävitä proteesi, muutoin lataa proteesi uudelleen ja toista sisäänvientitoimenpide osassa 2.1 kuvatulla tavalla.

### **Käsittelyyn liittyviä**

**Ongelma:** Proteesin työntäminen eteenpäin putkessa on vaikeaa.

**Todennäköinen syy:** Ruokatorviuloke ei ole taipunut kokonaan eteenpäin latausputkeen.

**Ratkaisu:** Keskeytä sisäänvientä ja vedä proteesi ulos latausputkesta. Tarkasta ääniproteesi. Jos ääniproteesi on vahingoittunut, hävitä se! Jos venttiili on ehjä, lataa ja toista toimenpide osassa 2.3 kuvatulla tavalla.

**Ongelma:** Proteesi on viety kokonaan ruokatorveen (tahaton yliasettaminen).

**Ratkaisu:** Jätä varmistusnauha kiinni sisäänviejään ja noudata osassa 2.4 annettuja ohjeita.

### **Punktion liittyviä**

**Ääniproteesin tai muiden osien joutuminen hengitysteihin** – Välittömiä oireita voivat olla yskeminen, tukehtumisen tunne tai vinkuva hengitys.

**Ratkaisu:** Osittainen tai täydellinen hengitysteiden tukkeutuminen vaatii välitöntä hoitoa esineen poistamiseksi. Jos potilas voi hengittää, yskeminen voi poistaa vierasesineen. Muiden vierasesineiden tavoin osan nielemisestä johtuvat komplikaatiot voivat aiheuttaa tukoksia tai infekktion. Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. keuhkokuume, atelektiasi, keuhkoputkentulehdus, keuhkopaise, bronkopulmonaalinen punktio ja astma.

Jos laitteen epäillään joutuneen hengitysteihin, sen sijainti täytyy paikantaa tietokonetomografialla. Jos laite havaitaan tietokonetomografialla, se voidaan poistaa endoskooppisesti käyttämällä hampaattomia pihtejä.

Myc Provox ActiValve -ääniproteesin silikonikotelon voi paikantaa endoskooppisesti. Tietokonetomografiassa tai endoskopiassa laite saattaa näkyä joko pyöreänä muotona, jonka keskellä on aukko ja jonka ulkohalkaisija on noin 14 mm (laitteen ulokkeet), tai kuffillisena muotona, jonka varren pituus on 4,5, 6, 8, 10 tai 12,5 mm, laitteen koosta riippuen. Endoskopian aikana saattaa näkyä heijastuksia kirrkaan silikonikumim muodostamasta valolähteestä. Lisäksi jos jonkin aikaa paikallaan olleiden proteesin pinnalla saattaa näkyä valkoisia tai keltaisia kandidakertymiä.

**Proteesin ja muiden osien nieleminen voi aiheuttaa oireita, jotka riippuvat suuresti mahdollisen tukoksen koosta, sijainnista ja tukkeutumisasteesta.**

**Ratkaisu:** Esine kulkeutuu tavallisesti itsestään vatsalaukuun ja suoliston läpi. Vierasesineen kirurgista poistoa tulee harkita, jos ilmenee suolitukos, verenvuotoa, suolen puhkeaminen tai ellei esine kulkeudu suoliston läpi. Ruokatorveen jäänyt laite voidaan poistaa tähytyksen avulla. Laitteen spontaania poistumista voidaan odottaa 4–6 päivää. Potilasta tulee neuvoa seuraamaan ulosteita niellen laitteen havaitsemiseksi. Jos laite ei poistu spontaanisti tai jos ilmenee merkkejä tukoksesta (kuumetta, oksentelua, vatsakipua), on syytä kääntyä gastroenterologin puoleen.

Provox ActiValve -proteesin silikonikotelon voi paikantaa ja poistaa tähytyksen avulla. Katso yllä olevasta osasta tarkempia tietoja tähytyksen käyttämisestä.

**Verenvuoto/Punktiokohdan vuotaminen** – Vähäistä verenvuotoa TE-punktion reunoista saattaa esiintyä proteesin vaihdon yhteydessä, ja se loppuu yleensä itsestään. Jos potilas saa hyytymisenestohoitoa, verenvuodon vaara tulee arvioida huolella ennen proteesin asettamista tai vaihtoa.

**TE-punktiokohdan infektio ja/tai ödeema voi pidentää punktiokanavaa (esim. sädehoidon aikana).**

Tämä voi aiheuttaa sen, että proteesi vetäytyy sisäänpäin henki- tai ruokatorven limakalvon alle. Ruokatorven limakalvon tulehdus tai liikakasvu voi aiheuttaa myös proteesin työntymisen ulos punktiokohdasta henkitorven puolella.

**Ratkaisu:** Korvaa proteesi tilapäisesti pidemmällä proteesilla. Tulehdusta voidaan hoitaa myös antibiooteilla yhdessä kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä. Ellei tulehdus parane, proteesi tulee poistaa. Joissakin tapauksissa voidaan harkita punktion laajentamista katetrilla.

**Granulaatio TE-punktion ympärillä.**

**Ratkaisu:** Granulaatioalueen sähköistä, kemiallista tai laserilla suoritettua kauterisaatiota voidaan harkita.

**Hypertrofista arpeutumista punktiokohdan ympärillä ja henkitorven limakalvon muodostumista henkitorviulokkeen päälle saattaa esiintyä, jos proteesi on suhteellisen lyhyt.**

**Ratkaisu:** Ylimääräinen kudus voidaan poistaa laserilla tai proteesi voidaan korvata pidempivartisella proteesilla.

**Proteesin esiintyöntymistä ja sitä seuraavaa ulostyöntymistä havaitaan toisinaan TE-punktion infektion yhteydessä.**

**Ratkaisu:** Proteesin poistaminen on tarpeen, jotta vältetään sen joutuminen henkitorveen. Uusi punktio saattaa olla tarpeen, jos punktio on kuroutunut umpeen.

**Vuoto proteesin ympäriltä** – Ohimenevää vuotoa saattaa esiintyä proteesin ympäriltä, ja se voi parantua itsestään.

**Ratkaisu:** Yleisin syy jatkuvaan vuotoon proteesin ympäriltä on, että ääniproteesi on liian pitkä. Korvaa proteesi lyhyemmällä proteesilla. Jos vuoto johtuu suurennetusta punktiosta, aseta Provox XtraFlange -uloke ääniproteesin henkitorviulokkeen päälle tai korvaa se Provox Vega XtraSeal -proteesilla. Muita keinoja punktion pienentämiseksi ovat proteesin poistaminen tilapäisesti, limakalvonalaisen tupakkapussiompeleen tekeminen tai kuffillisen trakeakanyylin ja/tai nenämahaletkun asettaminen. Jos vuoto proteesin ympärillä jatkuu, punktion kirurginen sulkeminen voi olla tarpeen.

**Henki- ja/tai ruokatorven kudosaaurioita voi esiintyä, jos proteesi on liian lyhyt, liian pitkä tai jos sitä työnnetään toistuvasti ruokatorven seinämää vasten trakeakanyylillä, stoomanapilla tai potilaan sormella. Sätehoitoa saavilla potilailla tämä voi tapahtua herkemmin.**

**Ratkaisu:** Jos potilas tuntee arkuutta tai kipua ääniproteesia ympäröivällä alueella, tähestä TE-punktiota ympäröivä kudos vakavien vaurioiden välttämiseksi.

## 4. Lisätietoja

### 4.1 Painoajankohta ja käyttäjätukeen liittyvät tiedot

Näiden käyttöohjeiden versionumero, laatija ja yhteystiedot on annettu takakannessa.

## 5. Ilmoittaminen

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

# ÍSLENSKA

## Provox® ActiValve®-talendurhæfingarkerfi

Mikilvægt er að sjúklingurinn geri sér grein fyrir afleiðingum þess að vera með barkarauf. Því verður að tryggja að sjúklingurinn þekki og skilji upplýsingarnar um hvernig meðhöndla skal öndunarveg með barkarauf, sem finna má hér fyrir meðan (útdráttur úr handbók um Provox ActiValve fyrir sjúklinga).

### Meðhöndlun á öndunarvegi með barkarauf

#### Neyðaraðstæður

Mikilvægt er að neyðarstarfsmenn viti að þú andir um barkarauf. Það hjálpar þeim við að ákvarða að gefa þurfi súrefni eða veita öndunarhjálp í barkaraufina en ekki um munn eða nef.

Við mælum með að þú og lækurinn hladið niður leiðbeiningum um öndunarhjálp frá [www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing) í pakkanum með Provox ActiValve finnur þú skærgult neyðarkort og Provox ActiValve-notendakort. Við mælum með að þú hafir bæði neyðarkortið og Provox ActiValve-notandakortið á þér öllum stundum.

#### Valaðstæður

Ef þú þarft að gangast undir aðgerð sem krefst barkaþræðingar (öndunarslanga sett í barkann) er mjög mikilvægt að svæfingalæknirinn og lækurinn sem framkvæmir aðgerðina viti af því að þú andar um barkarauf og notar talventil. Mikilvægt er að þeir skilji að halda eigi talventilinum á sínum stað. Ef hann er fjarlægður getur vökvi frá munni, vélinda eða maga borist inn í barkann.

Afar mikilvægt er að koma barkaslöngunni fyrir og fjarlægja hana varlega, svo að talventillinn losni ekki eða detti úr.

## 1. Lýsandi upplýsingar

### 1.1 Ábendingar fyrir notkun

Provox ActiValve er ósæfur, inniliggjandi talventill sem er ætlaður fyrir framvisandi ísetningu í gróna ástungu til raddendurhæfingar í kjölfar barkakýlisnáms. Tækið er ætlað sjúklingum sem finna fyrir snemmbúnum leka við notkun annarra talventla (líftími tækis minni en 4–8 vikur). Tækið dregur úr þörf fyrir tíð skipti hjá flestum notendum, en þó ekki hjá öllum.

### 1.2 FRÁBENDINGAR

EKKI má nota Provox ActiValve:

- í nýgerða ástungu,
- meðan á segulómun (með segulómtæki) eða geislameðferð stendur.

### 1.3 Lýsing á búnaðinum

Provox ActiValve-talventillinn er ósæfur, einnota einstefnuventill sem heldur TE-opi (ástunguopi milli barka og vélinda) opnu fyrir tal og dregur úr hættunni á að vökvi og fæða berist inn í barkann. Opunarþrýstingurinn er hærri en á hefðbundnum talventlum, til að koma í veg fyrir að talventillinn opnast þegar sjúklingurinn andar eða kyngir.

Talventillinn er ekki varanleg ígræðsla og þarfnast reglubundinnar útskiptingar. Hann má ekki sæfa.

Tækið er fánlegt í lengdunum 4,5; 6; 8; 10 og 12,5 mm og ytra þvermál þess er 7,5 mm (22,5 Fr). Tækið er fánlegt með þremur stillingum á opunarþrýstingi - Light, Strong og XtraStrong (léttur þrýstingur, mikill þrýstingur og mjög mikill þrýstingur) (sjá línurit innan á bakhlið). Seglar í hringnum og ventillflípanum stýra því hve mikið afl þarf við opnun. Segulaflíð er einungis notað þegar ventillflípan er lokaður eða næstum því lokaður. Viðnám loftstreymisins minnkar um leið og ventillflípan er opnaður. Þar af leiðandi krefst hærra opunarþrýstingur ekki meiri loftþrýstings við tal.

Bolur tækisins er úr silíkongúmmí sem hæfir lækningatekjum, og geislaþétta flúorplasti. Enginn hluti tækisins er framleiddur úr náttúrulegu gúmmilatexi. Nikkelhúðaðir seglarnir eru innsglaðir að öllu leyti með epoxýlími og engin mælanleg losun á nikkei á sér stað. Þar af leiðandi er hægt að nota tækið hjá sjúklingum sem eru með nikkelofnæmi. Þess skal þó gæta að skemma ekki epoxýinnsglið þegar tækið er fjarlægð og meðhöndlað.

## Pakking Provox ActiValve-talventilsins

Eftirfarandi fylgir með Provox ActiValve:

### Íhlutir til klínískrar notkunar (mynd 1a)

Provox ActiValve-talventill

- (1) Ventillflípi, flúorplast (geislaþétt), silíkonlöm.
- (2) Vélindakragi.
- (3) Barkakragi.
- (4) Ventilseti, flúorplast (geislaþétt).
- (5) Milliverkandi seglar á ventilseti og í ventillflípa (geislaþéttir).
- (6) Öryggisól.
- (7) Hnúðar sem auðkenna átt.
- (8) Upplýsingar um stærð.
- (9) Ytra þvermál: 7,5 mm (22,5 Fr).

Verkfæri til ísetningar (til framvísandi ísetningar)

- (10) Ísetningarverkfæri
- (11) Hleðsluslanga

Klínískar notkunarleiðbeiningar

### Hlutir fyrir sjúkling (skal afhenda sjúklingnum) (mynd 1b)

- 1 flaska (8 ml) af Provox ActiValve-smurefni til viðhalds,
- 2 endurnotanlegir Provox Brush burstar. Annar burstinn er til að þrifa talventilinn að innanverðu og hinn er til að bera á Provox ActiValve-smurefnið og til að koma Provox Plug fyrir,
- 1 Provox Plug (skyndihjálpartæki til að stöðva leka),
- 2 Provox ActiValve-notendakort sem lækni sér um að fylla út,
- 1 neyðarkort,
- 1 notkunarleiðbeiningar fyrir sjúkling.

Þar sem ekki er hægt að sjá það afl sem þarf við opnun með einfaldri skoðun fylgja tækinu **Provox ActiValve-notendakort**, sem veita einnig mikilvægar upplýsingar um talventilinn. Notið vatnsþolinn, varanlegan merkipenna til að fylla út notendakortin og látið sjúklinginn hafa kortin.

Neyðarkortið **inniheldur** mikilvægar upplýsingar um meðhöndlun á öndunarvegi við neyð. Ráðleggið sjúklingnum að bera ávallt kortið og neyðarkortið á sér ef upp kemur neyðarástand, í viðtölum við heilbrigðisstarfsfólk (t.d. við geislalækningar) eða á ferðalögum. Hafið samband við Atos Medical til að panta ný kort ef sjúklingurinn þarf á aukakortum að halda.

## 1.4 VARNAÐARORÐ

Endurnýting og endurvinnsla getur valdið víxlmengun og skemmdum á tækinu, sem gæti valdið sjúklingnum skaða.

Tilfærsla eða útpressun á Provox ActiValve-talventilinum úr TE-opinu getur átt sér stað, sem getur valdið því að talventillinn berst í meltingarveg, öndunarveg eða veldur vefjaskemmdum (sjá einnig kafla 3).

Gerðið eftirfarandi til að draga úr hættu á tilfærslu/útpressun:

- Veljið talventil af réttri stærð.
- Ef barkaslöngur eða barkaraufarhnappar eru notaðir skal velja tæki með hentugri lögum sem ekki þrýsta á talventilinn eða festast í barkakraða talventilsins við ísetningu og fjarlægingu.
- Ráðleggið sjúklingnum að hafa tafarlaust samband við lækni ef einhver merki eru um bjúg í vefjum og/eða bólgu/sýkingu.
- Minnið sjúklinginn á að nota eingöngu upprunalega Provox fylgihluti af réttri stærð til viðhalds, og að forðast óþarfa meðhöndlun á talventilinum.

EKKI MÁ Breyta Provox ActiValve-talventilinum eða neinum fylgihluta hans.

## 1.5 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Við hleðslu talventilsins skal tryggja að vélandakraginn sé brotinn alveg fram í hleðsluslöngunni (mynd 7). Röng hleðsla getur valdið skemmdum á tækinu, bilun í talventlinum og ásvelgingu vökva.
- Vegna blæðingarhættu skal meta vandlega alla sjúklinga sem fá blóðþynningarmeðferð eða eru með blæðingarsjúkdóma áður en talventli er komið fyrir eða skipt er um talventil.
- Viðhafa skal smítgát við meðhöndlun á talventlinum til að koma í veg fyrir að mengunarvaldar komist í barkaraufina, TE-opið eða vélandið.
- Aðeins skal nota Provox ActiValve-smurefni til að smyrja Provox ActiValve-talventil að innanverðu. Önnur smurefni geta skaðað talventilinn varanlega, eyðilagt efni hans og valdið því að talventilinn virkar ekki sem skyldi.
- Hjá sjúklingum með mikla örveruþekju (örverur og gersveppi) getur myndast mikil örveruþekja á talventlinum, og sér í lagi á ihlutum úr sílikoni. Því er mikilvægt að ráðleggja sjúklingnum að kynna sér kaflann um aukaverkanir í handbókinni og hafa samband við lækni ef einhverjar aukaverkanir sem þar er lýst koma í ljós.

## 2. Notkunarleiðbeiningar

**Varúð: Ekki má nota vöruna ef pakkningin er skemmd eða opin.**

### 2.1 Skipt um talventil

#### Undirbúningur

**Ákvarðið rétta lengd** talventilsins með því að nota núverandi talventilinn (gamla talventilinn) sem viðmið. Ef meira en 3 mm/~0,12 tommu bil er á milli barkakragans og slímhúðarinnar skal nota styttri talventil. Ef talventilinn situr of þétt skal nota lengri talventil. Einnig er hægt að nota Provox Measure (sjá aukabúnað) til að ákvarða lengdina.

**Ákvarðið rétta styrkleika.** Notið Provox ActiValve Light talventil ef endingartími fyrir hefðbundinn talventil er takmarkaður vegna örveruþekju. Notið Provox ActiValve Strong talventil ef styttri endingartími tækisins stafar af örveruþekju og/eða ef ventilflippinn opnast án þess að til sé ætlast, t.d. þegar kyngt er eða þegar andað er djúpt.

Ef snemmkominn leki er viðvarandi skal skipta út talventlinum fyrir Provox ActiValve með næsta afli þar fyrir ofan. Ef aukid afl við opnun truflar tal sjúklings getur sjúklingur notað á ný tæki með lægri opunarþrýstingi, en þá verður að hafa styttri endingartíma tækisins í huga.

#### Talventlinum komið fyrir í ísetningarverkfærinu:

1. Festið öryggisól talventilsins með því að þræða hana í gegnum rifuna (mynd 2) á pinna ísetningarverkfærisins. Festið öryggisólina enn betur með því að toga hana inn í þregri hluta rifunnar (mynd 3). **VARÚÐ:** Festið ávallt öryggisól talventilsins við pinna ísetningarverkfærisins. Að öðrum kosti geti hún týnst við ísetningu og borist í öndunarveg eða meltingarveg.
2. Komið talventlinum fyrir efst á ísetningarverkfærinu og snúið barkahlíðinni niður (mynd 4).
3. Brjótið vélandakragann fram á við með því að klemma hann saman á milli þumalfingurs og vísifingurs. Haldið á hleðsluslöngunni með hinni hendinni. Stingið samanbrotnum vélandakraga talventilsins í raufina á hleðsluslöngunni (mynd 5).
4. Ýtið pinna ísetningarverkfærisins u.þ.b. 1 cm (~0,4 tommur) fram á við (mynd 6).
5. Notið þumalfingur til að ýta þeim hluta kragans sem skagar fram inn í hleðsluslönguna. Nú ætti vélandakraginn að vera brotinn alla leið fram á við (mynd 7).
6. Stingið ísetningarverkfærinu inn í hleðsluslönguna þar til merking 1 er í flútti við brún hleðsluslöngunnar (mynd 8). Núna er hægt að koma Provox ActiValve-talventlinum fyrir.

**VARÚÐ:** Ef ekki er búið að bretta vélandakragann alla leið fram á við þarf of mikið afl til að ýta talventlinum áfram og slíkt getur valdið skemmdum á tækinu.

#### Nýjum talventli komið fyrir í opinu (framvísandi skipting).

**Varúð:** Ekki má nota ísetningarverkfærið eins og sprautu og „sprautu“ talventlinum inn.

1. Notið ótennta æðatöng til að draga gamla talventilinn út.
2. Komið hleðsluslöngunni varlega fyrir í TE-opinu þar til endinn liggur alveg inni í opinu.
3. Komið talventlinum fyrir með því að halda hleðsluslöngunni stöðugri með annarri hendi og ýta ísetningarverkfærinu fram á við með hinni hendinni þar til merking 2 er í flútti við brún hleðsluslöngunnar (mynd 9).
4. Athugið stöðu talventilsins með því að halda bæði í hleðsluslönguna og ísetningarverkfærið og toga þau aftur á bak í gegnum opið þar til vélandakraginn nær að framhluta vélandaveggsins (mynd 10).
5. Slepjið talventlinum með því að fjarlægja hleðsluslönguna (ísetningarverkfærið færast ekki úr stað) (mynd 11). Ef barkakraginn opnast ekki sjálfkrafa skal snúa og toga í pinna ísetningarverkfærisins, eða nota ótennta æðatöng til að toga í barkakragann og snúa honum í rétta stöðu.
6. Athugið rétta stöðu með því að snúa og toga létt í barkakragann. Síðan skal snúa talventlinum þannig að öryggisólin vísni niður á við.
7. Athugið virkni talventilsins með því að biðja sjúklinginn um að tala (mynd 12) og fylgist með talventlinum á meðan sjúklingurinn drekkur vatn (mynd 13).



8. Notið skæri til að klippa öryggisólina af við ytri brún barkakragans (mynd 14). Provox ActiValve-talventillinn er nú tilbúinn til notkunar.

**Athugið:** Ef ísetning tekst ekki má nota sömu verkfæri og tæki til að endurtaka ísetninguna, að því gefnu að ekki sé búið að klippa öryggisólina af. **Ef þörf er á að endurtaka aðgerðina oftari en tvisvar** verður að setja meira magn af vatnsleysanlegu smurefni í hleðslulönguna.

### Skipti með yfirskoti

Yfirskot merkir að við ísetningu talventilsins sé talventlinum fyrst ýtt alveg inn í vélindað. Þessi aðferð getur nýst við ísetningu á stuttum talventli (4,5 mm) eða þegar vafi leikur á hvort vélindakraginn komist alla leið inn í vélindað þegar hefðbundinni ísetningaraðferð er beitt.

**Aðferð:** Undirbúið talventilinn og komið honum fyrir eins og lýst er í skrefum 1–3 hér á undan en setjið allan talventilinn inn í vélindað með því að ýta pinna ísetningarverkfærissins framhjá merkingu 2. Slepjið takinu af talventlinum eins og lýst er í skrefi 5. Gætið þess að öryggisólin sé áfram tengd við ísetningarverkfærið.

Notið ótennta æðatöng til að toga talventilinn á sinn stað. **VARUÐ:** Ekki toga í öryggisólina. Hugsanlega er gagnlegt að snúa talventlinum lítillega til að koma honum í rétta stöðu. Endinn á barkakraganum skal snúa niður á við, ofan í barkann, og hnúðarnir sem auðkenna átt skulu ávallt snúa að barkarauðinni. Aðeins má klippa á öryggisólina þegar talventillinn situr á réttum stað.

### Afturvísandi skipting

Nota má **Provox GuideWire** (REF 7215) til afturvísandi ísetningar á talventlinum í tilvikum þar sem ekki reynist hægt að koma Provox ActiValve fyrir með framvísandi aðferð. Frekari upplýsingar er að finna í notkunarleiðbeiningum Provox GuideWire. Læknir verður að sjá um afturvísandi ísetningu.

## 2.2 Endingartími búnaðar

Ofvöxtur örveruþekju (bakteríur og hvítsveppir) kemur fyrir hjá nánast öllum sjúklingum. Slíkt veldur á endanum niðurbroti efnis, leka í gegnum talventilinn eða döðrum truflunum á virkni talventilsins. Geislameðferð, efnasamsetning munnvatns, vélindabakflæði og matarvenjur geta haft áhrif á hversu hratt örveruþekja myndast. Af þeim sökum er ekki hægt að spá fyrir um endingartíma tækisins.

Prófanir á rannsóknarstofu sýna að tækið heldur heilleika sínum í 12 mánuði þegar bakteríur og gersveppir eru ekki til staðar. Læknirinn sem ávísar tækinu ber ábyrgð á og ákvarðar notkun utan þessara marka.

Ábendingar um að skipta þurfi um talventil eru meðal annars leki gegnum talventilinn, stífla (að hluta til) í talventlinum, niðurbrot efnis eða læknisfræðilegar ábendingar eins og vandamál varðandi ástunguopið (sjá einnig kafla 3).

## 2.3 Viðhald talventils

Bendið sjúklingnum á að þrifa talventilinn a.m.k. tvisvar á dag og eftir hverja máltíð.

Notið **Provox Brush** burstu og einnig **Provox Flush** skol ef því er við komið til að þrifa matarleifar og slím af talventlinum. Á þann hátt er hægt að lengja endingartíma tækisins.

Ef mikill ofvöxtur örveruþekju á sér stað skal íhuga fyrirbyggjandi meðferð með sveppalyfjum. Prófanir á rannsóknarstofum sýna ekki fram á neikvæð áhrif á virkni talventilsins við notkun eftirfarandi sveppalyfja: Nystatín, Flúkónazól og Mikónazól. Meta skal vandlega notkun á döðrum lyfjum beint á eða nálægt talventlinum, þar sem ekki er vítað um öll íðefni sem hugsanlega hafa áhrif á efnistöð og talventilinn.

### Smurning

Smurning á innra holrými talventilsins getur komið í veg fyrir að talventillinn festist, en slíkt getur t.d. komið fyrir eftir svefn eða þegar ekki hefur verið talað í lengri tíma. Því skal ráðleggja sjúklingnum að smyrja innra holrými Provox ActiValve eftir að lokið hefur verið við að þrifa talventilinn að morgni.

Setjið einn dropa af Provox ActiValve Lubricant smurefni á annan Provox Brush burstann; gætið þess að snerta ekki Provox ActiValve Lubricant flöskuna með burstahárunum til að menga ekki flöskuna. Burstið innra holrými Provox ActiValve án þess að snerta slímhúð barkarauðarinnar. Notið grísiu til að þurrka vandlega af burstannum eftir notkun til að fjarlægja umframmagn smurefnis.

Athugið að vökvinn er þykkur og smurefnið rennur mjög hægt úr flöskunni, dropa fyrir dropa. Mikilvægt er að nota aðeins einn dropa af smurefni í hvert skipti og gætið þess að fjarlægja allt umframmagn smurefnis áður en burstinn er notaður (þannig að burstinn leki ekki).

Nota má Provox ActiValve Lubricant smurefnið fram að fyrmingardagsetningu eða í 8 mánuði eftir að flaskan er opnuð, hvort sem gerist fyrst. Minni sjúklinginn á að skrá niður dagsetningu opunar á flöskuna með vatnspólunum og varanlegum merkippenna.

Hreinsa skal Provox Brush burstann og alla aðra Provox íhluti eftir hverja notkun og sóttþreinsa að minnsta kosti einu sinni á dag samkvæmt notkunarleiðbeiningum þeirra.

**Athugið:** Lítið magn af Provox ActiValve Lubricant smurefni sem berst í meltingarveg eða öndunarveg er skaðlaust, en getur valdið hósta. Ekki hefur verið greint frá heilsufarsvandamálum þó lítið magn af silikonolíu berist endurtekið í öndunarveg, en samt er betra að gæta varkárni og forðast það.

## 2.4 Aukabúnaður

**VARÚÐ:** Eingöngu skal nota upprunalega Provox fylgihlut sem ætlaðir eru til notkunar með Provox ActiValve. Notkun á öðrum aukabúnaði getur skaðað sjúklinginn eða valdið því að búnaðurinn starfi ekki sem skyldi.

### Aukabúnaður til að auðvelda ísetningu talventilsins (fyrir lækni)

- Provox Measure mælíbúnaður: Tilgreinir lengd TE-opsins (sterð talventils).
- Provox Dilator vikkari: Notaður til að vikka minni TE-op til að koma Provox-talventli fyrir. Einnig er hægt að nota vikkarann til að loka tímabundið fyrir TE-opið eða nota hann tímabundið sem stoðnet.
- Provox GuideWire stýrivír: Notaður til að koma Provox ActiValve-, Provox2- eða Provox Vega-talventli fyrir í nýgerðu TE-opi eða til afturvísandi skiptingar á innliggjandi Provox-talventli.

### Fylgihlutir sem viðhalda virkni tækisins (til notkunar af sjúklingi)

- Provox Brush/Provox Brush XL burstarnir eru notaðir til að þrifa hol og loka talventilsins.
- Provox Flush hreinsibúnaðurinn er notaður til að skola hol talventilsins með lofti eða vatni.
- Provox Plug er skyndihjálparteki til að stöðva tímabundið leka í gegnum talventilinn.

## 2.5 Förgun

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

## 3. Aukaverkanir/upplýsingar um úrræðaleit

Ábendingar um að skipta þurfi um Provox ActiValve talventil eru meðal annars leki í gegnum talventilinn, stífla í talventlinum, ofvöxtur baktería og hvítsveppa sem leiðir til niðurbrots efna í honum og/eða þörf á miklum þrýstingi til að ná fram tali. Aðrar ástæður fyrir því að skipta þurfi um talventilinn eru meðal annars læknisfræðilegar ábendingar á borð við vandamál með ástunguopið.

### Ráðleggjið sjúklingnum að leita til læknis ef eitthvað af eftirfarandi á sér stað:

- Einhverjar breytingar á útliti efnisins sem talventillinn er gerður úr eða hvers kyns breytingar á því hvernig hann passar í opið,
- leki verður á meðan drukkið er og þríf á talventlinum gagnast ekki,
- talerfiðleikar (tal krefst meiri áreynslu) og hreinsun léysir ekki vandamálið,
- merki eru um bólgu eða vefjabreytingar við eða nálægt opinu,
- blæðing eða ofvöxtur vefja er til staðar í kringum tækið,
- sjúklingur finnur fyrir viðvarandi verk eða óþægindum á svæði Provox ActiValve,
- sjúklingur er með þrálátan hósta, öndunarerfiðleika eða blóðugt slím. Þetta geta verið vísbendingar um alvarleg heilsufarsvandamál, t.d. sjaldgæfa fitukennda lungnabólgu (lipoid pneumonia) eða krabbamein sem krefst læknishjálpar.

### Atriði er varða talventilinn

**Vandamál:** Leki í gegnum talventilinn. Hér er um eðlilega þróun að ræða og er hugsanlega ábending um að endingartími tækisins hafi runnið sitt skeið.

**Lausn:** Notið Provox Brush burstu og/eða Provox Flush hreinsibúnað til að þrifa talventilinn. Skipta verður um talventilinn ef tækið hættir ekki að leka að þrifum loknum.

Rannsóknir benda til þess að með því að bæta tilteknum matvælum við mataræði sjúklinga sem gengist hafa undir brottnám barkakýlis geti dregið úr myndun gersveppa og baktería í örveruþekju talventilsins. Matvæli sem talið er að geti haf slík áhrif eru *súrmjólk*<sub>1,2</sub>, mjólkurdrykkur sem inniheldur bætibakteríuna *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sub>2</sub>, bætibakteríuna *Lactobacillus lactis 53* og *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* og *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* og *Lactobacillus casei Shirota*<sub>4</sub>, auk venjulegra gosdrykkja sem innihalda koffín („kóladrýkkir“)<sub>5</sub>.

**Vandamál:** Stundum er ekki hægt að tala (lokinn opnast ekki).

**Líflæg orsök:** Lokjið á ventlinum festist við ventilsætið, sem kemur í veg fyrir að lokinn geti opnast. Þetta verður líklegra því lengur sem lokinn hefur ekki verið í notkun (t.d. yfir nótt).

**Lausn:** Þrifið talventilinn og smyrjið hann (sjá kaflann „Þríf og viðhald“). Ef hreinsun og smurning hjálpa ekki: Skiptið um talventilinn.

**Vandamál:** Leki í gegnum talventilinn strax eftir að honum hefur verið komið fyrir.

**Líflæg orsök:** Leki getur komið fram strax eftir að skipt hefur verið um talventilinn ef vélandakragi talventilsins hefur ekki opnast alveg inni í vélandanu, eða ef talventillinn er of stuttur. Ef endanum á ísetningarverkfærinu hefur ekki verið stungið nægilega langt inn í ástunguna við ísetningu getur vélandakraginn opnast í ástunguopinu í stað þess að opnast inni í vélandanu. Einnig getur orðið vart við leka strax eftir að skipt hefur verið um talventilinn ef skemmdir urðu á talventlinum við ísetninguna.

**Lausn:** Snúið talventlinum til að athuga hvort hann sitji rétt. Framkvæmið holspeglun til að ákvarða hvort talventillinn er á réttum stað og af réttri lengd. Lagfærið stöðu tækisins. Skiptið talventlinum út fyrir lengra tæki ef hann reynist vera of stuttur. Ef áfram lekur eftir að staðsetningunni hefur verið breytt skal draga talventilinn út með ísetningarverkfærinu eða ótenntri æðatöng. Skoðið talventilinn. Ef skemmdir hafa orðið á talventlinum (t.d. ef blái hringurinn hefur færst til eða lokinn hefur rifnað af) skal farga talventlinum og þar á eftir endurhlaða og endurtaka ísetningaræðgerðina eins og lýst er í kafla 2.1.

### Atriði varðandi meðhöndlun

**Vandamál:** Erfitt er að ýta talventlinum fram á við í slöngunni.

**Líklæg orsök:** Vélindakraginn hefur ekki verið brettur nægilega langt fram í hleðsluslöngunni.

**Lausn:** Gerið hlé á ísetningunni og tugið talventilinn aftur út úr hleðsluslöngunni. Skoðið talventilinn. Fargið talventlinum ef hann er skemmdur! Ef talventillinn er óskemmdur skal endurhlaða og endurtaka aðgerðina eins og lýst er í kafla 2.3.

**Vandamál:** Talventlinum hefur verið stungið alla leið inn í vélindað (yfirskot fyrir slsyn).

**Lausn:** Gætið þess að öryggisólin sé áfram tengd við ísetningarverkfærið og fylgið leiðbeiningunum sem koma fram í kafla 2.4.

### Atriði varðandi ástungu

**Talventill eða aðrir íhlutir berast í öndunarveg** – Fyrstu einkenni geta verið þau að sjúklingurinn hóstar, getur ekki náð andanum eða öndun verður hvæsandi.

**Lausn:** Fyrirstaða í öndunarvegi eða alger hindrun krefst tafarlauss inngrips til að fjarlægja aðskotahlutinn. Ef sjúklingurinn getur andað gæti hósti hjálpað til við að fjarlægja aðskotahlutinn. Eins og á við um alla aðskotahluti getur íhlutur sem berst í öndunarveg leitt til fyrirstöðu eða sýkingar í öndunarvegi, þ.m.t. lungnabólgu, lungnasamfalli, berkjubólgu, lungnaigerð, götun á berkju eða lunga, og astma.

Ef grunur leikur á að tækið hafi borist í öndunarveg skal framkvæma sneiðmyndatöku af lungum til að staðfesta ásvelgingu og staðsetningu tækið. Ef sneiðmynd staðfestir ásvelgingu má ná tækinu út með ótenntri griptöng og holsjá.

Einnig er hægt að finna silíkonhulstrið af Provox ActiValve í gegnum holsjá. Á sneiðmynd og við holspeglun gæti tækið litið út sem hringlaga hlutur með opi í miðjunni og ytra þvermál sem er u.þ.b. 14 mm (kragar tækisins) eða með lögum eins og skyrtnuappur með legglengdina 4,5; 6; 8; 10 eða 12,5 mm, allt eftir stærð tækisins. Við holspeglun gæti glæra silíkongúmmíið endurvarpað ljósi. Sömuleiðis gætu sést hvítar eða gular hvítsveppaleifar á talventlum sem hafa verið á sínum stað í einhvern tíma.

**Ef talventill eða aðrir íhlutir berast í meltingarveg** getur það valdið einkennum sem að miklu leyti fara eftir stærð, staðsetningu og hversu mikil fyrirstaðan er (ef einhver).

**Lausn:** Hluturinn flýst yfirleitt með eðlilegum hætti niður í maga og síðan í gegnum meltingarveginn. Ef um garnastíflu, blæðingu eða götun er að ræða eða ef hluturinn skilar sér ekki gegnum þarmana verður að íhuga skurðaðgerð til að fjarlægja aðskotahlutinn. Ef tækið er fast í vélindanu er hægt að fjarlægja það með holsjá. Það getur tekið 4–6 daga þar til tækið skilar sér með eðlilegum hætti. Segja skal sjúklingnum að fylgjast með því hvort tækið skilar sér í hæðum. Ef tækið skilar sér ekki eða ef viðbendingar eru um fyrirstöðu (hiti, uppköst, kviðverkir) skal hafa samráð við meltingarlækni.

Einnig er hægt að finna og fjarlægja silíkonhulstrið af Provox ActiValve með holsjá. Frekari upplýsingar um hvernig skal fjarlægja talventilinn með holsjá er að finna í kaflanum hér á undan.

**Blæðing frá ástungu** – Þegar skipt er um talventil getur dálítil blæðing komið fram við brúnir TE-opsins, slík blæðing stöðvast yfirleitt sjálfkrafa. Meta skal þó sjúklinga sem fá segavarnandi meðferð vandlega með tilliti til blæðingarhættu áður en talventli er komið fyrir eða skipt um talventil.

**Sýking og/eda bjúgur við TE-opið** getur aukið lengd ástunguopsins (t.d. við geislameðferð).

Þetta getur valdið því að talventillinn dragist inn á við og fari undir barka- eða vélindaslimhúðina. Bólga eða ofvöxtur í slímhúð vélindans getur einnig valdið því að talventillinn þrýstist út um opið á barkahlöðinni.

**Lausn:** Skiptið talventlinum tímabundið út fyrir lengri talventil. Einnig má íhuga meðferð með sýkladrepani lyfjum með eða án barkstera. Fjarlægja verður talventilinn ef ástandið batnar ekki. Íhuga skal að setja stöðnet í opið með hollleg.

### Holdgunarvefur umhverfis TE-opið.

**Lausn:** Íhuga má vefjabrennslu með raftraumi, efnun eða leysigeisla á holdgunarsvæðinu.

**Mikil örmyndun getur átt sér stað** umhverfis opið ásamt bólgu í barkaslimhúðinni yfir barkakraganum ef talventillinn er í styttra lagi.

**Lausn:** Hægt er að fjarlægja örmyndunina með leysitæki, eða koma fyrir talventli með lengra skafti.

**Talventillinn getur í sumum tilvikum skagað fram úr** opinu og pressast út í kjölfarið þegar um er að ræða sýkingu við TE-opið.

**Lausn:** Nauðsynlegt er að fjarlægja talventilinn til að koma í veg fyrir að hann færist inn í barkann. Hugsanlega verður að gera nýja ástungu ef ástungan hefur lokast.

**Leki meðfram talventlinum** – Timabundinn leki umhverfis talventilinn getur átt sér stað og kann að hætta af sjálfu sér. **Lausn:** Algengasta orsökinn fyrir viðvarandi leka umhverfis talventilinn er sú að tækið er of langt. Skiptið talventlinum út fyrir styttri talventil. Þegar stækkun ástungu er ástæðan fyrir lekanum, skal setja Provox XtraFlange kruga yfir barkakraga talventilsins eða skipta honum út fyrir Provox Vega XtraSeal. Einnig má íhuga að fjarlægja talventilinn tímabundið, sauma slímubeður eða koma fyrir barkaslöngu með belg og/eða næringarslöngu um nef til að draga úr stærð ástungunnar. Hugsanlega verður að loka ástungunni með skurðaðgerð ef lekinn er viðvarandi.

**Vefjaskemmd í barka og/eða vélinda** getur átt sér stað ef talventillinn er of stuttur, of langur eða ef honum er þrýst oft upp að vélindaveggnum með barkaslöngu, barkaraufrhappinum eða fingri sjúklingsins. Slíkt getur komið oftar fyrir hjá sjúklingum í geislameðferð.

**Lausn:** Ef sjúklingurinn finnur fyrir eymslum eða sársauka á svæðinu í kringum talventilinn skal skoða vefinn í kringum TE-opið með holsjá til að koma í veg fyrir alvarlegar skemmdir.

## 4. Nánari upplýsingar

### 4.1 Dagsetning prentunar og upplýsingar um aðstoð við notendur

Útgáfunúmer þessara notkunarleiðbeininga og samskiptaupplýsingar framleiðanda eru á bakhliðinni.

## 5. Tilkynningaskylda

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

# MAGYAR

## Provox® ActiValve® hangrehabilitációs rendszer

Fontos, hogy betegek tisztában legyenek annak következményeivel, hogy tracheostomával él, ezért gondoskodjon arról, hogy betegek megismerjék és megértse a stomával történő légútbiztosításra vonatkozó alábbi tájékoztatást (a Provox ActiValve betegeknek szóló kézikönyv kivonata).

### Légútbiztosítás stomával

#### Sürgősségi helyzetek

Fontos, hogy a sürgősségi személyzet tudjon arról, hogy Ön tracheostomán keresztül lélegzik. Ez segít meghatározni azt, hogy az oxigént és a sürgősségi lélegeztetést a stomába, és nem szájba vagy orra kell adni.

Javasoljuk, hogy Ön és klinikusa töltsen le a sürgősségi lélegeztetésre vonatkozó irányelveket a

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing) oldalról.

A Provox ActiValve csomagjában talál egy élénk sárga sürgősségi kártyát és egy Provox ActiValve felhasználói kártyát.

Azt javasoljuk, hogy mindig tartsa magánál a sürgősségi kártyát és a Provox ActiValve felhasználói kártyát is.

#### Elektív helyzetek

Ha olyan eljáráson kell átesnie, amely intubációt (lélegeztető tubus behelyezése a légcsőbe) igényel, nagyon fontos, hogy az aneszteziológus és az eljárást végző orvos tudjon arról, hogy Ön tracheostomával él, és hangprotézist használ. Fontos, hogy megértse azt, hogy a hangprotézisnek a helyén kell maradnia. Ha eltávolítják, a szájból, a nyelocsőből vagy a gyomorból folyadék juthat a légcsőbe.

Nagyon fontos, hogy az intubációs tubust óvatosan vezessék be és távolítsák el, hogy a hangprotézis ne mozduljon el, és ne essen ki.

## 1. Leíró jellegű információ

### 1.1 Felhasználási javallatok

A Provox ActiValve nem steril, bennmaradó hangprotézis, amely teljes gégeeltávolítást követően a gyógyult punkcióba anterograd eljárással történő behelyezésre szolgál. Az eszköz olyan betegeknek készült, akik korábbi hangprotézisekkel korai szívdíást tapasztaltak (az eszköz élettartama 4–8 hétnél kevesebb). Az eszköz a felhasználók többségénél csökkenti a gyakori csere szükségességét, de nem mindenkinél.

## 1.2. ELLENJAVALLATOK

A Provox ActiValve NEM szolgál a következő célokra:

- újonnan készült punkcióba való behelyezésre,
- arra, hogy MRI-vizsgálat (mágneses rezonanciás képalkotás) vagy sugárterápia során a helyén legyen.

## 1.3 Az eszköz leírása

A Provox ActiValve hangprotézis nem steril, egyszer használatos, egyirányú szelep, amely a tracheo-oesophagealis (TE-) punkciót nyitva tartja beszéd céljából, miközben csökkenti annak kockázatát, hogy folyadék és étel jusson a légcsőbe. A normál hangprotéziseknél nagyobb nyílási nyomás jellemzi, hogy megelőzze a szelep véletlen kinyílását a beteg légzése vagy nyelése során. A protézis nem állandó implantátum, időközönként cserélni kell. Nem sterilizálható.

Az eszköz 4,5, 6, 8, 10 és 12,5 mm-es hosszban, 7,5 mm-es (22,5 Fr) külső átmérővel kapható. Három különböző nyílási nyomással érhető el (Light, Strong, XtraStrong) (lásd az ábrát a hátsó borító belső oldalán). A nyílási erőt a gyűrűben és a szelepfülön lévő mágnesek határozzák meg. A mágneses erő csak a zárt vagy csaknem zárt helyzetű szelepfülre fejt ki hatását. Miután a szelepfül kinyílt, a légáramlással szembeni ellenállás csökken. A magasabb nyílási nyomás ezért nem jelenti azt, hogy beszéd közben nagyobb légnyomás szükséges.

Az eszköz teste orvosi minősítésű szilikonumból és sugárfógo fluoroplasztikából készült. Az eszköznek nincs természetes gumilatexből készült része. A nikkelbevonatú mágnesek teljes egészében epoxi ragasztóba vannak zárva, észlelhető nikkelkibocsátás nélkül. Az eszköz ezért nikkelre érzékeny betegeknek is használható. Ügyelni kell azonban arra, hogy az epoxi zár ne sérüljön meg fizikailag az eltávolítás vagy az eszköz más manipulációja során.

## A Provox ActiValve hangprotézis csomag

A Provox ActiValve a következő eszközökkel együtt kapható:

### Az orvos használatára szolgáló tételek (1a ábra)

Provox ActiValve hangprotézis

- (1) Szelepfül, fluoroplasztik (sugárfógo), szilikon csukló.
- (2) Oesophagusperem.
- (3) Tracheaperem.
- (4) Szelepfül, fluoroplasztik (sugárfógo).
- (5) A szelepfészkekben és a szelepfülön lévő mágnesek (sugárfógo).
- (6) Biztonsági fül.
- (7) Irányjelző gombok.
- (8) Méretadatok.
- (9) Külső átmérő: 7,5 mm (22,5 F).

Behelyezőeszköz (anterográd behelyezéshez)

- (10) Behelyezőeszköz
- (11) Betöltőcső

Használati útmutató a klinikus részére

### A beteg használatára szolgáló tételek (ezeket a betegnnek kell adni) (1b ábra)

- 1 üveg (8 ml) Provox ActiValve Lubricant síkosító karbantartáshoz.
- 2 újrahazználható Provox Brush kefe. Egy a protézis belsejének tisztításához, egy a Provox ActiValve Lubricant alkalmazásához és a Provox Plug dugó behelyezéséhez.
- 1 Provox Plug dugó (elsősegélynyújtó eszköz szívárgás esetére).
- 2 Provox ActiValve felhasználói kártya, amelyet az orvosnak kell kitöltenie.
- 1 sürgősségi kártya.
- 1 Használati útmutató betegek részére.

Mivel a nyílási erő nem látható egyszerű, megtekintéssel végzett átvizsgálással, az eszközökhöz mellékelt **Provox ActiValve felhasználói kártya** fontos információkat is ad a hangprotézisről. Kérjük, vízálló alkoholos tollal töltsé ki a felhasználói kártyát, és adja át a betegnnek.

A **sürgősségi kártya** fontos információkat tartalmaz a sürgősségi légútbiztosításról. Mondja el a betegnnek, hogy sürgősségi helyzetben, egészségügyi szakemberrel folytatott konzultáció (pl. radiológia) vagy utazás során mindig tartsa magánál a felhasználói kártyát és a sürgősségi kártyát. Ha betegnnek bármelyik kártyát pótolnia kell, Ön rendelheti meg az Atos Medical vállalatától.

## 1.4. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

Újrafelhasználása és újrafelhasználásra való előkészítése keresztfertőzést okozhat és károsíthatja az eszközt, ami ártalmas lehet a beteg számára.

A Provox ActiValve hangprotézis elmozdulhat vagy kilökődhet a TE-punkcióból, amit lenyelés, aspiráció vagy szövetkárosodás követhet (lásd a 3. részt is).

Az elmozdulás/kilökődés kockázatának csökkentése érdekében:

- Válassza a megfelelő méretű protézist.

- Ha laryngectomiás kanült vagy stomagombot használ, válasszon olyan eszközt, amely nem fejt ki nyomást a protézisre, és nem akad a tracheaperembe a behelyezés és az eltávolítás alatt.
- Utasítsa a beteget, hogy haladéktalanul forduljon orvoshoz, ha szöveti ödéma és/vagy gyulladás/fertőzés bármely jelét tapasztalja.
- Tájékoztassa a beteget, hogy csak eredeti Provox tartozékokat használjon a megfelelő méretben, és kerüljön minden másfajta manipulációt.

Ne módosítsa a Provox ActiValve hangprotézist vagy bármely tartozékát.

## 1.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A protézis betöltése során ügyeljen arra, hogy az oesophagusperem teljesen előre van hajtva a betöltőcsőben (7. ábra). A nem megfelelő betöltés az eszköz károsodását okozhatja a szelep azonnali meghibásodásával és folyadékaspirációval.
- A protézis behelyezése vagy cseréje előtt gondosan értékeljen minden olyan beteget, aki véralvadást gátló kezelést kap, vagy vérzési rendellenességekkel diagnosztizáltak.
- A hangprotézis kezelése során aszeptikus technika alkalmazandó a szennyezőanyagok stomába, TE-punkcióba vagy nyelőcsőbe juttatásának megelőzése érdekében.
- A Provox ActiValve belső síkosításához csak Provox ActiValve Lubricant síkosítót használjon. Más síkosítók helyrehozhatatlanul károsíthatják a protézist, ami az anyag tönkremeneteléhez és a szelep hibás működéséhez vezet.
- Fokozott biofilmképződést (mikroorganizmusok és élesztőgombák) mutató betegeknél a protézisen, és különösen annak szilikonrésein komoly biofilmképződés jöhet létre. Ezért fontos utasítani a beteget arra, hogy olvassa át a kézikönyv Nemkívánatos események című részét, és hogy forduljon az orvoshoz, ha leírt események bármelyikét tapasztalja.

## 2. Használati útmutató

**Figyelem: Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült, vagy felnyitották.**

### 2.1 A hangprotézis cseréje

#### Előkészítés

A jelenlegi (régi) protézist mérőeszközként használva **határozza meg a hangprotézis szükséges hosszát**. Ha több mint 3 mm/~0,12 hüvelyk rés van a tracheaperem és a nyálkahártya fala között, rövidebb protézist kell használni. Ha a protézis túl szorosan ül, hosszabb protézist kell használni. A hossz meghatározásához másik lehetőségként a Provox Measure (lásd Tartozékok) is használható.

**A szükséges erősség meghatározása.** Ha a szokásos hangprotézis rövid élettartamát biofilm okozza, válassza a Provox ActiValve Light eszközt. Ha az eszköz rövidebb élettartamát biofilm és/vagy a szelep véletlen kinyílása okozza, vagyis a szelepfül kinyílt nyelés vagy mélyebb légzés alatt, válassza a Provox ActiValve Strong eszközt.

Ha továbbra is fennáll a korai szivárgás problémája, cserélje ki a protézist azzal a Provox ActiValve protézissel, amelynek nagyobb a nyílási ereje. Ha a nagyobb nyílási erő észrevehetően negatívan hat a beteg beszédére, a beteg visszatérhet alacsonyabb nyílási nyomású eszköz használatához, figyelembe véve annak rövidebb élettartamát.

#### A hangprotézis betöltése a behelyezőeszközbe:

1. Rögzítse a protézis biztonsági fülét úgy, hogy befűzi a behelyezőtűske résébe (2. ábra). Rögzítse a biztonsági fület úgy, hogy behúzza a rés keskenyebb felébe (3. ábra). **FIGYELEM:** Mindig fűzze be a protézis biztonsági fület a behelyezőtűskebe. Ellenkező esetben elveszhet a behelyezés során, ami aspirációt vagy lenyelést okoz.
2. Helyezze a protézist a behelyezőeszköz tetejére, a trachea felőli oldallal lefelé (4. ábra).
3. Hüvelyk- és mutatóujja közé összecsapva hajtja az oesophagusperemet előre. Tartsa a betöltőcsövet a másik kezével. Helyezze a protézis összehajtott oesophagusperemét a betöltőcső résébe (5. ábra).
4. Tolja előre a behelyezőtűskét körülbelül 1 cm-rel (~0,4 hüvelyk) (6. ábra).
5. Hüvelykujjával nyomja előre a perem kinyúló részét, be a töltőcsőbe. Az oesophagusperemnek most teljesen előre kell hajlania (7. ábra).
6. Tolja a behelyezőt a betöltőcsőbe addig, amíg az 1. jelölővonal egy vonalban nem kerül a betöltőcső peremével (8. ábra). A Provox ActiValve hangprotézis így készen áll a behelyezésre.

**FIGYELEM:** Ha az oesophagusperemet nem hajtja teljesen előre, túl nagy erőre lesz szükség ahhoz, hogy előrenyomja a protézist, ami az eszköz sérüléséhez vezethet.

## Az új protézis behelyezése a punkcióba (Anterográd csere)

**Figurelem:** Ne „lője be” a protézist a behelyezőt fecskendőként használva.

1. Nem fogazott érfogóval húzza ki a jelenlegi protézist.
2. Óvatosan helyezze be a betöltőcsövet a TE-punkcióba, amíg a hegye teljesen nincs a punkcióban.
3. Helyezze be a protézist úgy, hogy egyik kezével stabilan tartja a betöltőcsövet, a másik kezével előretolja a behelyezőeszközt addig, amíg a 2. jelölővonal egy vonalba nem kerül a betöltőcső peremével (9. ábra).
4. Ellenőrizze a protézis elhelyezését úgy, hogy együtt tartva a betöltőcsövet és a behelyezőeszközt visszahúzza azokat a punkción keresztül, amíg az oesophagusperem el nem éri a nyelőcső eltűlő falát (10. ábra).
5. Engedje el a protézist a betöltőcső eltávolításával (a behelyezőeszköz a helyén marad) (11. ábra). Ha a tracheaperem nem bomlik ki automatikusan, fordítsa el és húzza meg a behelyezőtűskét, vagy nem fogazott vérzésgátló csipesszel húzza meg a tracheaperemet, és ebben a helyzetben fordítsa el.
6. A tracheaperem elfordításával és finom meghúzásával ellenőrizze a megfelelő elhelyezést. Ezután helyezze el a hangprotézist úgy, hogy a biztonsági fül lefelé mutasson.
7. Ellenőrizze a szelep működését: kérje meg a beteget, hogy beszéljen (12. ábra), és figyelje meg a protézist, miközben a beteg vizet iszik (13. ábra).
8. Ollóval vágja le a biztonsági fület a tracheaperem külső szélén (14. ábra). A Provox ActiValve hangprotézis így készen áll a használatra.

**Megjegyzés:** Ha a behelyezés sikertelen volt, megismételhet ugyanazokkal a műszerekkel és eszközökkel, ha a biztonsági fület még nem vágta le. **Ha az eljárást kettőnél többször kell megismételni,** a betöltőcső belsejében alkalmazzon több vízdoldékony síkosítót.

### Csere túllövéssel

A túllövés azt jelenti, hogy a behelyezés során a hangprotézist először teljesen benyomják a nyelőcsőbe. Ez a módszer hasznos lehet rövid protézis (4,5 mm) behelyezésekor, vagy akkor, ha aggály merül fel azzal kapcsolatban, hogy az oesophagusperem a rendes behelyezési eljárással teljesen behelyezhető a nyelőcső lumenébe.

**Eljárás:** A fenti 1–3 lépés szerint készítse elő és helyezze be a szelepet, de az egész protézist helyezze a nyelőcsőbe úgy, hogy a behelyezőtűskét a 2. jelölővonalon túl tolja. Az 5. lépésben leírtak szerint engedje el a protézist. Hagyja a biztonsági fület a behelyezőeszközhöz rögzítve.

Nem fogazott érfogóval húzza a protézist a helyére. **FIGYELEM:** Ne húzza a biztonsági fűlnél fogva. A protézis teljes elhelyezését segítheti, ha kissé elfordítja. A tracheaperem végének lefelé, a légcsőbe kell mutatnia, az irányjelző gombnak mindig a stoma felé kell néznie. Csak akkor vágja el a biztonsági fület, ha a helyes illeszkedést elérte.

### Retrográd csere

**Provox GuideWire** (REF 7215) használható a hangprotézis retrográd behelyezéséhez olyan esetekben, amikor a Provox ActiValve nem helyezhető be anterográd módon. Lásd a Provox GuideWire vezetődróthoz mellékelt Használati útmutatót. A retrográd behelyezést orvosnak kell végeznie.

## 2.2 Az eszköz élettartama

Szinte minden betegnél előfordul biofilm (baktériumok és candida) növekedése. Ez végül az anyag tönkremeneteléhez, a protézisen keresztüli szivárgáshoz és a szelep egyéb alkalmatlanságához vezet. A biofilm kialakulásának gyorsaságát befolyásolhatja a sugárterápia, a nyáltartalom, a gastrozofageális reflux és az étkezési szokások. Emiatt nem jelezhető előre az eszköz élettartama. Laboratóriumi vizsgálat azt mutatta, hogy baktériumok és élesztőgombák jelenléte nélkül az eszköz 12 hónapnyi szimulált használatra megőrzi szerkezetét és épségét. Az ezen időtartamon túli használat az eszköz felírójának kizárólagos belátásán múlik. A csere javallatai többek közt a szelepen keresztüli szivárgás vagy a szelep (részleges) elzáródása, az anyagok tönkremenetele, vagy orvosi javallatok, például probléma a punkciós nyomvonallal (lásd a 3. részt is).

## 2.3 A protézis karbantartása

Utassítsa a beteget arra, hogy naponta legalább kétszer és minden étkezés után tisztítsa meg a protézist.

A protézisből az ételmaradék és a nyálka kitisztításához használja a **Provox Brush** kefét, és ha lehetséges, a **Provox Flush** öblítőt. Ez segít növelni az eszköz élettartamát.

Ha a candida nagymértékű túlszaporodását tapasztalja, megelőző intézkedésként gombaellenes gyógyszerekkel végzett kezelés fontolóra vehető. Laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak a hangprotézis működését érintő negatív hatást a következő gombaellenes gyógyszerek alkalmazásakor: nisztatin, flukonazol és mikonazol. Más gyógyszereket közvetlenül a hangprotézisre vagy annak közvetlen közelében gondosan vizsgálni kell, mivel vegyi anyagok ismeretlen köre hathat az anyagra.

### Síkosítás

A protézis belső lumenének síkosítása segít megelőzni a szelep időnkénti beragadását, ami másként előfordulhat, jellemzően alvás vagy a beszéd hosszabb ideig tartó szünetelése után. Ezért utassítsa a beteget, hogy a hangprotézis reggeli tisztítása után síkosítsa meg a Provox ActiValve belső lumenét.

Vigyen fel egyetlen csepp Provox ActiValve Lubricant síkosítót a második Provox Brush kefére. Ne érjen hozzá a Provox ActiValve Lubricant síkosító üvegéhez a kefe sörtéivel, hogy megelőzze az üveg szennyeződését. Kefélje át a Provox ActiValve belső lumenét anélkül, hogy hozzáérne a stoma nyálkahártyájához. Használat után alaposan törölje át gézzel a kefét, hogy eltávolítsa a felesleges olajat.

A folyadék sűrű, és a síkosító üvege nagyon lassan, cseppenként engedi ki a síkosítót. Fontos, hogy egyszerre csak egy csepp olajat használjon, és a felesleges olajat eltávolítsa a kefe használata előtt (a kefe nem csepeghet).

A Provox ActiValve Lubricant a lejáratí dátumig vagy az üveg kinyitása után 8 hónapig használható, amelyik dátum előbbi. Utasítsa a beteget, hogy vízálló alkoholos tollal írja fel az üvegre a felnyitási dátumát.

Minden használat után meg kell tisztítani a Provox Brush kefét és minden más, használt Provox tartozékot, majd legalább naponta egyszer fertőtleníteni kell a tartozék használati útmutatója szerint.

**Megjegyzés:** Kis mennyiségű Provox ActiValve Lubricant véletlen lenyelése ártalmatlan, de köhögést okozhat. Nem számoltak be egészségi problémákról kis mennyiségű szilikonolaj ismételt aspirációjával kapcsolatban, de jobb az óvatosság és az olaj lenyelésének kerülése.

## 2.4 Tartozékok

**FIGYELEM:** Csak eredeti Provox tartozékokat használjon, amelyeket a Provox ActiValve protézissel való használatra terveztek. Más tartozékok a beteg sérülését vagy a termék meghibásodását okozhatják.

### A protézis behelyezését elősegítő tartozékok (az orvos használatára)

- Provox Measure: A TE-punkció hosszát (a protézis méretét) jelöli.
- Provox Dilator: Kisebb TE-punkciók méretének növelésére szolgál Provox hangprotézis behelyezésének lehetővé tétele érdekében. A tágitó a TE-punkció átmeneti lezárására vagy sztentelésére is használható.
- Provox GuideWire: Provox ActiValve, Provox2 vagy Provox Vega hangprotézis frissen készített TE-punkcióba történő helyezésére, vagy Provox állandó hangprotézis retrográd cseréjére szolgál.

### Tartozékok az eszköz működésének fenntartására (a beteg használatára)

- A Provox Brush / Provox Brush XL kefe a protézis lumenének és szelepének tisztítására szolgál.
- A Provox Flush öblítő lehetővé teszi a protézis lumenének levegővel vagy vízzel történő átöblítését.
- A Provox Plug elsősegélynyújtó eszköz, amely átmenetileg megakadályozza a protézisen keresztüli szívdűgást.

## 2.5 Hulladékba helyezés

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

## 3. Nemkívánatos események / Hibaelhárítási információk

A Provox ActiValve hangprotézis cseréjének szükségességét jelzi többek között a szelepen keresztül tapasztalható szívdűgás, a protézis eltömődése, baktériumok vagy candida elszaporodása, amely az anyagok tönkremeneteléhez vezet, és/vagy az, ha túl nagy nyomás szükséges a beszéd létrehozásához. A csere egyéb okai között orvosi javallatok is szerepelnek, például a punkciós nyomvonal problémái.

**Utasítsa a beteget, hogy forduljon orvoshoz, ha a következők bármelyike történik:**

- Bármely változás a protézis anyagának megjelenésében vagy a punkcióban való elhelyezkedésében.
- Szívdűgás ivás közben, és a protézis megtisztítása nem segít.
- A beszéd nehézkessé válik (nagyobb erőfeszítést igényel), és a tisztítás sem segít.
- Gyulladás vagy szövétváltozás bármely jele tapasztalható a punkció nyomvonalán vagy a körül.
- Vérzés vagy szövetszaporulat az eszköz körül.
- A beteg állandó fájdalmat vagy kellemetlenséget érez a Provox ActiValve területén.
- A beteg krónikus köhögést, légzési nehézséget vagy a nyálkában vért tapasztal. Ezek komoly betegség, például ritka lipid pneumonia vagy tumor jelei lehetnek, amelyek orvosi ellátást igényelnek.

### A protézishez kapcsolódóan

**Probléma:** Szívdűgás a hangprotézisen át. Ez normális fejlemény, és az eszköz élettartamának végét jelezheti.

**Megoldás:** Provox Brush kefével és/vagy Provox Flush öblítővel tisztítsa meg a hangprotézist. Ha az eszköz megtisztítása nem szünteti meg a szívdűgást, cserélje ki a hangprotézist.

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a gégeeltávolításon átesett beteg étrendjének kiegészítése bizonyos élelmiszerekkel csökkentheti az élesztőgombák és baktériumok megjelenését a hangprotézisen kialakuló biofilmben. Az ilyen hatású élelmiszerek közé tartozik az *iró*<sub>1,2</sub>, a probiotikus tejtermék, amely *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sub>2</sub>-t tartalmaz, a *Lactibacillus lactis* 53, a *Streptococcus thermophilus* B<sub>3,4</sub>, a *Lactobacillus fermentum* B54, *Lactobacillus rhamnosus*744, *Lactobacillus lactis cremoris* SK11 és a *Lactobacillus casei* Shirota<sub>4</sub> probiotikus baktériumok, illetve a hétköznapi koffeintartalmú üdítőitalok („Cola”)<sub>5</sub>.



**Probléma:** Időnként nem tud beszélni (a szelep nem nyílik ki).

**Lehetséges ok:** A szelep fedele hozzátapad a szelepfélszekhez, megakadályozva a szelep kinyílását. Ennek valószínűsége annál nagyobb, minél hosszabb ideje nem használta a szelepet (pl. éjszaka).

**Megoldás:** Tisztítsa meg és síkosítsa a hangprotézist (lásd Tisztítás és karbantartás rész). Ha a tisztítás és a síkosítás nem segít: Cserélje ki a protézist.

**Probléma:** Szívárgás a hangprotézisen keresztül közvetlenül a behelyezés után.

**Lehetséges ok:** A hangprotézis behelyezése utáni azonnali szívárgás akkor fordulhat elő, ha a protézis oesophaguspereme nem teljesen illeszkedik a nyelőső lumenébe, vagy ha a protézis túl rövid. Ha a hangprotézis behelyezőszközének hegyét nem tolták be kellően előre a punkcióba a behelyezés során, előfordulhat, hogy az oesophagusperem a nyelőső helyett a punkciós nyomvonalban nyílik ki. A hangprotézis cseréje után azonnal szívárgás léphet fel akkor is, ha a hangprotézis megsérült a behelyezés alatt.

**Megoldás:** Az illeszkedés ellenőrzéséhez forgassa meg a hangprotézist. Végezzen endoszkópos vizsgálatot annak megállapításához, hogy a hangprotézis a megfelelő helyen van-e és hossza megfelelő-e. Korrigálja az eszköz helyzetét. Ha a hangprotézis túl rövid, cserélje ki hosszabb eszközzel. Ha a szívárgás az eszköz helyzetének megigazítása után is fennáll, húzza ki a hangprotézist a behelyezőszközzel vagy nem fogazott érfogóval. Vizsgálja meg a hangprotézist. Ha a hangprotézis megsérült (pl. a kék gyűrű levált vagy a szelep leszakadt), dobja el a protézist, ha nem, töltsse be újra, és ismétlje meg a behelyezési eljárást a 2.1 részben leírtak szerint.

### **Az eszköz kezeléséhez kapcsolódóan**

**Probléma:** Nehéz előretolni a protézist a csőben.

**Lehetséges ok:** Az oesophagusperem nem teljesen hajlik előre a betöltőcsőbe.

**Megoldás:** Szakítsa meg a behelyezést, és húzza ki a protézist a betöltőcsőből. Vizsgálja meg a hangprotézist. Ha a hangprotézis megsérült, dobja el! Ha a szelep sértetlen, töltsse be újra, és ismétlje meg az eljárást a 2.3 részben leírtak szerint.

**Probléma:** A protézis teljesen a nyelősőbe került (véletlen túllövés).

**Megoldás:** Hagyja a biztonsági fület a behelyezőszközhöz csatlakoztatva, és kövesse a 2.4 rész utasításait.

### **A punkcióhoz kapcsolódóan**

**A protézis vagy más alkotóelemek aspirációja** – Az azonnali tünetek közé tartozhat a köhögés, a fulladás vagy a zihálás.

**Megoldás:** A részleges légutelzáródás vagy a teljes légutelzáródás azonnali beavatkozást igényel az idegen test eltávolítása érdekében. Ha a beteg tud lélegezni, a köhögés eltávolíthatja az idegen testet. Mint minden más idegen testnél, az aspirációból eredő szövődémenyek elzáródást vagy fertőzést okozhatnak, többek közt tüdőgyulladást, atelectasist, bronchitist, tüdőátlyogot, bronchopulmonalis punkciót és asztmát.

Ha az eszköz aspirációja gyanítható, a tüdő CT-vizsgálatát kell elvégezni az aspiráció igazolása és az eszköz helyének meghatározása érdekében. Ha a CT-vizsgálat igazolja az eszköz aspirációját, az eszköz endoszkópos úton, nem fogazott fogóval távolítható el.

A Provox ActiValve szilikon burkolatának helyzete szintén meghatározható endoszkóposan. CT-felvétel és endoszkópia során az eszköz kör alakként jelenhet meg, középen nyílással, körülbelül 14 mm-es külső átmérővel (az eszköz peremeci), vagy mandzsettagomb alakúként, az eszköz méretétől függően 4,5, 6, 8, 10 vagy 12,5 mm-es szárhosszúsággal. Endoszkópia során a tiszta szilikongumin a fényforrásból eredő tükröződések lehetnek láthatók. Olyan protéziseken, amelyek egy ideig a helyükön voltak, fehéren vagy sárgán megjelenő Candida-lerakódások is láthatók lehetnek.

**A protézis vagy más alkotóelemek lenyelése** olyan tüneteket okozhat, amelyek nagymértékben függenek az elzáródás méretétől, elhelyezkedésétől és mértékétől (ha van elzáródás).

**Megoldás:** A tárgy általában spontán a gyomorba, majd azt követően az bélrendszerbe továbbítódik. Ha a bélzáródás, vérzés vagy perforáció alakul ki, vagy a tárgy nem továbbítódik a bélrendszerbe, műtéti eltávolítást kell fontolóra venni. Ha az eszköz a nyelősőben maradt, endoszkópos úton eltávolítható. Az eszköz spontán továbbítását 4–6 napig lehet várni. A beteget utasítani kell, hogy figyelje meg, nincs-e a székletben a lenyelt eszköz. Ha az eszköz nem továbbítódik spontán, vagy elzáródás jelei (láz, fátyás, hasi fájdalom) mutatkoznak, gasztroenterológushoz kell fordulni.

A Provox ActiValve szilikon burkolatának helyzete szintén meghatározható, és az eszköz eltávolítható endoszkóposan. Az endoszkópos eltávolítással kapcsolatos részleteket lásd a fenti részben.

**A punkció vérzése** – A protézis cseréje során a TE-punkció szélének enyhe vérzése előfordulhat, és általában spontán megoldódik. Az antikoaguláns kezelésen lévő betegeket azonban a protézis behelyezése vagy cseréje előtt gondosan értékelni kell a vérzési kockázat szempontjából.

**A TE-punkció fertőzése és/vagy ödémája** megnövelheti a punkciós nyomvonal hosszát (pl. sugarterápia során).

Ez a protézis beljebb húzódását okozhatja a trachea vagy a nyelőső nyálkahártyája alá. A nyelőső nyálkahártyájának gyulladása, illetve túlbujánzása is okozhatja a protézis kitolódását a punkcióból a nyelőső oldalra.

**Megoldás:** Átmenetileg cserélje ki a protézist hosszabbra. Megfontolható a kortikoszteroidokkal vagy azok nélkül végzett antibiotikum-kezelés is. Ha a helyzet nem javul, a protézist el kell távolítani. A punkció katéterrel végzett sztentelése megfontolható.

### **Granuláció a TE-punkció körül.**

**Megoldás:** A granuláció területének elektromos, vegyi vagy lézeres kauterizációja megfontolható.

**Hipertrofiás hegesedés** a punkció körül és a trachea nyálkahártyájának a tracheaperem fölé boltosulása előfordulhat, ha a protézis viszonylag rövid.

**Megoldás:** A fölösleges szövet lézerrel eltávolítható, vagy hosszabb szárú protézis behelyezhető.

**A protézis kitolódása és azt követő kilökődése** figyelhető meg időnként a TE-punkció fertőzése alatt.

**Megoldás:** A protézis eltávolítására van szükség a tracheába való elmozdulás elkerülése érdekében. Ha a punkció bezárult, újbóli punkcióra lehet szükség.

**Szivárgás a protézis körül** – Átmeneti szivárgás fordulhat elő, és spontán javulhat.

**Megoldás:** A hangprotézis körüli tartós szivárgás leggyakoribb oka az, hogy az eszköz túl hosszú. Cserélje ki a protézist rövidebbre. Ha a szivárgást megnagyobbodott punkció okozza, helyezzen a hangprotézis tracheaperemé fölé Provox XtraFlange eszközt, vagy cserélje ki Provox Vega XtraSeallel. A punkció méretének csökkentéséhez megfontolható a protézis átmeneti eltávolítása, a nyálkahártya alatti készített dohányzacskó-varrat vagy mandzsettás tracheakanül és/vagy nazogasztrikus tápszonda behelyezése. Ha a szivárgás továbbra is fennáll, a punkció műtéti lezárására lehet szükség.

**A trachea- és/vagy nyelősői szövet károsodhat**, ha a protézis túl rövid, túl hosszú, vagy tracheakanül, stomagomb vagy a beteg uja gyakran tolja a nyelőső falához. Sugárkezelésen áteső betegeknél ez könnyebben előfordulhat.

**Megoldás:** Ha a beteg érzékenységet vagy fájdalmat tapasztal a hangprotézis körüli területen, endoszkópiával vizsgálja meg a TE-punkció körüli szövetet a súlyos károsodás elkerülése érdekében.

## 4. További információ

### 4.1 Nyomtatás dátuma és felhasználói támogatásra vonatkozó információ

A jelen Használati útmutató verziószámát és a gyártó kapcsolattartási adatait a hátoldalon találja.

## 5. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

POLSKI

## System rehabilitacji głosu Provox® ActiValve®

Ważne jest, aby pacjent zdawał sobie sprawę z konsekwencji posiadania tracheostomy. Dlatego należy upewnić się, że pacjentowi przekazano poniższe informacje dotyczące postępowania w przypadku oddychania przez stomę (fragment instrukcji dla pacjenta protezy głosowej Provox ActiValve) i zostały one przez niego zrozumiane.

### Postępowanie w przypadku oddychania przez stomę

#### Sytuacje wymagające nagłej pomocy

Ważne jest, aby personel ratunkowy wiedział, że oddychasz przez otwór w szyi. Ułatwi im to ustalenie, że podawanie tlenu i sztuczne oddychanie muszą być wykonywane przez stomę, a nie usta czy nos.

Zalecamy Pani/Panu i lekarzowi pobranie wytycznych dotyczących sztucznego oddychania ze strony

[www atosmedical.com/rescuebreathing](http://www atosmedical.com/rescuebreathing)

W opakowaniu Provox ActiValve znajduje się jasnoźółta informacyjna karta bezpieczeństwa i karta użytkownika protezy Provox ActiValve. Zalecamy, aby zawsze mieć przy sobie zarówno informacyjną kartę bezpieczeństwa, jak i kartę użytkownika protezy Provox ActiValve.

#### Zabiegi planowe

Jeśli zachodzi konieczność poddania się zabiegowi wymagającemu intubacji (umieszczenia rurki do oddychania w tchawicy), bardzo ważne jest, aby anestezjolog i lekarz wykonujący zabieg mieli świadomość, że oddychasz przez stomę i używasz protezy głosowej. Istotne jest zrozumienie przez nich, że proteza głosowa ma pozostać na swoim miejscu. Jej wyjęcie może spowodować dostanie się płynów z ust, przewodu pokarmowego lub żołądka do tchawicy.

Bardzo ważne jest ostrożne wkładanie i wyjmowanie rurki intubacyjnej, aby proteza głosowa nie uległa przemieszczeniu ani wyjęciu.

# 1. Informacje opisowe

## 1.1 Wskazania do stosowania

Provox ActiValve jest niesterylną, umieszczaną na stałe protezą głosową przeznaczoną do wprowadzenia bezpośrednio do wygojonej przetoki w celu rehabilitacji głosu po całkowitej laryngotomii. Urządzenie przeznaczone jest dla pacjentów, u których występuje zbyt wczesne przeciekanie w przypadku korzystania z wcześniejszych protez głosowych (żywność urządzenia krótsza niż 4–8 tygodni). Urządzenie ogranicza konieczność częstych wymian u większości użytkowników, ale nie u wszystkich.

## 1.2 PRZECIWSKAZANIA

System Provox ActiValve NIE jest przeznaczony:

- do umieszczania w świeżo wykonanej przetoce,
- do stosowania podczas badań RM (obrazowania metodą rezonansu magnetycznego) lub radioterapii.

## 1.3 Opis urządzenia

Proteza głosowa Provox ActiValve to niejałowa, jednokierunkowa zastawka jednorazowego użytku, która utrzymuje drożność punkcji tchawiczo-przelykowej (TE), umożliwiając mówienie oraz obniżając ryzyko przedostania się płynów i pokarmów do tchawicy. Charakteryzuje się ona wyższym ciśnieniem otwarcia niż standardowa proteza głosowa, co zapobiega przypadkowemu otwarciu zastawki podczas oddychania lub polykania.

Proteza nie jest trwałym implantem i wymaga okresowej wymiany. Nie można jej sterylizować.

Dostępne urządzenie może mieć długość 4,5; 6; 8; 10 oraz 12,5 mm, a jego średnica zewnętrzna wynosi 7,5 mm (22,5 F). Dostępne są trzy wersje różniące się siłą końeczną do otwarcia — Light (słaba), Strong (mocna) i XtraStrong (bardzo mocna) (patrz zestawienie na wewnętrznej stronie tylnej okładki). Magnesy w pierścieniu protezy i klapce zastawki decydują o sile potrzebnej do otwarcia. Siła magnetyczna działa tylko w zamkniętym i prawie zamkniętym położeniu klapki zastawki. Po otwarciu klapki zastawki opór powietrza spada. Dlatego wyższe ciśnienie otwarcia nie oznacza, że przy mówieniu wymagane jest większe ciśnienie powietrza.

Korpus urządzenia jest wykonany z silikonu medycznego i nieprzepuszczającego promieniowania rtg polimeru fluorowego. Żadna część urządzenia nie została wykonana z kauczuku naturalnego (lateksu). Magnesy powlekane niklem są całkowicie pokryte klejem epoksydowym, dzięki czemu uwalnianie niklu jest niewykrywalne. Dlatego urządzenie może być również stosowane u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel. Należy uważać, aby nie uszkodzić powłoki epoksydowej podczas wyjmowania urządzenia lub innych czynności.

## Opakowanie protezy głosowej Provox ActiValve

Proteza głosowa Provox ActiValve jest dostarczana z następującymi elementami:

### Elementy dla lekarza (rys. 1a)

Proteza głosowa Provox ActiValve

- (1) Klapki zastawki, polimer fluorowy (nieprzepuszczający promieniowania rtg); zawias silikonowy.
- (2) Kołnierzyk przelykowy.
- (3) Kołnierzyk tchawiczy.
- (4) Pierścień zastawki, polimer fluorowy (nieprzepuszczający promieniowania rtg).
- (5) Współdziałające magnesy w pierścieniu zastawki i klapce zastawki (nieprzepuszczające promieniowania rtg).
- (6) Pasek zabezpieczający.
- (7) Wypustki do identyfikacji kierunku zakładania.
- (8) Informacja o rozmiarze.
- (9) Średnica zewnętrzna: 7,5 mm (22,5 F).

Narzędzie do zakładania protezy (do umieszczania bezpośrednio przez stome)

- (10) Podajnik.
- (11) Rurka wprowadzająca.

Instrukcja użycia dla personelu medycznego

### Elementy dla pacjenta (należy przekazać je pacjentowi) (rys. 1b)

- 1 butelka (8 ml) środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant do konserwacji.
- 2 szczoteczki Provox Brush wielokrotnego użytku. Jedna do czyszczenia wnętrza protezy, a druga do nakładania środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant i wkładania zatyczki Provox Plug.
- 1 zatyczka Provox Plug (narzędzie pierwszej pomocy w przypadku przecieku).
- 2 karty użytkownika Provox ActiValve wypełniane przez lekarza.
- 1 informacyjna karta bezpieczeństwa.
- 1 instrukcja użycia dla pacjenta.

Ponieważ sił potrzebnych do otwierania nie widać podczas prostej kontroli wzrokowej, urządzenie jest dostarczane z **kartami użytkownika Provox ActiValve**, które zawierają również ważne informacje na temat protezy głosowej. Karty użytkownika należy wypełnić wodoodpornym markerem permanentnym i przekazać pacjentowi.

**Informacyjna karta bezpieczeństwa** zawiera ważne informacje dotyczące postępowania w przypadku sytuacji awaryjnej. Poinstruować pacjenta, aby zawsze nosił przy sobie kartę użytkownika i informacyjną kartę bezpieczeństwa na wypadek wystąpienia sytuacji awaryjnej, konieczności konsultacji z pracownikami służby zdrowia (np. radiologii) lub podczas podróży. Jeśli pacjent musi wymienić którąkolwiek kartę, można zamówić nową, kontaktując się z firmą Atos Medical.

## 1.4 OSTRZEŻENIA

Ponowne użycie i sterylizowanie protezy może spowodować zakażenie krzyżowe, a także uszkodzenie urządzenia, co może skutkować urazem u pacjenta.

Może dojść do przemieszczenia lub wypadnięcia protezy głosowej Provox ActiValve z przetoki tchawiczowo-przelykowej, a w konsekwencji do jej połknięcia, aspiracji lub uszkodzenia tkanek (patrz również część 3).

Aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia/wypadnięcia:

- Należy wybrać 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. Nie należy modyfikować protezy głosowej Provox ActiValve ani żadnego z jej akcesoriów.

## 1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas wprowadzania protezy należy się upewnić, że kołnierz przelykowy w rurce służącej do załadowania jest całkowicie złożony i skierowany do przodu (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.
- Wykonując czynności związane z protezą głosową, należy stosować technikę aseptyczną, aby uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do stomy, przetoki tchawiczowo-przelykowej lub przelyku.
- Do smarowania wnętrza protezy głosowej Provox ActiValve należy używać tylko środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant. Inne środki poślizgowe mogą nieodwracalnie uszkodzić protezę, prowadząc do zniszczenia materiału i nieprawidłowego działania zastawki.
- U pacjentów, u których występuje nadmierne tworzenie się biofilmu (mikroorganizmów i drożdży) na protezie, a zwłaszcza jej silikonowych częściach, może dojść do nagromadzenia się dużej ilości biofilmu. Dlatego ważne jest poinstruowanie pacjenta, aby zapoznał się z częścią „Działania niepożądane” w instrukcji i skontaktował się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z opisanych zdarzeń.

## 2. Instrukcja użycia

**Przeostrożenie:** Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

### 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”).

**Określić siłę konieczną do otwarcia.** Jeśli krótka żywotność standardowej protezy głosowej jest spowodowana biofilmem, wybrać protezę głosową Provox ActiValve Light. Jeśli krótsza żywotność urządzenia jest spowodowana biofilmem i/lub niezamierzonym otwieraniem zastawki, tj. kląpka zastawki otwiera się podczas połykania lub intensywniejszego oddychania, wybrać protezę głosową Provox ActiValve Strong.

Jeśli utrzymuje się problem z przeciekaniem, wymienić protezę na protezę głosową Provox ActiValve, która charakteryzuje siłą konieczną do otwarcia o następnej wyższej wartości. Jeśli zauważono, że większa siła konieczna do otwarcia negatywnie wpływa na mowę pacjenta, może on powrócić do stosowania urządzenia o niższym ciśnieniu otwarcia, biorąc pod uwagę krótszą żywotność urządzenia.

## 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 zaplać 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 rękę służącą do załadowania. Wprowadzić złożony kołnierz przełykowy protezy do szczeliny w rurce służącej do załadowania (rys. 5).
4. Popchnąć bolce 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 skierowany do przodu (rys. 7).
6. Wprowadzić podajnik do rurki do załadowania do momentu wyrównania linii oznaczonej cyfrą 1 z krawędzią rurki (rys. 8). Proteza głosowa Provox ActiValve jest w tym momencie gotowa do wprowadzenia.

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

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

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

1. Wyjąć obecną protezę gładkimi kleszczami.
2. Ostrożnie wprowadzić rękę do załadowania do przetoki tchawiczo-przełykowej, tak aby końcówka znalazła się w całości w przetoce.
3. Wprowadzić protezę, trzymając stabilnie rękę 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 rękę do załadowania i podajnik razem i wyciągając z przetoki do momentu dotknięcia przez kołnierz przełykowy przedniej ściany przełyku (rys. 10).
5. Zwolnić protezę, wyjmując rękę do załadowania (podajnik zostanie na miejscu) (rys. 11). Jeśli kołnierz tchawiczy nie rozłoży się automatycznie, obrócić i pociągnąć bolce podajnika lub użyć gładkich kleszczy w celu pociągnięcia kołnierza tchawiczego i obrócenia w tej pozycji.
6. Sprawdzić prawidłową pozycję, obracając i delikatnie pociągając kołnierz tchawiczy. Następnie umieścić protezę głosową w taki sposób, aby pasek zabezpieczający był skierowany w dół.
7. Sprawdzić działanie zastawki, prosząc pacjenta o powiedzenie kilku słów (rys. 12) i obserwując protezę podczas picia przez niego wody (rys. 13).
8. Odciąć pasek zabezpieczający nożyczkami przy zewnętrznej krawędzi kołnierza tchawiczego (rys. 14). Proteza głosowa Provox ActiValve 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. Ten sposób może być przydatny podczas wkładania krótkiej protezy (4,5 mm) lub gdy istnieje obawa, czy kołnierz przełykowy da się w całości umieścić w świetle przełyku przy użyciu standardowej procedury wprowadzania.

**Procedura:** Przygotować i wprowadzić zastawkę zgodnie z opisem w punktach 1–3 powyżej, jednak umieścić protezę całkowicie w przełyku, popychając bolce 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, na stronę tchawicy, a wypustki identyfikacyjne powinny zawsze być skierowane na stronę stomy. Pasek zabezpieczający należy odciąć jedynie w sytuacji odpowiedniego osadzenia protezy.

## Wymiana od strony przełyku

W sytuacjach, gdy umieszczenie protezy Provox ActiValve 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 dołączonej 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 drożdżaków. 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 drożdżaków 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 wzrostu drożdżaków 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.

### Nakładanie środka poślizgowego

Nalożenie środka poślizgowego na wewnętrzne światło protezy pomaga zapobiegać sporadycznemu sklejeniu się zastawki, do którego mogłoby dojść (zwykle po nocy lub dłuższym czasie beczynności). Dlatego należy poinstruować pacjenta, że po porannym czyszczeniu protezy głosowej powinien on nanieść środek poślizgowy na wewnętrzne światło protezy Provox ActiValve.

Należy jedną kroplę środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant na drugą szczoteczkę Provox Brush; unikać zetknięcia włosa szczoteczki z butelką środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant, aby zapobiec zanieczyszczeniu butelki. Przetrzeć szczoteczką wewnętrzne światło protezy głosowej Provox ActiValve, nie dotykając błony śluzowej stomy. Po użyciu wytrzeć szczoteczkę dokładnie gazikiem, aby usunąć ewentualny nadmiar środka poślizgowego.

Należy pamiętać, że płyn jest gęsty i dozowanie środka poślizgowego z butelki odbywa się bardzo powoli, po jednej kropli. Ważne jest, aby stosować za każdym razem tylko jedną kroplę żelu i pamiętać o usunięciu ze szczoteczki jego nadmiaru przed jej użyciem (tak aby środek poślizgowy nie skapywał ze szczoteczki).

Środek poślizgowy Provox ActiValve Lubricant może być stosowany do momentu upłynięcia daty ważności lub 8 miesięcy po otwarciu butelki, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Poinformować pacjenta, aby zapisał datę otwarcia butelki wodoodpornym markerem permanentnym.

Po każdym użyciu szczoteczki Provox Brush i każdego innego akcesorium Provox należy je wyczyścić, a następnie zdezynfekować co najmniej raz dziennie zgodnie z ich instrukcjami użycia.

**Uwaga:** Przypadkowe połknięcie lub zaaspirowanie małych ilości środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant jest nieszkodliwe, ale może powodować kaszel. Nie zgłoszono żadnych problemów zdrowotnych związanych z powtarzającą się aspiracją niewielkich ilości oleju silikonowego, ale należy zachować ostrożność i unikać tego.

## 2.4 Akcesoria

**UWAGA:** Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów systemu Provox, przeznaczonych do stosowania z protezą Provox ActiValve. 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: służy do rozszerzania małych przetok tchawiczo-przełykowych w celu umożliwienia dopasowania protez głosowych Provox. Ponadto rozszerzacz może służyć do tymczasowego blokowania lub stentowania przetoki tchawiczo-przełykowej.
- Prowadnica Provox GuideWire: do umieszczania protez głosowych Provox ActiValve, 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 służy 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.

## 2.5 Usuwanie

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

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

Wskazania do wymiany protezy głosowej Provox ActiValve obejmują przeciek przez zastawkę, blokadę protezy, nadmierne namnożenie się bakterii i drożdżaków prowadzące do pogorszenia stanu materiałów i/lub konieczność użycia zbyt wysokiego ciśnienia potrzebnego do uzyskania mowy. Inne powody wymiany obejmują wskazania medyczne, takie jak problemy z kanałem przetoki.

**Poinstruować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem w przypadku wystąpienia którejkolwiek z następujących sytuacji:**

- Występują dowolne zauważalne zmiany w wyglądzie materiału, z którego wykonana jest proteza lub w sposobie, w jaki jest ona dopasowana do przetoki.
- Dochodzi do przecieku podczas picia, a czyszczenie protezy nie pomaga.
- Mówienie staje się trudniejsze (wymaga większego wysiłku), a czyszczenie nie pomaga.
- Występują objawy stanu zapalnego lub zmiany dotyczące tkanek w kanale przetoki lub w jego okolicy.
- Występuje krwawienie lub przerosł tkanki wokół urządzenia.
- U pacjenta występuje uporczywy ból lub dyskomfort w obrębie protezy Provox ActiValve.
- U pacjenta występuje przewlekły kaszel, problemy z oddychaniem lub krew w śluzie. Mogą to być oznaki poważnego problemu zdrowotnego, np. rzadkiego lipidowego zapalenia płuc lub nowotworu, który wymaga pomocy medycznej.

#### Związane z protezą

**Problem:** 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.

Badania sugerują, że dodanie niektórych produktów spożywczych do diety pacjentów po laryngektomii może zmniejszyć częstość występowania drożdży i bakterii w biofilmach na protezie głosowej. Sugeruje się, że produktami spożywczymi mającymi taki wpływ są *maślanka*<sub>1,2</sub>, probiotyczny napój mleczny zawierający *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sub>3</sub>, bakterie probiotyczne *Lactobacillus lactis* 53, *Streptococcus thermophilus* B<sub>3,4,5</sub>, *Lactobacillus fermentum* B54, *Lactobacillus rhamnosus* 744, *Lactobacillus lactis cremoris* SK11 i *Lactobacillus casei* Shirota<sub>4</sub> oraz zwykłe napoje bezalkoholowe z kofeiną („Cola”)<sub>5</sub>.

**Problem:** Mówienie jest czasami niemożliwe (zastawka się nie otwiera).

**Prawdopodobna przyczyna:** Klapka zastawki przykleja się do pierścienia zastawki. Staje się to bardziej prawdopodobne, gdy zastawka nie jest używana przez dłuższy czas (np. przez noc).

**Rozwiązanie:** Wyczyścić protezę głosową i nałożyć środek poślizgowy (patrz część Czyszczenie i konserwacja). Jeśli czyszczenie i środek poślizgowy nie pomagają: Wymienić protezę.

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

**Prawdopodobna przyczyna:** Przeciek tuż po wymianie protezy głosowej może wystąpić, jeśli kołnierz przelkowy protezy nie został całkowicie rozłożony w świetle przelku lub jeśli proteza jest zbyt krótka. Jeśli końcówka podajnika protezy głosowej nie została umieszczona na odpowiedniej głębokości w przelce podczas wprowadzania, kołnierz przelkowy mógł zostać rozłożony w świetle przetoki zamiast w przelku. 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 przelkowy 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 2.3.

**Problem:** Proteza została całkowicie umieszczona w przelku (przypadkowe przepchnięcie przez przelkę).

**Rozwiązanie:** Pozostawić pasek zabezpieczający przymocowany do podajnika i postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie 2.4.

#### Związane z przetoką

**Aspiracja protezy lub innych elementów** — pierwsze objawy mogą obejmować kaszel, dławienie się lub świszczący 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. W przypadku podejrzenia aspiracji urządzenia należy wykonać tomografię płuc w celu potwierdzenia i zlokalizowania urządzenia. Jeżeli badanie TK potwierdzi aspirację urządzenia, można je wyjąć endoskopowo gładkimi kleszczami. Silikonową obudowę Provox ActiValve można również zlokalizować endoskopowo. Na badaniu TK i podczas endoskopii urządzenie może wyglądać jak okrągły kształt z otworem pośrodku o zewnętrznej średnicy około 14 mm (kołnierze urządzenia) lub jako kształt spinki do mankietów o długości trzonu 4,5; 6; 8; 10 lub 12,5 mm w zależności od wielkości urządzenia. Podczas endoskopii mogą być widoczne odbicia od źródła światła na przezroczystym silikonie. Ponadto na protezach używanych przez pewien czas mogą być widoczne białe lub żółte złoży drożdżaków Candida.

**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. Samoistne przejście urządzenia przez układ pokarmowy może potrwać 4–6 dni. Należy poinformować pacjenta, aby obserwował stolce po połknięciu urządzenia. Jeśli urządzenie nie przechodzi samoistnie lub występują oznaki niedrożności (gorączka, wymioty, ból brzucha), należy skonsultować się z gastroenterologiem.

Silikonową obudowę Provox ActiValve można zlokalizować i wyjąć endoskopowo. Szczegółowe informacje na temat wyjmowania endoskopowego zawiera część powyżej.

**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 wystawanie protezy z przetoki po stronie tchawiczej.

**Rozwiązanie:** Tymczasowo wymienić protezę na dłuższą. Można również rozważyć leczenie z użyciem antybiotyków z dodatkimi 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-przełykowej 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 protezą Provox Vega XtraSeal. W celu zmniejszenia rozmiarów przetoki można również rozważyć tymczasowe usunięcie protezy, zamocowanie szwem kapiuchowym pod błoną śluzową, wprowadzenie rurki tracheostomijnej 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 przełyku**, jeśli proteza jest zbyt krótka lub zbyt długa lub jeśli jest często dociskana do ściany przełyku przez rurkę dotchawiczą, rurkę tracheostomijną 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-przełykowej w celu uniknięcia ciężkiego uszkodzenia.



## 4. Informacije dodatkové

### 4.1 Data druku i informacije o pomocy dla użytkownika

Numer wersji niniejszej instrukcji użytkowania oraz informacije kontaktowe producenta znajdują się na tylnej okładce.

## 5. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## HRVATSKI

## Sustav za rehabilitaciju govora ActiValve® Provox®

Važno je da je vaš pacijent svjestan posljedica traheostome. Stoga se pobrinite da je pacijent informiran i da razumije informacije o upravljanju dišnim putovima stome u nastavku (izvod iz priručnika za pacijente proizvoda ActiValve Provox).

### Upravljanje dišnim putovima stome

#### Hitne situacije

Važno je da osoblje hitne pomoći zna da dišete kroz vrat. To će im pomoći prilikom utvrđivanja da kisik i umjetno disanje treba primijeniti na vašu stomu, a ne na vašu usta ili nos.

Preporučujemo da vi i vaš klinički djelatnik preuzmete smjernice za umjetno disanje sa stranice

[www atosmedical.com/rescuebreathing](http://www atosmedical.com/rescuebreathing)

U paketu proizvoda ActiValve Provox naći ćete jarko žutu karticu za hitne slučajeve i korisničku karticu ActiValve Provox. Preporučujemo da karticu za hitne slučajeve i korisničku karticu ActiValve Provox cijelo vrijeme čuvate kod sebe.

#### Izborne situacije

Ako se morate podvrgnuti postupku koji zahtijeva intubaciju (stavljanje cijevi za disanje u dušnik), vrlo je važno da su anesteziolog i liječnik koji izvršava postupak svjesni da dišete kroz vrat i da se koristite govornom protezom. Važno je da razumiju da govorna proteza mora ostati na mjestu. Ako se ukloni, tekućine iz usta, cijevi za hranu ili želuca mogu ući u vaš dušnik.

Vrlo je važno da se cijev za intubaciju pažljivo umetne i ukloni tako da se govorna proteza ne pomakne ili ne izađe.

## 1. Opisne informacije

### 1.1 Indikacije za uporabu

ActiValve Provox jest nesterilna ugrađena govorna proteza namijenjena za anterogradno uvođenje u zacijeljenu fistulu za rehabilitaciju glasa nakon totalne laringektomije. Proizvod je namijenjen za pacijente s ranim propuštanjem prethodne govorne proteze (vijek trajanja proizvoda manji od 4 – 8 tjedana). Proizvod smanjuje potrebu za čestim zamjenama kod većine korisnika, no ne kod svih.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJE

ActiValve Provox NIJE namijenjen:

- za umetanje u svježe napravljenu fistulu,
- da bude na mjestu tijekom MRI-pregleda (Magnetska rezonancija) ili tijekom radijacijske terapije.

### 1.3 Opis proizvoda

Govorna proteza ActiValve Provox jest nesterilni jednokratni jednosmjerni ventil koji održava traheoezofagealnu (TE) fistulu otvorenom za govor, dok istovremeno smanjuje rizik od ulaska hrane i tekućina u dušnik. Ima veći tlak za otvaranje od standardne govorne proteze kako bi se spriječilo nenamjerno otvaranje ventila kada pacijent diše ili guta.

Proteza nije trajni implantat i potrebno ju je periodički mijenjati. Ne može se sterilizirati.

Proizvod je dostupan u duljinama od 4,5, 6, 8, 10 i 12,5 mm, a vanjski promjer iznosi 7,5 mm (22,5 Fr). Dolazi u tri različita tlaka za otvaranje - slabi, jaki ili ekstra jaki (vidjeti grafikon na unutarnjoj stražnjoj strani). Magneti u prstenu i zaklopce ventila utvrđuju silu otvaranja. Magnetska sila primjenjuje se samo u zatvorenom i gotovo zatvorenom položaju zaklopce

ventila. Kad se zaklopka ventila otvori, pada otpor protoka zraka. Stoga, veći tlak otvaranja ne znači da je veći tlak zraka potreban tijekom govora.

Kućište proizvoda napravljeno je od silikonske gume medicinskog standarda i radiokontrastne fluoroplastike. Nijedan dio proizvoda nije proizveden s prirodnim gumenim lateksom. Magneti obloženi niklom potpuno su zapečaćeni u epoksidnom ljepilu, bez primjetnog otpuštanja nikla. Proizvod se dakle može upotrebljavati i kod pacijenata s preosjetljivosti na nikal. Međutim, potrebno je paziti da se fizički ne ošteti epoksidna zaštita tijekom uklanjanja ili drugih manipulacija s proizvodom.

## Pakiranje govorne proteze ActiValve Provox

Proizvod ActiValve Provox isporučen je sa sljedećim:

### Predmeti za kliničkog djelatnika (slika 1a)

Govorna proteza ActiValve Provox

- (1) Zaklopka ventila, fluoroplastika (radiokontrastna); silikonska šarka.
- (2) Ezofagealna prirubnica.
- (3) Trahealna prirubnica.
- (4) Dosjed ventila, fluoroplastika (radiokontrastna).
- (5) Interakcijski magneti u dosjedu i zaklopci ventila (radiokontrastni).
- (6) Sigurnosna vrpca.
- (7) Ručice za utvrđivanje smjera.
- (8) Informacije o veličini.
- (9) Vanjski promjer: 7,5 mm (22,5 Fr).

Sredstvo za uvođenje (za anterogradno uvođenje)

- (10) Uvodač
- (11) Cijev za postavljanje

Upute za upotrebu za kliničke djelatnike

### Predmeti za pacijenta (dat će se pacijentu) (slika 1b)

- 1 bočica (8 ml) lubrikanta ActiValve Provox Lubricant za održavanje,
- 2 četkice Provox Brush za višekratnu upotrebu. Jedna za čišćenje unutrašnjosti proteze, a druga za primjenu lubrikanta ActiValve Provox Lubricant i za umetanje čepa Provox Plug,
- 1 čep Provox Plug (pomagalo prve pomoći za propuštanje),
- 2 korisničke kartice ActiValve Provox koje će ispuniti klinički djelatnik,
- 1 kartica za hitni slučaj,
- 1 Upute za upotrebu za pacijente.

Budući da sile otvaranja nisu očite prilikom jednostavne vizualne inspekcije, proizvod dolazi s **korisničkim karticama ActiValve Provox** koje također pružaju važne informacije o govornoj protezi. Ispunite korisničke kartice s pomoću vodootpornog trajnog markera i dajte kartice pacijentu.

**Kartica za hitni slučaj** pruža važne informacije o upravljanju dišnim putovima u hitnim slučajevima. Posavjetujte pacijenta da nose korisničku karticu i karticu za hitni slučaj uvijek sa sobom u slučaju hitnog slučaja, savjetovanja sa zdravstvenim djelatnicima (npr. radiologije) ili za vrijeme putovanja. Ako pacijent treba zamijeniti bilo koju karticu, možete naručiti novu tako da se obratite tvrtki Atos Medical.

## 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 ActiValve Provox iz TE-fistule i narednog gutanja, aspiracije ili oštećenja tkiva (Pogledajte i odjeljak 3).

Kako biste smanjili opasnost od pomicanja/ekstruzije:

- Odaberite ispravnu veličinu proteze.
- Ako upotrebljavate laringealnu kanilu ili lary 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.

Nemojte preinačiti govornu protezu ActiValve Provox ili bilo koji njezin dodatak.

## 1.5 MJERE OPREZA

- Probirite se da ezofagealna prirubnica bude potpuno savijena prema naprijed u cijevi za postavljanje tijekom postavljanja proteze (slika 7). Neispravno postavljanje može uzrokovati oštećenje proizvoda s trenutnim 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.

- Trebalo bi primijeniti aseptične tehnike u rukovanju govornom protezom kako bi se izbjeglo uvođenje zagađivača u stomu, TE-fistulu ili jednjak.
- Za unutrašnje podmazivanje proizvoda ActiValve Provox koristite se samo lubrikantom ActiValve Provox Lubricant. Drugi lubrikanti mogli bi nepovratno oštetiti protezu te uzrokovati uništenje materijala i kvar ventila.
- Kod pacijenata s prekomjernim stvaranjem biofilma (mikroorganizmi i gljivice) proteza, a osobito silikonski dijelovi proteze, mogu razviti veliku količinu biofilma. Stoga je važno uputiti pacijenta da pregleda odjeljak Nepoželjni događaji u priručniku i da se obrati svojem kliničkom djelatniku ako iskusi bilo koji od opisanih slučajeva.

## 2. Upute za upotrebu

**Oprez: Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.**

### 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 duža proteza. U suprotnome dodatak za mjerenje Provox Measure (pogledajte Dodaci) može se upotrijebiti za određivanje duljine.

**Odredite potrebnu snagu.** Ako kratki životni vijek standardne govorne proteze prouzroči biofilm, odaberite Provox ActiValve Light. Ako kraći životni vijek prouzroči biofilm i/ili nenamjerno otvaranje ventila, tj. zaklopka ventila otvorena je tijekom gutanja ili težeg disanja, odaberite Provox ActiValve Strong.

Ako se problem ranog propuštanja ne riješi, zamijenite protezu proizvodom ActiValve Provox koji ima sljedeću višu silu otvaranja. Ako se smatra da veća sila otvaranja negativno utječe na govor pacijenta, pacijent se može vratiti na upotrebu proizvoda s nižom silom otvaranja, uzimajući u obzir kraći životni vijek proizvoda.

#### Postavljanje govorne proteze u sredstvo za uvođenje:

1. Učvrstite sigurnosnu vrpcu proteze proširavanjem u prorez (slika 2) igle uvođača. Fiksirajte sigurnosnu vrpcu povlačenjem u uži dio proreza. (slika 3). **OPREZ:** Uvijek pričvrstite sigurnosnu vrpcu 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 (slika 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 (slika 5).
4. Gurnite iglu uvođača prema naprijed 1 cm (oko 0,4 inča) (slika 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 (slika 8). Govorna proteza ActiValve Provox sada je pripremljena za postavljanje.

**OPREZ:** Ako ezofagealna prirubnica nije potpuno savijena prema naprijed, bit će potrebna prejak 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 fistule.
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 (slika 9).
4. Provjerite položaj proteze držanjem cijevi za postavljanje i uvođača zajedno, a zatim ih povucite natrag kroz fistulu dok ezofagealna prirubnica ne dosegne stražnju ezofagealnu stijenku (slika 10).
5. Otpustite protezu uklonjenjem cijevi za postavljanje (uvođač ostaje na mjestu) (slika 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 (slika 12) i gledajte protezu dok pacijent pije vodu (slika 13).
8. Odrežite sigurnosnu vrpcu škarama s vanjskog ruba trahealne prirubnice (slika 14). Govorna proteza Provox ActiValve sada je spremna za upotrebu.

**Napomena:** Ako umetanje nije uspješno, može se ponoviti s istim alatima i proizvodima sve dok se ne odrede 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 uvodača dalje od linijske oznake 2. Otpustite protezu kako je opisano u koraku 5. Ostavite sigurnosnu vrpцу pričvršćenu za uvodač.

Upotrijebite hemostat bez zubaca za povlačenje proteze u položaj. **OPREZ:** Nemojte povlačiti za sigurnosnu vrpцу. 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 vrpцу 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 proizvod ActiValve Provox 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 pretjerana 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 preporučuje 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.

## Podmazivanje

Podmazivanje unutarnjeg lumena proteze pomaže u sprečavanju povremene ljepljivosti ventila koja se može u suprotnom

dogoditi, obično nakon spavanja ili duljeg vremena bez govora. Stoga, uputite pacijenta da bi nakon čišćenja govorne proteze ujutro pacijent trebalo podmazati unutarnji lumen proizvoda ActiValve Provox.

Primijenite jednu kap lubrikanta ActiValve Provox Lubricant na drugoj četkici Provox Brush; izbjegnite dodirivanje bočice lubrikanta ActiValve Provox Lubricant čekinjama kako biste izbjegli kontaminaciju bočice. Četkajte unutarnji lumen proizvoda ActiValve Provox bez dodirivanja stomalne sluznice. Nakon upotrebe, temeljito obrišite četkicu gazom kako biste uklonili sav višak ulja.

Imajte na umu da je tekućina gusta i da bočica lubrikanta jako sporo otpušta lubrikant, jednu po jednu kap. Važno je upotrijebiti samo jednu kap ulja svaki put i pobrinuti se da se ukloni sav višak ulja prije upotrebe četkice (četkica ne smje kapati).

Lubrikant ActiValve Provox Lubricant može se upotrebljavati do datuma isteka ili 8 mjeseci nakon otvaranja bočice, što se god dogodi prije. Obavijestite pacijenta da zabilježi datum otvaranja na bočici s pomoću vodootpornog trajnog markera.

Nakon svake uporabe četkicu Provox Brush i sve druge dodatke Provox treba očistiti, a zatim dezinficirati barem jednom dnevno prema Uputama za upotrebu.

**Napomena:** Slučajno gutanje ili aspiracija male količine lubrikanta ActiValve Provox Lubricant bezopasno je, no može uzrokovati kašalj. Nisu prijavljeni ikakvi zdravstveni problemi u vezi s opetovanom aspiracijom malih količina silikonskog ulja, no ipak je bolje biti oprezan i izbjeci isto.

## 2.4 Dodaci

**OPREZ:** Upotrebljavajte isključivo originalne dodatke Provox koji su namijenjeni za upotrebu s protezom ActiValve Provox. 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.
- Dilator Provox Dilator: Upotrebljava se za povećavanje manjih TE-fistula kako bi se omogućilo postavljanje govornih proteza Provox. Dilator se može upotrijebiti i za privremeno blokiranje ili postavljanje stenta na TE-fistuli.

- Žica vodilica Provox GuideWire: Za postavljanje govorne proteze ActiValve Provox, Provox2 ili Provox Vega u novo napravljenu TE-fistulu ili za retrogradnu zamjenu ugrađene govorne proteze Provox.

### Dodaci za održavanje funkcije proizvoda (za upotrebu pacijenta)

- Četkica Provox Brush / Provox Brush XL upotrebljava se za čišćenje lumena i ventila proteze.
- Pumpica Provox Flush (ispiranje) omogućava ispiranje lumena proteze zrakom ili vodom.
- Čep Provox Plug pomagalo je za prvu pomoć koje privremeno blokira propuštanje kroz protezu.

## 2.5 Odlaganje

Uvijek se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih zahtjeva povezanih s opasnim biološkim otpadom prilikom uklanjanja upotrijebljenog medicinskog proizvoda.

## 3. Nepoželjni događaji / Informacije o rješavanju problema

Indikacije za zamjenu govorne proteze ActiValve Provox uključuju propuštanje kroz ventil, začepljenje proteze, bakterijska ili gljivična (kandida) tkivna izraslina preko drugog tkiva koja dovodi do degradacije materijala i/ili prekomjernog tlaka potrebnog za govorenje. Drugi razlozi za zamjenu uključuju medicinske indikacije kao što su problemi s traktom fistule.

### Uputite pacijenta da se obrati kliničkom djelatniku ako se dogodi nešto od sljedećeg:

- bilo kakve promjene u izgledu materijala proteze ili načina na koji pristaje u fistulu,
- dolazi do propuštanja tijekom pijenja, a čišćenje proteze ne pomaže,
- govor postaje težak (potrebno je više napora) i čišćenje ne pomaže,
- postoje znakovi upale ili promjene tkiva na ili oko trakta fistule,
- postoji krvarenje ili tkivna izraslina preko drugog tkiva oko proizvoda,
- pacijent osjeća stalnu bol ili nelagodu u području proizvoda ActiValve Provox,
- pacijent ima kroničan kašalj, poteškoće s disanjem ili krv u sluzi. To mogu biti znakovi ozbiljnog zdravstvenog stanja, primjerice rijetke lipidne pneumonije ili raka, za koji je potrebna liječnička pomoć.

### Povezano s protezom

**Problem:** Propuštanje kroz govornu protezu. To je uobičajeni 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.

Istraživanja pokazuju da dodavanje određene vrste hrane u prehranu pacijenata koji su podvrgnuti laringektomiji može smanjiti nastanak gljivica i bakterija na biofilmovima govorne proteze. Namirnice za koje je predloženo da imaju takav učinak jesu *miacénica*<sub>23</sub>, probiotsko piće s mlijekom koje sadrži *Lactobacillus Casei Shirota* (*Yakult*<sup>®</sup>)<sub>2</sub>, probiotsku bakteriju *Lactibacillus lactis* 53 i *Streptococcus thermophilus* B<sub>23</sub><sub>4</sub> i *Lactobacillus fermentum* B54, *Lactobacillus rhamnosus* 744, *Lactobacillus lactis cremoris* SK11 i *Lactobacillus casei Shirota*<sub>4</sub> i obična kofeinska bezalkoholna pića („Cola“).

**Problem:** Govor nekad nije moguć (ventil se ne otvara).

**Vjerojatni uzrok:** Poklopac ventila lijepi se na dosjed ventila i time sprječava otvaranje ventila. To je sve vjerojatnije što se duže ne upotrebljava ventil (npr. preko noći).

**Rješenje:** Očistite govornu protezu i podmazite je (pogledajte odjeljak Čišćenje i održavanje). Ako čišćenje i podmazivanje ne pomogne: Zamijenite 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 lumen ezofagusa ili ako je proteza prekratka. Ako vrh uvodača govorne proteze nije postavljen dovoljno daleko u fistulu tijekom umetanja, ezofagealna prirubnica može se otvoriti u traktu fistule 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. Izvršite endoskopski pregled kako biste odredili je li govorna proteza u 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 uvodućem ili hemostatom bez zubaca. Pregledajte govornu protezu. Ako je govorna proteza oštećena (npr. odvoji se plavi prsten ili se otkine ventil), bacite protezu, a 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 2.3.

**Problem:** Proteza je potpuno umetnuta u ezofagus (slučajni prebačaj).

**Rješenje:** Ostavite sigurnosnu vrpцу pričvršćenu za uvodač i slijedite upute iz odjeljka 2.4.

### 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 trenutnu 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.

Ako se sumnja na aspiraciju proizvoda, treba izvršiti CT skeniranje pluća kako bi se potvrdila aspiracija i pronašao proizvod. Ako CT sken potvrdi aspiraciju proizvoda, proizvod se može vratiti endoskopski s pomoću forcepsa bez zubaca.

Silikonsko kućište proizvoda ActiValve Provox također se može pronaći endoskopski. Na CT skenu i tijekom endoskopije proizvod se može pojaviti kao kružni oblik s otvorom u sredini s vanjskim promjerom od oko 14 mm (prirubnice proizvoda) ili u obliku gumba za mašetu s dužinom osovine od 4,5, 6, 8, 10 ili 12,5 mm, ovisno o veličini proizvoda. Tijekom endoskopije mogu se vidjeti odrazi od izvora svjetlosti na prozirnoj silikonskoj gumi. Isto tako, kod proteza koje su bile na mjestu neko vrijeme, mogu biti vidljivi talozi kandidate na proizvodu bijele ili žute boje.

**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. Spontana prolaznost proizvoda može se čekati 4 - 6 dana. Pacijenta bi trebalo uputiti da prati svoje stolice za progutani proizvod. Ako proizvod ne prođe spontano ili ako postoje znakovi opstrukcije (vrućica, povraćanje, bol u trbuhu), trebalo bi se posavjetovati s gastroenterologom.

Silikonsko kućište proizvoda ActiValve Provox može se pronaći i vratiti endoskopski. Pojediniosti o vraćanju endoskopijom potražite u prethodnom odjeljku.

**Krvarenje fistule** – 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 fistule (npr. tijekom liječenja zračenjem).

Tako se proteza može povući prema unutra i ispod trahealne i ezofagealne sluznice. Upala ili prekomjerni rast ezofagealne sluznice također može uzrokovati izvirivanje proteze iz fistule na strani traheje.

**Rješenje:** Privremeno zamijenite protezu dužom. Također možete razmisliti o liječenju antibioticima sa ili bez kortikosteroida. Ako se stanje ne poboljša, protezu treba ukloniti. Možete razmisliti o postavljanju stenta na fistuli kateterom.

**Granulacija oko TE-fistule.**

**Rješenje:** Možete razmisliti o električnoj, kemijskoj ili laserskoj kauterizaciji područja granulacije.

Mogu se pojaviti **hipertrofirani ožiljci** oko fistule 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 potrebno je kako bi se izbjeglo pomicanje traheje. Ponovna punkcija može biti potrebna ako se zatvori fistula.

**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 fistule. Ako se propuštanje nastavi, može biti potrebno kirurško zatvaranje fistule.

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 posebno osjetljivost ili bol u području oko govorne proteze, pregledajte tkivo oko TE-fistule endoskopski kako biste izbjegli ozbiljniju ozljedu.

## 4. Dodatne informacije

### 4.1 Datum tiskanja i informacije o podršci korisnicima

Broj inačice ovih Uputa za upotrebu i kontaktne informacije proizvođača nalaze se na stražnjoj strani.

## 5. Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

## Σύστημα φωνητικής αποκατάστασης Provox® ActiValve®

Είναι σημαντικό ο ασθενής σας να γνωρίζει τις συνέπειες μιας τραχειοστομίας. Ως εκ τούτου, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ενημερωμένος και κατανοεί τις παρακάτω πληροφορίες διαχείρισης αεραγωγού τραχειοστομίας (απόσπασμα από το εγχειρίδιο ασθενούς του Provox ActiValve).

### Διαχείριση αεραγωγού τραχειοστομίας

#### Επείγουσες καταστάσεις

Είναι σημαντικό το προσωπικό πειπόντων περιστατικών να γνωρίζει ότι αναπνέετε μέσω του λαιμού σας. Αυτό θα τους βοηθήσει να καταλάβουν ότι το οξυγόνο και η αναπνοή διάσωσης (τεχνητή αναπνοή) πρέπει να εφαρμοστούν στην τραχειοστομία και όχι στο στόμα ή στη μύτη σας.

Συνιστούμε εσείς και ο ιατρός σας να κάνετε λήψη των κατευθυντήριων γραμμών για αναπνοή διάσωσης από τον ιστότοπο [www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

Στο πακέτο του Provox ActiValve θα βρείτε μια κίτρινη κάρτα έκτακτης ανάγκης και μια κάρτα χρήστη του Provox ActiValve. Συνιστούμε να έχετε μαζί σας τόσο την κάρτα έκτακτης ανάγκης όσο και την κάρτα χρήστη του Provox ActiValve.

#### Επιλεκτικές καταστάσεις

Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε μια επέμβαση που απαιτεί διασωλήνωση (τοποθέτηση αναπνευστικού σωλήνα στην τραχεία σας), είναι πολύ σημαντικό ο αναισθησιολόγος και ο ιατρός που πραγματοποιεί την επέμβαση να είναι ενήμεροι ότι αναπνέετε μέσω του λαιμού σας και ότι χρησιμοποιείτε φωνητική πρόθεση. Είναι σημαντικό να κατανοήσουν ότι η φωνητική πρόθεση πρέπει να παραμείνει στη θέση της. Εάν αφαιρεθεί, ενδέχεται να εισέλθουν στην τραχεία σας υγρά από το στόμα, τον οισοφάγο ή το στομάχι σας.

Είναι πολύ σημαντικό ο σωλήνας διασωλήνωσης να εισάγεται και να αφαιρείται με προσοχή, έτσι ώστε η φωνητική πρόθεση να μη μετατοπιστεί ή αφαιρεθεί.

## 1. Περιγραφικές πληροφορίες

### 1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το Provox ActiValve είναι μια μη στείρα μόνιμη φωνητική πρόθεση που προορίζεται για ορθόδρομη εισαγωγή σε μια περιοχή παρακέντησης που έχει επούλωθεί, για τη φωνητική αποκατάσταση μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Η συσκευή προορίζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν πρόωρη διαρροή με προηγούμενες φωνητικές προθέσεις (διάρκεια ζωής της συσκευής μικρότερη από 4–8 εβδομάδες). Η συσκευή μειώνει την ανάγκη για συχνές αντικαταστάσεις στην πλειοψηφία των χρηστών, αλλά όχι σε όλους.

### 1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Provox ActiValve ΔΕΝ προορίζεται για τα εξής:

- εισαγωγή σε περιοχή πρόσφατα διενεργηθείσας παρακέντησης,
- τοποθέτηση κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας.

### 1.3 Περιγραφή της συσκευής

Η φωνητική πρόθεση Provox ActiValve είναι μια μη στείρα μονόδρομη βαλβίδα μίας χρήσης, η οποία διατηρεί ανοικτή την τραχειοοισοφαγική (ΤΕ) παρακέντηση για την παραγωγή ομιλίας, ενώ παράλληλα μειώνει τον κίνδυνο εισροής υγρών και τροφών στην τραχεία. Έχει μια υψηλότερη πίεση ανοίγματος από την τυπική φωνητική πρόθεση, για την πρόληψη ακούσιου ανοίγματος της βαλβίδας όταν ο ασθενής αναπνέει ή καταπίνει.

Η πρόθεση δεν αποτελεί μόνιμο εμφύτευμα και πρέπει να αντικαθίσταται ανά διαστήματα. Δεν είναι δυνατό να αποστειρωθεί. Η συσκευή διατίθεται σε διάφορες εκδόσεις με μήκος 4,5, 6, 8, 10 και 12,5 mm και η εξωτερική διάμετρος είναι 7,5 mm (22,5 Fr). Διατίθεται σε τρεις διαφορετικές πιέσεις ανοίγματος - Light, Strong και XtraStrong (Δείτε το γράφημα στο εσωτερικό οπισθόφυλλο). Οι μαγνήτες στον δακτύλιο και στο περυσίο της βαλβίδας προσδιορίζουν τη δύναμη ανοίγματος. Η μαγνητική δύναμη εφαρμόζεται μόνο στην κλειστή και σχεδόν κλειστή θέση του περυσίου βαλβίδας. Μόλις ανοίξει το περυσίο βαλβίδας, πέφτει η αντίσταση της ροής αέρα. Ως εκ τούτου, η υψηλότερη πίεση ανοίγματος δεν σημαίνει ότι απαιτείται μεγαλύτερη πίεση αέρα κατά τη διάρκεια της ομιλίας.

Το σώμα της συσκευής είναι κατασκευασμένο από σιλκόνη ιατρικής χρήσης και ακτινοσκιερή φθοριούχο ρητίνη. Κανένα μέρος της συσκευής δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ. Οι επικαλυμμένοι με νικέλιο μαγνήτες είναι πλήρως σφραγισμένοι σε εποξική κόλλα χωρίς ανιχνεύσιμη απελευθέρωση νικελίου. Ως εκ τούτου, η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στο νικέλιο. Ωστόσο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην εποξική σφράγιση κατά την αφαίρεση ή άλλον χειρισμό της συσκευής.

# Συσκευασία της φωνητικής πρόθεσης Pronox ActiValve

Το Pronox ActiValve παρέχεται με τα εξής:

## Ιατρικά αντικείμενα (Εικ. 1a)

Φωνητική πρόθεση Pronox ActiValve

- (1) Πτερύγιο βαλβίδας, φθοριούχος ρητίνη (ακτινοσκιερή), άρθρωση σιλικόνης.
- (2) Οισοφαγικός δακτύλιος.
- (3) Τραχειακός δακτύλιος.
- (4) Έδρα βαλβίδας, φθοριούχος ρητίνη (ακτινοσκιερή).
- (5) Μαγνήτες αλληλεπίδρασης στην έδρα βαλβίδας και στο πτερύγιο βαλβίδας (ακτινοσκιεροί).
- (6) Κορδόνι ασφαλείας.
- (7) Προεξοχές κατεύθυνσης.
- (8) Πληροφορίες μεγέθους.
- (9) Εξωτερική διάμετρος: 7,5 mm (22,5 Fr).

Εργαλείο εισαγωγής (για ορθόδρομη εισαγωγή)

- (10) Εργαλείο τοποθέτησης
- (11) Σωλήνας τοποθέτησης

Φύλλο οδηγιών χρήσης για τους ιατρούς

## Αντικείμενα ασθενών (θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή) (Εικ. 1b)

- 1 φιάλη (8 ml) λιπαντικού Pronox ActiValve Lubricant για συντήρηση.
- 2 επαναχρησιμοποιήσιμες Pronox Brush (βούρτσες Pronox). Μία για τον καθαρισμό του εσωτερικού της πρόθεσης και μία για την εφαρμογή του λιπαντικού Pronox ActiValve Lubricant και για την εισαγωγή του ελεγκτή διαρροής Pronox Plug.
- 1 ελεγκτής διαρροής Pronox Plug (εργαλείο πρώτων βοηθειών για τις διαρροές).
- 2 κάρτες χρήστη του Pronox ActiValve για συμπλήρωση από τον ιατρό.
- 1 κάρτα έκτακτης ανάγκης.
- 1 φύλλο οδηγιών χρήσης για τους ασθενείς.

Δεδομένου ότι οι δυνάμεις ανοίγματος δεν είναι εμφανείς με τον απλό οπτικό έλεγχο, η συσκευή συνοδεύεται από τις **Κάρτες χρήστη του Pronox ActiValve** που παρέχουν επίσης σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη φωνητική πρόθεση. Συμπληρώστε τις κάρτες χρήστη χρησιμοποιώντας έναν ανεξίτηλο μαρκαδόρο με αδιάβροχη μελάνη και δώστε τις κάρτες στον ασθενή.

Η **Κάρτα έκτακτης ανάγκης** παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση έκτακτης ανάγκης των αεραγωγών. Συμβουλευτείτε τον ασθενή να έχει ανά πάσα στιγμή μαζί του μια κάρτα χρήστη και την κάρτα έκτακτης ανάγκης, για περίπτωση έκτακτης ανάγκης, όταν συμβουλευτείτε τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. στο ακτινολογικό τμήμα) ή κατά τη διάρκεια ταξιδιού. Εάν ο ασθενής σας πρέπει να αντικαταστήσει κάποια από τις κάρτες, επικοινωνήστε με την Atos Medical, ώστε να παραγγείλετε μια νέα κάρτα.

## 1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η επαναχρησιμοποίηση και η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

Είναι πιθανή η μετατόπιση ή εξόθηση της φωνητικής πρόθεσης Pronox ActiValve από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και, ακολούθως, η κατάποση ή αναρρόφηση της ή η πρόκληση ιστικής βλάβης (Δείτε επίσης την Ενότητα 3).

Για μείωση του κινδύνου εκτόπισης/εξόθησης:

- 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.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να απευθυνθεί αμέσως σε ιατρό, εάν υπάρχουν σημεία οίδηματος στον ιστό ή/και φλεγμονής/λοιμώξης.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο γήσινα παρελκόμενα Pronox αντίστοιχου μεγέθους για τη συντήρηση της συσκευής, καθώς και να αποφεύγει κάθε είδους κακό χειρισμό της φωνητικής πρόθεσης.

Μην τροποποιείτε τη φωνητική πρόθεση Pronox ActiValve και τα παρελκόμενά της.

## 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.
- Για τη διαχείριση της φωνητικής πρόθεσης, πρέπει να χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική, ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή ρύπων στη στομία, την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση ή τον οισοφάγο.
- Για την εσωτερική λίπανση του Pronox ActiValve, χρησιμοποιήστε μόνο λιπαντικό Pronox ActiValve Lubricant. Άλλα λιπαντικά μπορεί να προκαλέσουν ανεπανόρθωτη βλάβη στην πρόθεση, οδηγώντας σε καταστροφή του υλικού και



δυσλειτουργία της βαλβίδας.

- Σε ασθενείς με σχηματισμό υπερβολικής βιολογικής μεμβράνης (μικροοργανισμοί και ζυμομύκητες), η πρόθεση, και ιδιαίτερα τα τμήματα της πρόθεσης από σιλκόνη, μπορεί να αναπτύξει σχηματισμό ισχυρής βιολογικής μεμβράνης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να συμβουλευέτε τον ασθενή να διαβάζει προσεκτικά την ενότητα Ανεπιθύμητων συμβάντων στο εγχειρίδιο και να επικοινωνεί με τον ιατρό του, σε περίπτωση που παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα συμβάντα που περιγράφονται.

## 2. Οδηγίες χρήσης

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.

### 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 εφαρμόσει 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.

**Καθορίστε την απαιτούμενη δύναμη.** Εάν η σύντομη διάρκεια ζωής της συσκευής στις τυπικές φωνητικές προθέσεις προκαλείται από βιολογικές μεμβράνες, επιλέξτε το Pronox ActiValve Light. Εάν η συντομότερη διάρκεια ζωής της συσκευής προκαλείται από βιολογικές μεμβράνες ή/και ακούσιο άνοιγμα της βαλβίδας, δηλαδή το περυσίο βαλβίδας ανοίγει κατά την κατάποση ή όταν ο ασθενής παίρνει βαθιές ανάσες, επιλέξτε το Pronox ActiValve Strong.

Εάν παραμένει ένα πρόβλημα πρόιμης διαρροής, αντικαταστήστε την πρόθεση με το Pronox ActiValve που έχει την επόμενη μεγαλύτερη δύναμη ανοίγματος. Εάν η μεγαλύτερη δύναμη ανοίγματος θεωρείται ότι επηρεάζει αρνητικά την ομιλία του ασθενούς, ο ασθενής μπορεί να επιστρέψει στη χρήση μιας συσκευής με χαμηλότερη πίεση ανοίγματος, λαμβάνοντας υπόψη τη συντομότερη διάρκεια ζωής της συσκευής.

#### Τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης στο εργαλείο εισαγωγής:

1. Ασφαλίστε το κορδόνι ασφαλείας της πρόθεσης, φωνώντας το μέσα από τη σχισμή (Εικ. 2) τον 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 Pronox ActiValve 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 «μεβλιζίζετε» την πρόθεση, σαν να χρησιμοποιείτε το εργαλείο εισαγωγής ως σύριγγα.

1. Τραβήξτε προς τα έξω τον υπάρχοντα πρόθεση με μια αμμοστατική 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 αμμοστατική 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.

- Ελέγξτε τη λειτουργία της βαλβίδας, ζητώντας από τον ασθενή να μιλήσει (Εικ. 12) και παρατηρώντας την πρόθεση ενώ ο ασθενής πίνει νερό (Εικ. 13).
- Κόψτε το κορδόνι ασφαλείας με ένα ψαλίδι από την εξωτερική πλευρά του τραχειακού δακτυλίου (Εικ. 14). Η φωνητική πρόθεση Pronox ActiValve είναι πλέον 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 κατά την εισαγωγή μιας κοντής πρόθεσης (4,5 mm) ή όταν υπάρχει ζήτημα σχετικά με το αν ο οισοφαγικός δακτύλιος μπορεί να εισαχθεί πλήρως στον οισοφαγικό αυλό με χρήση της κανονικής 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 αμμοστατική 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.

### Ανάδρωση αντικατάσταση

Το **Pronox GuideWire** (Οδηγό σύρμα Pronox) (REF 7215) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάδρωση εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης, σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η ορθόδρομη εισαγωγή του Pronox ActiValve. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το Pronox Guidewire. Η ανάδρωση 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 οίδια/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

Συμβουλευτείτε τον ασθενή να καθαρίζει την πρόθεση τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και μετά από κάθε γεύμα.

Χρησιμοποιείτε το **Pronox Brush** (Βούρτσα Pronox), καθώς και το **Pronox Flush** (Σύστημα πλύσης Pronox) 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 οιδίων/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: νυστατίνη, φλουκοναζόλη και μικοναζόλη. Η χρήση άλλων φαρμάκων, απευθείας ή σε μικρή απόσταση από την πρόθεση, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, καθώς διάφορες άγνωστες χημικές ουσίες μπορεί να επηρεάσουν το υλικό.

### Λίπανση

Η λίπανση του εσωτερικού αυλού της πρόθεσης βοηθά στην πρόληψη της περιστασιακής κολλώδους υφής που αποκτά η βαλβίδα, που διαφορετικά θα μπορούσε να εμφανιστεί συνήθως μετά τον ύπνο ή μετά από παρατεταμένο χρόνο απουσίας ομιλίας. Ως εκ τούτου, συμβουλευτείτε τον ασθενή ότι μετά τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης, το πρωί, ο ασθενής θα πρέπει να λιναινει τον εσωτερικό αυλό του Pronox ActiValve.

Απλώστε μία σταγόνα λιπαντικού Pronox ActiValve Lubricant στη δεύτερη βούρτσα Pronox Brush. Αποφεύγετε την επαφή της φιάλης του λιπαντικού Pronox ActiValve Lubricant με τις τρίχες της βούρτσας, ώστε να αποτραπεί η μόλυνση της φιάλης. Βουρτίστε τον εσωτερικό αυλό του Pronox ActiValve αποφεύγοντας την επαφή με τον βλεννογόνο της στομίας. Μετά τη χρήση, σκουπίστε σχολαστικά τη βούρτσα με μια γάζα για να απομακρυνθεί τυχόν περίσσεια ελαίου.

Σημειώστε ότι το υγρό είναι παχύρρεστο και ότι η φιάλη λιπαντικού απελευθερώνει πολύ αργά το λιπαντικό, αφήνοντας μία σταγόνα κάθε φορά. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο μία σταγόνα ελαίου κάθε φορά και να φροντίζετε να απομακρύνετε τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα ελαίου πριν από τη χρήση της βούρτσας (να μην στάζει η βούρτσα).

Το λιπαντικό Provox ActiValve Lubricant μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης ή 8 μήνες μετά το άνοιγμα της φιάλης, όποιο από τα δύο προηγηθεί. Ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να σημειώσει την ημερομηνία ανοίγματος της φιάλης χρησιμοποιώντας έναν ανεξίτηλο μαρκαδόρο με αδιάβροχη μελάνη.

Μετά από κάθε χρήση, η βούρτσα Provox Brush και κάθε άλλο παρελκόμενο Provox πρέπει να καθαρίζονται και, στη συνέχεια, να απολυμαίνονται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

**Σημείωση:** Η περιστασιακή κατάποση ή εισρόφηση μικρών ποσοτήτων λιπαντικού Provox ActiValve Lubricant είναι ακίνδυνη, αλλά μπορεί να προκαλέσει βήχα. Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα στην υγεία σχετικά με την επαναλαμβανόμενη εισρόφηση μικρών ποσοτήτων ελαίου σιλικόνης, αλλά καλύτερα να επιδεικνύετε προσοχή και να την αποφεύγετε.

## 2.4 Παρελκόμενα

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια παρελκόμενα Provox που προορίζονται για χρήση με το Provox ActiValve. Άλλα παρελκόμενα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή ή τη δυσλειτουργία του προϊόντος.

### Παρελκόμενα που διευκολύνουν την εισαγωγή της πρόθεσης (για χρήση από ιατρούς)

- Provox Measure (Μετρητής Provox): Προσδιορίζει το μήκος (μέγεθος πρόθεσης) της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.
- Provox Dilator (Διαστολέας Provox): Χρησιμοποιείται για τη διέγερση μικρότερων τραχειοοισοφαγικών παρακέντησεων, με σκοπό την εφαρμογή φωνητικών πρόθεσεων Provox. Ο διαστολέας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση ως μέσο προσωρινής απόφραξης ή stent.
- Provox GuideWire (Οδηγό σύρμα Provox): Για την τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης Provox ActiValve, Provox2 ή Provox Vega σε πρόσφατα διανοιγμένη περιοχή τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης ή την ανάδρομη αντικατάσταση μιας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Provox.

### Παρελκόμενα για τη συντήρηση της λειτουργίας της συσκευής (για χρήση από τον ασθενή)

- Τα Provox Brush/Provox Brush XL (Βούρτσα Provox/Βούρτσα Provox XL) χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό του αυλού και της βαλβίδας της πρόθεσης.
- Το Provox Flush (Σύστημα πλύσης Provox) επιτρέπει την πλύση του αυλού της πρόθεσης με νερό ή αέρα.
- Το Provox Plug (Ελεγκτής διαρροής Provox) είναι ένα εργαλείο πρώτων βοηθειών, το οποίο φράσσει προσωρινά τη διαρροή διαμέσου της πρόθεσης.

## 2.5 Απόρριψη

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

## 3. Πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων/αντιμετώπιση προβλημάτων

Οι ενδείξεις για την αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης Provox ActiValve περιλαμβάνουν διαρροή διαμέσου της βαλβίδας, απόφραξη της πρόθεσης, υπερανάπτυξη βακτηρίων και μυκήτων Candida που οδηγεί σε αλλοίωση των υλικών ή/και ανάγκη άσκησης μεγαλύτερης πίεσης για την επίτευξη ομιλίας. Άλλοι λόγοι αντικατάστασης περιλαμβάνουν ιατρικές ενδείξεις όπως προβλήματα στην οδό παρακέντησης.

**Συμβουλευτείτε τον ασθενή σας να απευθυνθεί σε ιατρό, σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε από τα παρακάτω:**

- Αλλαγή στην εμφάνιση του υλικού της πρόθεσης ή στον τρόπο που εφαρμόζει στην παρακέντηση,
- διαρροή όταν ο ασθενής πίνει υγρά, και το πρόβλημα δεν επιλύεται με τον καθαρισμό της πρόθεσης,
- ο ασθενής δυσκολεύεται να μιλήσει (χρειάζεται μεγαλύτερη προσπάθεια) και ο καθαρισμός δεν βοηθά,
- υπάρχουν σημεία φλεγμονής ή αλλαγής στον ιστό στην οδό παρακέντησης ή κοντά σε αυτήν,
- εμφανίζεται αιμορραγία ή υπερανάπτυξη ιστού γύρω από τη συσκευή,
- ο ασθενής παρουσιάζει επίμονο πόνο ή ενόχληση στην περιοχή του Provox ActiValve,
- ο ασθενής έχει χρόνο βήχα, δυσκολία στην αναπνοή ή αίμα στις βλάννες. Οι παραπάνω καταστάσεις μπορεί να είναι ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων υγείας, για παράδειγμα σπάνιας λπιοειδούς πνευμονίας ή καρκίνου, που απαιτούν ιατρική παρακολούθηση.

### Σχετικά με την πρόθεση

**Πρόβλημα:** Διαρροή διαμέσου της πρόθεσης. Αυτή η διαρροή είναι μια φυσιολογική εξέλιξη και ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη του τέλους της διάρκειας ζωής της συσκευής.

**Λύση:** Χρησιμοποιήστε το Provox Brush (Βούρτσα Provox) ή/και το Provox Flush (Σύστημα πλύσης Provox) για να καθαρίσετε τη φωνητική πρόθεση. Εάν με τον καθαρισμό της συσκευής δεν σταματήσει η διαρροή, αντικαταστήστε τη φωνητική πρόθεση. Μελέτες δείχνουν ότι η προσθήκη ορισμένων διατροφικών στοιχείων στη διατροφή των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε

λαρυγγεκτομή μπορεί να μειώσει την εμφάνιση ζυμομυκήτων και βακτηρίων στις βιολογικές μεμβράνες της φωνητικής πρόθεσης. Τα διατροφικά στοιχεία που υποστηρίζεται ότι έχουν αυτό το αποτέλεσμα είναι το *βουτυρόγαλα*<sub>1,2,3</sub>, ένα προβιοτικό ρόφημα γάλακτος που περιέχει *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*, τα *προβιοτικά βακτήρια Lactibacillus lactis 53* και ο *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* και ο *Lactobacillus fermentum B54*, ο *Lactobacillus rhamnosus 744*, ο *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, ο *Lactobacillus casei Shirota*<sub>4</sub>, και τα καφεϊνούχα αναψυκτικά (τύπου «κόλα»)<sub>5</sub>.

**Πρόβλημα:** Μερικές φορές δεν είναι δυνατή η ομλία (δεν ανοίγει η βαλβίδα).

**Πιθανή αιτία:** Το καπάκι της βαλβίδας κολάει στην έδρα βαλβίδας, αποτρέποντας το άνοιγμα της βαλβίδας. Οι πιθανότητες για αυτό αυξάνονται, όσο μεγαλύτερο είναι το διάστημα που η βαλβίδα δεν χρησιμοποιείται (π.χ. μέσα σε μια νύχτα).

**Λύση:** Καθαρίστε τη φωνητική πρόθεση και λιπανέτε τη (Δείτε την ενότητα Καθαρισμός και συντήρηση). Εάν ο καθαρισμός και η λίπανση δεν βοηθούν: Αντικαταστήστε την πρόθεση.

**Πρόβλημα:** Διαρροή αμέσους της φωνητικής πρόθεσης αμέσως μετά την εισαγωγή.

**Πιθανή αιτία:** Η διαρροή αμέσους 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 διόδο της παρακέντησης αντί μέσα στον οισοφάγο. Διαρροή αμέσους μετά την αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης μπορεί επίσης να προκύψει εάν η φωνητική πρόθεση έχει υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή.

**Λύση:** Περιτρέψτε 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. Μεγλώστε 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, επαναποθετήστε την στο 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, επαναποθετήστε την στον σωλήνα τοποθέτησης και επαναλάβετε τη διαδικασία, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 2.3.

**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 2.4.

## Σχετικά με την παρακέντηση

**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, συμπεριλαμβανομένου της πνευμονίας, της ατελεκτασίας, της βρογχίτιδας, του πνευμονικού αποστήματος, της βρογχοπνευμονικής διάτρησης και του άσθματος.

Εάν υπάρχει υποψία αναρρόφησης της συσκευής, πρέπει να διενεργηθεί αξονική τομογραφία του πνευμόνων προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αναρρόφηση και να εντοπιστεί η συσκευή. Εάν η αξονική τομογραφία επιβεβαιώσει την αναρρόφηση της συσκευής, η συσκευή μπορεί να ανακτηθεί ενδοσκοπικά με τη χρήση μη οδοντωτής λαβίδας σύλληψης.

Το περιβλήμα σιλικόνης του Provox ActiValve μπορεί επίσης να εντοπιστεί ενδοσκοπικά. Στην αξονική τομογραφία και κατά τη διάρκεια της ενδοσκόπησης, η συσκευή μπορεί να εμφανίζεται να έχει κυκλικό σχήμα με ένα άνοιγμα στο μέσο και με εξωτερική διάμετρο περίπου 14 mm (οι δακτύλιοι της συσκευής) ή σχήμα μανικετόκομμου με μήκος άξονα 4,5, 6, 8, 10 ή 12,5 mm, ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής. Στη διάρκεια της ενδοσκόπησης μπορεί να είναι ορατές ανακλίσεις της πηγής φωτός επάνω στο διαφανές ελαστικό σιλικόνης. Επίσης, όταν η πρόθεση έχει παραμείνει τοποθετημένη για αρκετό χρονικό διάστημα, επάνω στη συσκευή μπορεί να υπάρχουν ορατές λευκές ή κίτρινες εναποθέσεις *Candida*.

**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. Μπορείτε να επιτρέψετε διάστημα 4–6 ημερών για αυθόρμητη διέλευση της συσκευής. Πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να παρατηρεί τις κενώσεις του για τη συσκευή.

Εάν δεν σημειωθεί αυθόρμητη διέλευση της συσκευής ή αν δεν υπάρχουν σημεία απόφραξης (πυρετός, έμετος, κοιλιακός πόνος) ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί γαστρεντερολόγο.

Το περίβλημα σιλικόνης του Provox ActiValve μπορεί να εντοπιστεί και να ανακτηθεί ενδοσκοπικά. Για λεπτομέρειες σχετικά με την ενδοσκοπική ανάκτηση δείτε την παραπάνω ενότητα.

**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/και 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 εξέλθει 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 κωτηριασμού της περιοχής που εμφανίζει κοκκίωση, με ηλεκτρική, χημική τεχνική ή με laser.

**Υπερτροφικές ουλές** γύρω από την περιοχή της παρακέντησης, με διόγκωση του βλεννογόνου της τραχείας πάνω από τον τραχειακό δακτύλιο, είναι πιθανό να εμφανιστούν σε περίπτωση που το μήκος της πρόθεσης είναι σχετικά μικρό.

**Λύση:** Η περίπτωση ιστού μπορεί να αφαιρεθεί με τη χρήση laser. Διαφορετικά, μπορεί να τοποθετηθεί πρόθεση με μεγαλύτερο μήκος.

Προεκβολή και ακολούθως εξώθηση της πρόθεσης παρατηρείται ορισμένες φορές κατά την εμφάνιση λοίμωξης στην περιοχή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.

**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 Provox Vega XtraSeal. Για τη μείωση του μεγέθους της περιοχής της παρακέντησης, μπορείτε επίσης να αφαιρέσετε προσωρινά την πρόθεση, να τοποθετήσετε ένα ράμμα περιπαρηξης στον υποβλεννογόνο 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 σύγκλιση της περιοχής της παρακέντησης.

Βλάβη στον ιστό της τραχείας ή/και του οισοφάγου ενδέχεται να εμφανιστεί 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. 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.

## 4. Πρόσθετες πληροφορίες

### 4.1 Ημερομηνία εκτύπωσης και πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Ο αριθμός της έκδοσης αυτών των οδηγιών χρήσης, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή, αναφέρονται στο οπισθόφυλλο.

## 5. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Provox® ActiValve® Ses Rehabilitasyonu Sistemi

Hastanızın, trakeostomili olmanın doğurduğu sonuçları bilmesi önemlidir. Bu nedenle, hastanızın bilgilendirildiğinden ve aşağıdaki Stomal hava yolu yönetimi bilgilerinizi (Provox ActiValve hasta kılavuzundan alınmıştır) anladığından emin olun.

### Stomal hava yolu yönetimi

#### Acil durumlar

Acil müdahale personelinin boyundan soluma cihazı kullandığınızı bilmesi önemlidir. Bu, oksijenin ve suni solunumun ağzınıza veya burnunuza değil, stomanıza uygulanması gerektiğini belirlemede personele yardımcı olacaktır.

Hem sizin hem de klinisyeninizin suni solunum yönergelerini şu adresten indiririz önerilir:

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

Provox ActiValve ürününüzün paketinde parlak sarı bir Acil Durum kartı ve Provox ActiValve Kullanıcı Kartı bulacaksınız.

Hem Acil Durum Kartını hem de Provox ActiValve Kullanıcı Kartını her zaman yanınızda taşımanızı öneririz.

#### Terchiye bağılı durumlar

Entübasyon (soluk borunuza tüp yerleştirilmesi) gerektiren bir prosedürden geçmeniz gerekiyorsa anestezi uzmanının ve prosedürü gerçekleştiren doktorun boyundan soluma cihazı ve ses protezi kullandığınızı bilmesi çok önemlidir. Bu kişilerin, ses protezinin olduğu yerde kalması gerektiğini anlaması önem teşkil eder. Protezin yerinden çıkarılması halinde ağzınızdaki, yemek borunuzdaki veya midenizdeki sıvılar soluk borunuza girebilir.

Entübasyonun ses protezinin yerinden oynatmayacak veya çıkartmayacak şekilde dikkatlice yerleştirilmesi ve çıkarılması çok önemlidir.

## 1. Tanımlayıcı bilgi

### 1.1 Kullanım endikasyonları

Provox ActiValve, total larenjektomiden sonra ses rehabilitasyonu için iyileşmiş ponksiyona anterograd yerleşim amacıyla tasarlanmış, steril olmayan kalıcı bir ses protezidir. Cihazın, önceki ses protezleriyle (cihaz kullanım ömrünün 4 ila 8 haftadan kısa olduğu) erken sızıntı yaşayan hastalarda kullanımı amaçlanmıştır. Cihaz, tüm kullanıcılar için olmasa da çoğu kullanıcı için sık değişim gereksinimini azaltır.

### 1.2 KONTRENDİKASYONLARI

Provox ActiValve ürünü şu amaçlar için TASARLANMAMIŞTIR:

- yeni açılmış bir ponksiyona yerleştirilme,
- MR (Manyetik Rezonans Görüntüleme) muayenesi sırasında veya Radyasyon Terapisi sırasında yerinde kalma.

### 1.3 Cihazın tanımı

Provox ActiValve Ses Protezi, bir Trakeoözofagial (TE) ponksiyonunu konuşma amacıyla açık tutarken soluk borusuna sıvı ve gıda girişi riskini azaltan, steril olmayan, tek kullanımlık ve tek yönlü bir valftir. Hasta nefes aldığı anda veya yutduğunda valfin istenmeden açılmasını önlemek için standart ses protezlerinden daha yüksek bir açılma basıncına sahiptir.

Protez, kalıcı bir implant değildir ve periyodik olarak değiştirilmesi gerekir. Sterilize edilemez.

Bu cihaz 4,5, 6, 8, 10 ve 12,5 mm uzunluklarında sunulmaktadır ve cihazın dış çapı 7,5 mm'dir (22,5 Fr). Light (Hafif), Strong (Güçlü) ve XtraStrong (Çok Güçlü) olmak üzere üç farklı açılma basıncıyla sunulmaktadır (arka kapaktaki grafiğe bakın). Açılma kuvveti, halka ve valf kanadı üzerindeki mknatıslarla belirlenir. Manyetik kuvvet yalnızca valf kanadı kapalı ve kapanmaya yakın olduğunda uygulanır. Valf kanadı açıldığında hava akışı direnci azalır. Bu nedenle, daha yüksek açılma basıncı konuşma sırasında daha fazla hava basıncı gerektiği anlamına gelmemektedir.

Cihazın gövdesi, tıbbi sınıf silikon kauçuktan ve radyoopak floroplastikten yapılmıştır. Cihazın hiçbir parçası, doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir. Nikel kaplı mknatıslar, epoksi yapıştırıcı ile tamamen sızdırmaz hale getirilmiştir ve saptanabilir nikel salımı göstermemektedir. Bu nedenle cihaz, nikel karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda da kullanılabilir. Ancak cihaz çıkarılırken veya başka bir şekilde kullanılırken epoksi mührünün fiziksel olarak zarar görmemesine dikkat edilmelidir.

### Provox ActiValve Ses Protezi paketi

Provox ActiValve aşağıdakilerle birlikte sağlanır:

#### Klinisyen ürünleri (Şekil 1a)

Provox ActiValve Ses Protezi

- (1) Valf kanadı, floroplastik (radyoopak); silikon menteşe.
- (2) Özofagus flanşı.
- (3) Trakeal flanş.

- (4) Valf yatağı, floroplastik (radyoopak).
- (5) Valf yatağı ve valf kanadı içindeki etkileşimli mknatıslar (radyoopak).
- (6) Güvenlik kayışı.
- (7) Yön belirleme düğmeleri.
- (8) Boyut bilgileri.
- (9) Dış çap: 7,5 mm (22,5 Fr).

Yerleştirme aracı (anterograd yerleştirme için)

(10) Yerleştirici

(11) Yükleme Tüptü

Klinisyen Kullanım Talimatı

### **Hasta ürünleri (hastaya verilecektir) (Şekil 1b)**

- Bakım için 1 şişe (8 ml) Provox ActiValve Kayganlaştırıcı,
- Tekrar kullanılabilir 2 adet Provox Brush (Fırça). Biri protezin içini temizlemek, diğeri ise Provox ActiValve Kayganlaştırıcıyı uygulamak ve Provox Plug'ı yerleştirmek için,
- 1 Provox Plug (sızıntı için ilk yardım aracı),
- Klinisyen tarafından doldurulacak 2 Provox ActiValve Kullanıcı Kartı,
- 1 Acil Durum Kartı,
- 1 Hasta Kullanım Talimatı.

Açılma kuvvetleri gözle basitçe inceleme sonucu görülemediği için cihaz, ses protezi hakkında da önemli bilgiler içeren **Provox ActiValve Kullanıcı Kartları** ile birlikte sağlanır. Lütfen kullanıcı kartlarını suya dayanıklı kalıcı markör kalemle doldurun ve kartları hastaya verin.

**Acil Durum Kartı**, acil durum hava yolu yönetimi hakkında önemli bilgiler sağlar. Hastaya acil durumlarda, sağlık uzmanı konsültasyonlarında (ör. radyoloji) veya seyahat sırasında kullanılmak üzere her zaman yanında bir kullanıcı kartı ve acildurum kartı taşınmasını tavsiye edin. Hasta kartlarından herhangi birinin değiştirilmesi gerekirse Atos Medical ile iletişime geçerek yeni bir kart sipariş edin.

## **1.4 UYARILAR**

Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma, hastaya zarar verebilecek şekilde cihazda hasara ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Provox ActiValve ses protezinin TE ponksiyonundaki yerinden oynaması veya çıkması ve ardından yutulması sonucunda aspirasyon veya doku hasarı gerçekleşebilir (ayrıca bkz. Bölüm 3).

Yerinden çıkma/çıkma riskini azaltmak için:

- Uygun protez boyutunu seçin.
- Larenjektomi tüpleri veya stoma düğmeleri kullanılıyorsa proteze baskı uygulamayan veya yerleştirme ve çıkarma sırasında trakeal flanşa takılı kalmayacak cihazlar seçin.
- Herhangi bir ödem ve/veya enflamasyon/enfeksiyon bulgusu varsa hastaya hemen doktora başvurması gerektiğini söyleyin.
- Hastayı bakım için yalnızca uygun boyutta orijinal Provox aksesuarlarını kullanması ve ses protezinde her türlü müdahaleden kaçınması gerektiği konusunda bilgilendirin.

Provox ActiValve ses protezi veya aksesuarlarından herhangi biri üzerinde değişiklik yapmayın.

## **1.5 ÖNLEMLER**

- Protez yüklenirken, özofagus flanşının yükleme tüptü içinde ileriye doğru tamamen katlandığından emin olun (Şekil 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.
- Stomaya, TE ponksiyonuna ve özofagusa kontaminant girişinin önlenmesi için ses protezinin yönetiminde aseptik teknik uygulanmalıdır.
- Provox ActiValve ürününün iç kısmına kayganlaştırıcı uygulamak için yalnızca Provox ActiValve Kayganlaştırıcı kullanın. Diğer kayganlaştırıcılar, proteze onarılamaz şekilde zarar vererek malzemenin bozulmasına ve valfin arızalanmasına neden olabilir.
- Aşırı biyofilm oluşumu (mikroorganizmalar ve mayalar) görülen hastalar söz konusu olduğunda protezde ve özellikle de protezin silikon kısımlarında yoğun biyofilm oluşumu gerçekleşebilir. Bu nedenle, hastaya kilavuzun Olumsuz Olaylar bölümünü incelemesi ve açıklanan olaylardan herhangi birini fark etmesi halinde klinisyeni ile iletişime geçmesi yönünde talimat verilmesi önemlidir.

## 2. Kullanım talimatları

**Dikkat:** Paket hasarlıysa veya açılmışsa ürünü kullanmayın.

### 2.1 Ses protezi değişimi

#### Hazırlama

Mevcut (eski) protezi ölçüm cihazı olarak kullanarak ses protezinin **gerekli 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.

**Gerekli gücü belirleyin.** Standart ses protezi biyofilm nedeniyle kısa bir kullanım ömrü gösterdiyse Provox ActiValve Light ürünü seçin. Kısa cihaz kullanım ömrünün nedeni biyofilm ve/veya valfin istenmeden açılması (yani yutma veya hızlı nefes alma sırasında valf kanadının açılması) ise Provox ActiValve Strong ürünü seçin.

Erken sızıntı sorunu devam ediyorsa protezi bir üst açılma kuvvetine sahip olan Provox ActiValve ürünü ile değiştirin. Daha yüksek açılma kuvvetinin hastanın konuşmasını olumsuz etkilediği gözlemlenirse hasta, daha kısa cihaz kullanım ömrünü de dikkate alarak daha düşük açılma basıncına sahip bir cihaz kullanmaya dönebilir.

#### Ses protezinin yerleştirme aracına yüklenmesi:

1. Protezin Güvenlik Kayışını, Yerleştirici Pim deliğinin içinden geçirecek şekilde (Şekil 2) sağlamlaştırın. Güvenlik kayışını, deliğin dar kısmının içine çekerek sabitleyin (Şekil 3). **DİKKAT:** Protezin güvenlik kayışını her zaman Yerleştirici Pime iliştirin. 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 kıştırarak ileriye katlayın. Yükleme tüpünü diğer elinizde tutun. Protezin katlanmış özofagus flanşını, yükleme 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 yükleme tüpü içine bastırın. Özofagus flanşı artık tamamen ileriye katlanmalıdır (Şekil 7).
6. Yerleştiriciyi, işaret çizgisi 1, yükleme tüpünün kenarıyla aynı seviyede olacak şekilde Yükleme Tüpü içine itin (Şekil 8). Provox ActiValve 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, sırınga gibi bir yerleştirici kullanılarak "enjekte" etmeyin.

1. Mevcut protezi dişsiz bir hemostatla dışarı çekin.
2. Yükleme Tüpünü, ucu tamamen TE ponksiyonu içinde kalana dek nazikçe ponksiyona yerleştirin.
3. Yükleme tüpünü bir elle stabil tutarak protezi yerleştirin ve 2. işaret çizgisi yükleme tüpünün kenarıyla aynı seviyeye gelene dek yerleştiriciyi diğer elinizle ileri itin (Şekil 9).
4. Yükleme tüpünü ve yerleştiriciyi birlikte tutarak ve onları ponksiyon içerisinden, özofagus flanşı anterior 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). Provox ActiValve ses protezi artık kullanım için hazırdır.

**Not:** Yerleştirme başarısız olursa prosedür, güvenlik kayışı kesilmediği müddetçe aynı araçlar ve cihazlarla tekrarlanabilir.

**Prosedürün ikiden fazla kez tekrarlanması gerekiyorsa** yükleme tüpü içine suda çözünür ilave kayganlaştırıcı ekleyin.

#### Aşırı itme uygulayarak değiştirme

Aşırı itme, ses protezinin yerleştirilmesi sırasında, başlangıçta özofagus içine tamamen itildiği anlamına gelir. Bu yaklaşım, kısa bir protez (4,5 mm) yerleştirirken veya özofagus flanşının normal yerleştirme prosedürü kullanılarak özofagus lümeninin içine tamamen yerleştirilmesinin mümkün olup olmadığı konusunda bir endişe söz konusu olduğunda 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 iliştirilmiş 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 deęişim

Provox ActiValve ürününün anterograd biçimde yerleřtirilemedięi durumlarda, ses protezinin retrograd yerleřimi için **Provox GuideWire** (REF 7215) kullanılabilir. Provox GuideWire ile birlikte gelen Kullanma Talimatına bakın. Retrograd yerleřtirme bir klinisyen tarafından yapılmalıdır.

## 2.2 Cihazın kullanım ömrü

Biyofilmler (bakteri ve kandida) aşırı büyümesi hemen hemen tüm hastalarda gerçekleşecektir. Sonuç olarak, materyal bozulmasına, protezden sızıntıya veya valfin işlevini gerektięi şekilde yapamamasına yol açacaktır. Radyoterapi, tükürük içerięi, gastroözofageal reflü ve beslenme alışkanlıkları, biyofilmin ne hızda oluşacağını etkileyebilir. Bu nedenle cihaz kullanım ömrünün tahmin edilmesi mümkün deęildir.

Laboratuvar testlerinde, bakteri ve maya olmadığında, cihazın 12 aylık simüle edilmiş kullanımda yapısal bütünlüğünü koruyacağı gösterilmektedir. Bu limitin ötesinde kullanım, yalnızca reçetelendirenin sorumluluğundadır.

Yerleřtirme talimatları, valfin sızıntıya 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 deęerlendirilebilir. 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 dięer ilaçlar dikkatlice deęerlendirilmelidir.

## Kayganlařtırıcı uygulama

Protezin iç lümenine kayganlařtırıcı uygulamak, kayganlařtırıcı uygulanmayan durumlarda valfte genellikle uykudan veya uzun süre konuřulmamasının ardından görülebilen yapışma durumunun önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle hastaya, sabah ses protezini temizledikten sonra Provox ActiValve ürününün iç lümenine kayganlařtırıcı uygulaması gerektięi yönünde talimat verin.

Şişenin kontamine olmasını önlemek için Provox ActiValve Kayganlařtırıcı şişesinin fırça kılırlarıyla temas etmemesini sağlayarak ikinci Provox Brush üzerine tek bir damla Provox ActiValve Kayganlařtırıcı uygulayın. Stomal mukozaya temas etmeden Provox ActiValve ürününün iç lümenini fırçalayın. Kullandıktan sonra fazla yağyı gidermek için fırçayı gazlı bezle iyice silin.

Sıvının yoğun olduğuna ve kayganlařtırıcı şişesinin kayganlařtırıcıyı birer damla halinde oldukça yavaş çıkardığına dikkat edin. Her defasında yalnızca bir damla yağ kullanmak ve fırça kullanılmadan önce fazla yağın giderildiğinden emin olmak önemlidir (yağ, fırçadan damlamamalıdır).

Provox ActiValve Kayganlařtırıcı, son kullanma tarihine veya şişenin açılmasından 8 ay sonrasına kadar (hangi tarih önceyse) kullanılabilir. Hastaya şişenin açıldığı tarihi, suya dayanıklı kalıcı markör kalem ile şişe üzerine yazması yönünde talimat verin.

Her kullanımdan sonra Provox Brush ve tüm dięer Provox aksesuarları Kullanım Talimatına uygun şekilde temizlenmeli ve daha sonra en az günde bir kez dezenfekte edilmelidir.

**Not:** Provox ActiValve Kayganlařtırıcının yanıřlıkla küçük miktarlarda yutulması veya solunması zararsızdır ancak bu durum öksürüğe neden olabilir. Küçük miktarlarda silikon yağının tekrarlı olarak solunmasına ilişkin olarak rapor edilen herhangi bir saęlık sorunu yoktur, ancak yine de tedbirli davranarak bu durumdan kaçınmak daha uygun bir tutum olacaktır.

## 2.4 Aksesuarlar

**DİKKAT:** Sadece Provox ActiValve ile kullanılması amaçlanmış orijinal Provox aksesuarlarını kullanın. Dięer aksesuarlar hastanın zarar görmesine veya ürün arızasına yol açabilir.

### Protez yerleřimini kolaylařtırıcı aksesuarlar (klinisyen kullanımı için)

- Provox Measure: TE ponksiyonu uzunluğunu belirtir (protez boyutu).
- Provox Dilator: Provox ses protezinin oturmasını saęlamak üzere daha küçük TE ponksiyonlarının boyutunu büyütme amacıyla kullanılır. Dilatör, TE ponksiyonunu geçici olarak engellemek veya stentlemek için de kullanılabilir.
- Provox GuideWire: Provox ActiValve, Provox2 veya Provox Vega ses protezinin yeni yapılmış bir TE ponksiyonuna yerleřtirilmesi veya bir Provox kalıcı ses protezinin retrograd deęişimi 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 temizlenmesini saęlar.
- Provox Plug, protezden sızıntıya geçici olarak engellemek için kullanılan bir İlk Yardım aracıdır.

## 2.5 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

## 3. Olumsuz olaylar/Sorun giderme bilgileri

Provox ActiValve ses protezinin değişimini gerektiren endikasyonlar arasında valften sızıntı, protezin tıkanması, materyallerin bozulmasına yol açacak şekilde aşırı bakteriyel ve kandida büyümesi ve/veya konuşma için aşırı basınç gerekmesi yer alır. Diğer değişim nedenleri arasında ponksiyon yolu ile ilgili sorunlar gibi tıbbi endikasyonlar bulunmaktadır.

**Aşağıdakilerden herhangi biri gözlemlenirse hastanıza bir klinisyene danışması yönünde talimat verin:**

- protez malzemesinin görünüşünde veya ponksiyona oturduğunda gözlemlenen herhangi bir değişiklik,
- sıvı alımı sırasında sızıntı olması ve protezin temizlenmesinin sorunu gidermemesi,
- konuşmanın zorlaşması (daha fazla efor gerektirmesi) ve temizlemenin faydalı olmaması,
- ponksiyon yolunda veya bu yolun yakınında enflamasyon veya doku değişikliği belirtilerinin olması,
- cihazı çevreleyen dokuda kanama veya aşırı büyüme gözlemlenmesi,
- Provox ActiValve cihazının uygulandığı bölgede hastanın kalıcı ağrı veya rahatsızlık hissetmesi,
- hastada kronik öksürük, solunum zorluğu veya mukusta kan gözlemlenmesi. Bunlar, tıbbi müdahale gerektiren ciddi bir sağlık sorununun (ör.nadiren görülen lipoid pnömoni veya kanser) belirtileri olabilir.

### Proteze ilgili

**Sorun:** Ses protezinden sızıntı var. Bu durum normaldir ve cihaz kullanım ömrünün sona erdiğine dair bir belirtidir.

**Çözüm:** Ses protezini temizlemek için, Provox Brush ve/veya Provox Flush kullanın. Cihazın temizlenmesiyle sızıntı giderilmeyorsa, ses protezini değiştirin.

Çalışmalar, larenjektomi geçirmiş hastaların beslenmesine belirli gıdaların eklenmesinin, ses protezi biyofilmlerinde maya ve bakteriyel oluşumun azaltıldığını öne sürmektedir. Etkili olduğu öne sürülen gıdalar arasında şunlar bulunmaktadır: *yaşık altı suyu*,<sup>23</sup> *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*,<sup>24</sup> *probiyotik Lactobacillus lactis 53 bakterisi* ve *Streptococcus thermophilus B<sub>4</sub>* ve *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* ve *Lactobacillus casei Shirota<sub>4</sub>* içeren bir probiyotik süt ürünü içeceği ve normal kafeinli meşrubatlar ("kola").

**Sorun:** Bazen konuşmak mümkün olmuyor (valf açılmıyor).

**Olası neden:** Valf kapağı valf yatağına yapılarak valfin açılmasını engellemektedir. Valf ne kadar uzun süre kullanılmazsa (örneğin gece uyuduktan sonra) bu durumla karşılaşma olasılığı o kadar artar.

**Çözüm:** Ses protezini temizleyin ve proteze kayganlaştırıcı uygulayın (bkz. Temizlik ve bakım bölümü). Temizleme ve kayganlaştırıcı uygulama sorunu gidermezse: Protezi değiştirin.

**Sorun:** Yerleştirildikten hemen sonra ses protezinden sızıntı var.

**Olası neden:** Protezin özofagus flanşı, özofagus lümeni içine tamamen konuşlanmadıysa veya protez çok kısaysa, ses protezi değişiminden hemen sonra sızıntı gerçekleşebilir. Ses protezi yerleştiricinin ucu, yerleştirme sırasında ponksiyon içine yeterince uzağa konmadıysa, özofagus flanşı, özofagus yerine ponksiyon kanalında açılabilir. Ses protezi, yerleştirilirken hasar gördüyse de, ses protezi değişiminden hemen sonra sızıntı meydana gelebilir.

**Çözüm:** Ses protezini döndürerek yerine oturma durumunu kontrol edin. Ses protezinin doğru konumda ve doğru uzunlukta olup olmadığını belirlemek için, bir endoskopik muayene yapın. Cihazın konumunu düzeltin. Ses protezi çok kısaysa, daha uzun bir cihazla değiştirin. Yeniden konumlandırdıktan sonra sızıntı devam ederse, ses protezini yerleştiriciyle veya dişsiz hemostatla çekin. Ses protezini inceleyin. Ses protezi hasar gördüyse (örn. mavi halkanın yeri değişmişse 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 ilerletme zor.

**Olası neden:** Özofagus flanşı, yüklem tüpü içinde ileriye doğru tamamen katlanmamış.

**Çözüm:** Yerleştirme işlemine ara verin ve protezi yüklem tüpünün dışına çekin. Ses protezini inceleyin. Ses protezi hasar gördüyse, protezi atın! Valf hasar görmediyse, yeniden yükleyin ve prosedürü bölüm 2.3'te açıklandığı şekilde tekrarlayın.

**Sorun:** Protez özofagus içine tamamen yerleştirilmiş (yanlışlıkla aşırı itme var).

**Çözüm:** Güvenlik kayışını yerleştiriciye iştirilmiş halde bırakın ve bölüm 2.4'teki talimatları izleyin.

### Ponksiyonla ilgili

**Protez veya diğer bileşenlerin aspirasyonu:**Ani semptomlar öksürme, boğulma 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 diğer yabancı maddede olduğu gibi, aspirasyon kaynaklı komplikasyonlar, tıkanıklığa veya pnömoni, atelektazi, bronşit, akciğer apsesi, bronkopulmoner ponksiyon ve astım içeren enfeksiyona yol açabilir.

Cihaz aspirasyonundan şüpheleniliyorsa aspirasyonu onaylamak ve cihazın yerini belirlemek için bilgisayarlı akciğer tomografisi çekilmelidir. Bilgisayarlı tomografi cihazın aspirasyonunu onaylarsa cihaz dişsiz kavrama forsepsi kullanılarak

endoskopik yolla çıkarılabilir.

Provox ActiValve ürününün silikon muhafazasının konumu da endoskopik yolla tespit edilebilir. Bilgisayarlı tomografide ve endoskopi sırasında cihaz yaklaşık 14 mm dış çaplı, ortasında delik olan dairesel şekilli bir nesne (cihazın flanşları) veya cihazın boyutuna bağlı olarak 4,5, 6, 8, 10 veya 12,5 mm shaft uzunluğuna sahip, kol düğmesi şeklinde bir nesne gibi görünebilir. Endoskopi sırasında, ışık kaynağının şeffaf silikon kauçuk üzerindeki yansımaları görülebilir. Ayrıca, bir süredir yerinde olan protezlerin üzerinde beyaz veya sarı görünümlü birikmiş Kandida görülebilir.

**Protezin yutulması** veya diğer bileşenlerin yutulması ekseriyetle boyuta, konuma ve (varsa) tıkanıklık derecesine bağlı olan semptomlara neden olabilir.

**Çözüm:** Nesne genelde spontane şekilde mideye ve ardından bağırsak yoluna geçer. Bağırsak tıkanıklığı, kanama veya perforasyon gerçekleşirse veya nesne bağırsak yolundan geçemezse, cerrahi yolla çıkarma göz önünde bulundurulmalıdır. Cihaz özofagusta kaldıysa, endoskopik yolla çıkarılabilir. 4-6 gün süreyle cihazın kendiliğinden çıkması beklenebilir. Hastaya yutulan cihaz için dışkıyı gözlemlemesi yönünde talimat verilmelidir. Cihaz kendiliğinden çıkmazsa veya takılma belirtileri (ateş, kusma, karın ağrısı) görülürse bir gastroenteroloji uzmanına danışılmalıdır. Provox ActiValve ürününün silikon muhafazasının konum tespiti ve çıkarılması endoskopik yolla mümkündür. Endoskopik yolla çıkarma hakkında ayrıntılı bilgi için yukarıdaki bölüme bakın.

**Kanama/Ponksiyon kanaması:** Protez değiştirilken TE ponksiyonunun kenarlarından hafif kanama gerçekleşebilir ve bu kanama genelde kendiliğinden geçer. Ancak antikoagülan tedavi alan hastalar, protez yerleşimi veya değişimi öncesinde kanama riski açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

**TE ponksiyonu ödemi ve/veya enfeksiyonu,** ponksiyon yolunun uzunluğunu artırabilir (ör. radyoterapi sırasında).

Bu, protezin içeriye ve trakeal veya özofageal mukozaya altına çekilmesine neden olabilir. Özofagus mukozanın aşırı büyümesi veya enflamasyonu da, protezin trakeal tarafa 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 shaftlı 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 bu sızıntı kendiliğinden geçebilir.

**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 flanş üzerine bir Provox XtraFlange yerleştirin veya protezi bir Provox Vega XtraSeal ile değiştirin. Ponksiyon boyutunu azaltmak için, protezin geçici olarak çıkarılması, submukozal kese ağzı dikışı veya kaflı trakeal kanül ve/veya nazogastrik besleme tüpü de düşünülebilir. Sızıntı devam ederse, ponksiyonun cerrahi olarak kapatılması gerekebilir.

Protez çok kısaysa, çok uzunsu 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 endoskopikle inceleyin.

## 4. Ek bilgi

### 4.1 Baskı tarihi ve kullanıcı yardımı bilgileri

Bu Kullanma Talimatları'nın versiyon numarası ve üretici iletişim bilgileri, arka kapakta bulunmaktadır.

## 5. Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## Система восстановления голоса Provox® ActiValve®

Важно, чтобы ваш пациент знал о последствиях использования трахеостомы. Поэтому убедитесь, что пациент проинформирован и понимает следующие сведения об обращении с воздухопроводом стомы (выдержка из руководства для пациента Provox ActiValve).

### Обращение с воздухопроводом стомы

#### Чрезвычайные ситуации

Важно, чтобы специалисты аварийных служб знали о том, что вы используете шейный дыхательный аппарат. Это позволит им определить, что подачу кислорода и искусственное дыхание необходимо выполнять в стому, а не в рот или нос.

Мы рекомендуем вам и вашему врачу загрузить инструкции по искусственному дыханию с сайта

[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

В комплекте Provox ActiValve вы найдете ярко-желтую карточку пациента для экстренных ситуаций и карточку пациента Provox ActiValve. Мы рекомендуем вам постоянно носить с собой карточку пациента для экстренных ситуаций и карточку пациента Provox ActiValve.

#### Плановые ситуации

Если вам требуется пройти процедуру, для которой требуется интубация (установка дыхательной трубки в трахею), крайне важно, чтобы врач-анестезиолог и врач, выполняющий данную процедуру, знали, что вы используете шейный дыхательный аппарат, а также голосовой протез. Важно, чтобы они понимали, что голосовой протез нельзя извлекать. При его извлечении, жидкости изо рта, пищевода или желудка могут попасть в трахею.

Крайне важно соблюдать осторожность при установке и извлечении эндотрахеальной трубки, чтобы голосовой протез не переместился или не выпал.

## 1. Описание

### 1.1 Показания к применению

Provox ActiValve представляет собой нестерильный постоянный голосовой протез, предназначенный для антероградной установки в зажившую фистулу с целью восстановления голоса после полной ларингэктомии. Это устройство предназначено для пациентов, испытывающих раннюю утечку через предыдущие голосовые протезы (срок службы устройства менее 4–8 недель). Это устройство можно заменять реже для большинства (но не для всех) пациентов.

### 1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Provox ActiValve НЕ предназначен:

- для установки в новой фистуле,
- для применения на месте эксплуатации во время исследования МРТ (магнитно-резонансной томографии) или во время лучевой терапии.

### 1.3 Описание устройства

Голосовой протез Provox ActiValve представляет собой нестерильный односторонний клапан для одноразового использования, который держит трахеопищеводную фистулу в открытом положении для произнесения речи и снижает риск попадания жидкости и пищи в трахею. Он имеет более высокое давление открытия по сравнению со стандартными голосовыми протезами для предотвращения случайного открытия клапана, когда пациент дышит или глотает.

Протез не является долговечным имплантатом, его необходимо периодически менять. Нельзя выполнить его стерилизацию.

Устройство доступно в исполнениях длиной 4,5; 6, 8, 10 и 12,5 мм, наружный диаметр составляет 7,5 мм (22,5 Fr). Оно поставляется с тремя различными значениями давления открытия: Light, Strong и XtraStrong (см. график на внутренней задней обложке). Магниты на кольце и заслонке клапана определяют силу открытия. Магнитная сила действует только при закрытом и почти закрытом положении заслонки клапана. После открытия заслонки клапана сопротивление воздушному потоку снижается. По этой причине более высокое давление открытия не означает, что во время речи потребуются большее давление воздуха.

Корпус устройства изготовлен из медицинской силиконовой резины и рентгеноконтрастного фторопласта. Это устройство изготовлено без использования натурального каучукового латекса. Магниты, покрытые никелем, полностью покрыты эпоксидным клеем без заметного выделения никеля. По этой причине устройство можно использовать для пациентов с гиперчувствительностью к никелю. Однако следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить эпоксидное уплотнение во время снятия и прочих манипуляций с устройством.

## Комплект голосового протеза Provox ActiValve

Provox ActiValve поставляется со следующими компонентами.

### Медицинские компоненты (рис. 1а)

Голосовой протез Provox ActiValve

- (1) Заслонка клапана, фторопласт (рентгеноконтрастный); силиконовая петля.
- (2) Пищеводный фланец.
- (3) Трахеальный фланец.
- (4) Седло клапана, фторопласт (рентгеноконтрастный).
- (5) Взаимодействующие магниты в седле клапана и в заслонке клапана (рентгеноконтрастный).
- (6) Ремешок безопасности.
- (7) Ручки идентификации направления.
- (8) Информация о размере.
- (9) Наружный диаметр: 7,5 мм (22,5 Fr).

Инструмент для установки (для антероградной установки)

- (10) Инструмент для введения
- (11) Загрузочная трубка

Инструкции по применению для врачей

### Элементы пациента (их необходимо предоставить пациенту) (рис. 1б)

- 1 флакон (8 мл) смазочного средства Provox ActiValve для обслуживания,
- 2 щетки Provox для многократного пользования. Одна для очистки внутренней части протеза и одна для нанесения смазочного средства Provox ActiValve и для вставки заглушки Provox Plug,
- 1 заглушка Provox Plug (приспособление для оказания первой помощи в случае утечки),
- 2 карточки пациента Provox ActiValve для заполнения врачом,
- 1 карточка пациента для экстренных ситуаций,
- 1 инструкция по применению для пациента.

Так как открывающие усилия невозможно определить при простом визуальном осмотре, устройства поставляются с **карточками пациента Provox ActiValve**, которые также содержат важную информацию о голосовом протезе. Заполните карточки пользователя с помощью водостойкой нестирающейся ручки и предоставьте карточки пациенту.

**Карточка пациента для экстренных ситуаций** содержит важную информацию об обращении с воздуховодом в экстренной ситуации. Посоветуйте пациенту всегда иметь при себе карточку пользователя и карточку для экстренных ситуаций, консультируясь с медицинскими сотрудниками (например, радиологом) или во время путешествий. Если вашему пациенту потребуется заменить какую-либо карточку, для заказа новой необходимо обратиться в Atos Medical.

## 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 Provox ActiValve 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 ларингэтомические трубки или кнопки стомы, выбирайте устройства, которые не будут оказывать давления 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.

Не изменяйте голосовой протез Provox ActiValve или любые его принадлежности.

## 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 выдыханием жидкости.
- Тщательно оценивайте риск развития кровотечения до установки или замены протеза у пациентов, принимающих антикоагулянты, или пациентов с кровотечениями.
- При управлении голосовым протезом следует применять асептическую технику во избежание попадания загрязнений в стому, трахеопищеводную фистулу или пищевод.
- Для внутренней смазки Provox ActiValve используйте только смазочное средство Provox ActiValve. Прочие смазочные материалы могут стать причиной непоправимого повреждения протеза, что приведет к разрушению материала и неисправности клапана.

- У пациентов с чрезмерным образованием биопленки (микроорганизмы и дрожжевые грибки) на протезе и особенно силиконовых частях протеза может наблюдаться значительное образование биопленки. Поэтому важно порекомендовать пациенту ознакомиться с разделом о нежелательных явлениях в руководстве и обратиться к врачу, если у него возникнет какое-либо из описанных событий.

## 2. Инструкции по применению

**Предостережение.** Не используйте изделие, если упаковка повреждена или открыта.

### 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.

**Определите необходимую длину.** Если короткий срок службы стандартных голосовых протезов вызван биопленкой, выберите Provox ActiValve Light. Если короткий срок службы вызван биопленкой и/или случайным открытием клапана, т.е. заслонка клапана открывается при глотании или тяжелом дыхании, выберите Provox ActiValve Strong.

Если проблема с ранней утечкой не устранена, замените протез на Provox ActiValve, который имеет более высокую силу открытия. Если более высокая сила открытия негативно влияет на речь пациента, пациент может снова использовать устройство с более низким давлением открытия, учитывая более короткий срок службы устройства.

#### Установка голосового протеза в инструмент для установки.

1. Закрепите ремешок безопасности протеза, продев его в шель (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 шель 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 Provox ActiValve теперь готов к установке.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если пищеводный фланец не полностью сложен вперед, для нажатия на протез потребуются 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 находящийся в обращении 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 пищеводный фланец не достигнет задней стенки пищевода (рис. 10).
5. Отпустите протез, удалив загрузочную трубку (инструмент для введения остается на месте) (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). Теперь голосовой протез Provox ActiValve 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 путем избыточного введения

Избыточное введение означает, что во время установки голосового протеза он изначально полностью вставляется в пищевод. Этот подход может быть полезен при вставке короткого протеза (4,5 мм) или при наличии опасений относительно того, можно ли полностью доставить пищеводный фланец в просвет пищевода с помощью обычной процедуры введения.

**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. Обрежьте ремешок безопасности только после надлежащей посадки.

## Ретроградная замена

**Provox GuideWire** (REF 7215) можно использовать для ретроградного введения голосового протеза в случаях, когда Provox ActiValve 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 сохраняется 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.

### Смазка

Смазывание внутренней полости протеза помогает предотвратить случайное прилипание клапана, которое может возникнуть в противном случае, обычно после сна или в случае, когда пациент долго молчит. Проинструктируйте пациента, что после очистки голосового протеза утром следует смазать внутреннюю полость Provox ActiValve.

Нанесите одну каплю смазки Provox ActiValve на вторую щетку Provox Brush; не прикасайтесь к флакону со смазкой Provox ActiValve шетинкой во избежание загрязнения бутылки. Почистите внутреннюю полость Provox ActiValve, не касаясь слизистой стомы. После использования тщательно протрите щетку марлей для удаления излишков масла.

Обратите внимание, что жидкость густая и что из флакона смазка выходит очень медленно, по одной капле за раз. Важно наносить только одну каплю смазывающего вещества и удалять излишки силиконового масла до использования щетки (масло не должно капать со щетки).

Смазывающее вещество Provox ActiValve можно использовать до истечения срока годности или в течение 8 месяцев после открытия флакона в зависимости от того, что произойдет раньше. Проинформируйте пациента о необходимости регистрации даты открытия флакона с помощью влажной нестираемой ручки.

После каждого использования щетки Provox Brush и любых принадлежностей Provox их следует очищать, а затем дезинфицировать как минимум раз в день в соответствии с инструкцией по применению.

**Примечание.** Случайное попадание или вдыхание небольших объемов смазывающих материалов Provox ActiValve Lubricant не представляет опасности, но может вызвать кашель. Не было выявлено проблем со здоровьем в результате неоднократного вдыхания небольших объемов силиконового масла, однако лучше соблюдать осторожность и избегать подобных ситуаций.

## 2.4 Принадлежности

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Используйте только оригинальные принадлежности Provox, которые предназначены для применения с Provox ActiValve. 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. Расширитель можно также использовать для временной блокировки или стентирования трахеопищеводной фистулы.
- Provox GuideWire: для размещения голосового протеза Provox ActiValve, 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.

## 2.5 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

## 3. Информация относительно нежелательных явлений / поиска и устранения неисправностей

К показаниям для замены голосового протеза Provox ActiValve относится утечка через клапан, блокировка протеза, чрезмерный рост бактерий и грибка *Candida*, приводящий к ухудшению свойств материалов и/или приложению чрезмерных усилий при разговоре. К другим причинам для замены относятся такие медицинские показания, как проблемы с областью фистулы.

**Порекомендуйте пациенту обратиться к врачу при любом из следующих условий.**

- Любые изменения внешнего вида материала голосового протеза или его положения в фистуле,
- возникновение утечки во время приема напитков, при этом очистка протеза не помогает,
- затруднения во время произнесения речи (требуется больше усилий), очистка не помогает,
- появление признаков воспаления или изменения ткани в области фистулы или вблизи нее,
- вокруг устройства наблюдается кровотечение или разрастание тканей,
- в области установки Provox ActiValve у пациента наблюдаются постоянные болевые ощущения или дискомфорт,
- пациент испытывает хронический кашель, затруднения при дыхании, или в слюне имеются следы крови. Эти симптомы могут свидетельствовать об опасных нарушениях здоровья, например о редкой липоидной пневмонии или раке, которые требуют медицинской помощи.

### Явления, связанные с протезом

**Проблема.** Утечка через голосовой протез. Это 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.

В соответствии с результатами исследований добавление определенных продуктов в рацион пациентов с ларингэктомией может уменьшить возникновение дрожжей и бактерий в биопленках голосового протеза. Пищевые продукты, которые, как предполагается, оказывают такой эффект, представляют собой пахту<sup>1,2</sup>, пробиотические молочные напитки с *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*<sup>2</sup>, пробиотические бактерии *Lactobacillus lactis 53* и *Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub>* и *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* и *Lactobacillus casei Shirota*<sup>4</sup>, а также обычные кофеиносодержащие напитки («кола»).

**Проблема.** Иногда невозможно говорить (клапан не открывается).

**Возможная причина.** Крышка клапана приклеилась к его седлу, что предотвращает открытие клапана. Чем дальше клапан не используется (например, в ночное время), тем выше вероятность такого исхода.

**Решение.** Очищайте и смазывайте голосовой протез (см. раздел «Очистка и обслуживание»). Если очистка и смазка не помогли: Замените 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 утки 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 утка 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 2.3.

**Проблема.** Протез полностью вставлен в пищевод (случайное избыточное введение).

**Решение.** Оставьте ремешок безопасности на инструменте для введения и следуйте указаниям в разделе 2.4.

### **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.

Если есть подозрение на аспирацию устройства, следует выполнить компьютерную томографию легких, чтобы подтвердить аспирацию и обнаружить устройство. Если по результатам компьютерной томографии аспирация устройства подтверждается, устройство можно извлечь с помощью эндоскопии с использованием захватывающих щипцов без зубцов.

Силиконовый корпус Provox ActiValve также можно обнаружить с помощью эндоскопии. При компьютерной томографии и во время эндоскопии устройство может выглядеть как предмет округлой формы с отверстием в середине с наружным диаметром около 14 мм (фланцы устройства) или как запонка с длиной стержня 4,5; 6, 8, 10 или 12,5 мм в зависимости от размера устройства. Во время эндоскопии могут быть видны отражения от источника света на прозрачном силиконовом резиновом материале. Кроме того, в протезах, которые были на месте эксплуатации в течение некоторого времени, на устройстве могут быть видны белые или желтые отложения кандидоза.

**Симптомы проглатывания протеза** или других компонентов в значительной степени зависят от размера, положения 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. Самопроизвольное прохождение устройства может ожидать в течение 4–6 дней. Необходимо проинструктировать пациента о необходимости наблюдения за стулом в отношении проглоченного устройства. Если устройство не проходит самопроизвольно или если есть признаки запора (лихорадка, рвота, боль в животе), следует обратиться к гастроэнтерологу.

Силиконовый корпус Provox ActiValve можно обнаружить и извлечь с помощью эндоскопии. Для получения дополнительной информации об извлечении с помощью эндоскопии см. следующий раздел.

**Кровозлияние/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 кровозлияния.

**Заражение и/или отек трахеопищеводной фистулы** может увеличить длину области фистулы (например, во время лучевой терапии).

Это может привести к втягиванию 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.

## **4. Дополнительная информация**

### **4.1 Дата печати и справочная информация для пользователя**

Номер версии инструкции по использованию и контактная информация производителя указаны на обратной стороне обложки.

## **5. УВЕДОМЛЕНИЕ**

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## Provox® ActiValve® (プロヴォックス ActiValve) ボイスプロテゼ

気管孔があることによってもたらされる結果について、患者が認識を持つことが重要です。そのため、患者が下記の永久気管孔部の気道管理情報 (プロヴォックス ActiValve 患者マニュアルから抜粋) をよく読んで理解していることを確認してください。

### 永久気管孔部の気道管理

#### 緊急事態

患者が気管孔呼吸者であることを救急担当者に知らせることが重要です。こうすることで、救急担当者は、酸素吸入と人工呼吸を行う際に、患者の口と鼻ではなく永久気管孔に処置を施すべきであると判断できます。

患者と担当医には、[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing) から人工呼吸のガイドラインをダウンロードすることを推奨します。

ご使用中のプロヴォックス ActiValve のパッケージには、鮮黄色の救急カードとプロヴォックス ActiValve ユーザーカードが入っています。救急カードとプロヴォックス ActiValve ユーザーカードは、いずれも常に携帯することを推奨します。

#### 選択的状況

挿管 (気管に呼吸管を挿入すること) を要する処置を行う必要がある場合、麻酔医および処置を実施している医師が、患者が気管孔呼吸者であることとボイスプロテゼを使用していることを認識することが非常に重要です。ボイスプロテゼを動かさないようにすべきであることについての医師の理解が重要です。ボイスプロテゼを動かすと、口内、食道、胃からの分泌液が気管に入る場合があります。

挿管用のチューブの挿入および抜去の際は、ボイスプロテゼが所定の位置から外れたり、体外に出てきたりしないように慎重に行うことが非常に重要です。

## 1. 本製品の説明

### 1.1 使用目的

プロヴォックス ActiValve は非滅菌の留置型ボイスプロテゼであり、喉頭全摘出術後のシャント発声のために、治療したシャント孔において順行的に挿入することを目的としています。本製品は、以前のボイスプロテゼで初期の漏出

(製品寿命が4~8週未満) を経験している患者に使用することを目的としています。本製品により、ユーザーの大部分において頻回の交換の必要性が低減しますが、全ユーザーがこれに該当するものではありません。

### 1.2 禁忌

プロヴォックス ActiValve は次の使用を目的としていません。

- 形成したばかりのシャント孔への挿入、
- 体内に装着した状態で MRI (磁気共鳴画像法) 検査または放射線治療を受けること。

### 1.3 製品説明

プロヴォックス ActiValve ボイスプロテゼは非滅菌の単回使用一方弁で、会話をするために気管食道 (TE) シャント孔を開いた状態に保つ一方で、液体や食物が気道に流入するリスクを低減するものです。本製品の開口圧は標準的なボイスプロテゼよりも高いため、患者が呼吸または嚥下した際に誤って弁が開くことを防止します。

本プロテゼは植え込み型ではないため、定期的な交換する必要があります。本製品は、滅菌できません。

本製品の長さは、4.5、6、8、10、12.5 mm があり、外径は7.5 mm (22.5Fr) です。開口圧には、ライト (弱)、ストロング (強)、およびエクストラストロング (超強) の3種類があります (内側のバックカバーのグラフを参照)。開口する力は、リングのマグネットと弁で決まります。磁力は、弁が閉じた位置およびほとんど閉じた位置にあるときのみ働きます。弁が開くと、空気抵抗が急減します。したがって、開口圧力が高いからと言って、会話をする際にさらに空気が必要になるということではありません。

このデバイスの本体は、医療グレードのシリコーンゴムおよび放射線不透過性のフッ素樹脂で作られています。本デバイスには、天然ゴムラテックスで作られている部品はありません。ニッケルでコーティングされたマグネットはエポキシ系接着剤で完全に密封されており、ニッケルの放出は検出されません。そのため、本デバイスは、ニッケルに対して過敏反応のある患者にも使用できます。ただし、デバイスの取り外しまたは操作を行う際に、エポキシの密封を物理的に損傷しないよう注意を払う必要があります。

## プロヴォックス ActiValve ボイスプロテーゼのパッケージ

プロヴォックス ActiValve には次の部品が同梱されています。

### 医師用内容物 (図1a)

プロヴォックス ActiValve ボイスプロテーゼ

- (1) 弁、フッ素樹脂 (放射線不透過性)。シリコーンヒンジ。
- (2) 食道側フランジ。
- (3) 気管側フランジ。
- (4) 弁座、フッ素樹脂 (放射線不透過性)。
- (5) 弁座と弁において相互作用するマグネット (放射線不透過性)。
- (6) セーフティストラップ。
- (7) 方向指示ノブ。
- (8) サイズ情報。
- (9) 外径: 7.5 mm (22.5 Fr)。

挿入ツール (順行的な挿入用)

- (10) インサーター
- (11) 充填チューブ

医師用取扱説明書

患者用内容物 (患者が所持するもの) (図1b)

- メンテナンス用 Provox ActiValve Lubricant (プロヴォックス ActiValve 潤滑剤) ボトル (8 ml) 1本、
- 再利用可能な Provox Brush (プロヴォックスブラシ) 2本。1本はプロテーゼの内部の清浄化用、もう1本はプロヴォックス ActiValve 潤滑剤の塗布用および Provox Plug (プロヴォックスプラグ) 挿入用。
- プロヴォックスプラグ (漏出の応急処置用品) 1本、
- 医師が記入するためのプロヴォックス ActiValve ユーザーカード2枚、
- 救急カード1枚、
- 患者用取扱説明書1冊。

開口する力は、単純な外観検査において目視で確認できないため、デバイスにはボイスプロテーゼに関する重要な情報も提供するプロヴォックス ActiValve ユーザーカードが同梱されます。油性ペンを使用してユーザーカードに記入し、そのカードを患者に提供してください。

救急カードからは、緊急時の気道の管理に関する重要な情報が得られます。患者には、緊急時、医療サービス提供者の診察を受けるとき (放射線検査など)、または旅行中は常にユーザーカードと救急カードを携帯するように助言します。患者がこれらのカードの交換を必要とする場合、Atos Medical にお問い合わせいただくことにより新規のカードを注文できます。

## 1.4 警告

再使用や再処理を行うと、二次感染および製品の破損が生じるおそれがあり、患者に害が及ぶことがあります。

気管食道シャント孔からプロヴォックス ActiValve ボイスプロテーゼが外れたり脱落したりすると、摂取や誤嚥、組織の損傷につながるおそれがあります (セクション3も参照)。

ずれ/脱落のリスクを低減するには:

- 適切なサイズのプロテーゼを選択してください。
- 気管カニューレまたはストマボタンを使用する場合、挿入時および抜去時にプロテーゼに圧力がかかったり、気管側フランジに引っかからないデバイスを選択してください。
- 組織浮腫や炎症や感染のいずれかまたはその両方の徴候がある場合は直ぐに、医師の診察を受けるよう患者に指示してください。
- ボイスプロテーゼのメンテナンス以外の処理を行わずに、メンテナンスには、サイズの合った正規プロヴォックス付属品のみを使用するよう患者に情報を提供してください。

プロヴォックス ActiValve ボイスプロテーゼまたはその付属品を改造しないでください。

## 1.5 使用上の注意

- プロテーゼの装填中は、食道側フランジが充填チューブの前方に向かって完全に折りたたまれていることを確認してください (図7)。正しく装填されていないと、即時に弁が誤作動することによるデバイスの損傷や、液体の誤嚥が発生する可能性があります。
- 抗凝固剤による治療を受けている患者や出血性疾患のある患者については、プロテーゼの設置または交換の前に、出血のリスクの評価を慎重に行います。

- ・永久気管孔、気管食道シャント孔または食道への汚染物質の流入を避けるため、ボイスプロテーゼの管理には無菌法を採用する必要があります。
- ・プロヴォックスActiValveの内部を潤滑するには、プロヴォックス ActiValve 潤滑剤のみを使用してください。それ以外の潤滑剤を使用すると、プロテーゼに修復不可能な損傷を生じるおそれがあり、材料の破壊や弁の異常を引き起こす可能性があります。
- ・バイオフィーム過剰形成（微生物および酵母）のある患者では、プロテーゼ、特にプロテーゼのシリコン製パーツにバイオフィーム形成が多く発生する可能性があります。そのため、患者に、マニュアルの有害事象のセクションを確認するよう指示し、記載された事象のうちのいずれかが生じた場合は医師に相談するよう指示することは重要です。

## 2.使用方法

注意：梱包が破損している場合は、その製品は使用しないでください。

### 2.1 ボイスプロテーゼの交換

#### 準備

現在使用中の（古い）プロテーゼを測定器具として使用して、必要なボイスプロテーゼの長さを決定します。古いプロテーゼの気管側フランジと粘膜壁間の距離が3mmまたは約0.12インチ以上の場合、短いプロテーゼを使用する必要があります。プロテーゼがきつすぎる場合、長いプロテーゼを使用する必要があります。または、Provox Measure（プロヴォックスメジャー）を使用して長さを決めることができます（「アクセスリー」を参照）。

必要な強度を決めます。バイオフィームが原因で標準のボイスプロテーゼのデバイス寿命が短い場合、Provox ActiValve Light（プロヴォックス ActiValve ライト）を選択します。嚥下中や深呼吸中に弁が開くなど、バイオフィームと想定外の弁開口のいずれかまたは両方が原因でデバイスの寿命が短い場合、Provox ActiValve Strong（プロヴォックスActiValve ストロング）を選択します。

初期の漏出の問題が継続する場合、プロテーゼを開口する力が段階高いプロヴォックスActiValveと交換します。開口する力が高い状態が継続することで患者の発話に悪影響が生じる場合は、デバイスの寿命が短くなることを考慮に入れつつ、開口する力が低いデバイスに戻す場合があります。

ボイスプロテーゼを挿入ツールに装填：

1. プロテーゼの Safety Strap（セーフティストラップ）の紐を Inserter Pin（インサーターピン）のスリット（図2）に通して固定します。セーフティストラップをスリットの細い部分まで引く張って、しっかり留めます（図3）。注意：プロテーゼのセーフティストラップは、常にインサーターピンに取り付けておきます。そうしないと、挿入中に外れて誤嚥や摂取を引き起こすことがあります。
2. プロテーゼの気管側を下にして、インサーターの上部に取り付けます（図4）。
3. 食道側フランジを親指と人差し指でつまんで進行方向に向かうように折りたたみます。反対の手で充填チューブを保持します。プロテーゼの食道側フランジを、折りたたまれた状態で充填チューブのスリットに挿入します（図5）。
4. インサーターピンを進行方向に1cm（約0.4インチ）押し込みます（図6）。
5. フランジの飛び出した部分を進行方向に向かって親指で充填チューブの内側に押し込みます。食道側フランジが進行方向に向かって完全に折りたたまれた状態になります（図7）。
6. マークライン1が充填チューブの端と同じ位置になるまで、インサーターを充填チューブに押し込みます（図8）。これでプロヴォックス ActiValve ボイスプロテーゼを配置する準備が整いました。注意：食道側フランジが進行方向に向かって完全に折りたたまれていない場合、プロテーゼを前方に押し込むために過剰な力がかかり、デバイスを損傷するおそれがあります。

新しいプロテーゼのシャント孔への挿入（順行的な交換）。

注意：インサーターをシリンジのように使用してプロテーゼを「注入」しないでください。

1. 現在使用中のプロテーゼを無鉤把持鉗子で引き出します。
2. 充填チューブの先端が完全にシャント孔の内側に入るまで、充填チューブを気管食道シャント孔に少しずつ挿入します。
3. プロテーゼを挿入します。片手で充填チューブを持って安定させ、もう一方の手でインサーターを前方に押し、マークライン2が充填チューブの縁と同じ位置になるまでインサーターを押し込みます（図9）。
4. プロテーゼの配置を確認します。充填チューブとインサーターを一緒に持ち、食道側フランジが食道前壁に到達するまでシャント孔を介して引き戻します（図10）。
5. 充填チューブを取り外してプロテーゼを開放します（インサーターは所定の位置に残る）（図11）。気管側フランジが自動的に開かない場合は、インサーターピンを回転させて引くか、無鉤把持鉗子を使用して気管側フランジを引き、所定の位置まで回転させます。
6. 気管側フランジを回転させたり軽く引いたりして、適正な位置を確認します。その後、セーフティストラップが下向きになるようにボイスプロテーゼを配置します。
7. 弁の機能を確認します。患者に発話を促し（図12）、患者が水を飲んでいる間のプロテーゼの状態を観察します（図13）。
8. はさみを使って、気管側フランジの外側の端の位置でセーフティストラップを切り取ります（図14）。これで、プロヴォックス ActiValve ボイスプロテーゼを使用することができます。

注記：正しく挿入できなかった場合は、セーフティストラップが切り取られていない限り、同じツールと同じデバイスを使用してやり直すことができます。この処置を3回以上繰り返す必要がある場合、充填チューブの内側に水溶性潤滑剤を追加してください。

### オーバーシューティングによる交換

オーバーシューティングとは、ボイスプロテージェの挿入中に、ボイスプロテージェ全体を一度食道に完全に押し出す方法です。この方法は、プロテージェが短い(4.5 mm)ときや、通常の挿入手順によって食道側フランジが食道内腔に完全に入るかどうか疑いがある場合に有用です。

手順：手順1〜3に記載された方法で弁を準備して挿入しますが、インサーターピンをマークライン2を超えるまで押し込んでプロテージェを完全に食道に挿入します。手順5に示すように、プロテージェを開放します。セーフティストラップはインサーターとつながったままにしておきます。

無鉤保持鉗子を使用してプロテージェを所定の位置まで引き戻します。注意：セーフティストラップを引っ張らないでください。わずかに回転させると、プロテージェを正確に配置できることがあります。気管側フランジの端は気管に向かって下向きであり、方向指示ノブは常に永久気管孔方向に向いている必要があります。セーフティストラップは、デバイスが正しくはめ込まれていることを必ず確認してから切り取ってください。

### 逆行的交換

プロヴォックス ActiValve が順行的な方法で挿入できない場合、Provox GuideWire (プロヴォックスガイドワイヤー) (REF 7215) を使用してボイスプロテージェの逆行的挿入を行うことができます。プロヴォックスガイドワイヤーに同梱の使用説明書を参照してください。逆行的挿入は、医師が実施する必要があります。

## 2.2 製品の寿命

ほとんどの患者に、バイオフィーム (バクテリアおよびカンジダ) の増殖が見られます。これによって最終的に材料の劣化、プロテージェからの漏出、またはその他の弁の不全が生じます。バイオフィームの形成速度は、放射線療法、唾液含有物、胃食道逆流症、食事習慣による影響を受ける場合があります。そのため、デバイスの寿命を予測することはできません。非臨床的試験結果では、細菌や酵母がなければ、想定された使用法で12ヶ月間正常な構造を保つことが分かっています。12ヶ月間を超える使用については、処方医師の判断を仰いでください。

交換の目安には、弁からの漏出や弁の (部分的) 閉塞、材料の劣化、シャント孔管に問題があるといった医学的兆候などがあります (セクション3も参照)。

## 2.3 プロテージェのメンテナンス

患者に対し、プロテージェは1日2回以上、食後に清浄化するよう指示してください。

Provox Brush (プロヴォックスブラシ) と、可能であれば Provox Flush (プロヴォックスフラッシュ) も使用して、プロテージェから残留食物と粘液を除去して清浄化します。こうすることで、デバイスの寿命が長くなります。

カンジダの過剰な増殖が発生した場合、予防措置として抗真菌剤による治療を考慮する場合があります。非臨床的試験結果により、以下の抗真菌剤を使用した場合には、ボイスプロテージェの機能に悪影響が見られないことが示されています。ナイスタチン、フルコナゾール、ミコナゾール。その他の薬剤についても、ボイスプロテージェに直接使用する場合または近接して使用する場合は、化学物質が材料に与える影響が不明なため、慎重に評価する必要があります。

### 潤滑

プロテージェの内腔に潤滑剤を塗布することによって、弁の固着を防ぐことができます。これは、睡眠後や長時間発話しなかった後に潤滑剤を塗布しないであると、時折発生する可能性があります。したがって、患者に対し、午前中にボイスプロテージェを清浄化したあとはプロヴォックスActiValveの内腔に潤滑剤を塗布するよう指示します。

2本目のプロヴォックスブラシにプロヴォックス ActiValve 潤滑剤を1滴垂らします。ボトルが汚染しないようにするため、ブラシの硬い毛でプロヴォックス ActiValve 潤滑油剤に触れないようにします。永久気管孔の粘膜に触れないようにして、プロヴォックス ActiValve の内腔をブラシですります。使用後は、ブラシをガーゼで丁寧に拭き取り、余分な油分を取り除きます。

液体の粘性が高いことと、潤滑剤がボトルから1滴ずつ非常にゆっくりと出てくることに注意してください。毎回1滴のみ使用し、ブラシを使用する前に、(ブラシから滴下しないよう) 余分な油分を取り除くことが重要です。

プロヴォックス ActiValve 潤滑剤は、使用期限または開栓後8ヶ月のうちいずれかの早い時点まで使用できます。耐水性マーカを使用し開栓日を容器に記入するよう患者に通知します。

毎使用后、プロヴォックスブラシおよびその他の使用したプロヴォックスアクセサリを清浄化し、取扱説明書に従って少なくとも1日1回消毒する必要があります。

注記：少量のプロヴォックス ActiValve 潤滑剤を誤って摂取または吸入しても害はありませんが、咳を引き起こす可能性があります。少量のシリコンオイルを繰り返し吸引することに関する健康問題の報告はありませんが、注意して吸引を避けることが望ましいです。

## 2.4 アクセサリー

注意：プロヴォックス ActiValve 専用の正規のプロヴォックスアクセサリのみを使用してください。他のアクセサリは、患者を傷つけたり製品の故障の原因となる可能性があります。

プロテーゼの挿入を補助するアクセサリ（医師用）

- プロヴォックスメジャー：気管食道シャント孔の長さ（プロテーゼのサイズ）を示します。
- Provox Dilator（プロヴォックスダイレーター）：気管食道シャント孔が小さい場合、サイズを大きくしてプロヴォックスボイスプロテーゼをびったり合わせるために使用します。このダイレーターは、気管食道シャント孔を一時的に閉塞したりリセントするために使用することもできます。
- プロヴォックスガイドワイヤー：形成したばかりの気管食道シャント孔でプロヴォックスActiValve、Provox2（プロヴォックス2）、Provox Vega（プロヴォックスヴェガ）ボイスプロテーゼを交換するとき、またはプロヴォックス留置型ボイスプロテーゼの逆行的交換に使用します。

デバイスの機能を維持するためのアクセサリ（患者用）

- プロヴォックスブラシ/プロヴォックスブラシXLは、プロテーゼの内腔と弁を清浄するために使用します。
- プロヴォックスフラッシュを使用すると、空気または水を使ってプロテーゼの内腔を洗浄できます。
- プロヴォックスプラグは、プロテーゼからの漏出を一時的に止めるための救急ツールです。

## 2.5 廃棄

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

## 3.有害事象やトラブルシューティングに関する情報

プロヴォックス ActiValve ボイスプロテーゼの交換の目安には、弁からの漏出、プロテーゼの閉塞、バクテリアやカンジダの増殖による材料の劣化や、発話のために過剰な圧力が必要であることなどが含まれます。その他の交換理由としては、シャント孔管に問題があるなどの医学的兆候が含まれます。

次のいずれかが発生した場合、患者に医師の診断を受けるよう指示してください。

- プロテーゼの材質の外観や、シャント孔へのプロテーゼの取まり方に変化があったとき、
- 液体を飲んだ時に漏出があり、プロテーゼを清浄化しても改善しないとき、
- 発話が困難になり（発話に労力が必要）、プロテーゼを清浄化しても改善しないとき、
- シャント孔管またはその近傍に炎症の兆候や組織の変化の兆候がみられるとき、
- デバイス周辺に出血または組織の異常増殖がみられるとき、
- プロヴォックスActiValveの領域に継続的な痛みや不快感があるとき、
- 慢性的な咳、呼吸困難、粘液に血液が混ざるとき。こうした症状は、稀に発症するリポイド肺炎や、医師による治療が必要となる癌など、深刻な病状の兆候である場合があります。

### プロテーゼ関連

問題点：ボイスプロテーゼからの漏出。これは正常な症状であり、デバイスの寿命が近いことを示している可能性があります。

解決策：プロヴォックスブラシとプロヴォックスフラッシュのいずれかまたは両方を使用して、ボイスプロテーゼを清浄にします。デバイスの清浄化によって漏出が解決しない場合は、ボイスプロテーゼを交換してください。

咽頭摘出患者の食事療法に特定の食品を追加することにより、ボイスプロテーゼのバイオフィルムにおける酵母やバクテリアの発生を低減できる可能性があることが、複数の研究で提示されています。こうした効果があるものとして提示される食品には、バターミルク<sub>1,2</sub>、Lactobacillus Casei Shirota を含むプロバイオティック乳飲料（ヤクルト）<sub>2</sub>、probiotic bacteria Lactibacillus lactis 53、Streptococcus thermophilus B<sub>3,4</sub> および Lactobacillus fermentum B54、Lactobacillus rhamnosus744、Lactobacillus lactis cremoris SK11、Lactobacillus casei Shirota<sub>4</sub>、一般的なカフェイン入りソフトドリンク（「コーラ」）<sub>5</sub>があります。

問題点：発話できなくなることがある（弁が開かない）。

推定原因：弁の蓋が弁座に貼り付いて弁が開かなくなること。この現象は、弁を使用しない時間が長くなると（一晩など）起きやすくなります。

解決策：ボイスプロテーゼを清浄にし、潤滑剤を塗布します（清浄化とメンテナンスに関するセクションを参照）。清浄化を行い、潤滑剤を塗布しても改善しない場合は、プロテーゼを交換してください。

問題点：挿入直後のボイスプロテーゼからの漏出。

推定原因：プロテーゼの食道側フランジが食道の内腔に向かって完全に展開していない場合や、プロテーゼが短すぎる場合は、ボイスプロテーゼの交換直後に漏出が発生する可能性があります。挿入中にボイスプロテーゼインサーターの先端がシャント孔から十分に離れた場所に配置されなかった場合、食道側フランジが食道内ではなくシャント孔管で開くことがあります。挿入中にボイスプロテーゼが損傷した場合も、ボイスプロテーゼの交換直後に漏出が発生することがあります。

解決策：ボイスプロテーゼを回転させて、フィットしていることを確認します。内視鏡検査を行って、ボイスプロテーゼが正しい位置にあり、適切な長さであるかどうかを判断します。デバイスの位置を修正します。ボイスプロテーゼが短すぎる場合は、長いものと交換します。位置を修正した後も漏出が残る場合は、インサーターまたは無鉤保持鉗子を用いて

使ってボイスプロテアーゼを引き出します。ボイスプロテアーゼを点検します。ボイスプロテアーゼに損傷がある場合（青いリングが外れている、弁が剥がれているなど）、プロテアーゼを破棄します。それ以外の場合は、セクション2.1に記載の挿入手順を再度実施します。

### 取扱関連

問題点：チューブ内でプロテアーゼを前方に押し込むことが困難。

推定原因：食道側フランジが充填チューブ内で前方に向かって完全に折りたたまれていない。

解決策：挿入を中断し、プロテアーゼを充填チューブから引き戻します。ボイスプロテアーゼを点検します。ボイスプロテアーゼが損傷している場合は、プロテアーゼを破棄してください。弁に損傷がなければ再充填し、セクション2.3に記載の手順を再度実施します。

問題点：プロテアーゼが食道に完全に挿入されている（偶発的オーバーシューティング）。

解決策：セーフティストラップをインサーターとつなげたままにしておき、セクション2.4の指示に従います。

### シャント孔関連

プロテアーゼまたはその他の部品の誤嚥：誤嚥直後の症状には、咳、息詰まり、喘鳴が含まれることがあります。

解決策：部分的な気道閉塞または完全な気道閉塞が発生した場合、誤嚥物を直ちに取除くための迅速な対応が必要です。患者が呼吸できる場合、咳をすることで異物が取り除かれることがあります。どの異物でもそうであるように、誤嚥による合併症により気道閉塞、肺炎などの感染症、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支肺穿孔、喘息が生じる場合があります。

デバイスの誤嚥が疑われる場合、誤嚥であることを確認するために肺のCTスキャンを実施し、デバイスの位置を把握する必要があります。CTスキャンによってデバイスの誤嚥が確定された場合、無鉤把持鉗子を使用してデバイスを内視鏡下で回収します。

プロヴォックス ActiValve のシリコーン製ハウジングも、内視鏡下で配置できます。CTスキャンおよび内視鏡検査では、デバイスは、外径約 14 mm（デバイスのフランジ）で中央部に空洞のある円形に見えるか、カフボタン状でシャフトの長さがデバイスによって4.5、6、8、10、12.5 mmとなる形状に見えます。内視鏡検査では、透明なシリコーンゴムで反射した光源の光が見えることがあります。また、しばらく体内にあったプロテアーゼでは、デバイス上に白色または黄色のカンザダ沈着が目視で確認できることがあります。

プロテアーゼまたはその他の部品の摂取による症状は、摂取物のサイズ、位置、閉塞の程度（ある場合）によって大きく異なります。

解決策：通常、異物は自然に胃に入り、その後、腸管を通ります。腸の閉塞、出血、穿孔が生じた場合、または異物が腸管を通過できない場合は、外科手術による除去を考慮する必要があります。デバイスが食道に残っている場合は、内視鏡下で取り除くことができます。デバイスが自然に通過するには4〜6日を要します。患者に対しては、摂取したデバイスがないか便を観察するように指示する必要があります。デバイスが自然に通過しない場合、または閉塞の兆候（発熱、嘔吐、腹痛）がある場合、胃腸科専門医の診察を受ける必要があります。

プロヴォックス ActiValve のシリコーン製ハウジングは、内視鏡下で配置および回収することができます。内視鏡的回収についての詳細は、前のセクションを参照してください。

シャント孔の出血：プロテアーゼの交換中に気管食道シャント孔の端部から若干の出血が生じる場合がありますが、通常は自然に治癒します。ただし、抗凝固剤治療を受けている患者については、プロテアーゼの配置または交換を行う前に、出血のリスクについて慎重に評価する必要があります。

気管食道シャント孔の感染と浮腫のいずれかまたは両方により、シャント孔管が長くなる場合があります（放射線治療中など）。

これによってプロテアーゼが内側に引き込まれ気管粘膜または食道粘膜の下に入ることがあります。食道粘膜の炎症または異常増殖により、シャント孔の気管側からシャント孔がはみ出す場合もあります。

解決策：一時的に、プロテアーゼを長いものと交換してください。コルチコステロイドの有無にかかわらず、抗生物質による治療も考慮する場合があります。状況が改善しない場合、プロテアーゼを除去する必要があります。カテーテルを使用したシャント孔へのステント留置を考慮することができます。

気管食道シャント孔周囲の肉芽増殖。

解決策：肉芽領域の電気焼灼、化学焼灼、レーザー焼灼を検討する場合があります。

プロテアーゼが比較的短い場合、気管側フランジをカバーする気管粘膜の膨隆を伴うシャント孔周辺の肥厚性瘢痕が生じる場合があります。

解決策：過剰な組織をレーザーで除去するか、シャフトの長いプロテアーゼを挿入します。

気管食道シャント孔に感染があるときは、プロテアーゼの突出とそれに続く脱落が認められることがあります。

解決策：プロテアーゼが外れて気管に入ることがないようにするため、プロテアーゼを取り除く必要があります。シャント孔が閉じた場合、シャント孔の再形成が必要になることがあります。



프로테제周辺における漏出：一時的な漏出が発生する場合がありますが、自然に改善する可能性があります。  
 解決策：ボイスプロテゼ周辺における持続性の漏出の最も一般的な原因は、デバイスが長すぎることです。プロテゼを短いものと交換してください。その漏出がシャント孔が広がったことによるものである場合、ボイスプロテゼの気管側フランジの上に Provox XtraFlange (プロヴォックスXtraFlange) を配置するか、Provox Vega XtraSeal (プロヴォックスヴェガ XtraSeal) と交換します。シャント孔のサイズ縮小のため、プロテゼの一時的な除去、粘膜下の巾着縫合、カフ付き気管カニューレと経鼻胃チューブのいずれかまたは両方の挿入も検討する場合があります。漏出が持続する場合、シャント孔の外科的縫合が必要になる場合があります。  
 プロテゼが短すぎる場合や長すぎる場合、または、プロテゼが気管カニューレ、ストマボタン、患者の指によって食道壁に頻回に押し付けられる場合、気管組織と食道組織のいずれかまたは両方の損傷が生じる場合があります。放射線療法を受けている患者では、このことが起こりやすくなる場合があります。  
 解決策：患者がボイスプロテゼ周辺にひりひりする感じや痛みを感じる場合、重篤な損傷を避けるため、気管食道シャント孔の周辺組織を内視鏡で検査します。

## 4. 追加

### 4.1 印刷日付およびユーザー支援情報

本取扱説明書のバージョン番号および製造者への問い合わせ先に関する情報は、裏表紙に記載しています。

## 5. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

## 한국어

## Provox® ActiValve® 음성 재활 시스템

환자가 기관 질개장을 가지는 데 따른 결과를 인식하는 것이 중요합니다. 따라서 환자가 아래의 기문 기도 관리 정보 (Provox ActiValve 환자 설명서에서 발췌)를 통지받고 이해하는지 확인해야 합니다.

### 기문 기도 관리

#### 긴급 상황

구급 요원이 귀하가 목으로 숨든다는 것을 아는 것이 중요합니다. 이는 산소/구조 호흡을 입이나 코가 아니라 기문에 투여해야 한다는 것을 판단하는 데 도움이 됩니다.

귀하와 귀하의 주치의가 [www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing) 에서 구조 호흡을 위한 지침을 다운로드할 것을 권장합니다.

Provox ActiValve 패키지에는 밝은 노란색 응급 카드와 Provox ActiValve 사용자 카드가 들어 있습니다. 항상 응급 카드와 Provox ActiValve 사용자 카드를 모두 휴대할 것을 권장합니다.

#### 긴급을 요하지 않는 상황

귀하가 삽관법(기관에 호흡관을 삽입하는 것)을 요하는 시술을 받아야 하는 경우, 마취 전문의와 시술을 하는 의사가 귀하가 목으로 숨쉬고 인공성대를 사용한다는 사실을 아는 것이 매우 중요합니다. 이들이 인공성대가 제자리에 유지되어야 한다는 것을 이해하는 것이 중요합니다. 인공성대가 제거되면 입, 식도, 위의 분비액이 기관으로 들어갈 수 있습니다. 삽관 튜브를 조심스럽게 삽입하고 제거하여 인공성대가 제자리를 벗어나거나 빠지지 않도록 하는 것이 매우 중요합니다.

## 1. 설명 정보

### 1.1 사용 지침

Provox ActiValve는 후두 전절제술 후 음성 재활을 위해 치유된 천공에 전방 삽입하는 비멸균 유지 인공성대입니다. 이 장치는 이전의 인공성대(4-8주 미만의 장치 수명)에서 조기 누출을 경험하는 환자를 위한 것입니다. 전부는 아니지만 대부분의 사용자는 장치를 자주 교체하지 않아도 됩니다.

### 1.2 금기 사항

Provox ActiValve는 다음 용도로 사용할 수 없습니다:

- 새로 생성된 천공에 삽입
- 자기공명영상(MRI) 검사 중 또는 방사선 치료 중에 삽입.

### 1.3 장치 설명

Provox ActiValve 인공성대는 유체와 음식물이 기관에 유입될 위험을 줄이면서 발성을 위해 기관식도(TE) 천공을 열린 상태로 유지하는 비열균 일회용 단방향 밸브입니다. 이 장치는 환자가 호흡을 하거나 삼킬 때 부주의로 밸브가 열리는 것을 방지하기 위해 표준 인공성대에 비해 높은 개구 압력을 가집니다.

이 인공성대는 영구적인 이식물이 아니며 정기적인 교체가 필요합니다. 이 장치는 멸균할 수 없습니다.

장치는 4.5, 6, 8, 10, 12.5mm 길이로 제공되며 바깥 지름은 7.5mm(22.5Fr)입니다. Light, Strong, XtraStrong 등 3가지 개구압으로 제공됩니다(뒷표지 안쪽의 그래프 참조). 링과 밸브 플랩에 들어 있는 자석이 개구력을 결정합니다. 자력은 밸브 플랩이 닫히거나 거의 닫힌 위치에서만 적용됩니다. 밸브 플랩이 열리면 기류 저항이 저하됩니다. 따라서 개구압이 높고 해서 발생 중에 더 큰 기압이 필요한 것은 아닙니다.

장치 본체는 의료용 실리콘 고무와 방사선 비투과 불소수지 성분으로 제작됩니다. 장치의 어떤 부품도 천연 고무 라텍스로 제조되지 않습니다. 니켈 코팅된 자석은 에폭시 접착제로 완전히 밀봉되어 감지할 수 있는 니켈 방출이 없습니다. 따라서 이 장치는 니켈에 과민한 환자에게도 사용할 수 있습니다. 하지만 장치를 제거하거나 조작할 때 에폭시 밀봉이 물리적으로 손상되지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

### Provox ActiValve 인공성대 패키지

Provox ActiValve 는 다음 품목과 함께 제공됩니다.

#### 의사 품목(그림 1a)

Provox ActiValve 인공성대

- (1) 밸브 플랩, 불소수지(방사선 비투과), 실리콘 힌지.
- (2) 식도 플랜지.
- (3) 기관 플랜지.
- (4) 밸브 시트, 불소수지(방사선 비투과).
- (5) 밸브 시트와 밸브 플랩(방사선 비투과) 내 상호 작용 자석.
- (6) 안전 끈.
- (7) 방향 지시 손잡이.
- (8) 크기 정보.
- (9) 바깥 지름: 7.5mm(22.5 Fr).

삽입 도구(전방 삽입용)

- (10) 삽입기
- (11) 장착 튜브

의사 사용 지침

환자 품목(환자에게 제공됨)(그림 1b)

- 유지 관리용 Provox ActiValve Lubricant 1병(8ml).
- 재사용 가능한 Provox Brush 2 개. 1개는 인공성대 내부 청소용, 1개는 Provox ActiValve Lubricant 도포 및 Provox Plug 삽입용.
- Provox Plug (누출 시 응급 처치 도구) 1개.
- 의사가 작성하는 Provox ActiValve 사용자 카드 2장.
- 응급 카드 1장.
- 환자 사용 지침 1개.

단순한 육안 검사로는 개구력을 분명히 알 수 없으므로, 인공성대에 관 한 중요한 정보가 기재된 Provox ActiValve 사용자 카드가 장치와 함께 제공됩니다. 방수 영구 마킹 펜을 사용하여 사용자 카드를 작성한 후 환자에게 제공해 주십시오.

응급 카드는 응급 기도 관리에 관한 중요한 정보를 제공합니다. 환자에게 응급 상황, 의료 공급자(예: 방사선 의학)와의 상담, 또는 여행 시 항상 사용자 카드와 응급 카드를 휴대하도록 권고하십시오. 환자가 카드를 교체해야 하는 경우에는 Atos Medical에 연락하여 새 카드를 주문할 수 있습니다.

### 1.4 경고

재사용 및 재처리할 경우 교차 오염과 장치 손상이 발생하여 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.

기관식도 천공으로부터 Provox ActiValve 인공성대가 이탈 또는 분출되고 그로 인한 흡입, 흡인 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다(3절 참조).

이탈/분출의 위험을 줄이려면:

- 적절한 크기의 인공성대를 선택하십시오.
- 후두절제술 튜브 또는 기문 버튼을 사용하는 경우, 인공성대에 압력을 주지 않거나 삽입 및 제거 시 기관 플랜지에 걸리지 않는 장치를 선택하십시오.
- 조직 부종 및/또는 염증/감염의 징후가 있는 경우, 즉시 의사와 상의하도록 환자에게 안내하십시오.
- 유지 관리 시 해당 크기의 원래 Provox 부속품만 사용하고 인공성대에 어떠한 유형의 조작도 하지 않도록 환자에게 안내하십시오.

Provox ActiValve 인공성대 또는 부속품을 변경하지 마십시오.

## 1.5 주의 사항

- 인공성대 장착 시 장착 튜브에서 식도 플랜지가 앞으로 완전히 접혔는지 확인하십시오(그림 7). 장착이 잘못되면 즉각적인 뱀브 파손 및 체액 흡인으로 장치가 손상될 수 있습니다.
- 항응고제 치료를 받고 있거나 출혈성 질환이 있는 환자의 경우, 인공성대의 배치 또는 교체 전에 출혈 위험이 있는지 세밀하게 진단하십시오.
- 인공성대를 관리할 때는 기온, 기관식도 천공 또는 식도에 오염 물질이 유입되는 것을 방지하기 위해 무균 기법을 사용해야 합니다.
- Provox ActiValve의 내부 윤활유는 Provox ActiValve Lubricant 만 사용하십시오. 다른 윤활유는 인공성대를 회복할 수 없을 정도로 손상시켜 재료 파손과 뱀브 고장을 초래할 수 있습니다.
- 과도한 생물막 형성(미생물 및 이스트)이 나타나는 환자의 경우 인공성대, 특히 실리콘 부품이 대량의 생물막을 형성할 수 있습니다. 따라서 환자가 설명서의 부작용 절을 검토하고 기술된 부작용을 경험할 경우 의사에게 연락하도록 안내하는 것이 중요합니다.

## 2. 사용 지침

주의: 패키지가 손상되거나 개봉된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

### 2.1 인공성대 교체

#### 준비

현재(이전) 인공성대를 측정 장치로 사용하여 인공성대의 길이를 결정합니다. 기관 플랜지와 접막 벽 사이의 공간이 3mm / -0.12인치를 초과할 경우 더 짧은 인공성대를 사용해야 합니다. 인공성대가 너무 짝 길 경우 더 긴 인공성대를 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 Provox Measure (부속품 참조)를 사용하여 길이를 결정할 수 있습니다.

필요한 길이를 결정합니다. 표준 인공성대에서 생물막에 의해 장치 수명이 단축되는 경우에는 Provox ActiValve Light를 선택합니다. 생물막 또는 부주의한 뱀브 개방(가령 삼키거나 거칠게 호흡할 때 뱀브 폴립이 열림)으로 인해 장치 수명이 단축되는 경우에는 Provox ActiValve Strong을 선택합니다.

조기 누출 문제가 계속된다면 다음으로 높은 개구력을 가진 Provox ActiValve로 인공성대를 교체합니다. 더 높은 개구력이 환자의 발생에 부정적 영향을 미치는 것으로 판단될 경우 환자는 장치 수명의 단축을 고려하여 더 낮은 개구압을 가진 장치로 되돌아갈 수 있습니다.

#### 인공성대를 삽입 도구에 장착:

1. 인공성대의 안전 끈을 삽입기 핀의 구멍에 꿰어 고정시킵니다(그림 2). 안전 끈을 구멍의 좁은 부분으로 잡아당겨 고정시킵니다(그림 3). 주의: 인공성대의 안전 끈을 항상 삽입기 핀에 부착하십시오. 그렇지 않으면 삽입 중에 분실되어 흡인 또는 흡입을 초래할 수 있습니다.
2. 기관 쪽을 아래로 하여 인공성대를 삽입기의 상단에 배치합니다(그림 4).
3. 식도 플랜지를 엄지와 검지로 꼭 집어 앞으로 접습니다. 다른 손으로 장착 튜브를 잡습니다. 인공성대의 접힌 식도 플랜지를 장착 튜브의 구멍에 삽입합니다(그림 5).
4. 삽입기 핀을 앞쪽으로 약 1cm(-0.4인치) 밀니다(그림 6).
5. 플랜지의 돌출부를 엄지로 앞쪽으로 밀어 장착 튜브에 끼웁니다. 이제 식도 플랜지가 앞으로 완전히 접혀야 합니다(그림 7).
6. 표시선 1이 장착 튜브의 가장자리와 일치할 때까지 삽입기를 장착 튜브에 밀어넣습니다(그림 8). 이제 Provox ActiValve 인공성대를 배치할 준비가 되었습니다.

주의: 식도 플랜지가 앞으로 완전히 접히지 않은 경우, 인공성대를 앞쪽으로 미는 데 너무 많은 힘이 소모되어 장치가 손상될 수 있습니다.

#### 새 인공성대를 천공에 삽입(전방 교체).

주의: 삽입기를 주사기처럼 사용하여 인공성대를 “주사”하지 마십시오.

1. 이가 없는 지혈검자로 현재 인공성대를 잡아당깁니다.
2. 장착 튜브의 끝 부분이 천공 내부로 완전히 들어갈 때까지 기관식도 천공에 부드럽게 삽입합니다.
3. 한 손으로 장착 튜브를 흔들리지 않게 잡고 다른 손으로 표시선 2가 장착 튜브의 가장자리와 일치할 때까지 삽입기를 앞쪽으로 밀니다(그림 9).
4. 장착 튜브와 삽입기를 함께 잡고 식도 플랜지가 앞쪽 식도 벽에 닿을 때까지 천공을 통해 뒤쪽으로 잡아당겨 인공성대의 배치를 확인합니다(그림 10).
5. 장착 튜브를 제거하여 인공성대를 풀어줍니다(삽입기는 제자리에 유지)(그림 11). 기관 플랜지가 자동으로 퍼지지 않을 경우, 삽입기 핀을 회전시키고 당기거나 이가 없는 지혈검자를 사용하여 기관 플랜지를 당기고 회전시켜 제자리에 위치시킵니다.
6. 기관 플랜지를 회전시키고 가볍게 당겨 올바른 위치를 확인합니다. 그런 다음 안전 끈이 아래쪽을 향하도록 인공성대를 배치합니다.
7. 환자에게 말을 시키고(그림 12) 환자가 물을 마시는 동안 인공성대를 관찰하여(그림 13) 뱀브 기능을 확인합니다.
8. 기관 플랜지의 바깥쪽 가장자리에서 가위를 사용하여 안전 끈을 자릅니다(그림 14). 이제 Provox ActiValve 인공성대를 사용할 준비가 되었습니다.

참고: 삽입이 잘 되지 않은 경우, 안전 끈이 잘리지 않은 한 동일한 도구와 장치로 반복할 수 있습니다. 시술을 3회 이상 반복해야 하는 경우 장착 튜브 내부에 수용성 윤활유를 추가합니다.

## 오버슈팅을 통한 교체

오버슈팅이란 인공성대의 삽입 과정에서 처음에 인공성대 전체를 식도에 밀어넣는 것을 의미합니다. 이 방법은 짧은 (4.5mm) 인공성대를 삽입할 때, 또는 정상적인 삽입 절차를 사용하여 식도 폴랜지를 식도 내강에 완전히 밀어넣을 수 없을지 여부가 우려될 때 유용할 수 있습니다.

시술: 위 1~3단계에서 기술한 것처럼 밸브를 준비하고 삽입하고, 삽입기 핀을 표시선 2 너머로 밀어 인공성대 전체를 식도에 삽입합니다. 5단계에서 기술한 것처럼 인공성대를 풀어줍니다. 안전 끈이 삽입기에 부착된 상태로 놓아둡니다. 이가 없는 지혈결찰을 사용하여 인공성대를 당겨 제자리에 위치시킵니다. 주의: 안전 끈을 잡아당기지 마십시오. 약간 회전시키면 인공성대를 제자리에 똑바로 위치시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 기관 폴랜지의 끝 부분이 아래쪽으로 기관을 향해야 하며 지시 손잡이는 항상 기문을 마주보아야 합니다. 정확히 맞은 경우에만 안전 끈을 자르십시오.

## 역방향 교체

Provox ActiValve 를 순방향으로 삽입할 수 없는 경우 Provox GuideWire (참고 번호 7215)를 사용하여 인공성대를 역방향으로 삽입할 수 있습니다. Provox GuideWire와 함께 제공되는 사용 지침을 참조하십시오. 역방향 삽입은 반드시 의사가 수행해야 합니다.

## 2.2 장치 수명

거의 모든 환자에서 생물막(세균 및 칸디다) 과다증식이 발생합니다. 이는 결국 재질 열화, 인공성대를 통한 누출, 또는 기타 밸브의 기능 불량을 초래합니다. 방사선 치료, 타액 내용물, 위식도 역류, 식습관 등은 생물막이 형성되는 속도에 영향을 줄 수 있습니다. 따라서 장치 수명을 예측하는 것은 불가능합니다.

실험실 테스트 결과, 세균과 이스트가 없는 상태에서 이 장치는 모의 사용 시 12개월 동안 구조적 무결성을 유지했습니다. 이 한계를 벗어나 사용하는 것은 처방자의 단독 재량에 의한 것입니다.

교체를 위한 징후에는 밸브의 누출 또는 (부분적) 차단, 재료의 열화, 또는 천공과 문체와 같은 의학적 징후가 포함됩니다 (3절 참조).

## 2.3 인공성대 유지 관리

하루에 2회 이상, 각 식후에 인공성대를 청소하도록 환자에게 지시하십시오.

Provox Brush 와 가능한 경우 Provox Flush 를 함께 사용하여 음식 찌꺼기와 점액을 청소합니다. 이렇게 하면 장치 수명을 늘리는 데 도움이 됩니다.

칸디다의 과다 증식이 발생할 경우 예방책으로 항진균 약물 치료를 고려할 수 있습니다. 실험실 테스트 결과, 다음 항진균제 사용 시 인공성대의 기능에 부정적인 영향을 미치지 않는 것으로 나타났습니다: 니스타틴(Nystatin), 플루코나졸(Fluconazole), 미코나졸(Miconazol). 알려지지 않은 여러 가지 화학 물질이 재료에 영향을 미칠 수 있으므로 인공성대에 인접한 다른 약물을 세밀하게 진단해야 합니다.

### 윤활

인공성대의 내부강에 윤활유를 바르면 일반적으로 수면 후 또는 오랫동안 발생하지 않았을 때 가끔 발생할 수 있는 밸브가 들러붙는 현상을 방지하는 데 도움이 됩니다. 따라서 아침에 인공성대를 청소한 후 Provox ActiValve의 내부강에 윤활유를 바르도록 환자에게 안내하십시오.

Provox ActiValve Lubricant 한 방울을 다른 Provox Brush 에 바릅니다. 병이 오염되는 것을 방지하기 위해 Provox ActiValve Lubricant 병에 털이 닿지 않도록 하십시오. 솔이 기문 접막에 닿지 않도록 Provox ActiValve 의 내부강을 솔질합니다. 브리시를 사용한 후에는 거즈로 꼼꼼히 닦아 남아 있는 오일을 제거하십시오.

액체가 진하고 윤활유 병에서 윤활유가 아주 천천히 한 번에 한 방울씩 나오는 점에 유의하십시오. 매번 한 방울의 오일만 사용하고, 솔을 사용하기 전에 불필요한 오일이 제거되었는지(오일 방울이 떨어지지 않음) 확인하는 것이 중요합니다.

Provox ActiValve Lubricant 는 병을 개봉한 후 8개월이 되는 시점과 사용 기한 중 먼저 도래하는 날짜까지 사용할 수 있습니다. 방수 영구 마킹 펜을 사용하여 개봉한 날짜를 병에 기재하도록 환자에게 안내하십시오.

매번 사용 후 사용한 Provox Brush 와 다른 Provox 부속품을 청소한 다음 사용 지침에 따라 하루에 한 번 이상 소독해야 합니다.

참고: 소량의 Provox ActiValve Lubricant 를 실수로 흡입하거나 흡입하더라도 무해하지만 기침을 유발할 수 있습니다. 소량의 실리콘 오일을 반복적으로 흡입할 때 발생하는 건강상의 문제는 보고된 바 없지만 조심하고 피하는 것이 좋습니다.

## 2.4 부속품

주의: Provox ActiValve 와 함께 사용하도록 제작된 정품 Provox 부속품만 사용하십시오. 그 외의 액세서리를 사용하면 환자가 피해를 입거나 제품이 고장이 발생할 수 있습니다.

인공성대의 삽입을 도와주는 부속품(의사용)

- Provox Measure: 기관식도 천공의 길이(인공성대 크기) 표시.
- Provox Dilator: 작은 기관식도 천공을 확장하여 Provox 인공성대가 꼭 맞도록 해줍니다. 확장은 기관식도 천공을 일시적으로 차단하거나 스텐트하는 데도 사용됩니다.
- Provox GuideWire: Provox ActiValve, Provox2 또는 Provox Vega 인공성대를 새로 생성된 기관식도 천공에 배치하거나 Provox 유지 인공성대를 역방향 교체하는 데 사용됩니다.

## 장치 기능을 유지하기 위한 부속품(환자용)

- Provox Brush / Provox Brush XL은 인공성대의 내강과 밸브를 청소하는 데 사용됩니다.
- Provox Flush 는 공기 또는 물로 인공성대의 내강을 세정할 수 있게 해줍니다.
- Provox Plug 는 인공성대를 통한 누출을 일시적으로 차단하는 응급 처치 도구입니다.

## 2.5 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

## 3. 부작용/문제 해결 정보

Provox ActiValve 인공성대의 교체를 위한 징후에는 밸브를 통한 누출, 인공성대의 차단, 재료의 열화를 초래하는 세균 및 칸디다의 과다 증식, 발생에 소요되는 과도한 압력 등이 포함됩니다. 기타 교체 사유에는 청공관 문제와 같은 의학적 징후가 포함됩니다.

다음과 같은 문제가 발생할 경우 의사와 상담하도록 환자에게 안내하십시오.

- 인공성대 재료의 외관 또는 인공성대가 천공에 끼워진 방식에 변화가 있는 경우.
- 마시는 동안 누출이 있고 인공성대를 청소해도 소용이 없는 경우
- 발생이 어려워지고(더 큰 노력 필요) 청소를 해도 소용이 없는 경우
- 천공관 또는 그 부근에 염증 또는 조직 변화의 징후가 있는 경우
- 장치 주위의 조직에 출혈 또는 과다 증식이 있는 경우
- 환자가 Provox ActiValve 부위에서 지속적인 통증 또는 불편을 경험하는 경우
- 환자가 만성 기침, 호흡 곤란, 또는 점액에 출혈이 있는 경우 이러한 것들은 예컨대 지질성 폐렴과 같은 심각한 질병, 또는 의학적 치료를 요하는 암의 징후일 수 있습니다.

### 인공성대 관련

문제: 인공성대를 통한 누출. 이는 정상적인 현상이며 장치 수명이 다한 징후일 수 있습니다.

해결책: Provox Brush 및/또는 Provox Flush 를 사용하여 인공성대를 청소합니다. 장치를 청소해도 누출이 해결되지 않을 경우에는 인공성대를 교체하십시오.

연구에 따르면, 후두절제술을 받은 환자의 식단에 특정 음식물을 추가하면 인공성대 생물막에 이스트와 세균이 발생하는 것을 줄일 수 있습니다. 그러한 효과를 가지는 것으로 알려진 음식물은 버터밀크,<sup>39</sup> 락토바실러스 카세이 시로타(Yakult<sup>®</sup>)를 함유한 프로바이오틱 밀크 음료,<sup>40</sup> 프로바이오틱 박테리아 락토바실러스 락티스 53, 스트렙토코커스 써오필러스 B,<sup>3,41</sup> 락토바실러스 퍼멘툼 B54, 락토바실러스 람노서스 744, 락토바실러스 락티스 크레모리스 SK11, 락토바실러스 카세이 시로타,<sup>42</sup> 및 보통의 카페인 함유 청량음료("콜라"), 등입니다.

문제: 때때로 발생이 불가능함(밸브가 열리지 않음).

가능한 원인: 밸브 뚜껑이 밸브 시트에 들러붙어 밸브가 열리는 것을 막습니다. 이는 밸브를 더 오래(가령 하룻밤) 사용하지 않을수록 가능성이 높아집니다.

해결책: 인공성대를 청소하고 윤활유를 바릅니다(청소 및 유지 관리 절 참조). 청소하고 윤활유를 발라도 소용이 없을 경우: 인공성대를 교체합니다.

문제: 삽입 직후 인공성대를 통한 누출

가능한 원인: 인공성대의 식도 플랜지가 식도의 내강에 완전히 삽입되지 않거나 인공성대가 너무 짧은 경우 인공성대를 교체한 직후 누출이 발생할 수 있습니다. 삽입 과정에서 인공성대 삽입기의 끝 부분이 천공에 충분히 깊이 배치되지 않은 경우 식도 대신 청공관에서 식도 플랜지가 퍼질 수 있습니다. 삽입 과정에서 인공성대가 손상된 경우에도 인공성대를 교체한 직후 누출이 발생할 수 있습니다.

해결책: 인공성대를 회전시켜 잘 맞는지 확인합니다. 내시경 검사를 수행하여 인공성대의 위치와 길이가 올바른지 확인합니다. 장치의 위치를 바로잡습니다. 인공성대가 너무 짧은 경우 더 긴 장치로 교체합니다. 위치를 바꾼 후에도 누출이 계속되면 삽입기 또는 이가 없는 지혈경자로 인공성대를 잡아당깁니다. 인공성대를 삽입합니다. 인공성대가 손상된 경우(예: 파란색 링이 이탈하거나 밸브가 찢김) 인공성대를 폐기하거나, 2.1절에 기술한 것처럼 재장착하고 삽입 절차를 반복합니다.

### 취급 관련

문제: 인공성대를 튜브에서 앞쪽으로 밀기 어려움.

가능한 원인: 장착 튜브에서 식도 플랜지가 앞으로 완전히 접히지 않았습니다.

해결책: 삽입을 중단하고 인공성대를 뒤로 당겨 장착 튜브에서 꺼냅니다. 인공성대를 삽입합니다. 인공성대가 손상된 경우 장치를 폐기하십시오! 인공성대가 손상되지 않은 경우 2.3절에 기술한 것처럼 재장착하고 절차를 반복합니다.

문제: 인공성대가 식도 속으로 완전히 삽입됨(우발적 오버슈팅).

해결책: 안전 끈을 삽입기에 부착된 상태로 유지하고 2.4의 지침을 따릅니다.

### 천공 관련

인공성대 또는 기타 구성품의 흡인 - 즉각적인 증상에는 기침, 숨막힘 또는 쉼썩거림이 포함될 수 있습니다.

해결책: 부분 또는 완전 기도 폐쇄 시 즉시 물체를 제거해야 합니다. 환자가 호흡을 할 수 있는 경우 기침을 하면 이물질을 제거할 수 있습니다. 다른 이물질과 마찬가지로, 흡인으로 인한 합병증(폐렴, 무기폐, 기관지염, 폐농양, 기관지 폐결핵,

천식 등)은 폐쇄 또는 감염을 초래할 수 있습니다.

장치의 흡인이 의심되는 경우, 폐 컴퓨터 단층촬영 검사를 수행하여 흡인을 확인하고 장치를 찾아내야 합니다. 컴퓨터 단층촬영 검사를 통해 장치의 흡인을 확인할 수 있는 경우 이가 없는 파악 검사를 사용하여 내시경술로 장치를 회수할 수 있습니다.

Provox ActiValve의 실리콘 덮개도 내시경술로 찾아낼 수 있습니다. 컴퓨터 단층촬영 검사와 내시경 검사 과정에서 장치는 공간에 개구부가 있고 바깥 지름이 약 14mm(장치의 플랜지)인 원형, 또는 장치의 크기에 따라 샤프트 길이가 4.5, 6, 8, 10 또는 12.5mm인 컵스 단추 형태로 나타날 수 있습니다. 내시경 검사 과정에서 클리어 실리콘 고무에 광원이 반사되는 것이 보일 수 있습니다. 또한 인공성대가 일정 시간 삽입되어 있었을 경우 장치에 흰색 또는 노란색 칸디다 침전물이 보일 수 있습니다.

인공성대 또는 기타 구성품을 흡입할 경우 크기, 위치, 폐쇄(있을 경우) 정도에 따라 다양한 증상이 나타날 수 있습니다. 해결책: 물체는 보통 저절로 위로 들어간 다음 장관을 통과합니다. 장 폐쇄, 출혈 또는 천공이 발생하거나 물체가 장관을 통과하지 못할 경우 반드시 제거 수술을 고려해야 합니다. 장치가 식도에 남아 있는 경우 내시경술로 제거할 수 있습니다. 장치가 저절로 통과하려면 4~6일 기다려야 할 수 있습니다. 흡입한 장치가 대변으로 나오는지 관찰하도록 환자에게 안내해야 합니다. 장치가 저절로 통과하지 않거나 폐쇄의 징후(발열, 구토, 복통)가 있는 경우에는 위장병 전문의와 상담해야 합니다.

Provox ActiValve의 실리콘 덮개는 내시경술로 찾아서 회수할 수 있습니다. 내시경 회수에 관한 자세한 내용은 위의 절을 참조하십시오.

천공의 출혈 - 인공성대를 교체하는 과정에서 기관식도 천공의 가장자리에 가벼운 출혈이 발생할 수 있으나 대부분 저절로 해결됩니다. 하지만 항응고 치료를 받는 환자는 인공성대를 배치하거나 교체하기 전에 출혈 위험이 있는지 세밀하게 진단해야 합니다.

기관식도 천공의 감염 및/또는 부종은 (가령 방사선 치료 중에) 천공관의 길이를 증가시킬 수 있습니다. 이 때문에 인공성대가 안쪽으로 당겨져 기관 또는 식도 점막 밑에 놓일 수 있습니다. 식도 점막이 감염되거나 과다 증식하는 경우에도 인공성대가 기관 쪽 천공에서 돌출할 수 있습니다.

해결책: 임시로 더 긴 인공성대로 교체합니다. 코르티코스테로이드를 사용하거나 사용하지 않는 항생제 치료도 고려할 수 있습니다. 상황이 개선되지 않으면 인공성대를 제거해야 합니다. 카테터로 천공을 스텐트하는 것을 고려할 수도 있습니다.

기관식도 천공 주위의 과립화.  
해결책: 과립화 부위의 전기, 화학 또는 레이저 소작술을 고려할 수 있습니다.

인공성대가 상대적으로 짧은 경우 기관 점막이 기관 플랜지 위로 팽창하여 천공 주위에 비후성 반흔이 발생할 수 있습니다. 해결책: 레이저를 사용하여 과도한 조직을 제거하거나, 샤프트가 더 긴 인공성대를 삽입할 수 있습니다.

기관식도 천공의 감염 과정에서 인공성대의 돌출과 그에 이은 분출이 때때로 관찰됩니다. 해결책: 기관으로 이탈하는 것을 방지하기 위해 인공성대를 제거해야 합니다. 천공이 닫힌 경우 재천공이 필요할 수 있습니다.

인공성대 주위의 누출 - 일시적으로 누출이 발생할 수 있으나 저절로 개선될 수 있습니다. 해결책: 인공성대 주위에 지속적 누출이 발생하는 가장 일반적인 이유는 장치가 너무 긴 것입니다. 더 짧은 인공성대로 교체합니다. 확장된 천공에 의해 누출이 암시되는 경우, Provox XtraFlange 를 인공성대의 기관 플랜지 위에 배치하거나 Provox Vega XtraSeal 로 교체합니다. 천공의 크기를 줄이기 위해 인공성대의 일시적 제거, 점막하 삼지붕합 또는 컵형 기관 카플라 및/또는 비위 급식관의 삽입을 고려할 수 있습니다. 누출이 계속되는 경우 천공의 외과적 폐쇄가 필요할 수 있습니다.

인공성대가 너무 짧거나, 너무 길거나, 또는 카플라, 기문 버튼 또는 환자의 손가락에 의해 식도 벽에 자주 밀릴 경우 기관 및/또는 식도 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 방사선 치료를 받는 환자의 경우 이것이 더 쉽게 발생할 수 있습니다. 해결책: 환자가 인공성대 주위에 쓰러지거나 통증을 경험하는 경우 내시경으로 기관식도 천공 주위의 조직을 검사하여 심각한 손상을 방지합니다.

## 4. 추가 정보

### 4.1 인쇄일 및 사용자 지원 정보

본 사용 지침의 버전 번호와 제조업체 연락처 정보는 뒷표지에 있습니다.

## 5. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

## Provox® ActiValve® 聲音復健系統

務必讓患者瞭解氣切造口的影響，並確保患者瞭解下述氣管造口氣道管理資訊（摘自 Provox ActiValve 患者手冊）。

### 氣管造口氣道管理

#### 緊急情況

請務必讓緊急醫護人員知道您是依靠頸部呼吸的患者。這將有助於他們確定需要向您的氣管造口施用氧氣和進行人工呼吸，而非向嘴部或鼻部。

建議您和您的醫生從以下網站下載人工呼吸指引：[www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing)

在您的 Provox ActiValve 資料包中，您可找到明黃色的緊急處理卡以及 Provox ActiValve 使用卡。

建議您隨時隨身攜帶緊急處理卡和 Provox ActiValve 使用卡。

#### 其他情況

如果您需要進行插管手術（將一根呼吸管插進您的氣管中），請務必讓執行手術的麻醉師和醫生知道您是依靠頸部呼吸的患者，並且您當前正在使用人工發聲瓣。請務必讓他們知道該人工發聲瓣必須留在原位。若移除人工發聲瓣，來自您的口腔、食道或胃部的液體可能會進入您的氣管。

必須小心地插入或移除插管，以免人工發聲瓣無法拉出或取出。

## 1. 說明資訊

### 1.1 適應症

Provox ActiValve 是一個非滅菌留置式人工發聲瓣，專用於順行置入愈合的穿刺口，以在全喉切除術後進行聲音復健。本裝置適用於先前使用的人工發聲瓣出現早期洩漏（裝置壽命少於 4-8 週）的患者。對於大部份使用者（但並非所有使用者），本裝置可以減少頻繁更換的需要。

### 1.2 禁忌症

Provox ActiValve 不可用於：

- 插入新近形成的穿刺口，
- 在進行核磁共振成像 (MRI) 檢查期間或在放射治療期間留置在原位。

### 1.3 裝置說明

Provox ActiValve 人工發聲瓣是非滅菌的一次性單向閥門，可使氣管食道 (TE) 穿刺口保持開啟以進行發聲，同時降低液體和食物進入氣管的風險。它比標準的人工發聲瓣具有更高的張開壓力，以防止閥門在患者呼吸或吞嚥時意外開啟。人工發聲瓣並非永久性植入物，需要定期更換。本裝置不能進行滅菌。

本裝置可提供長度為 4.5、6、8、10 和 12.5 毫米，外徑為 7.5 毫米 (22.5 Fr) 的規格。它帶有三種不同的張開壓力 - 輕型、強型和超強型（參見封底內頁的圖表）。環內的磁鐵和閥瓣決定了張開力。僅在閥瓣處於閉合和接近閉合位置時才會施加磁力。一旦閥瓣開啟，氣流阻力就會下降。因此，更高的張開壓力並不意味著說話時需要更多的空氣壓力。

裝置主體由醫用級矽膠和不透射線的氣塑膠製成。本裝置的任何部分均不含天然乳膠。鍍包覆的磁鐵採用環氧樹脂膠完全密封，不含可探測的鎳釋出。因此，本裝置還可用於對鎳會產生過敏反應的患者。但是，在移除本裝置或對本裝置進行其他操作期間應小心謹慎，以免對環氧樹脂密封層造成物理破壞。

## Provox ActiValve 人工發聲瓣套裝

Provox ActiValve 隨附有以下物件：

醫生用品 (圖 1a)

Provox ActiValve 人工發聲瓣

- (1) 閥瓣、氣塑膠 (不透射線)；矽膠鉸鏈
- (2) 食道固定邊
- (3) 氣管固定邊
- (4) 閥座、氣塑膠 (不透射線)
- (5) 閥座和閥瓣中相互作用的磁鐵 (不透射線)
- (6) 安全帶
- (7) 方向識別凸鈕
- (8) 尺寸資訊
- (9) 外徑：7.5 毫米 (22.5 Fr)

插入工具 (用於順行置入)

- (10) 置入器
- (11) 置入管

醫生使用說明

## 患者用品 (應向患者提供) (圖 1b)

- 1 瓶 (8 ml) 用於保養的 Provox ActiValve 潤滑劑，
- 2 個可重複使用的 Provox Brush，一個用於清潔人工發聲瓣的內部，另一個用於塗抹 Provox ActiValve 潤滑劑和插入 Provox Plug，
- 1 個 Provox Plug (洩漏急救工具)，
- 2 張 Provox ActiValve 使用卡，供醫生填寫，
- 1 張緊急處理卡，
- 1 本患者使用者說明。

透過簡單的眼肉檢測不能明顯地識別張開力，因此本裝置隨附的 Provox ActiValve 使用卡中還提供了關於人工發聲瓣的重要資訊。請使用油性雙頭筆填寫使用卡並向患者提供。

緊急處理卡裡載有關於緊急氣道管理的重要資訊。建議患者隨時隨身攜帶使用卡和緊急處理卡，以防在出現緊急情況、諮詢醫療服務提供者 (例如放射科) 或出行時所需。如果患者需要更換任何卡片，您可聯絡 Atos Medical 訂購新卡。

## 1.4 警告

重複使用和重新處理可能會導致裝置的交叉污染和損壞，這可能會對患者造成傷害。

Provox ActiValve 人工發聲瓣若從氣管食道穿孔口中移位或受擠壓，其後可能會造成被吞下、吸入或組織損傷 (另請參見第 3 節)。

若要降低移位或擠壓的風險：

- 請選擇尺寸適合的人工發聲瓣。
- 若使用喉切除術套管或造口鈕，請選擇在插入和移除期間不會對人工發聲瓣施加壓力或鉤住氣管固定邊的裝置。
- 指示患者，若出現任何組織腫脹和/或發炎/感染的徵象，請立即諮詢醫生。
- 告知患者，只能使用相應尺寸的原廠 Provox 配件來進行保養，避免使用所有其他類型的人工發聲瓣。

請勿改裝 Provox ActiValve 人工發聲瓣或其任何配件。

## 1.5 注意事項

- 在置入人工發聲瓣期間，請確保食道固定邊在置入管中完全向前摺疊 (圖 7)。不正確的置入可能會導致裝置損壞，閥門即時故障和吸入液體。
- 在置入或更換人工發聲瓣之前，請對正在接受抗凝劑治療或患有出血性疾病的患者進行審慎評估，確認是否有出血風險。
- 在處理人工發聲瓣時應使用無菌技術，以免引入污染物到氣管造口、氣管食道穿孔口或食道中。
- 對於 Provox ActiValve 的內部潤滑，只可使用 Provox ActiValve 潤滑劑。使用其他潤滑劑可能會對人工發聲瓣造成不可恢復的損壞，導致材料受損和閥門故障。
- 若患者體內形成大量的生物膜 (微生物和酵母)，人工發聲瓣 (尤其是人工發聲瓣的矽膠部分) 可能也會形成過厚的生物膜。因此，務必告知患者審閱本手冊中的「不良事件」部分，並在出現任何所述事件時與醫生聯絡。

## 2. 使用說明

注意：若包裝已受損或開啟，請勿使用本產品。

### 2.1 人工發聲瓣更換

#### 準備

以當前 (舊) 人工發聲瓣作為度量裝置，確定所需的人工發聲瓣長度。如果氣管固定邊和黏膜壁之間存在超過 3 毫米/約 0.12 英寸的空間，則應使用更短的人工發聲瓣。如果人工發聲瓣置入過緊，則應使用更長的人工發聲瓣。除此之外，還可使用 Provox Measure (參見「配件」) 以確定長度。

確定所需的長度。如果因生物膜導致標準人工發聲瓣的裝置使用壽命縮短，請選擇 Provox ActiValve Light。如果因生物膜和/或閥門意外打開 (即閥瓣在吞嚥或沉重呼吸時打開) 導致裝置使用壽命縮短，請選擇 Provox ActiValve Strong。

如果早期洩漏問題仍然存在，請將人工發聲瓣更換為張開力更高一級的 Provox ActiValve。如果發現較高的張開力對患者說話帶來不良影響，在已考慮會縮短裝置使用壽命的前提下，患者可以恢復使用張開壓力較低的裝置。

將人工發聲瓣裝入插入工具：

1. 將人工發聲瓣的安全帶穿過置入器桿的孔眼 (圖 2) 進行固定。將安全帶拉向孔眼較狹窄的部位 (圖 3)，固定安全帶。  
注意：人工發聲瓣的安全帶須始終連接在置入器桿上。否則，在插入期間安全帶可能會遺落，導致被吸入或吞下。
2. 將人工發聲瓣裝入置入器的頂部，氣管的一面朝下 (圖 4)。
3. 用拇指和食指將食道固定邊捏合起來，使食道固定邊向前摺。用另一隻手握住置入管。將人工發聲瓣擡起來的食道固定邊插進置入管的縫口中 (圖 5)。
4. 將置入器桿向前推進大約 1 厘米 (約 0.4 英寸) (圖 6)。
5. 拇指按位置入管，將固定邊的突出部分向前推。此時，食道固定邊應已完全向前摺起來 (圖 7)。
6. 將置入器推入置入管中，直至標記線 1 與置入管的邊緣齊平 (圖 8)。Provox ActiValve 人工發聲瓣現已準備好置



入了。

注意：如果食道固定邊未完全向前摺起來，就需要施加更多的壓力將人工發聲瓣向前推，這可能會造成裝置損壞。

將新的人工發聲瓣插入穿刺口(順行更換)。

注意：不要像使用注射器一樣使用置入器「射入」人工發聲瓣。

1. 使用無鋸齒止血鉗將當前使用的人工發聲瓣拉出來。
  2. 輕輕地將置入管插入氣管食道穿刺口中，直至尖端完全進入穿刺口內部。
  3. 一手穩穩地握持置入管，插入人工發聲瓣，另一手將置入器向前推進，直至標記線 2 與置入管的邊緣齊平(圖 9)。
  4. 用手將置入管和置入器握在一起，然後將它們往後拉出穿刺口，直至食道固定邊到達前食道壁(圖 10)，檢查人工發聲瓣置入的情況。
  5. 移除置入管，釋放人工發聲瓣(置入器留在原位)(圖 11)。如果氣管固定邊未自動展開，旋轉並拉動置入器桿，或使用無鋸齒止血鉗拉動氣管固定邊並原地旋轉。
  6. 透過旋轉並輕輕拉動氣管固定邊，檢查插入位置是否適當。然後放置人工發聲瓣，使安全帶朝下。
  7. 透過讓患者說話(圖 12)並在患者喝水時觀察人工發聲瓣(圖 13)，檢查閥門是否生效。
  8. 用剪刀在氣管固定邊外邊緣的位置剪斷安全帶(圖 14)。Provox ActiValve 人工發聲瓣現已可以使用了。
- 備註：如果插入不成功，只要安全帶尚未剪斷，可以使用相同的工具和裝置重新插入。如果該程序重復超過兩次，請在置入管內部額外添加水溶性潤滑劑。

### 透過「過度超出」更換裝置

「過度超出」是指在插入人工發聲瓣時，先將它完全推入食道中。當插入較短的人工發聲瓣(4.5 毫米)，或擔心是否能使用常規的插入程序將食道固定邊完全送入食道腔中時，此方法十分有用。

程序：按上文第 1 至 3 步所述準備並插入閥門，但需推動置入器桿超過標記線 2，以將人工發聲瓣完全插入食道中。

按第 5 步所述釋放人工發聲瓣。讓安全帶保持連接在置入器上。

用無鋸齒止血鉗將人工發聲瓣拉到適當的位置。注意：切勿透過安全帶拉動。要完全將人工發聲瓣插入到位，輕輕旋轉可能會有所幫助。氣管固定邊的末端應朝下指向氣管，識別凸鈕必須始終朝向氣管造口。僅在已經正確放置的情況下，才可剪斷安全帶。

### 逆行更換

若 Provox ActiValve 無法以順行的方式插入，Provox GuideWire (REF 7215) 可用於逆行插入人工發聲瓣。請參閱 Provox GuideWire 隨附的使用說明。必須由醫生執行逆行插入。

## 2.2 裝置使用壽命

幾乎所有患者身上都會出現生物膜(細菌和念珠菌屬)過度增生的情況。這最終會導致材料劣化、人工發聲瓣洩漏或其他閥門失效。放射療法、放療液內含物、胃食管逆流以及飲食習慣均可能會影響生物膜形成的速度。因此無法預測裝置的使用壽命。

實驗室測試顯示，在無細菌和酵母菌的環境中，本裝置在 12 個月的模擬使用後可維持其結構完整性。超過此期限的使用由處方醫師決定。

更換的適用情況包括閥門洩漏或(局部)堵塞、材料劣化或出現穿刺口問題等醫療指徵(另請參見第 3 節)。

## 2.3 人工發聲瓣保養

指示患者每天至少清潔兩次人工發聲瓣及在每次餐後清潔人工發聲瓣。

使用 Provox Brush (如有可能，同時使用 Provox Flush) 清潔人工發聲瓣的食物殘渣和黏液。這有助於延長裝置使用壽命。

如果念珠菌屬過度增生，作為預防措施，可以考慮使用抗真菌藥物治療。實驗室測試顯示，使用以下抗真菌藥物對人工發聲瓣的功能沒有不良影響：Nystatin、Fluconazole 和 Miconazol。若使用其他直接接近或非常接近人工發聲瓣的藥物，則應進行謹慎評估，因為未知的化學物質種類可能會對材料有影響。

### 潤滑

潤滑人工發聲瓣的內腔有助於預防閥門偶然的黏滯，這種情況通常發生在睡醒或長時間不說話之後。因此，請指示患者在早上清潔人工發聲瓣之後，應對 Provox ActiValve 的內腔進行潤滑。

將一滴 Provox ActiValve 潤滑劑滴在另一個 Provox Brush 上，避免刷毛接觸到 Provox ActiValve 潤滑劑瓶以免污染瓶子。塗刷 Provox ActiValve 的內腔，不要接觸到氣管造口黏膜。使用後，用紗布徹底擦拭清潔刷以去處多餘的油脂。

請注意，該液體較為黏稠，潤滑劑瓶滴出潤滑劑的速度非常慢，一次只有一滴。每次務必只使用一滴潤滑劑，以確保使用清潔刷之前沒有任何多餘的油脂(清潔刷不滴油)。

Provox ActiValve 潤滑劑可使用至有效日期或開瓶後 8 個月，以先到者為準。請告知患者使用油性雙頭筆在瓶身上記下開封日期。

每次使用 Provox Brush 和任何 Provox 配件後均應進行清潔，並根據相應的使用說明每日至少消毒一次。

備註：意外吞下或吸入少量 Provox ActiValve 潤滑劑不會造成傷害，但可能會引起咳嗽。尚未有關於重複吸入少量矽膠潤滑劑的健康問題報告，但仍應小心避免吸入。

## 2.4 配件

注意：只限使用適合與 Provox ActiValve 搭配使用的 Provox 原廠配件。其他配件可能會對患者造成傷害或導致產品失靈。

用以協助插入人工發聲瓣的配件(供醫生使用)

- Provox Measure: 指示氣管食道穿孔口的長度(人工發聲瓣的尺寸)。
- Provox Dilator: 用於擴張較小的氣管食道穿孔口以適應 Provox 人工發聲瓣。擴張器還可用於臨時塞住或撐開氣管食道穿孔口。
- Provox GuideWire: 用於在新近形成的氣管食道穿孔口中置入 Provox ActiValve、Provox2 或 Provox Vega 人工發聲瓣，或用於逆行更換已置入的 Provox 人工發聲瓣。

用於保養裝置功能的配件(供患者使用)

- Provox Brush / Provox Brush XL 用於清潔人工發聲瓣的內腔和閥門。
- Provox Flush 用於以空氣或水沖洗人工發聲瓣的內腔。
- Provox Plug 是用於臨時堵塞人工發聲瓣洩漏的急救工具。

## 2.5 丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範

## 3. 不良事件/疑難排解資訊

更換 Provox ActiValve 人工發聲瓣的適用情況包括閥門洩漏、人工發聲瓣堵塞、細菌和念珠菌屬過度增生導致的材料劣化和/或需要更多壓力以發出語音。其他更換的理由包括出現穿孔刺道問題等醫學指徵。

指示您的患者在出現以下任何事件時諮詢醫生：

- 人工發聲瓣的材料外觀或在穿孔口內的貼合方式發生任何改變，
- 喝水時出現洩漏，清潔人工發聲瓣後也沒有改善，
- 說話變得困難(需要更用力)，清潔人工發聲瓣後也沒有改善，
- 穿孔口上或附近出現發炎或組織異化的徵象，
- 裝置周圍的組織出血或增生。
- 患者置入 Provox ActiValve 人工發聲瓣的部位出現持續性疼痛或不適，
- 患者出現慢性咳嗽、呼吸困難或黏液帶血的症狀。這些可能是出現嚴重健康問題的徵象，例如罕見的脂質性肺炎或需要就醫的癌症。

### 人工發聲瓣相關

問題：人工發聲瓣洩漏這是正常的使用進展情況，可能是裝置壽命結束的徵象。

解決方案：使用 Provox Brush 和/或 Provox Flush 清潔人工發聲瓣。若清潔裝置未能解決洩漏問題，請更換人工發聲瓣。研究表明，在接受喉切除手術的患者的飲食中添加特定的食品可減少人工發聲瓣生物膜中酵母菌和細菌的出現。已表明有此功效的食品是乳酪<sub>1</sub>、含代田菌(Yakult)<sub>2</sub>、益生菌嗜乳酸桿菌 53、嗜熱性鏈球菌 B<sub>4</sub> 和發酵乳酸桿菌 B54、鼠李糖乳桿菌 744、乳酸乳球菌乳脂 SK11 和代田菌<sub>4</sub> 的益生菌奶製飲品，以及常規的含咖啡因軟性飲料(「可樂」)<sub>5</sub>。

問題：有時候無法說話(閥門未打開)。

可能的原因：閥蓋粘在閥座上，阻礙了閥門打開。閥門越長時間(例如隔夜)不使用，越可能會出現這種情況。

解決方案：清潔人工發聲瓣並進行潤滑(參見「清潔和保養」章節)。若清潔和潤滑後情況沒有改善：更換人工發聲瓣。

問題：插入後人工發聲瓣立即出現洩漏。

可能的原因：如果人工發聲瓣的食道固定邊在食管腔內未完全展開，或如果人工發聲瓣過短，則更換後可能會立即出現洩漏；在插入期間，如果人工發聲瓣置入器的尖端未插到穿孔口內足夠深的地方，食道固定邊可能會在穿孔口展開，而不是在食道中展開。如果人工發聲瓣在插入時受損，更換後也可能會立即出現洩漏。

解決方案：旋轉人工發聲瓣，檢查貼合情況。執行內窺鏡檢查，以確定人工發聲瓣是否插入正確的位置以及長度是否適當。矯正裝置的位置。如果人工發聲瓣過短，請更換為較長的裝置。如果重新置入後洩漏仍存在，請使用置入器或無齒止血鉗將人工發聲瓣拉出來。檢查人工發聲瓣。如果人工發聲瓣已受損(例如藍色環已移位或閥門已破裂)，請丟棄該裝置，若未受損，則按第 2.1 節中所述重新置入並重複插入程序。

### 操作相關

問題：難以在置入管內向前推動人工發聲瓣。

可能的原因：食道固定邊未在置入管中完全向前摺起來。

解決方案：停止插入，將人工發聲瓣從置入管中拉出來。檢查人工發聲瓣。如果人工發聲瓣已受損，丟棄該裝置！如果閥門未受損，按第 2.3 節中所述重新置入並重複插入程序。

問題：人工發聲瓣完全插入到食道中(意外「過度超出」)。

解決方案：讓安全帶保持連接在置入器上，然後按第 2.4 節中的說明操作。

### 穿孔口相關

吸入人工發聲瓣或其他組件 - 即發症狀可能包括咳嗽、窒息或喘鳴。

解決方案：需要立即對氣道局部或完全堵塞進行干預，以移除異物。如果患者可以呼吸，透過咳嗽可吐出異物。和任何其他異物一樣，吸入裝置產生的併發症可能引發氣道堵塞或感染，包括肺炎、肺不張、支氣管炎、肺膿瘍、支氣管肺性穿孔和哮喘。

如果懷疑吸入裝置，應對肺部執行 CT 掃描，確定是否吸入並確認裝置的位置。如果 CT 掃描確認吸入了裝置，可使用無鋸齒抓鉗透過內窺鏡取出。

Provox ActiValve 的矽膠外殼也可透過內窺鏡定位。在 CT 掃描和內窺鏡檢查期間，裝置可能會顯示為一個圓形，中間有一個開口，外徑約為 14 毫米（裝置固定邊），或顯示為一個袖口形狀，桿長 4.5、6、8、10 或 12.5 mm，具體視裝置尺寸而定。進行內窺鏡檢查時，可能會看見光源產生的透明矽膠反射。另外，若人工發聲瓣留在原位有一定時間，裝置上可能會看到有白色或黃色的念珠菌屬沉積。

吞下人工發聲瓣或其他組件可能會引起各種症狀，這些症狀很大程度上因阻塞物（如有）的尺寸、位置和角度而異。解決方案：異物通常會自發進入胃部，然後通過腸道。如果出現腸道堵塞、出血或穿孔，或異物無法通過腸道，必須考慮透過手術取出。如果裝置停留在食道中，可透過內窺鏡移除。可能要等待 4-6 天裝置才會自發通過腸道。應指示患者觀察排便中是否有吞下的裝置。如果裝置未自發地通過腸道，或如果出現腸道堵塞的徵象（發燒、嘔吐、腹痛），應諮詢腸胃科醫師。

Provox ActiValve 的矽膠外殼可透過內窺鏡定位和取出。有關透過內窺鏡取出的詳細資訊，請參見上述章節。

穿刺口出血/滲血 - 更換人工發聲瓣期間，氣管食道穿刺口的邊緣可能會輕微出血，通常可自動止血。但是，在置入或更換人工發聲瓣之前，應對正在接受抗凝血治療的患者進行謹慎評估，以確認出血風險。

氣管食道穿刺口感染和/或腫脹可能會增加穿刺道的長度（例如，在放射治療期間）

這可能導致人工發聲瓣被向內拉，並落到氣管或食道黏膜之下。食道黏膜發炎或增生可能還會導致人工發聲瓣在氣管側伸出穿刺口。

解決方案：臨時更換為較長的人工發聲瓣。使用抗生素治療，還可考慮使用或不使用皮質類固醇。如果情況沒有改善，則應移除人工發聲瓣。可考慮使用導管支撐穿刺口。

氣管食道穿刺口周圍出現顆粒化。

解決方案：可考慮電子、化學或雷射燒灼顆粒化部位。

如果人工發聲瓣較短，穿刺口周圍可能會出現增生性疤痕，氣管固定邊上方伴有氣管黏膜腫脹。

解決方案：可使用雷射去除增生組織，或可插入軸桿較長的人工發聲瓣。

氣管食道穿刺口發生感染時，有時會觀察到人工發聲瓣前突，然後受到擠壓。

解決方案：需要移除人工發聲瓣，以免進入氣管中。如果穿刺口已閉合，可能需要重新穿刺。

人工發聲瓣周圍洩漏 - 可能會出現短暫洩漏現象，可自動消除。

解決方案：人工發聲瓣周圍出現持續洩漏最常見的原因是裝置過長。更換為較短的人工發聲瓣。如果擴大的穿刺口表明有洩漏的跡象，在人工發聲瓣的氣管固定邊上置入一個 Provox XtraFlange，或更換為 Provox Vega XtraSeal。為了縮小穿刺口，還可以考慮暫時移除人工發聲瓣、採用黏膜下荷包式縫合，或插入帶套頭的氣管套管和/或鼻飼管。如果洩漏仍然存在，可能需要透過手術閉合穿刺口。

如果人工發聲瓣過短、過長或被氣管套管、造口鈕或患者的手指頻繁地推壓碰到食道壁，則可能會造成氣管和/或食道組織損傷。對於正在接受放射治療的患者，更容易出現這種情況。

解決方案：如果患者的人工發聲瓣周圍部位出現疼痛，請透過內窺鏡檢查氣管食道穿刺口周圍的組織，以免造成嚴重損傷。

## 4. 其他資訊

### 4.1 印製日期和使用者協助資訊

本使用說明的版本號和製造商聯絡資訊載於封底。

## 5. 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

#### ٤ . معلومات إضافية

٤ , ١ تاريخ الطباعة ومعلومات مساعدة المستخدم  
يوجد رقم الإصدار الخاص بتعليمات الاستخدام هذه ومعلومات الاتصال بالشركة المصنعة على الغطاء الخلفي.

#### ٥ . الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

تنبسط شفة المريء في مجرى التقيح بدلاً من انبساطها في المريء. يمكن أن يحدث التسرب الفوري بعد استبدال جهاز الصوت الاصطناعي أيضاً إذا تم إتلاف جهاز الصوت الاصطناعي أثناء الإدخال.

**الحل:** أدر جهاز الصوت الاصطناعي للتحقق من ملائمة. قم بإجراء فحص بالمنظار لتحديد ما إذا كان جهاز الصوت الاصطناعي موجوداً في موضعه الصحيح ومن الطول المناسب. صحح موضع الجهاز. إذا كان جهاز الصوت الاصطناعي قصيراً جداً، فاستبدله بجهاز أطول. إذا استمر التسرب بعد تغيير الموضع، فاسحب جهاز الصوت الاصطناعي لإخراجه باستخدام أداة الإدخال أو ملقط مقاطع للزحف عديم الأسنان. افحص جهاز الصوت الاصطناعي. إذا تم إتلاف جهاز الصوت الاصطناعي (على سبيل المثال، انزلقت الحلقة الزرقاء أو تمزق الصمام)، فتخلص من الجهاز الاصطناعي، وإلا فاعد التحميل وكرر إجراء الإدخال على النحو الموضح في القسم ٢.١.

### الأمر المتعلق بالتعامل

**المشكلة:** يصعب دفع الجهاز الاصطناعي للأمام في الأنبيب.

**السبب المحتمل:** لم يتم طي شفة المريء للأمام تماماً داخل أنبوب التحميل.

**الحل:** أوقف عملية الإدخال واسحب الجهاز الاصطناعي لإخراجه مرة أخرى من أنبوب التحميل. افحص جهاز الصوت الاصطناعي. إذا كان جهاز الصوت الاصطناعي تالفاً، فتخلص منه! إذا كان الصمام غير تالف، فاعد التحميل وكرر الإجراء على النحو الموضح بالقسم ٢.٣.

**المشكلة:** تم إدخال الجهاز الاصطناعي بالكامل في المريء (الإفراط العرضي).

**الحل:** ارتك شريط الأمان متصلاً بأداة الإدخال واتباع التعليمات الواردة في القسم ٢.٤.

### الأمر المتعلق بالتقيح

**شفط الجهاز الاصطناعي أو المكونات الأخرى - قد تتضمن الأعراض الفورية السعال، أو الاختناق أو الأزيز.**

**الحل:** يتطلب انسداد مجرى الهواء الجزئي أو انسداد مجرى الهواء الكامل التدخل الفوري لإزالة الجسم. إذا كان المريض يستطيع التنفس، فقد يُخرج السعال الجسم الغريب. كما هو الحال مع أي جسم غريب آخر، قد تسبب المضغاطات الناتجة عن الشفط إعاقة أو إصابة، بما في ذلك التهابات الرئوي، والاختصاص، والتهاب الشعب الهوائية، وخراج الرئوة، والتقيح القضيبي الرئوي، والرئوي.

إذا تم الانشعاب في شفت الجهاز، فيجب إجراء فحص بالأشعة المقطعية على الرئتين للتأكد من الشفط وتحديد موضع الجهاز. إذا أثبت الفحص بالأشعة المقطعية شفط الجهاز، فيمكن استرداد الجهاز من خلال التنظير الداخلي باستخدام ملقط إمساك عديم الأسنان.

يمكن أيضاً تحديد موضع مبيت السليكون الخاص بجهاز Provox ActiValve بالتنظير الداخلي. عند إجراء الفحص بالأشعة المقطعية وأثناء التنظير الداخلي، قد يظهر الجهاز شكلاً دائرياً في فتحة في منتصفه يبلغ قطره الخارجي ١٤ مم تقريباً (شفيروا الجهاز) أو كشكل أزرار الكم بحيث يبلغ طول المحور ٤،٥، ٦، ٨، ١٠، أو ١٢،٥ مم، وفقاً لحجم الجهاز. أثناء التنظير الداخلي، يمكن رؤية الانعكاسات من مصدر الضوء على مطاط السليكون الواضح. أيضاً، وفي الجهاز الاصطناعي الذي استقر في مكانه لبعض الوقت، قد تكون رواسب المبيضات التي تظهر باللون الأبيض أو الأصفر مرئية على الجهاز.

**يمكن أن يسبب ابتلاع الجهاز الاصطناعي أو المكونات الأخرى أعراضاً تعتمد بشكل كبير على الحجم والموقع ودرجة الانسداد (إن وجد).**

**الحل:** عادةً ما يمر الجسم بشكل تلقائي إلى المعدة وبالتالي عبر الأمعاء. إذا حدث انسداد أو نزف أو تقيح في الأمعاء، أو فشل الجسم في المرور عبر الأمعاء، فيجب التفكير في إزالته جراحياً. إذا استمر الجهاز في المريء، فيمكن إزالته بالتنظير الداخلي. قد يتم انتظار المرور التلقائي للجهاز لمدة تتراوح من ٤ إلى ٦ أيام. يجب توجيه المريض إلى مراقبة البراز للتعرف على الجهاز الذي لم يبعث. إذا لم يمر الجهاز تلقائياً، أو في حالة وجود علامات على الانسداد (الحمى، القيء، الآم البطن)، فيجب استشارة طبيب الجهاز الهضمي.

يمكن تحديد موضع مبيت السليكون الخاص بجهاز Provox ActiValve واسترداده بالتنظير الداخلي. للحصول على تفاصيل حول الاسترداد بالتنظير الداخلي، راجع القسم الوارد أعلاه.

**نزف/نزيف التقيح -** قد يحدث نزف بسيط من حواف الفغرة الرغامية أثناء استبدال الجهاز الاصطناعي عادة ما يتم حل هذه المشكلة تلقائياً. على الرغم من ذلك، يجب تقييم المرضى الذين يخضعون للعلاج بمضادات التخثر بعناية للتعرف على خطر النزف قبل وضع الجهاز الاصطناعي أو استبداله.

**قد تزيد العدوى و/أو الوئمة في الفغرة الرغامية طول مجرى التقيح (أثناء العلاج الإشعاعي على سبيل المثال).**

قد يسبب هذا سحب الجهاز الاصطناعي للداخل وأسفل الرغامي أو الغشاء المخاطي المريئي. قد يسبب التهاب أو فرط نمو الغشاء المخاطي المريئي أيضاً خروج الجهاز الاصطناعي من التقيح على جانب الرغامي.

**الحل:** استبدل الجهاز الاصطناعي مؤقتاً بجهاز أطول. يمكن التفكير أيضاً في العلاج بالمضادات الحيوية مع أو بدون كورتيكوستيرويد. إذا لم يتحسن الوضع، فيجب إزالة الجهاز الاصطناعي. يمكن التفكير في الحفاظ على فتح التقيح باستخدام القططار.

**تحجب حول ثقب الفغرة الرغامية.**

**الحل:** يمكن التفكير في الكي الكهربائي أو الكي بالليزر لمنطقة التقيح.

**قد يحدث تندب متضخم حول التقيح مع انتفاخ الغشاء المخاطي الرغامي فوق الشفيرة القصبية إذا كان الجهاز الاصطناعي قصيراً نسبياً.**

**الحل:** يمكن إزالة الأنسجة الزائدة باستخدام الليزر، أو يمكن إدخال جهاز اصطناعي ذي محور أطول.

**تتم ملاحظة بروز وسقوط لاحق للجهاز الاصطناعي في بعض الأحيان أثناء التهاب ثقب الفغرة الرغامية.**

**الحل:** تأزم إزالة الجهاز الاصطناعي لتجنب انزلاقه في الرغامي. قد تكون إعادة التقيح ضرورية في حالة انغلاق التقيح.

**تسرب حول الجهاز الاصطناعي -** قد يحدث تسرب عابر ويمكن أن يتحسن تلقائياً.

**الحل:** يتمثل السبب الأكثر شيوعاً للتسرب المستمر حول جهاز الصوت الاصطناعي في الطول الشديد للجهاز. استبدل الجهاز الاصطناعي بجهاز أقصر. إذا أشار التقيح الموضع إلى التسرب، فضع Provox XtraFlange على الشفيرة القصبية لجهاز الصوت الاصطناعي أو ضعه باستخدام Provox Vega XtraSeal. يمكن التفكير في الإزالة المؤقتة للجهاز الاصطناعي أو خياطة صراة تحت المخاطية أو إدخال قنية رغامية مكثفة و/أو أنبوب إطعام أنفي معدني لتقليل حجم التقيح. إذا استمر التسرب، فقد يكون الإغلاق الجراحي للتقيح ضرورياً.

**قد يحدث تلف لأنسجة الرغامي و/أو المريء إذا كان الجهاز الاصطناعي قصيراً جداً، أو طويلاً جداً، أو في حالة دفعه بشكل متكرر مقابل الجدار المريئي عن طريق القنية القصبية أو مفنح الشفيرة أو إصبع المريض.** يمكن التفكير أيضاً في العلاج الإشعاعي، فقد يحدث هذا بسهولة أكبر.

**الحل:** إذا كان المريض يعاني من وجع أو ألم في المنطقة المحيطة بجهاز الصوت الاصطناعي، فافحص الأنسجة المحيطة بثقب الفغرة الرغامية عن طريق التنظير الداخلي لتجنب الأضرار الجسيمة.



## تحميل جهاز الصوت الاصطناعي في أداة الإدخال:

1. قم بتثبيت شريط الأمان الخاص بالجهاز الاصطناعي عن طريق إدراته لولبيًا في الشق (الشكل ٢) الخاص بديوس أداة الإدخال. ثبت شريط الأمان عن طريق سحبه إلى الجزء الأضيق من الشق (الشكل ٣) **تنبيه:** قم بتثبيت شريط الأمان الخاص بالجهاز الاصطناعي بديوس أداة الإدخال دوماً. وإلا فقد يتم فقدانه أثناء الإدخال، الأمر الذي يسبب شطفه أو ابتلاعه.
  2. ضع الجهاز الاصطناعي على الجزء العلوي لأداة الإدخال بحيث يكون الجانب الرغامي لأسفل (الشكل ٤).
  3. قم بطي شفة المرئ للأمام عن طريق الفرص عليها بين إصبع الإبهام والسبابة معاً. أمسك أنبوب التحميل باليد الأخرى. أدخل شفة المرئ المطوية للجهاز الاصطناعي في الشق الخاص بأنبوب التحميل (الشكل ٥).
  4. ادفع ديوس أداة الإدخال للأمام حوالي ١ سم (٠.٤ بوصة) (الشكل ٦).
  5. اضغط على الجزء البارز من الشيفر للأمام باصبع الإبهام إلى داخل أنبوب التحميل. يجب أن تكون شفة المرئ مطوية تماماً للأمام الآن (الشكل ٧).
  6. ادفع أداة الإدخال إلى داخل أنبوب التحميل حتى يستوي خط العلامة ١ مع حافة أنبوب التحميل (الشكل ٨). تم إعداد جهاز الصوت الاصطناعي Provox ActivAlve لوضع الأن.
- تنبيه:** إذا لم تكن شفة المرئ مطوية تماماً للأمام، فستلزم قوة كبيرة جدًا للضغط على الجهاز الاصطناعي للأمام، مما قد يسبب تلف الجهاز.

## أدخل الجهاز الاصطناعي الجديد في الثقب (الاستبدال التقدمي)

- تنبيه:** لا تعتمد إلى "حقن" الجهاز الاصطناعي باستخدام أداة الإدخال مثل محقنة.
1. اسحب الجهاز الاصطناعي الحالي لإخراجه باستخدام ملفظ قاطع للزرف عديم الأسنان
  2. أدخل أنبوب التحميل برفق في ثقب الفغرة الرغامية حتى يتم إدخال الطرف داخل الثقب تماماً.
  3. أدخل الجهاز الاصطناعي عن طريق الإمساك بأنبوب التحميل بثبات بإحدى اليدين ودفع وحدة الإدخال للأمام باليد الأخرى حتى يستوي سطر العلامة ٢ مع حافة أنبوب التحميل (الشكل ٩).
  4. تحقق من وضع الجهاز الاصطناعي عن طريق الإمساك بأنبوب التحميل ووحدة الإدخال معاً وسحبها للخلف من خلال الثقب حتى تصل شفة المرئ إلى الجدار المريئي الأمامي (الشكل ١٠).
  5. حرر الجهاز الاصطناعي عن طريق إزالة أنبوب التحميل (نظّل وحدة الإدخال في موضعه) (الشكل ١١). إذا لم تنبسط الشيفرة القصبية تلقائياً، فأدر ديوس وحدة الإدخال واسحبها، أو استخدم ملفظاً قاطعاً للزرف عديم الأسنان لسحب الشيفرة القصبية وإدارة هذه في موضعه.
  6. تحقق من صحة الموضع عن طريق إدارة الشيفرة القصبية وسحبها برفق. ضع جهاز الصوت الاصطناعي بعند حيث يشير شريط الأمان لأسفل.
  7. تحقق من تشغيل الصمام عن طريق مطالبة المريض بالتحديث (الشكل ١٢) وعن طريق مراقبة الجهاز الاصطناعي أثناء شرب المريض للماء (الشكل ١٣).
  8. اقطع شريط الأمان باستخدام المقص من الحافة الخارجية للشيفرة القصبية (الشكل ١٤). أصبح جهاز الصوت الاصطناعي Provox ActivAlve جاهزاً الآن للاستخدام.

**ملاحظة:** إذا لم ينجح الإدخال، فيمكن تكراره بنفس الأدوات والأجهزة طالما لم يتم قطع شريط الأمان. إذا كان يلزم تكرار الإجراء أكثر من مرتين، فأضف مزيداً إضافياً يذوب في الماء بداخل أنبوب التحميل.

## الاستبدال بواسطة أسلوب الإفراط

يعني أسلوب الإفراط دفع جهاز الصوت الاصطناعي في البداية بشكل كامل إلى داخل المريء أثناء إدخاله. يمكن أن يكون هذا النهج مفيداً عند إدخال جهاز اصطناعي قصير (٤،٥ م) أو في حالة وجود قلق مما إذا كان يمكن إدخال شفة المرئ بالكامل في التجويف المريئي عند استخدام إجراء الإدخال العادي.

**الإجراء:** قم بإعداد الصمام وإدخاله على النحو الموضح في الخطوات من ١ إلى ٣ الواردة أعلاه ولكن أدخل الجهاز الاصطناعي الكامل في المريء، عن طريق دفع ديوس أداة الإدخال لما بعد خط العلامة ٢. حرر الجهاز الاصطناعي على النحو الموضح في الخطوة ٥. اترك شريط الأمان متصلًا بأداة الإدخال.

استخدم ملفظاً قاطعاً للزرف عديم الأسنان لسحب الجهاز الاصطناعي إلى موضعه. **تنبيه:** لا تسحب من شريط الأمان. قد يكون التدوير الخفيف مفيداً لوضع الجهاز في الموضعين في موضعه بشكل كامل. يجب أن يشير طرف الشيفرة القصبية لأسفل إلى الرغامي كما يجب أن تواجه مقايض التحديد الفغرة دائماً. لا تقطع شريط الأمان إلا بعد الوصول إلى الملامعة الصحيحة.

## الاستبدال الرجوعي

**يمكن استخدام Provox GuideWire (٢١٥ REF)** في الإدخال الرجوعي لجهاز الصوت الاصطناعي بالحالات التي يتعذر فيها إدخال Provox ActivAlve بالطريقة التقليدية. راجع تعليمات الاستخدام المصاحبة لـ Provox GuideWire. لا يجب إجراء الإدخال الرجوعي إلا على يد الطبيب.

## ٢, ٢ عمر الجهاز

سيحدث فرط نمو للبيوفيلم (البكتريا والمُتَبَيِّضَة) في كل المرضى تقريباً. سيسبب هذا في النهاية تدهور حالة المواد أو التسرب من الجهاز الاصطناعي أو حالات عدم كفاءة الصمام الأخرى. قد يؤثر العلاج الإشعاعي والمحتوى العائلي والجزر المعدني المريئي والعادات الغذائية على مدى سرعة تشكل البيوفيلم. ولذلك لا يمكن التنبؤ بالعمر الافتراضي للجهاز.

تُظهر الاختبارات العملية أن الجهاز سيحافظ على سلامته البيولوجية لمدة ١٢ شهراً من الاستخدام المحاكى في غياب البكتريا والحصان. ويرجع أمر الاستخدام فيما بعد هذا الحد إلى التقدير المطلق للوالمصنّف.

تتضمن دواعي الاستبدال التسرب أو انسداد الصمام (الجزئي) أو تدهور حالة المواد أو الدواعي الطبية مثل المشاكل بجري الثقب (راجع القسم ٣ أيضاً).

## ٣, ٢ صيانة الجهاز الاصطناعي

وجّه المريض إلى تنظيف الجهاز الاصطناعي مرتين يومياً على الأقل وبعد كل وجبة.

استخدم فرشاة Provox Brush و Provox Flush إن أمكن أيضاً لتنظيف الجهاز الاصطناعي من بقايا الطعام والمخاط. حيث يساعد هذا على زيادة العمر الافتراضي للجهاز.

إذا حدث فرط نمو زائد للمُتَبَيِّضَة، فيمكن التفكير في العلاج بالأدوية المضادة للفطريات كإجراء وقائي. لم تُظهر الاختبارات العملية أي تأثير سلبي على تشغيل جهاز الصوت الاصطناعي عند استخدام الأدوية المضادة للفطريات التالية: نيساتين وفلوكونازول وميكونازول يجب تقييم الأدوية الأخرى التي تتقارب بشكل وثيق مع جهاز الصوت الاصطناعي مباشرة أو في حدود هذه العلاقة بعناية، نظراً لإمكانية تأثير مجموعة متنوعة غير معروفة من المواد الكيميائية على المواد.

## التزليق

يساعد تزليق التجويف الداخلي للجهاز الاصطناعي على منع اللزوجة العرضية للصمام التي قد تحدث بطريقة أخرى، عادة بعد النوم أو فترة طويلة من عدم التحدث. لذلك وجّه المريض إلى أنه بعد تنظيف جهاز الصوت الاصطناعي في الصباح، يجب على المريض تزليق تجويف Provox ActivAlve الداخلي.

أداة الإدخال (للإدخال التدمي)

(١٠) أداة الإدخال

(١١) أنبوب التحميل

تعليمات الاستخدام الخاصة بالأطباء

### المواد الخاصة بالمريض (يجب تقديمها للمريض) (الشكل ١b)

- عدد ١ زجاجة مُزلق Provox ActiValve (مقاس ٨ مللي) للصيانة،
- عدد ٢ فرشاة Provox Brush قابلتين لإعادة الاستخدام. واحدة لتنظيف الجزء الداخلي للجهاز الاصطناعي والأخرى لوضع مُزلق Provox ActiValve ولإدخال قابس Provox Plug،
- عدد ١ قابس Provox Plug (أداة الإسعافات الأولية لمواجهة التسرب)،
- عدد ٢ بطاقة مستخدم Provox ActiValve لملئهما بواسطة الطبيب،
- عدد ١ بطاقة طوارئ،
- عدد ١ كتيب تعليمات استخدام للمريض.

نظرًا لأن قوى الفتح لا تكون واضحة عند إجراء الفحص البصري البسيط، يأتي الجهاز مزودًا **بطبقات مستخدم Provox ActiValve** التي توفر معلومات هامة أيضًا حول أجهزة الصوت الاصطناعية. يُرجى إكمال بطاقات المستخدم باستخدام قلم التحديد الدائم المقاوم للماء وتقديم البطاقات إلى المريض.

توفر **بطاقة الطوارئ** معلومات هامة حول التعامل مع الفتحة الهوائية في حالة الطوارئ. انصح المريض بحمل بطاقة المستخدم وبطاقة الطوارئ في جميع الأوقات تحسبًا لوقوع أي حالة طوارئ، أو لاستشارة مقدمي الرعاية الصحية (أثناء التصوير الإشعاعي على سبيل المثال)، أو أثناء السفر. إذا كان المريض بحاجة إلى استبدال أي من البطاقتين، فيمكك طلب بطاقة جديدة عن طريق الاتصال بشركة Atos Medical.

## ٤ التحذيرات

قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إتلاف الجهاز، الأمر الذي قد يسبب الضرر للمريض.

قد ينزلق جهاز الصوت الاصطناعي Provox ActiValve أو يسقط من ثقب الفغرة الرغامية ويتم ابتلاعه أو شطفه لاحقًا، ويحدث تلف للأنسجة (راجع القسم ٣ أيضًا). لتقليل خطر الانزلاق/السقوط:

- اختر حجم جهاز اصطناعي مناسبًا.
- في حالة استخدام أنابيب استئصال الحجرية أو مفتاح الثغير، اختر الأجهزة التي لا تضغط على الأجهزة الاصطناعية أو التي تعلق بالشيفرة القصية أثناء الإدخال والإزالة.
- وجه المريض لاستشارة طبيب فورًا في حال كانت هناك أي علامات على استسقاء الأنسجة و/أو التهاب الإصباحية.
- أعلم المريض باستخدام ملحقات Provox الأصلية من الحجم المطابق فقط لإجراء الصيانة ولتفادي جميع أنواع التلاعب الأخرى بجهاز الصوت الاصطناعي.
- لا تعتمد على تعديل جهاز الصوت الاصطناعي Provox ActiValve أو أي من ملحقاته.

## ٥ التدابير الوقائية

- أثناء تحميل الجهاز الاصطناعي، تأكد من طي شفة المرئ للأمام تمامًا في أنبوب التحميل (الشكل ٧). حيث يمكن أن يتسبب التحميل غير الصحيح في تلف الجهاز بالعنق الفوري للصلمام وشطف السائل.
- قيم أي مريض بعناية على العلاج المضاد للتخثر أو باضطرابات النزف للتعرف على خطر النزف قبل وضع الجهاز الاصطناعي أو استبداله.
- يجب استخدام أسلوب معقم في التعامل مع أجهزة الصوت الاصطناعية لتجنب إدخال الملوثات إلى الفغرة أو ثقب الفغرة الرغامية أو المرء.
- بالنسبة إلى تزييق Provox ActiValve الداخلي، لا تستخدم سوى مُزلق Provox ActiValve فقط. حيث قد تُتلف المزلاقات الأخرى للجهاز الاصطناعي بشكل لا يمكن إصلاحه، الأمر الذي يؤدي إلى التلف المادي وتعطل الصمام.
- في المرضى الذين يعانون من تشكل البيوفيلم المفرط (الكائنات الحية الدقيقة والخمائر)، قد يطور الجهاز الاصطناعي، وخاصة أجزاء السليكون والجهاز الاصطناعي، من تشكل البيوفيلم الثقيل. إذا من الضروري توجيه المريض إلى مراجعة قسم «الأحداث السلبية» بالدليل وبالتصديق بالطبيب في حالة مواجهة أي من الأحداث الموضحة.

## ٢. تعليمات الاستخدام

تنبيه: لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها.

### ١, ٢ استبدال جهاز الصوت الاصطناعي

الإعداد

حدد الطول المطلوب لجهاز الصوت الاصطناعي باستخدام الجهاز الاصطناعي الحالي (القديم) كجهاز قياس. إذا كانت هناك مسافة تزيد عن ٣ م / ١٢ بوصة بين الشيفرة القصية والجدار المخاطي، فيجب استخدام جهاز اصطناعي أقصر. إذا كان تركيب الجهاز الاصطناعي شديد الإحكام، فيجب استخدام جهاز اصطناعي أطول. بدلًا من ذلك، يمكن استخدام مقياس Provox Measure (راجع الملحقات) لتحديد الطول.

حدد القوة المطلوبة. إذا كان البيوفيلم هو السبب في قصر العمر الافتراضي لأجهزة الصوت الاصطناعية القياسية، فاختر Provox ActiValve (الخفيف). إذا كان قصر العمر الافتراضي للجهاز بسبب البيوفيلم و/أو فتح الصمام غير المقصود، أي فتح لسان الصمام أثناء البلع أو التنفس الشديد، فاختر Provox ActiValve القوي.

إذا استمرت مشكلة التسرب الميكرو، فاستبدل الجهاز الاصطناعي بجهاز Provox ActiValve ذي قوة الفتح التالية الأعلى. إذا تمت ملاحظة أن قوة الفتح الأعلى تؤثر سلبًا على كلام المريض، فقد يعود المريض إلى استخدام جهاز ذي ضغط فتح أقل، مع وضع العمر الافتراضي القصير للجهاز في الاعتبار.



## نظام إعادة التأهيل الصوتي Provox® ActiValve®

من الضروري أن يكون المريض على دراية بعواقب الإصابة بالفقرة الرغامية. لذا تأكد من إعلام المريض بمعلومات التعامل مع الفتحة الهوائية الواردة أدناه وفهمه لها (مستخرجة من دليل مريض Provox ActiValve)

### التعامل مع الفتحة الهوائية

#### حالات الطوارئ

من المهم أن يعرف أفراد الطوارئ أنك تتنفس من خلال فتحة في الرقبة. سيساعدكم هذا على معرفة أن الأوكسجين والتنفس الاصطناعي يجب تقديمه عن طريق الفتحة وليس عن طريق فمك أو أنفك.

نوصي أن تقوم أنت وطبيبك بتنزيل الإرشادات الخاصة بالتنفس الاصطناعي من [www.atosmedical.com/rescuebreathing](http://www.atosmedical.com/rescuebreathing) ستعثر على بطاقة طوارئ صفراء لامعة فضلاً عن بطاقة مستخدم Provox ActiValve في عبوة Provox ActiValve. نوصيك بحمل كل من بطاقة الطوارئ وبطاقة مستخدم Provox ActiValve في جميع الأوقات.

#### الحالات الانتقائية

إذا احتجت إلى الخضوع لإجراء يتطلب التنبيب (وضع أنبوب تنفس في قصبتك الهوائية)، فمن المهم جداً أن يكون طبيب التخدير والطبيب الذي يقوم بالإجراء على علم بأنك تتنفس من خلال فتحة في الرقبة وأنك تستعمل جهاز الصوت الاصطناعي. من المهم أن يفهما أن جهاز الصوت الاصطناعي يجب أن يبقى في مكانه. إذا أزيلت، فإن السوائل من فمك، أو أنبوب الطعام، أو معدتك قد تدخل قصبتك الهوائية. من المهم جداً إدخال وإخراج أنبوب التنبيب بحذر حتى لا يزاح جهاز الصوت الاصطناعي أو يخرج من مكانه.

## ١. معلومات فنية

### ١.١ دواعي الاستعمال

يُعد Provox ActiValve جهاز الصوت الاصطناعي المستقر غير المعقم المخصص للإدخال التدمي في ثقب ملتئم لإعادة تأهيل الصوت بعد الاستئصال الكلي للحنجرة. هذا الجهاز مصمم للمرضى الذين يعانون من تسرب مبرك بسبب أجهزة الصوت الاصطناعية السابقة (نقل العمر الاقتراضي للجهاز عن ٤ إلى ٨ أسابيع). يقلل الجهاز الحاجة إلى عمليات الاستبدال المتكررة لدى معظم المستخدمين، ولكن ليس لديهم جميعاً.

### ٢.١ موانع الاستخدام

ليس مصمماً:

- للإدخال في الثقب الذي تم إنشاؤه حديثاً،
- للتركيب في مكانه أثناء فحص MRI (التصوير بالرنين المغناطيسي)، أو أثناء العلاج الإشعاعي.

### ٣.١ وصف الأداة

يمثل جهاز الصوت الاصطناعي Provox ActiValve صماماً أحادي الاتجاه غير معقم يُستخدم لمرة واحدة فقط. يحافظ على فتح ثقب الفقرة الرغامية (TE) للتمكن من التحدث، في حين يقلل من خطر دخول السوائل والطعام في القصبة الهوائية. إنه يتمتع بضغط فتح أعلى من أجهزة الصوت الاصطناعية القياسية لمنع فتح الصمام غير المقصود عندما يقوم المريض بالتنفس أو البلع.

إن تركيب الجهاز الاصطناعي ليس عملية زرع دائمة ويلزم استبداله بشكل دوري. ولا يمكن تعقيمه. يتوفر الجهاز في أطوال تبلغ ٤,٥، ٦، ٨، ١٠، ١٢,٥، ١٥، ١٧، ٢٠، ٢٢,٥ (Fr). كما يأتي بثلاثة ضغوط فتح مختلفة - الخفيف والقوي وفائق القوة (راجع الرسم البياني الموجود على الغطاء الخلفي الداخلي). تحدد أحجار المغناطيس الموجودة بالحلقة وشفة الصمام قوة الفتح. تنطبق القوة المغناطيسية في وضع إغلاق وشفة الصمام. بمجرد فتح شفة الصمام، تقل مقاومة تدفق الهواء. ولذلك لا يعني ضغط الفتح الأعلى ضرورة وجود ضغط هواء إضافي أثناء التحدث.

تمت صناعة هيكل الجهاز من مطاط السيليكون ذي الدرجة الطبية والفلوروبلاستيك غير المنفذ للأشعة. لم تتم صناعة أي جزء من الجهاز باستخدام لاكس المطاط الطبيعي. تم غلق أحجار المغناطيس المطبوعة بالنيكل بإحكام تماماً بغراء الإيبوكسي بدون أي تحرير يمكن اكتشافه للنيكل. ولذلك يمكن استخدام الجهاز أيضاً في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه النيكل. يجب توخي الحذر على الرغم من ذلك حتى لا يتم إتلاف سداد الإيبوكسي مادياً أثناء إزالة الجهاز أو معالجته بشكل آخر.

## علبة جهاز الصوت الاصطناعي Provox ActiValve

يأتي Provox ActiValve مزوداً بما يلي

### المواد الخاصة بالطبيب (الشكل 1a)

جهاز الصوت الاصطناعي Provox ActiValve

(١) شفة الصمام، من الفلوروبلاستيك (غير المنفذ للأشعة)؛ مفصلة السيليكون.

(٢) شفة المرئ.

(٣) الشفيرة القصبية.

(٤) قاعدة صمام، من الفلوروبلاستيك (غير المنفذ للأشعة).

(٥) أحجار المغناطيس التفاعلية في قاعدة الصمام وفي شفة الصمام (غير منفذة للأشعة).

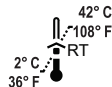
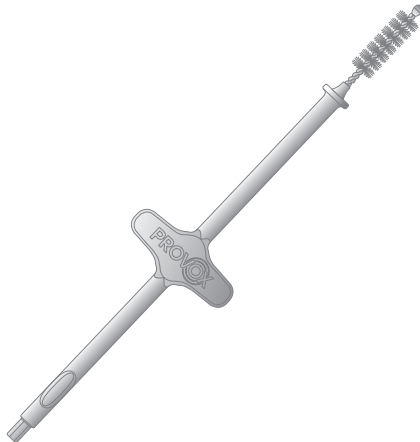
(٦) شريط الأمان.

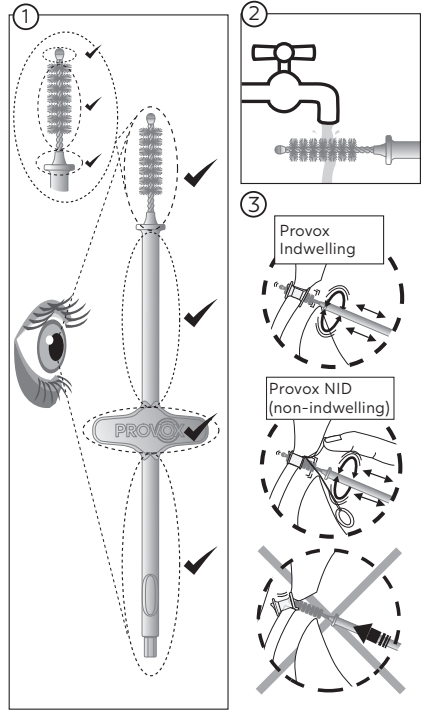
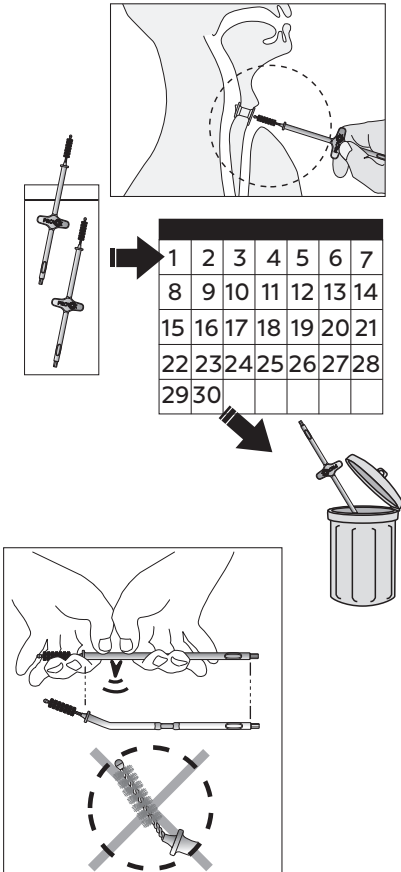
(٧) مقايض تحديد الاتجاه.

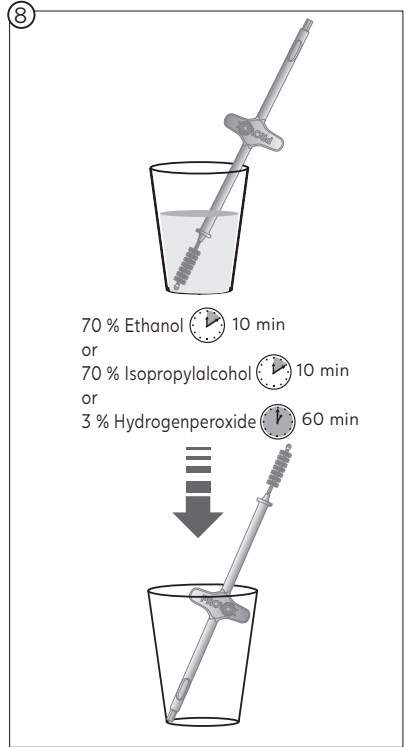
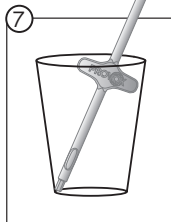
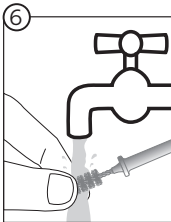
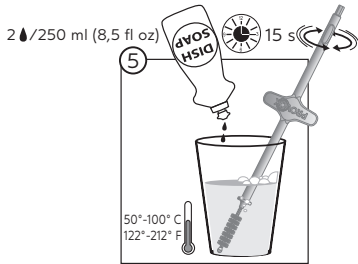
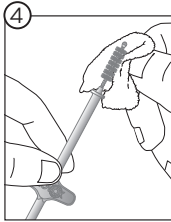
(٨) معلومات الحجم.

(٩) القطر الخارجي: ٧,٥ مم (Fr ٢٢,٥).

# PROVOX<sup>®</sup> Brush







# Contents

EN - ENGLISH.....	150
DE - DEUTSCH.....	150
NL - NEDERLANDS.....	151
FR - FRANÇAIS.....	152
IT - ITALIANO.....	152
ES - ESPAÑOL.....	153
PT - PORTUGUÊS.....	154
SV - SVENSKA.....	154
DA - DANSK.....	155
NO - NORSK.....	156
FI - SUOMI.....	156
IS - ÍSLENSKA.....	157
HU - MAGYAR.....	158
PL - POLSKI.....	158
HR - HRVATSKI.....	159
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	160
TR - TÜRKÇE.....	160
RU - РУССКИЙ.....	161
JA - 日本語.....	162
KO - 한국어.....	162
ZHTW - 繁體中文.....	163
AR - العربية.....	164
ORDERING INFORMATION.....	165

**Intended Use**

Provox Brush is a single patient use device intended for cleaning Provox Voice Prosthesis, for insertion of Provox Plug and Provox Vega Plug, for applying lubricant and anti-candida agents and for cleaning of fenestration holes on Provox LaryTubes. The product is intended for use by the patient.

**Before use**

Always inspect the Provox Brush (fig. 1) to make sure that it is not broken or worn out.

Before each use, make sure that

- the protective tip is not cracked or loose.
- the bristles do not appear worn or are loose.
- the wires are not bent or broken.
- the entire handle is not cracked or broken and that the safety wings have not been removed.

If any defects are found, the brush must be discarded.

**Cleaning and disinfection**

Clean the Provox Brush after each use according to fig. 4-7 using drinking water.

Disinfect the Provox Brush (fig. 8) with one of the following methods:

- Ethanol 70% for 10 minutes
- Isopropylalcohol 70% for 10 minutes
- Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes

Do not use the device until it is completely dry

**Note:** Always clean and disinfect before use.

**Precaution**

- The device is intended for single patient use only. Reuse in another patient may cause cross contamination.
- Do not clean or disinfect by any other method as this might cause product damage and injury.

**Disposal**

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

**Reporting**

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

## DEUTSCH

**Verwendungszweck**

Die Bürste Provox Brush ist ein Produkt zum Einsatz durch einen einzigen Patienten und dient zur Reinigung der Stimmprothese Provox, zum Einsetzen der Stopfen Provox Plug und Provox Vega Plug, zum Auftrag von Gleit- und Anticandidamitteln sowie zur Reinigung der Öffnungen bei der Provox LaryTube. Dieses Produkt ist zur Anwendung durch den Patienten bestimmt.

**Vor dem Gebrauch**

Überprüfen Sie die Bürste Provox Brush (Abb. 1) stets, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder abgenutzt ist.

Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass

- der abgerundete Schutz an der Spitze weder Risse aufweist noch locker ist.
- die Borsten weder abgenutzt noch locker sind.
- die Drähte weder verbogen noch beschädigt sind.
- der gesamte Griff weder Risse aufweist noch beschädigt ist, und dass die Sicherheitsflügel nicht entfernt wurden.

Wenn Mängel festgestellt werden, muss die Bürste entsorgt werden.

**Reinigung und Desinfektion**

Reinigen Sie die Bürste Provox Brush nach jedem Gebrauch mit Leitungswasser, wie in den Abbildungen 4–7 dargestellt.

Desinfizieren Sie die Bürste Provox Brush (Abb. 8) mithilfe einer der folgenden Methoden:

- 10 Minuten in Ethanol (70 %)
- 10 Minuten in Isopropylalkohol (70 %)
- 60 Minuten in Wasserstoffperoxid (3 %)

Das Produkt darf erst verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist.

**Hinweis:** Die Bürste muss vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nur von einem Patienten benutzt werden. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Benutzen Sie zur Reinigung oder Desinfektion keine andere Methode, da dies Schäden am Produkt verursachen oder zu Verletzungen führen könnte.

### Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

### Meldung

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

## NEDERLANDS

### Beoogd gebruik

Provox Brush (borstel) is een hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt bestemd voor het reinigen van Provox-stemprothesen, voor het inbrengen van Provox Plug en Provox Vega Plug, voor het aanbrengen van glijmiddel en anti-candida-middelen en voor het reinigen van de openingen voor fenestratie van Provox LaryTube. Dit product is bedoeld voor gebruik door de patiënt.

### Vóór gebruik

Inspecteer altijd de Provox Brush (Provox-borstel) (afb. 1) om te controleren of deze niet kapot of versleten is.

Zorg voorafgaand aan elk gebruik dat:

- de beschermtip niet gebarsten is of loszit.
- de borstelharen er niet versleten uitzien of loszitten.
- de draden niet gebogen of gebroken zijn.
- de gehele handgreep niet gebarsten of gebroken is en of de veiligheidsvleugels niet verwijderd zijn.

Als er defecten worden ontdekt, dient de borstel weggegooid te worden

### Reiniging en desinfectie

Reinig de Provox-borstel na elk gebruik volgens afb. 4-7 met kraanwater.

Desinfecteer de Provox-borstel (afb. 8) volgens één van de volgende methoden:

- Ethanol 70% gedurende 10 minuten.
- Isopropanol 70% gedurende 10 minuten.
- Waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten.

Gebruik het hulpmiddel pas weer als het helemaal droog is.

**Opmerking:** Altijd reinigen en desinfecteren voor gebruik.

### Voorzorgsmaatregelen

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisinfectie veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag niet op andere wijze worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit kan leiden tot schade aan het product.

### Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

### Meldingen

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

**Utilisation prévue**

La brosse Provox Brush est un dispositif réservé à un seul patient, conçu pour nettoyer la prothèse phonatoire Provox, pour insérer les bouchons Provox Plug et Provox Vega Plug, pour appliquer des agents lubrifiants et anti-candida, et pour nettoyer les perforations des canules Provox LaryTube. Ce produit est destiné à une utilisation par le patient.

**Avant l'utilisation**

Toujours inspecter la Provox Brush (brosse) (fig. 1) pour s'assurer qu'elle n'est ni cassée ni usée.

Avant chaque utilisation, s'assurer que :

- l'embout protecteur n'est ni craquelé ni desserré ;
- les poils ne sont pas visiblement usés ou détachés ;
- les fils ne sont ni tordus ni cassés ;
- l'ensemble de la poignée n'est ni craquelé ni cassé et que les ailettes de sécurité n'ont pas été enlevées.

Si des défauts sont découverts, ne pas utiliser la brosse.

**Nettoyage et désinfection**

Nettoyer la brosse Provox Brush après chaque utilisation comme indiqué sur les figures 4 à 7 avec de l'eau potable.

Désinfecter la brosse Provox Brush (fig. 8) en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :

- Éthanol à 70 % pendant 10 minutes
- Alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes
- Peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes

Ne pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit complètement sec.

**Remarque :** toujours nettoyer et désinfecter le dispositif avant l'utilisation.

**Mise en garde**

- Le dispositif est destiné à une utilisation sur un seul patient. La réutilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas nettoyer ni désinfecter par toute autre méthode sous risque d'endommager le produit et d'occasionner des lésions.

**Élimination**

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

**Signalement**

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

## ITALIANO

**Uso previsto**

Provox Brush (spazzolino) è un dispositivo monopaziente per la pulizia della protesi fonatoria Provox, per l'inserimento di Provox Plug (tappo) e Provox Vega Plug, per l'applicazione di lubrificante e agenti anticandida e per la pulizia dei fori di fenestrazione sulle cannule Provox LaryTube. Il prodotto è destinato all'uso da parte del paziente.

**Prima dell'uso**

Controllare sempre il Provox Brush (spazzolino Provox) (fig. 1) per accertarsi che non sia rotto o usurato.

Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che

- la punta protettiva non sia incrinata o allentata.
- Le setole non appaiano usurate o allentate.
- I fili non siano piegati o rotti.
- l'intera impugnatura non sia incrinata o rotta e che le alette di sicurezza non siano state rimosse.

Se si riscontrano difetti, lo spazzolino deve essere scartato

**Pulizia e disinfezione**

Pulire il Provox Brush dopo ogni utilizzo come illustrato nelle figg. 4-7 utilizzando acqua potabile.

Disinfettare il Provox Brush (fig. 8) con uno dei seguenti metodi:

- etanolo al 70% per 10 minuti;
- alcol isopropilico al 70% per 10 minuti;
- perossido di idrogeno (acqua ossigenata) al 3% per 60 minuti.

Non utilizzare il dispositivo prima che sia completamente asciutto



**Nota:** pulire e disinfettare sempre prima dell'uso.

### **Precauzioni**

- il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo tra pazienti può causare contaminazione incrociata.
- Non utilizzare altri metodi per la pulizia o la disinfezione perché questo potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

### **Smaltimento**

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

### **Segnalazioni**

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

## ESPAÑOL

### **Uso previsto**

El Provox Brush (cepillo) es un dispositivo para uso en un solo paciente indicado para la limpieza de la prótesis de voz Provox, la inserción del Provox Plug (tapón) y el Provox Vega Plug (tapón), la aplicación de lubricantes y agentes anticándida y la limpieza de los orificios de fenestración de la Provox LaryTube (cánula). El producto está indicado para uso del paciente.

### **Antes del uso**

Examine siempre el Provox Brush (cepillo) (fig. 1) para asegurarse de que no esté roto ni desgastado.

Antes de cada uso, asegúrese de que

- La punta protectora no esté agrietada ni floja.
- Las cerdas no tengan aspecto de gastadas ni estén flojas.
- Los alambres no estén doblados ni rotos.
- El mango no esté agrietado ni roto en ningún punto y las pestañas de seguridad no se hayan desprendido.

Si se encuentra algún defecto, el cepillo debe desecharse.

### **Limpieza y desinfección**

Limpie el cepillo Provox después de cada uso como se indica en las figs. 4-7, con agua potable.

Desinfecte el cepillo Provox (fig. 8) mediante uno de los métodos siguientes:

- Etanol al 70 % durante 10 minutos
- Alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
- Agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos

No utilice el dispositivo hasta que esté completamente seco.

**Nota:** limpie y desinfecte siempre antes de usar.

### **Precaución**

- El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente. Su reutilización en otro paciente podría provocar una contaminación cruzada.
- No limpie ni desinfecte el producto mediante ningún otro método, ya que esto podría dañarlo y producir lesiones.

### **Eliminación**

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

### **Notificación**

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

## Utilização prevista

A Provox Brush (escova) é um dispositivo para utilização num único paciente que se destina à limpeza da prótese fonatória Provox, para inserção do tampão Provox Plug e do tampão Provox Vega Plug, para aplicação de lubrificante e agentes anticandida, e para a limpeza de orifícios de ventilação em Provox LaryTube. O produto destina-se a ser utilizado pelo paciente.

## Antes de utilizar

Inspeccione sempre a Provox Brush (escova) (fig. 1) para se certificar de que não está partida nem apresenta desgaste.

Antes de cada utilização, certifique-se de que

- a ponta protetora não está rachada nem solta.
- as cerdas não aparentam desgaste nem estão soltas.
- os fios não estão dobrados nem partidos.
- a pega não está rachada nem partida e as asas de segurança não foram removidas.

Caso detete quaisquer defeitos, deve descartar a escova.

## Limpeza e desinfeção

Limpe a escova Provox após cada utilização em conformidade com as indicações da fig. 4-7, utilizando água potável.

Desinfete a escova Provox (fig. 8) com um dos seguintes métodos:

- Etanol a 70% durante 10 minutos
- Alcool isopropílico a 70% durante 10 minutos
- Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos

Não utilize o dispositivo enquanto não estiver completamente seco.

**Nota:** Limpe e desinfete sempre antes de utilizar.

## Precaução

- O dispositivo destina-se exclusivamente à utilização num único paciente. A reutilização noutro paciente pode causar contaminação cruzada.
- Não limpe nem desinfete por qualquer outro método porque tal poderia danificar o produto e causar lesões no paciente.

## Eliminação

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

## Comunicação de incidentes

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

# SVENSKA

## Avsedd användning

Provox Brush (rengöringsborste) är en produkt för enpatientsbruk som är avsedd för att rengöra Provox röstventil för att föra in Provox Plug (plugg) och Provox Vega Plug (plugg), applicera smörjmedel och medel mot jästsvamp samt rengöra fenestreringshål på Provox LaryTube. Produkten är avsedd att användas av patienten.

## Före användning

Inspektera alltid Provox Brush (rengöringsborsten) (fig. 1) för att säkerställa att den inte är trasig eller utsliten.

Före användning ska du kontrollera att

- Skyddsspetsen inte är spräckt eller lös.
- Borsten inte verkar var utsliten och inte är lösa.
- Trådarna inte är böjda eller avbrutna.
- Hela handtaget inte är sprucket eller trasigt och att skyddsvingarna inte har avlägsnats.

Om några defekter hittas måste borsten kasseras

## Rengöring och desinfektion

Rengör Provox-borsten efter varje användningstillfälle enligt fig. 4–7 med hjälp av dricksvatten.

Desinficera Provox-borsten (fig. 8) med någon av följande metoder:

- 70 % etanol under 10 minuter.
- 70 % isopropylalkohol under 10 minuter.
- 3 % väteperoxid under 60 minuter.

Använd inte produkten förrän den är helt torr

**Obs:** Rengør og desinficera altid före användning.

### **Försiktighetsåtgärd**

- Produktet är endast avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning för en annan patient kan orsaka korskontaminering.
- Rengör eller desinficera inte med någon annan metod eftersom det kan orsaka produkt- eller personskada.

### **Avfallshantering**

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

### **Rapportering**

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

## DANSK

### **Tilsigtet anvendelse**

Provox Brush (børste) er en anordning til brug af en enkelt patient beregnet til rengøring af Provox stemmeprotese, til indføring af Provox Plug (prop) og Provox Vega Plug (prop), til påføring af smøremiddel og anti-candidaagenter og til rengøring af fenestrationshuller på Provox LaryTube. Produktet er beregnet til brug af patienten.

### **Før brug**

Inspicer altid Provox Brush (børste) (fig. 1) for at sikre, at den ikke er i stykker eller slidt.

Kontrollér før hver brug, at

- Den beskyttende spids ikke er revnet eller løs.
- Børstehårene ikke er slidte eller løse.
- Wirene ikke er bøjedede eller i stykker.
- Hele håndtaget ikke er revnet eller i stykker, og at sikkerhedsvingerne ikke er blevet fjernet.

Hvis der registreres defekter, skal børsten kasseres

### **Rengøring og desinficering**

Rengør Provox-børsten efter hver brug i henhold til fig. 4-7 med drikkevand.

Desinficer Provox-børsten (fig. 8) med én af følgende måder:

- Ethanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Brintoverilte 3 % i 60 minutter

Anordningen må ikke anvendes, før den er fuldstændig tør.

**Bemærk:** Rengør og desinficer altid før brug.

### **Forholdsregel**

- Denne anordning er kun til brug til enkelt patient. Genbrug i forbindelse med en anden patient kan forårsage krydskontaminering.
- Rengøring eller desinficering må ikke foretages på anden måde, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.

### **Bortskaffelse**

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

### **Rapportering**

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

**Tiltenkt bruk**

Provox Brush (børste) er en enhet til bruk på én pasient og er beregnet til rengjøring av Provox taleprotese, innsetting av Provox Plug (plugg) og Provox Vega Plug (plugg), påføring av smøremiddel og anti-candida-middel og til rengjøring av fenestrasjonshull på Provox LaryTube. Produktet er beregnet til bruk på én pasient.

**Før bruk**

Kontroller alltid Provox Brush (Provox-børsten) (fig. 1) for å være sikker på at den ikke er ødelagt eller utslitt.

Før hver bruk må du kontrollere følgende:

- at beskyttelsestuppen ikke er sprukket eller løs
- at bustene ikke er slitt eller løse
- at ledningene ikke er bøyd eller ødelagt
- at hele håndtaket ikke er sprukket eller ødelagt, og at sikkerhetsvingene ikke er fjernet

Hvis det blir funnet defekter, må børsten kastes.

**Rengjøring og desinfisering**

Rengjør Provox-børsten etter hver bruk i henhold til fig. 4–7 ved bruk av vann av drikke kvalitet.

Desinfiser Provox-børsten (fig. 8) med en av de følgende metodene:

- etanol 70 % i 10 minutter
- isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter

Ikke bruk anordningen før den er helt tørr.

**Merk:** Må alltid rengjøres og desinfiseres før bruk.

**Forholdsregler**

- Anordningen er kun til bruk på én pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon.
- Ikke rengjør eller desinfiser med noen annen metode, da dette kan forårsake produktskade og personskade.

**Avhending**

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

**Rapportering**

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

## SUOMI

**Käyttötarkoitus**

Provox Brush (Provox-harja) on potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu laite Provox-ääniproteesin puhdistamiseen, Provox Plug- ja Provox Vega Plug -tulpan asettamiseen, voiteluaineen ja hiivasisien vasta-aineiden levittämiseen sekä Provox LaryTube -putken fenestroitireikien puhdistamiseen. Tuote on tarkoitettu potilaan käyttöön.

**Ennen käyttöä**

Tarkista aina Provox Brush (Provox-harja) (kuva 1) ja varmista, että se ei ole rikki tai liian kulunut.

Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että

- suojakärki ei ole murtunut tai löysällä
- harjakset eivät näytä kuluneilta tai eivät ole löysällä
- langat eivät ole taipuneet tai rikkoutuneet
- koko kahva ei ole murtunut tai rikki ja että turvasiivekkeitä ei ole poistettu.

Jos havaitset jonkin vian, harja on hävitettävä.

**Puhdistus ja desifointi**

Puhdista Provox-harja jokaisen käyttökerran jälkeen kuvan 4–7 mukaisesti juomavedellä.

Desifioi Provox-harja (kuva 8) jollain seuraavista menetelmistä:

- 70-prosenttisella etanolilla 10 minuutin ajan
- 70-prosenttisellä isopropanolilla (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan
- 3-prosenttisellä vetyperoksidilla 60 minuutin ajan.

Laitetta ei saa käyttää, ennen kuin se on täysin kuiva.

**Huomaa:** puhdistaja ja desinfiointi aina ennen käyttöä.

### **Varoitus**

- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.
- Laitetta ei saa puhdistaa eikä desinfioida millään muulla menetelmällä, jottei tuote vahingoitu tai potilas loukkaannu.

### **Hävittäminen**

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

### **Ilmoittaminen**

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

## ÍSLENSKA

### **Fyrirhuguð notkun**

Provox Brush burstinn er ætlaður við eftirfarandi aðstæður: Til að hreinsa Provox talventla, til innsetningar Provox Plug og Provox Vega Plug, til að bera á smurefni og efni gegn vexti hvítsveppa, og til að hreinsa göt á Provox LaryTube búnaði. Hver bursti er aðeins ætlaður fyrir einn sjúkling. Varan er ætluð til notkunar af sjúklingi.

### **Fyrir notkun**

Skoðið ávallt Provox Brush (burstann) (mynd 1) til að ganga úr skugga um að hann sé ekki brotinn eða slitinn.

Fyrir hverja notkun skal tryggja að

- hlífðaroddurinn sé ekki sprunginn eða laus.
- burstahárin séu ekki slitin eða laus.
- víramir séu ekki boginir eða brotnir.
- allt handfangið sé hvorki sprungið né brotið og að öryggisfliparnir hafi ekki verið fjarlægðir.

Ef einhver galli finnst verður að fleygja burstanum.

### **Þrif og sótthreinsun**

Hreinsið Provox burstann eftir hverja notkun með neysluvatni samkvæmt leiðbeiningunum á myndum 4–7.

Sótthreinsið Provox burstann (mynd 8) með einni af eftirfarandi aðferðum:

- 70% etanóli í 10 mínútur
  - 70% isóprópylalkóhóli í 10 mínútur
  - 3% vetnisperoxíði í 60 mínútur
- Notið ekki burstann fyrr en hann hefur þornað að fullu.

**Athugið:** Hreinsið burstann og sótthreinsið fyrir hverja notkun.

### **Varúð**

- Burstinn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn sjúkling. Ef hann er notaður hjá öðrum sjúklingi getur það valdið víxlmengun.
- Ekki má hreinsa eða sótthreinsa burstann með neinum öðrum hætti þar sem það getur valdið skemmdum á vörunni og meiðslum hjá sjúklingi.

### **Förgun**

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

### **Tilkynningaskylda**

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/éða sjúklingur hefur búsetu.

### Rendeltetészerű használat

A Provox Brush (kefe) egyetlen beteg általi használatra készült, és a Provox hangprotézis tisztítására, a Provox Plug és Provox Vega Plug dugók behelyezésére, a kenőanyagok, a Candida elleni szerek felvitelére, valamint a Provox LaryTube-on található perforált lyukak tisztítására szolgál. A termék egy beteg általi használatra való.

### Használat előtt

Mindig vizsgálja meg a Provox Brush (kefe) eszközt (1. ábra), és győződjön meg arról, hogy nem törött vagy használadott el.

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy

- A védőhegy nem repedt vagy laza.
- A sörték nem tűnnek kopottnak vagy lazának.
- A drótok nincsenek meghajolva vagy eltörve.
- A teljes fogantyú nincs megrepedve vagy eltörve, és a biztonsági szárnyak a helyükön vannak.

A kefét bármilyen hiba esetén ki kell dobni

### Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat után tisztítsa meg a Provox kefét ivóvízzel a 4–7. ábra szerint.

Fertőtlenítse a Provox kefét (8. ábra) a következő módszerek egyikével:

- 70% etanol, 10 perc
- 70% izopropil-alkohol, 10 perc
- 3% hidrogén-peroxid, 60 perc

Ne használja az eszközt, amíg teljesen meg nem szárad

**Megjegyzés:** Használat előtt mindig tisztítsa meg és fertőtlenítse le.

### Óvintézkedés

- Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál. Másik betegnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- Ne végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését eltérő módszerrel, mert ez a termék károsodását és személyi sérülést okozhat.

### Hulladékba helyezés

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

### Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

## POLSKI

### Przeznaczenie

Szczoteczka Provox Brush jest urządzeniem przeznaczonym do użytku przez jednego pacjenta, służącym do czyszczenia protezy głosowej Provox, wprowadzania zatyczek Provox Plug i Provox Vega Plug, nakładania środków poślizgowych i przeciwwgrzybiczych oraz do czyszczenia otworów w rurkach Provox LaryTube. Produkt jest przeznaczony do użytku przez pacjenta.

### Przed użyciem

Zawsze obejrzyć szczoteczkę Provox Brush (rys. 1), aby upewnić się, że nie jest złamana lub zużyta.

Przed każdym użyciem należy upewnić się, że

- ochronna końcówka nie jest pęknięta ani poluzowana,
- włosie nie jest zużyte ani poluzowane,
- przewody nie są zgięte ani złamane,
- cały uchwyt nie ma pęknięć ani złamań, a skrzydelka ochronne pozostają na miejscu.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad należy wyrzucić szczoteczkę

### Czyszczenie i dezynfekcja

Czyścić szczoteczkę Provox Brush po każdym użyciu, zgodnie z rys. 4–7 przy użyciu wody pitnej.

Odkażać szczoteczkę Provox Brush (rys. 8) za pomocą jednej z poniższych metod:

- w etanolu o stężeniu 70% przez 10 minut
- w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 10 minut
- w nadtlenku wodoru o stężeniu 3% przez 60 minut

Nie używać urządzenia, dopóki nie będzie całkowicie suche

**Uwaga:** Przed użyciem należy zawsze czyścić i dezynfekować.

### **Środki ostrożności**

• Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

• Nie czyścić i nie dezynfekować innymi metodami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i narazić zdrowie pacjenta.

### **Usuwanie**

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

### **Zgłaszanie**

W celu uzyskania międzynarodowej gwarancji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

## HRVATSKI

### **Namjena**

Četkica Provox Brush jednokratan je instrument za čišćenje govorne proteze Provox, umetanje čepova Provox Plug i Provox Vega Plug, nanošenje lubrikanta i agensa protiv kandidate te čišćenje fenestracijskih otvora na kanilama Provox LaryTube. Proizvod je osmišljen da ga koriste pacijenti.

### **Prije upotrebe**

Uvijek pregledajte Provox Brush (četkicu Provox) (sl. 1) da biste bili sigurni da nije slomljena ili istrošena.

Prije svake upotrebe, budite sigurni da

- zaštitni vrh nije slomljen ili labav,
- čekinje ne izgledaju istrošeno ili da nisu labave,
- žice nisu izvijene ili slomljene,
- cijela ručka nije napuknuta ili slomljena i da sigurnosna krila nisu uklonjena.

Ako se pronađe bilo kakvo oštećenje, četkicu treba baciti.

### **Čišćenje i dezinfekcija**

Čistite četkicu Provox pitkom vodom nakon svake upotrebe prema sl. 4 – 7.

Dezinficirajte četkicu Provox (sl. 8) jednom od sljedećih metoda:

- etanol od 70 % na 10 minuta,
- izopropanol od 70 % na 10 minuta,
- vodikov peroksid od 3 % na 60 minuta.

Nemojte upotrebljavati uređaj dok se potpuno ne osuši.

**Napomena:** uvijek očistite i dezinficirajte prije upotrebe.

### **Mjera opreza**

- proizvod je namijenjen upotrebi kod samo jednog bolesnika. Ponovna upotreba proizvoda na drugom bolesniku može dovesti do međusobne kontaminacije.
- Nemojte čistiti ili dezinficirati bilo kojom drugom metodom jer time možete uzrokovati oštećenje proizvoda ili ozljedu pacijenta.

### **Odlaganje u otpad**

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

### **Prijava nezgoda**

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Provox Brush (Βούρτσα Provox) είναι μια συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και προορίζεται για τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης Provox, για την εισαγωγή του βύσματος Provox Plug και του βύσματος Provox Vega Plug, για την εφαρμογή λιπαντικού και παραγόντων anti-candida, καθώς και για τον καθαρισμό οπών θυριδοποίησης στα Provox LaryTube. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από τον ασθενή.

### Πριν από τη χρήση

Επιθεωρείτε πάντα τη Provox Brush (βούρτσα Provox) (εικ. 1) για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σπάσει ή φθαρεί.

Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνετε ότι:

- Το προστατευτικό άκρο δεν έχει ραγίσει ή χαλαρώσει.
- Οι τρύχες δεν φαίνονται να έχουν φθαρεί ή χαλαρώσει.
- Τα σύρματα δεν έχουν λυγίσει ή σπάσει.
- Ολόκληρη η λαβή δεν έχει ραγίσει ή σπάσει και ότι τα πτερύγια ασφαλείας δεν έχουν αφαιρεθεί.

Εάν διαπιστώσετε ελαττώματα, πρέπει να απορρίψετε τη βούρτσα.

### Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε τη βούρτσα Provox μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις εικ. 4–7, χρησιμοποιώντας πόσιμο νερό βρύσης.

Απολυμαίνετε τη βούρτσα Provox (εικ. 8) ακολουθώντας μία από τις εξής μεθόδους:

- Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρά μόνο όταν στεγνώσει εντελώς.

**Σημείωση:** Να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε πάντα τη συσκευή πριν από τη χρήση.

### Προφύλαξη

• Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

• Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό.

### Απόρριψη

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

### Αναφορά

Επιστημονικά αποδεικνύεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## TÜRKÇE

### Kullanım Amacı

Provox Brush (Fırça); Provox Ses Protezini temizlemek, Provox Plug (Tıkac) ve Provox Vega Plug'ı (Tıkac) yerleştirmek, kayganlaştırıcı ve kandida önleyici maddeler uygulamak ve Provox LaryTube üzerinde bulunan fenestrasyon deliklerini temizlemek için tasarlanmış, tek hastada kullanıma uygun bir cihazdır. Ürünün hasta tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

### Kullanmadan önce

Kırılmadığından veya aşınmadığından emin olmak için Provox Brush'ı (Provox Fırça) (şekil 1) daima inceleyin.

Her kullanımdan önce şunlardan emin olun

- koruyucu uç çatlak veya gevşek değil.
- kıllar aşınmış veya gevşemiş görünmüyor.
- teller kırık veya kırık değil.
- sapın tamamında çatlak veya kırık yok ve güvenlik kanatları çıkarılmamış.

Herhangi bir kusur bulunursa fırça atılmalıdır

### Temizleme ve dezenfeksiyon

Her kullanımdan sonra Provox Fırça'yı içme suyu kullanarak şekil 4-7'de gösterildiği gibi temizleyin.

Provox Fırça'yı aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak dezenfekte edin (şekil 8):

- %70'lik etanol ile 10 dakika
  - %70'lik izopropilalkol ile 10 dakika
  - %3'lük hidrojen peroksit ile 60 dakika
- Cihazı tamamen kurumadan kullanmayın



**Not:** Kullanmadan önce daima temizleyin ve dezenfekte edin.

### **Önlem**

• Cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.  
• Ürünün hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için temizlik veya dezenfeksiyon amacıyla başka bir yöntem kullanmayın.

### **Atma**

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

### **İhbar**

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## РУССКИЙ

### **Назначение**

Щетка Provox Brush представляет собой устройство для индивидуального применения пациентом, предназначенное для очистки голосового протеза Provox, для установки заглушек Provox Plug и Provox Vega Plug, для нанесения смазочного средства и противогрибковых средств, а также для очистки отверстий в Provox LaryTube. Изделие предназначено для использования пациентом.

### **Перед использованием**

Всегда проверяйте Provox Brush (щетка) (рис. 1), чтобы убедиться в отсутствии повреждений или что изделие не пришло в негодность.

Перед использованием проверьте следующее:

- защитная насадка не треснула и не расшаталась;
- щетинки не выглядят изношенными и расшатанными;
- проволочные стержни не согнуты и не сломаны;
- вся ручка не треснута и не сломана и защитные крылья не удалены.

При обнаружении каких-либо повреждений щетку необходимо утилизировать

### **Очистка и дезинфекция**

Очищайте Provox Brush чистой питьевой водой после каждого применения согласно рис. 4-7.

Дезинфицируйте Provox Brush (рис. 8) одним из следующих способов:

- 70% р-р этанола в течение 10 минут;
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут;
- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут.

Не используйте устройство, пока он полностью не высохнет.

**Примечание.** Перед использованием обязательно производите очистку и дезинфекцию устройства.

### **Меры предосторожности**

- Устройство предназначено исключительно для применения у одного пациента. Повторное использование для другого пациента может стать причиной перекрестного инфицирования.
- Не очищайте и не дезинфицируйте изделие другими методами, так как это может привести к повреждению изделия и травмам.

### **Утилизация**

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

### **Уведомление**

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## 使用目的

Provox Brush (ブロブオックスブラシ) は、一人の患者のみに使用する製品で、ブロブオックスボイスプロテーゼの洗浄、Provox Plug (ブロブオックスプラグ) およびProvox Vega Plug (ブロブオックスヴェガプラグ) の挿入、潤滑剤および抗カンジダ剤の塗布、およびProvox LaryTube (ブロブオックスラリチューブ) の開孔孔の洗浄を目的としています。本製品は患者による使用を目的としています。

## 使用前

使用前には必ずProvox Brush (ブロブオックスブラシ) (図1) を点検し、壊れたり摩擦したりしていないかを確認してください。

毎回使用前に以下を確認してください

- 保護チップが欠けていないか、グラグラして緩んでいないか。
- ブラシの硬い毛が摩擦していないか、グラグラして緩んでいないか。
- ワイヤーが曲がっていないか、破損していないか。
- ハンドル全体に欠けがないか、破損がないか、および安全ウィングが外れていないか。

破損が見つかった時は、そのブラシを廃棄して使用しないでください。

## 洗浄および消毒

ブロブオックスブラシは毎回使用後に図4-7の方法で飲料水を使って洗浄してください。

ブロブオックスブラシの消毒(図8)は、以下のいずれかの方法で行います。

- 70%エタノールに10分間浸す
- 70%イソプロピルアルコールに10分間浸す
- 3%過酸化水素に60分間浸す

本製品が完全に乾燥するまで使用しないでください

**注意：**使用前に必ず洗浄および消毒を行ってください。

## 使用上の注意

- 本製品は一人の患者のみに使用する製品です。他の患者に再使用すると、交差汚染が生じるおそれがあります。
- 指定以外の方法で洗浄/消毒を行わないでください。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、製品を損傷し、患者に傷害を与えることがあります。

## 廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

## 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

# 한국어

## 사용목적

Provox Brush(브러시)는 Provox 인공성대 세척, Provox Plug (플러그) 및 Provox Vega Plug(플러그) 삽입, 윤활제 및 항 칸디다 시약 도포 및 Provox LaryTube의 천공 구멍 청소를 위한 환자 1인용 장치입니다. 이 제품은 환자가 사용하도록 제작되었습니다.

## 사용전

Provox Brush(프로보क्स 브러시)(그림 1)를 항상 검사하여 파손되거나 마모된 부분이 없는지 확인하십시오.

매번 사용하기 전에 다음을 확인하십시오.

- 보호 팁에 금이 가거나 느슨하지 않아야 합니다.
- 강모가 마모되거나 느슨한 것처럼 보이지 않아야 합니다.
- 와이어가 구부러지거나 부러지지 않아야 합니다.
- 전체 손잡이에 금이 가거나 파손된 부분이 없고 안전 날개가 제거되지 않아야 합니다.

결함이 발견되면 브러시를 폐기해야 합니다.

## 세척 및 소독

매번 사용할 때마다 그림 4-7과 같이 음용수로 Provox 브러시를 세척하십시오.

다음 방법 중 하나를 사용하여 Provox 브러시(그림 8)를 소독하십시오.

- 10분 동안 에탄올 70%로
- 10분 동안 이소프로필알코올 70%로
- 60분 동안 과산화수소 3%로

완전히 건조 될 때까지, 장치를 사용하지 마십시오.

**참고:** 사용하기 전에 항상 세척하고 소독하십시오.

#### 주의 사항

- 동일환자만 사용하도록 제작된 장치입니다. 다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 다른 방법으로 세척하거나 소독하지 마십시오. 제품이 훼손되거나 손상을 입을 수 있습니다.

#### 폐기

사용한 의료 기기를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험물질에 관한 의료 기준과 국가 요건을 따르십시오.

#### 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

## 繁體中文

### 預定用途

Provox Brush (Provox 刷子) 是供個人患者使用的裝置，用途包括清潔 Provox 人工發聲瓣、插入 Provox Plug (Provox 塞子) 和 Provox Vega Plug (Provox Vega 塞子)、使用潤滑劑和抗念珠菌藥物，以及清潔 Provox LaryTube 開孔。本產品專供患者使用。

### 使用前

請務必檢查 Provox Brush (Provox 刷子) (圖 1)，確保沒有損壞或磨損。

每次使用前，請確保

- 保護尖端沒有裂痕或鬆脫。
- 刷毛沒有出現磨損或鬆動。
- 金屬線沒有彎曲或斷裂。
- 整個把手沒有破裂或受損，安全翼也沒有遭到拆除。

如果發現任何瑕疵，請務必將刷子丟棄。

### 清洗和消毒

每次使用後請依照圖 4 至 7 使用飲用水清潔 Provox Brush。

使用以下其中一種方法對 Provox Brush 進行消毒 (圖 8)：

- 用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘
- 用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘
- 用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘

在裝置完全乾燥以前不要使用。

**註：**使用前請務必清洗和消毒。

### 預防措施

- 此裝置僅供單一患者使用。重複使用在其他患者身上可能引起交叉感染。
- 請勿採用其他方法進行清洗和消毒，否則可能導致產品損壞或患者受傷。

### 丟棄

拋棄使用過之醫藥裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

### 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和 / 患者所在國家 / 地區的製造商和政府當局。

## الاستخدام المخصص

إن فرشاة Provox Brush عبارة عن جهاز يُستخدم لمريض واحد تم تصميمه لتنظيف عضو الصوت الاصطناعي Provox، ولإدخال سداة Provox Plug و Provox Vega و Provox Plug، ولوضع المُرَاق والعوامل المضادة للفطريات المبيضة ولتنظيف فتحات النفوذة في أنابيب Provox LaryTube. تم تصميم المنتج بحيث يستخدمه المريض.

## قبل الاستخدام

افحص دائماً Provox Brush (فرشاة Provox) (الشكل 1) للتأكد من أنها غير مكسورة أو مهترنة.

قبل كل استخدام، تأكد من أن

- الطرف الواقعي غير مشقق أو مرتخ.
- الشعيرات لا تبدو مهترنة أو مرتخية.
- الأسلاك غير مثنية أو مكسورة.
- المقبض بأكمله غير مشقق أو مكسور وأن أجنحة السلامة لم تُنزع.

إذا تم العثور على أي عيوب، فيجب التخلص من الفرشاة

## التنظيف والتعقيم

نظّف فرشاة Provox بعد كل استخدام وفقاً للشكل 4-7 باستخدام ماء الشرب.

عقّم فرشاة Provox (الشكل 8) بواحدة من الوسائل التالية:

- إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة
- لا تستخدم الجهاز حتى يجف تماماً.

ملاحظة: نظّف الجهاز وعقّمه دائماً قبل الاستخدام.

## احتياطات

- الجهاز مصمم للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مريض آخر إلى التلوث بالاختلاط.
- لا تنظف الجهاز أو تعقمه بأي وسيلة أخرى، حيث قد يؤدي هذا إلى تضرر المنتج والتعرض للإصابة.

## التخلص من المنتج

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

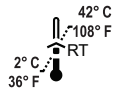
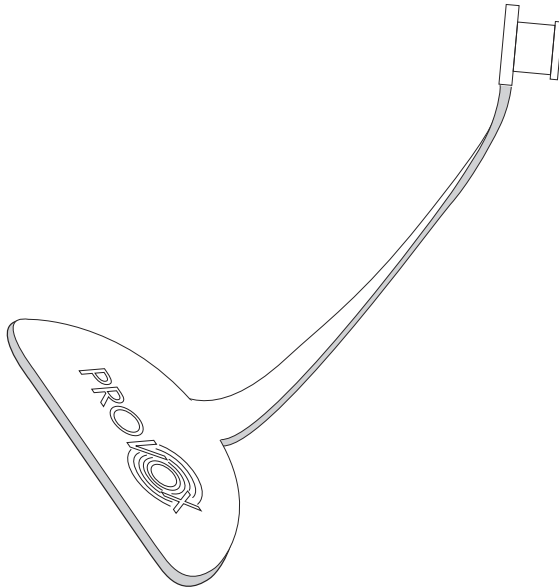
## الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

## Ordering information

Type of Voice Prosthesis	Provox Brush REF 7204	Provox Brush XL REF 7225
Provox Vega/Provox Vega XtraSeal/ Provox2/Provox ActiValve $\leq 10$ mm	X	
Provox Vega/Provox Vega XtraSeal/ Provox2/Provox ActiValve $\geq 12.5$ mm		X
Provox NID 17, 20 $\leq 10$ mm	X	
Provox NID 17, 20 $\geq 12$ mm		X

# PROVOX<sup>®</sup> Plug



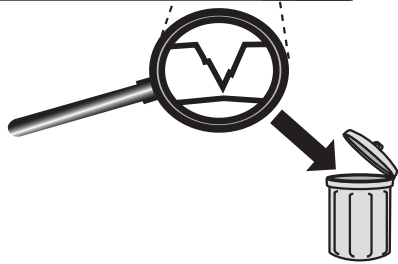
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

x 12

Max use 12 months

1

min. 3 cm;  
1 1/4 inches



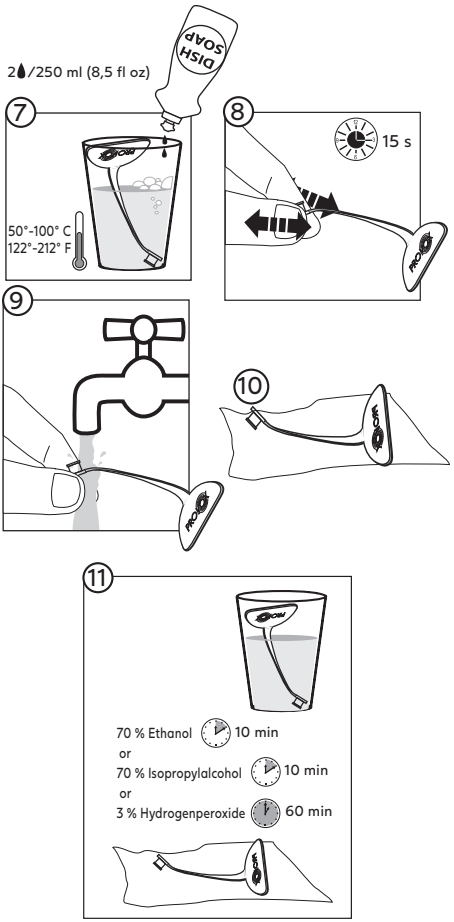
2

3

4

5

6





# Contents

EN - ENGLISH.....	170
DE - DEUTSCH.....	170
NL - NEDERLANDS.....	171
FR - FRANÇAIS.....	172
IT - ITALIANO.....	173
ES - ESPAÑOL.....	174
PT - PORTUGUÊS.....	175
SV - SVENSKA.....	176
DA - DANSK.....	177
NO - NORSK.....	178
FI - SUOMI.....	178
IS - ÍSLENSKA.....	179
HU - MAGYAR.....	180
PL - POLSKI.....	181
HR - HRVATSKI.....	182
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	183
TR - TÜRKÇE.....	184
RU - РУССКИЙ.....	185
JA - 日本語.....	186
KO - 한국어.....	187
ZHTW - 繁體中文.....	188
AR - العربية.....	189

## 1. Descriptive Information

### 1.1 Intended use

Provox Plug is intended to seal the inner lumen of Provox Voice Prostheses, Provox2 Voice Prostheses and Provox ActiValve and therefore stop leakage of both air and fluids through the voice prosthesis.

### 1.2 Description of the device

Provox Plug is a first-aid tool for temporarily stopping leakage through the voice prosthesis. The device is inserted into the opening of Provox voice prosthesis. The medallion end can be taped to the skin if desired.

### 1.3 Precaution

Provox Plug is intended for single patient use.  
Reuse in another patient may cause cross contamination.

## 2. Instructions for use

### 2.1 Operation instruction

Check device integrity prior to each use by pulling the strap see fig. 1.  
For instructions on how to use the product, please see fig. 2-6.

### 2.2 Cleaning and disinfection

Clean Provox Plug after each use, or if it is changed during use according to Fig. 7-10.  
Fig. 8, Rub the device between your fingers for 15 seconds.

**DO NOT** use any water other than drinking water to clean and rinse the device.  
Disinfect Provox Plug at least once a day if it is removed (Fig. 11) with one of the following methods:

- Ethanol 70% for 10 minutes
  - Isopropylalcohol 70% for 10 minutes
  - Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes
- CAUTION: DO NOT** clean or disinfect by any other method as this might cause product damage and injury.

If Provox Plug looks dirty or has air dried in an area with a risk of contamination the device should be both cleaned and disinfected before use.

A risk of contamination could exist if the device has been dropped on the floor or if it has been in contact with a pet, someone with a respiratory infection, or any other gross contamination.

During hospitalization it is important to both clean and disinfect Provox Plug after use but also before use since there is an increased risk of infection and contamination. In a hospital it is better to use sterile water for cleaning and rinsing, rather than drinking water.

### 2.3 Disposal

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

### 2.4 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.

## 1. Produktbeschreibung

### 1.1 Verwendungszweck

Der Stopfen Provox Plug ist für die Abdichtung des inneren Lumens der Stimmprothesen Provox, Provox2 und Provox ActiValve bestimmt und soll verhindern, dass sowohl Luft als auch Flüssigkeiten durch die Stimmprothese dringen.

### 1.2 Produktbeschreibung

Der Stopfen Provox Plug ist ein Sofortmaßnahme-Instrument zur temporären Blockade einer Leckage in der Stimmprothese. Das Produkt wird in die Öffnung der Stimmprothese Provox eingesetzt. Das Ende des Medaillons kann mit Pflaster auf der Haut befestigt werden.

### 1.3 Vorsichtsmaßnahmen

Der Stopfen Provox Plug ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.

## 2. Gebrauchsanweisung

### 2.1 Gebrauchsanleitung

Überprüfen Sie vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts, indem Sie am Sicherheitsfaden ziehen (siehe Abb. 1). Die Anleitung zur Verwendung des Produkts finden Sie in den Abb. 2–6.

### 2.2 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie den Stopfen Provox Plug nach jedem Gebrauch oder beim Austausch während der Verwendung, wie in den Abb. 7–10 gezeigt.

Reiben Sie das Produkt 15 Sekunden lang zwischen Ihren Fingern (Abb. 8).

Benutzen Sie zum Reinigen und Abspülen des Produkts **AUSSCHLIESSLICH** Trinkwasser.

Desinfizieren Sie den Stopfen Provox Plug mindestens einmal am Tag, wenn er entfernt wird, mit einem der folgenden Mittel (Abb. 11):

- 10 Minuten in Ethanol 70 %
- 10 Minuten in Isopropylalkohol 70 %
- 60 Minuten in Wasserstoffperoxid 3 %

**VORSICHT:** Benutzen Sie zur Reinigung oder Desinfektion **KEINE ANDEREN MITTEL**, da dies Schäden am Produkt verursachen oder zu Verletzungen führen könnte.

Falls der Stopfen Provox Plug sichtbar verschmutzt ist oder in einem für Kontaminationen risikoreichen Bereich luftgetrocknet wurde, muss er direkt vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden gefallen oder in Kontakt mit Haustieren oder einer Person mit Atemwegsinfektion gekommen ist oder das Produkt auf andere Art und Weise grob verschmutzt wurde.

Aufgrund des erhöhten Infektions- und Kontaminationsrisikos ist es bei Verwendung in einer Krankenhausumgebung wichtig, den Stopfen Provox Plug nach dem Gebrauch und erneut vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Im Krankenhaus zur Reinigung und Spülung statt Trinkwasser besser steriles Wasser verwenden.

### 2.3 Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

### 2.4 Meldung

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

## NEDERLANDS

## 1. Beschrijving

### 1.1 Indicaties voor gebruik

De Provox Plug is bedoeld om het binnenste lumen van Provox-stemprothesen, Provox2-stemprothesen en de Provox ActiValve af te dichten om zodoende het lekken van zowel lucht als vloeistoffen via de stemprothese te stoppen.

### 1.2 Productbeschrijving

De Provox Plug is een eerstehulpinstrument voor het tijdelijk stoppen van lekken van lucht en vloeistoffen via de stemprothese. Het instrument wordt door de opening van de Provox-stemprothese ingebracht. Het medaillonuiteinde kan indien gewenst op de huid worden geplakt.

### 1.3 Voorzorgsmaatregelen

Provox Plug is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisinfectie veroorzaken.

## 2. Gebruiksaanwijzing

### 2.1 Gebruiksaanwijzing

Controleer voorafgaand aan elk gebruik of het hulpmiddel intact is door aan de band te trekken (zie afbeelding 1).

Zie afbeelding 2-6 voor instructies voor het gebruik van het product.

### 2.2 Reiniging en desinfectie

Reinig de Provox Plug na elk gebruik of als deze tijdens het gebruik wordt vervangen, zoals weergegeven in afbeelding 7-10.

Afbeelding 8. Wrijf het instrument gedurende 15 seconden tussen uw vingers.

Gebruik **GEEN** ander water dan drinkwater om het instrument te reinigen en af te spoelen.

Desinfecteer de Provox Plug ten minste eenmaal per dag als deze wordt verwijderd (afbeelding 11) aan de hand van een van de volgende methoden:

- Ethanol 70% gedurende 10 minuten
- Isopropanol 70% gedurende 10 minuten
- Waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten

**LET OP:** Het instrument mag **NIET** op enige andere wijze worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit tot schade aan het product en letsel kan leiden.

Als de Provox Plug er vuil uitziet of in een ruimte met gevaar op contaminatie aan de lucht gedroogd is, moet het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik zowel worden gereinigd als gedesinfecteerd.

Er bestaat een risico op besmetting als het hulpmiddel op de grond gevallen is of in aanraking geweest is met een huisdier, iemand met een luchtweginfectie of een andere besmettingsbron.

Tijdens een ziekenhuisopname is het belangrijk de Provox Plug zowel na als vóór gebruik te reinigen en te desinfecteren, aangezien er een verhoogd risico op infectie en contaminatie bestaat. In een ziekenhuis is het beter om steriel water te gebruiken voor reinigen en afspoelen in plaats van drinkwater.

### 2.3 Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

### 2.4 Meldingen

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

## FRANÇAIS

## 1. Description générale

### 1.1 Utilisation prévue

Le bouchon Provox Plug est destiné à obturer la lumière interne des prothèses phonatoires Provox, Provox2 et Provox ActiValve et ainsi arrêter les fuites d'air et de liquides par la prothèse phonatoire.

### 1.2 Description du dispositif

Le bouchon Provox Plug est un dispositif de premier secours visant à arrêter temporairement une fuite à travers la prothèse phonatoire. Le dispositif est introduit dans l'ouverture de la prothèse phonatoire Provox. L'extrémité du médaillon peut être collée sur la peau avec de l'adhésif, le cas échéant.

### 1.3 Mise en garde

Le bouchon Provox Plug est destiné à une utilisation sur un seul patient.

La réutilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée.

## 2. Mode d'emploi

### 2.1 Consignes d'utilisation

Vérifiez l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation en tirant sur la lanière (voir fig. 1). Consultez les consignes d'utilisation du produit à la fig. 2-6.

### 2.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyez le bouchon Provox Plug après chaque utilisation ou s'il est changé pendant l'utilisation, selon la fig. 7-10. Fig. 8 : frottez le dispositif entre vos doigts pendant 15 secondes.

N'utilisez QUE de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif.

Désinfectez le bouchon Provox Plug en utilisant l'une des méthodes ci-dessous au moins une fois par jour s'il est enlevé (fig. 11) :

- Éthanol à 70 % pendant 10 minutes
- Alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes
- Peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes

**MISE EN GARDE** : ne nettoyez et ne désinfectez PAS le produit par une autre méthode, car cela risque de l'endommager et d'occasionner des lésions.

Si le bouchon Provox Plug est visiblement sale ou a séché à l'air dans une zone où il existe un risque de contamination, nettoyez et désinfectez le dispositif avant l'utilisation.

Il existe un risque de contamination du dispositif si l'utilisateur l'a laissé tomber par terre, ou si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, avec quelqu'un qui souffre d'une infection respiratoire ou avec d'autres contaminants grossiers.

Au cours d'une hospitalisation, il est important de nettoyer et désinfecter Provox Plug après l'utilisation et aussi avant l'utilisation, en raison d'un risque accru d'infection et de contamination. En milieu hospitalier, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile pour nettoyer et rincer le dispositif plutôt que de l'eau potable.

### 2.3 Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lors de la mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

### 2.4 Signalement

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

## ITALIANO

## 1. Informazioni descrittive

### 1.1 Uso previsto

Il tappo Provox Plug ha lo scopo di sigillare il lume interno delle protesi vocali Provox, Provox2 e Provox ActiValve, e quindi di bloccare la fuoriuscita di aria e fluidi dalla protesi fonatoria.

### 1.2 Descrizione del dispositivo

Il tappo Provox Plug è un dispositivo di primo soccorso per fermare temporaneamente eventuali perdite dalla protesi fonatoria. Il dispositivo viene inserito nell'apertura della protesi fonatoria Provox. Se si desidera, l'estremità della linguetta può essere fissata alla cute con un disco adesivo.

### 1.3 Precauzione

Provox Plug è destinato all'uso su un singolo paziente.

Il riutilizzo su un altro paziente può causare una contaminazione incrociata.

## 2. Istruzioni per l'uso

### 2.1 Istruzioni procedurali

Controllare l'integrità del dispositivo prima di ogni utilizzo tirando la fascetta (Fig. 1).

Per le istruzioni relative alla modalità di applicazione dei prodotti, vedere la Fig. 2-6.

## 2.2. Pulizia e disinfezione

Pulire Provox Plug dopo ogni utilizzo o in caso di rimozione durante l'utilizzo, come illustrato nelle Fig. 7-10. Fig. 8, strofinare il dispositivo tra le dita per 15 secondi.

Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** acqua potabile per pulire e sciacquare il dispositivo.

Disinfettare il tappo Provox Plug almeno una volta al giorno, se rimosso, (Fig. 11) con uno dei metodi seguenti:

- Etanolo al 70% per 10 minuti
- Alcol isopropilico al 70% per 10 minuti
- Perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti

**ATTENZIONE: NON** utilizzare altri metodi per la pulizia o la disinfezione perché questo potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

Se il tappo Provox Plug appare sporco o è stato fatto asciugare all'aria in una zona a rischio di contaminazione, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso.

Il rischio di contaminazione si pone se il dispositivo è caduto a terra oppure è entrato in contatto con un animale domestico, un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione grossolana.

Durante la degenza in ospedale, è importante pulire e disinfettare il tappo Provox Plug dopo l'uso ma anche prima dell'uso, in quanto esiste un maggiore rischio di infezione e di contaminazione del dispositivo. In ospedale è meglio utilizzare acqua sterile, anziché acqua potabile, per pulire e sciacquare il dispositivo.

## 2.3 Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

## 2.4 Segnalazioni

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

# ESPAÑOL

## 1. Información descriptiva

### 1.1 Uso previsto

El Provox Plug (tapón) está diseñado para sellar el lumen interno de las prótesis de voz Provox, Provox2 y Provox ActiValve y, así, detener la fuga tanto de aire como de líquidos a través de la prótesis de voz.

### 1.2 Descripción del dispositivo

Provox Plug es una herramienta de primeros auxilios para bloquear temporalmente las fugas a través de la prótesis de voz. El dispositivo se inserta en la abertura de la prótesis de voz Provox. El extremo del medallón puede adherirse con cinta a la piel, si se desea.

### 1.3 Precaución

El Provox Plug está diseñado para utilizarse en un solo paciente. Su reutilización en otro paciente podría provocar una contaminación cruzada.

## 2. Instrucciones de uso

### 2.1 Instrucciones de funcionamiento

Compruebe la integridad del dispositivo antes de cada uso tirando de la banda. Consulte la fig. 1. Para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el producto, consulte las figuras 2 a 6.

### 2.2 Limpieza y desinfección

Limpie el Provox Plug después de cada uso o si se cambia durante su uso, de acuerdo con las figuras 7 a 10. Fig. 8: Frote el dispositivo entre los dedos durante 15 segundos.

**NO** utilice agua que no sea potable para limpiar y enjuagar el dispositivo.

Si se retira el tapón Provox Plug, desinfectelo al menos una vez al día (fig. 11) con uno de los métodos siguientes:

- Etanol al 70 % durante 10 minutos
- Alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
- Agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos

**AVISO: NO** limpie ni desinfecte el producto mediante ningún otro método, ya que esto podría dañarlo y producir lesiones. Si el Provox Plug parece sucio o se ha secado al aire en una zona con riesgo de contaminación, deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso.

Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo se ha caído al suelo o ha estado en contacto con algún animal, con alguien que tenga una infección respiratoria o con algún otro tipo de contaminación visible.

Durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar el Provox Plug después de su uso y una vez más antes de usarlo, debido a un mayor riesgo de infecciones y contaminación del dispositivo. En los hospitales, para limpiar y enjuagar es mejor utilizar agua estéril, en vez de agua potable.

### 2.3 Eliminación

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

### 2.4 Notificación

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

## PORTUGUÊS

## 1. Informação descritiva

### 1.1 Utilização prevista

O Provox Plug destina-se a selar o lúmen interior das próteses fonatórias Provox, das próteses fonatórias Provox2 e da Provox ActiValve e, consequentemente, interromper a fuga de ar e líquido através da prótese fonatória.

### 1.2 Descrição do dispositivo

O Provox Plug é um dispositivo de primeiros-socorros para parar temporariamente as fugas através da prótese fonatória. O dispositivo é inserido na abertura da prótese fonatória Provox. Se desejar, a extremidade de segurança pode ser colada com adesivo na pele.

### 1.3 Precaução

O Provox Plug destina-se exclusivamente a utilização num único paciente. A reutilização noutro paciente pode causar contaminação cruzada.

## 2. Instruções de utilização

### 2.1 Instruções de funcionamento

Verifique a integridade do dispositivo antes de cada utilização, puxando a fita (consulte a figura 1).

Para obter as instruções sobre como utilizar o produto, consulte as figuras 2 a 6.

### 2.2 Limpeza e desinfeção

Limpe o Provox Plug após cada utilização ou caso seja substituído durante a utilização, em conformidade com as indicações das figuras 7 a 10.

Figura 8, Esfregue o dispositivo entre os dedos durante 15 segundos.

**NÃO** utilize outro tipo de água, além de água potável, para limpar e enxaguar o dispositivo.

Desinfete o Provox Plug, no mínimo, uma vez por dia se for removido (figura 11), utilizando um dos seguintes métodos:

- Etanol a 70% durante 10 minutos
- Álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos
- Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos

**ATENÇÃO: NÃO** limpe nem desinfete com qualquer outro método, porque tal poderá danificar o produto e causar lesões no paciente.

Se o Provox Plug parecer sujo ou se secou ao ar numa área em que exista risco de contaminação, o dispositivo deverá ser limpo e desinfetado antes da utilização.

Poderá existir um risco de contaminação se o dispositivo tiver caído ao chão ou se tiver estado em contacto com um animal de estimação, com uma pessoa que apresente uma infeção respiratória ou qualquer outro tipo de contaminação.

Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o Provox Plug imediatamente após a utilização e também antes da utilização devido a um risco acrescido de infeção e contaminação. Num hospital, é melhor utilizar água estéril para a limpeza e o enxaguamento do que água potável.

### 2.3 Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

### 2.4. Comunicação de incidentes

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

## SVENSKA

## 1. Beskrivning

### 1.1 Avsedd användning

Provox Plug är avsedd att täta det inre hålrummet på Provox röstventiler, Provox2 röstventiler och Provox ActiValve och därmed stoppa läckage av både luft och vätskor genom röstventilen.

### 1.2 Produktbeskrivning

Provox Plug är ett första-hjälpen-verktyg för att tillfälligt stoppa läckage genom röstventilen. Produkten sätts i Provox röstventilens öppning. Medaljongändan kan tejpas på huden om så önskas.

### 1.3 Försiktighetsåtgärder

Provox Plug är avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning i en annan patient kan orsaka korskontaminering.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Användaranvisningar

Kontrollera produkten är hel före varje användningstillfälle genom att dra i remmen, se fig. 1.

Se fig. 2–6 för anvisningar om hur du använder produkten.

### 2.2 Rengöring och desinficering

Rengör Provox Plug efter varje användningstillfälle eller om den byts ut under användning, enligt fig. 7–10.

Fig. 8 Gnugga produkten mellan fingrarna i 15 sekunder.

**ANVÄND INGEN** annan vattenkvalitet än dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

Desinficera Provox Plug åtminstone en gång per dag om den avlägsnas (fig. 11) med någon av följande metoder:

- 70 % etanol under 10 minuter.
- 70 % isopropylalkohol under 10 minuter.
- 3 % väteperoxid under 60 minuter.

**FÖRSIKTIGHET:** Rengör eller desinficera **INTE** med någon annan metod eftersom det kan orsaka produkt- eller personskada. Om Provox Plug ser smutsig ut eller har fått lufttorka i ett område med kontaminationsrisk ska produkten både rengöras och desinficeras före användning.

En kontaminationsrisk kan föreligga om produkten har tappats på golvet eller om den har varit i kontakt med ett husdjur, om någon har en luftvägsinfektion eller vid annan grov kontamination.

Under sjukhusvistelse är det viktigt att rengöra och desinficera Provox Plug efter användning men även före användning på grund av ökad risk för infektion och kontamination. På sjukhuset är det bättre att använda sterilt vatten, snarare än dricksvatten, för rengöring och sköljning.



## 2.3 Kassering

Følg altid medicinsk praksis og nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

## 2.4 Rapportering

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

# DANSK

## 1. Beskrivende information

### 1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox Plug (prop) er beregnet til at forsegle den indvendige lumen af Provox stemmeprotese, Provox2 stemmeprotese og Provox ActiValve og derfor stoppe lækage af både luft og væsker gennem stemmeprotesen.

### 1.2 Beskrivelse af enheden

Provox Plug (prop) er et førstehjælpsværktøj til midlertidig standsning af lækage gennem stemmeprotesen. Anordningen indsættes i åbningen af Provox stemmeprotese. Ringenden kan tapes til huden, hvis det ønskes.

### 1.3 Forholdsregel

Provox Plug (prop) er beregnet til brug for en enkelt patient. Genbrug i forbindelse med en anden patient kan forårsage krydskontamination.

## 2. Brugsanvisning

### 2.1 Betjeningsinstruktioner

Kontroller anordningens integritet inden hver brug ved at trække i båndet, se Fig. 1. Se Fig. 2-6 for anvisninger om brug af produktet.

### 2.2 Rengøring og desinficering

Rengør Provox Plug (prop) efter hver anvendelse, eller hvis den skiftes under brug, iht. Fig. 7-10. Fig. 8, Gnub anordningen mellem fingrene i 15 sekunder.

Der **MÅ IKKE** bruges andet vand end drikkevand til at rengøre og skylle anordningen.

Hvis Provox Plug (prop) fjernes (Fig. 11), skal den desinficeres mindst én gang om dagen vha. en af følgende metoder:

- Ethanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Brintoverilte 3 % i 60 minutter

**FORSIGTIG:** Rengøring eller desinficering **MÅ IKKE** foretages på anden måde, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.

Hvis Provox Plug (prop) ser snavset ud eller er blevet lufttørret på et område med risiko for kontaminering, skal anordningen både rengøres og desinficeres før brug.

Der kan være risiko for kontaminering, hvis taleventilen har været faldet på gulvet, eller hvis den har været i kontakt med et kæledyr, en person med luftvejsinfektion eller andre former for voldsom kontamination.

Under hospitalsindlæggelse er det vigtigt både at rengøre og desinficere Provox Plug efter brug, men også før brug, da der er en øget risiko for infektion og kontaminering. På et hospital er det bedst at bruge sterilt vand til rengøring og skylning frem for drikkevand.

### 2.3 Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

### 2.4 Rapportering

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

## 1. Beskrivelse

### 1.1 Tiltent bruk

Provox Plug er ment å tette det indre lumenet til Provox-taleproteser, Provox2-taleproteser og Provox ActiValve og på den måten å stoppe lekkasje av både luft og væske gjennom taleprotesen.

### 1.2 Beskrivelse av anordningen

Provox Plug er et førstehjelpsverktøy for midlertidig å stoppe lekkasje gjennom taleprotesen. Anordningen settes inn i åpningen på Provox-taleprotesen. Medaljongenden kan teipes til huden om ønskelig.

### 1.3 Forsiktighetsregler

Provox Plug er beregnet for bruk på én pasient.

Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Driftsinstruksjon

Kontroller anordningens integritet før hver bruk ved å trekke i stroppen, se fig. 1.

Se fig. 2–6 for instruksjoner om bruk av produktet.

### 2.2 Rengjøring og desinfeksjon

Rengjør Provox Plug etter bruk eller hvis den fjernes under bruk, i henhold til fig. 7–10.

Fig. 8, gni anordningen mellom fingrene i 15 sekunder.

**IKKE** bruk annet vann enn drikkevann til rengjøring og skylling av anordningen.

Desinfiser Provox Plug minst én gang om dagen hvis den fjernes (fig. 11), med én av følgende metoder:

- Etanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter

**FORSIKTIG: IKKE** rengjør eller desinfiser med noen annen metode, da dette kan forårsake produktskade og personskade. Hvis Provox Plug ser skitten ut eller har lufttørket på et sted med risiko for kontaminasjon, må anordningen både rengjøres og desinfiseres før bruk.

En fare for kontaminasjon kan være til stede hvis anordningen har falt i gulvet eller hvis den har vært i kontakt med et kjæledyr, noen med luftveisinfeksjon eller noen annen grov kontaminasjon.

Ved sykehusinnleggelse er det viktig å både rengjøre og desinfisere Provox Plug etter bruk, men også før bruk, da det er økt risiko for infeksjon og kontaminasjon. På et sykehus er det bedre å bruke sterilt vann til rengjøring og skylling enn drikkevann.

### 2.3 Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

### 2.4 Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

## SUOMI

## 1. Tuotetiedot

### 1.1 Käyttötarkoitus

Provox Plug -tulppa on tarkoitettu Provox-ääniproteesien, Provox2-ääniproteesien ja Provox ActiValve -ääniproteesien sisäluumenin tiivistämiseen siten, että se estää sekä ilman että nesteiden vuodon ääniproteesin läpi.

### 1.2 Laitteen kuvaus

Provox Plug -tulppa on ensiapuväline vuodon väliaikaiseen pysäyttämiseen ääniproteesin läpi. Laite asetetaan Provox-ääniproteesin aukkoon. Liuskan pää voidaan haluttaessa teipata ihoon.

### 1.3 Varoitus

Provox Plug -tulppa on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

## 2. Käyttöohjeet

### 2.1 Käyttöohjeet

Tarkasta laitteen cheys ennen jokaista käyttökertaa vetämällä hihnasta (katso kuvaa 1). Katso tuotteen käyttöohjeet kuvista 2–6.

### 2.2 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista Provox Plug -tulppa kuvien 7–10 mukaisesti jokaisen käyttökerran jälkeen tai jos tulppa joudutaan vaihtamaan käytön aikana.

Kuva 8: hiero laitetta sormien välissä 15 sekunnin ajan.

Laitteen puhdistukseen ja huuhteluun **EI SAA** käyttää muuta kuin juomavettä.

Jos Provox Plug -tulppa poistetaan, desinfioidu se vähintään kerran päivässä (kuva 11) jollakin seuraavista menetelmistä:

- 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan
- 70-prosenttinen isopropanoli (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan
- 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan.

**HUOMAA:** Tuotetta **EI SAA** puhdistaa eikä desinfioida millään muulla menetelmällä. Muussa tapauksessa tuote voi vaurioitua tai potilas voi loukkaantua.

Jos Provox Plug -tulppa näyttää likaiselta tai se on ollut kuivumassa huoneilmassa alueella, jossa on kontaminoitumisvaara, laite on sekä puhdistettava että desinfioitava ennen käyttöä.

Jos laite on pudonnut lattialle tai koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta ilmeistä kontaminaatiolähdettä, kontaminaation vaara on olemassa.

Sairaalahoidon aikana on tärkeää puhdistaa ja desinfioida Provox Plug -tulppa sekä käytön jälkeen että myös ennen käyttöä, sillä sairaalassa infektion ja kontaminaation vaara on suurentunut. Sairaalassa on parempi käyttää steriiliä vettä puhdistukseen ja huuhteluun juomaveden sijaan.

### 2.3 Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinällistä laitetta hävitettäessä.

### 2.4 Ilmoittaminen

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

## ÍSLENSKA

## 1. Lýsandi upplýsingar

### 1.1 Fyrirhuguð notkun

Provox Plug-tækið er ætlað til að þetta innra holrými Provox2 talventla, Provox2 ActiValve, og stöðva þannig leka loftis og vökvá gegnum talventilinn.

### 1.2 Lýsing á tækinu

Provox Plug-tækið er skyndihjálpartæki sem ætlað er til að stöðva tímabundið leka í gegnum talventilinn. Tækið er sett inn í op Provox talventilisins. Hægt er að líma kringlótt endann (skjöldinn) við húðina ef óskað er.

### 1.3 Varúðarreglur

Provox Plug-tækið er eingöngu ætlað til notkunar hjá einum sjúklingi. Ef tækið er notað hjá öðrum sjúklingi getur það valdið víxlmengun.

## 2. Notkunarleiðbeiningar

### 2.1 Leiðbeiningar um notkun

Kannið heilleika tækisins fyrir hverja notkun með því að toga í borðann sjá mynd 1.

Nánari leiðbeiningar um notkun tækisins eru gefnar á myndum 2–6.

## 2.2 Hreinsun og sóttgreinsun

Hreinsid Provox Plug-tækið eftir hverja notkun, og þegar skipt er um tækið meðan á notkun stendur, samkvæmt leiðbeiningunum á myndum 7–10.

Mynd 8, nuddið tækið milli fingranna í 15 sekúndur.

**EKKI MÁ NOTA** annað vatn en drykkjarvatn til að hreinsa og skola tækið.

Sóttgreinsid Provox Plug-tækið að minnsta kosti einu sinni á dag ef tækið er fjarlæggt (mynd 11) með einni af eftirfarandi aðferðum:

- 70% etanol í 10 mínútur
- 70% isóprópylalkóhól í 10 mínútur
- 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur

**VARÚÐ: EKKI MÁ** hreinsa eða sóttgreinsa tækið með neinum öðrum hætti þar sem það getur valdið skemmdum á tækinu og meiðslum hjá sjúklingi.

Ef Provox Plug-tækið virðist óhreint eða hefur loftþornað á svæði þar sem hætta er á mengun skal hreinsa það og sóttgreinsa fyrir notkun.

Mengun getur verið til staðar ef tækið hefur dottið í gólfíð, komist í snertingu við gæludýr eða einstakling með sýkingu í öndunarferum, eða ef annars konar víxlmengun hefur átt sér stað.

Á sjúkrahúsum er mikilvægt að hreinsa og sóttgreinsa Provox Plug-tækið eftir notkun en einnig fyrir notkun þar sem aukin hætta er á sýkingum og mengun. Á sjúkrahúsum er betra að nota sæft vatn til hreinsunar og skolonar í stað drykkjarvatns.

## 2.3 Förgun

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

## 2.4 Tilkynningaskylda

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

# MAGYAR

## 1. Általános információ

### 1.1. Rendeltetés

A Provox Plug (dugó) a Provox Voice Protheses, Provox2 Voice Protheses és Provox ActiValve belső lumenjének lezárására szolgál, és megakadályozza a levegő és a folyadékok szivárgását a hangprotézisen keresztül.

### 1.2. Az eszköz leírása

A Provox Plug (dugó) elsősegélynyújtó eszköz, amely átmenetileg megakadályozza a hangprotézisen keresztüli szivárgást. Az eszközt a Provox hangprotézis nyílásába kell behelyezni. A korongos vége szükség esetén a bőrhöz ragasztható.

### 1.3. Óvintézkedések

A Provox Plug (dugó) egyetlen beteg általi használatra szolgál.

Másik betegnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

## 2. Használati útmutató

### 2.1. Használati útmutató

Minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszköz épségét úgy, hogy meghúzza a fület (lásd: 1. ábra).

A termék használatára vonatkozó utasításokért lásd a 2–6. ábrát.

### 2.2. Tisztítás és fertőtlenítés

Minden egyes használat után, illetve, ha használat során kicseréli, tisztítsa meg a Provox Plug dugót a 7–10. ábra szerint.

8. ábra: Dörzsölje az eszközt az ujjai között 15 másodpercig.

Az eszköz tisztításához és öblítéséhez **KIZÁRÓLAG** ivóvizet használjon.

Legalább naponta egyszer fertőtlenítse a Provox Plug dugót a következő módszerek egyikével, ha eltávolította (11. ábra):

- 70% etanol, 10 perc
- 70% izopropil-alkohol, 10 perc
- 3% wodorotlenek, 60 perc

**FIGYELEM: NE** végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését eltérő módszerrel, mert ez a termék károsodását és a beteg sérülését okozhatja.

Ha a Provox Plug (dugó) piszkosnak látszik vagy levegőn szárítása szennyezésveszélyes területen történt, az eszközt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell használat előtt.

Ha az eszközt a padlóra ejtették, vagy ha háziállattal, légúti fertőzésben szenvedő személlyel vagy bármilyen más erős szennyezőforrással került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn.

Kórházi tartózkodás idején használat után, de használat előtt is lényeges mind megtisztítani, mind fertőtleníteni a Provox Plug dugót, mivel fertőzés és szennyeződés fokozott veszélye áll fenn. Kórházban ivóvíz helyett jobb steril vizet használni a tisztításhoz és öblítéshez.

## 2.3 Hulladékba helyezés

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

## 2.4 Jelentési kötelezettség

Felhívjuk figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

# POLSKI

## 1. Informacje opisowe

### 1.1 Przeznaczenie

Zatyczka Provox Plug służy do uszczelniania wewnętrznego światła protezy głosowych Provox, Provox2 i Provox ActiValve, co powoduje zatrzymanie przecieku zarówno powietrza, jak i płynów przez protezy głosowe.

### 1.2 Opis urządzenia

Zatyczka Provox Plug to narzędzie pierwszej pomocy, pozwalające na tymczasowe zatrzymanie przecieku przez protezę. Urządzenie umieszcza się w otworze protezy głosowej Provox. Koniec z uchwytem można w razie potrzeby przykleić do skóry plastrem.

### 1.3 Środek ostrożności

Zatyczka Provox Plug jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

## 2. Instrukcja użycia

### 2.1 Obsługa

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy zatyczka nie jest uszkodzona, pociągając za pasek, patrz rys. 1. Instrukcje użycia produktu przedstawiono na rysunkach 2–6.

### 2.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Zatyczkę Provox Plug należy czyścić po każdym użyciu lub w przypadku zmiany podczas użytkowania zgodnie z rys. 7–10. Rys. 8 — pocierać urządzenie między palcami przez 15 sekund.

Do czyszczenia i płukania urządzenia **NIE** używać innej wody niż woda pitna.

Wyjętą zatyczkę Provox Plug odkażać co najmniej raz na dobę za pomocą jednej z poniższych metod (rys. 11):

- w etanolu o stężeniu 70% przez 10 minut
- w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 10 minut
- w nadtlenku wodoru o stężeniu 3% przez 60 minut

**UWAGA: NIE** czyścić ani nie dezynfekować innymi metodami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i narazić zdrowie pacjenta.

Jeśli zatyczka Provox Plug wygląda na brudną lub była suszona na powietrzu w pomieszczeniu, w którym istnieje ryzyko skażenia, zatyczkę należy zarówno wyczyścić, jak i odkazić przed użyciem. Istnieje ryzyko skażenia, jeśli urządzenie upadło na podłogę, miało kontakt ze zwierzęciem domowym, z osobą z zakażeniem układu oddechowego lub z innym poważnym zanieczyszczeniem.

Podczas hospitalizacji ważne jest zarówno czyszczenie, jak i odkażenie zatyczki Provox Plug po użyciu, ale również przed ponownym użyciem, ponieważ w tych warunkach istnieje większe ryzyko zakażenia i skażenia. W szpitalu do czyszczenia i płukania lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

### 2.3 Usuwanie

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

### 2.4 Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## HRVATSKI

## 1. Opisne informacije

### 1.1 Namjena

Provox Plug (čep) namijenjen je brtvljenju unutrašnjeg lumena govorne proteze Provox Voice Prostheses, Provox2 Voice Prostheses i ventila Provox Acti Valve radi zaustavljanja istjecanja zraka i tekućina kroz govornu protezu.

### 1.2 Opis proizvoda

Provox Plug (čep) pomagalo je za prvu pomoć koje privremeno blokira puštanje kroz govornu protezu. Proizvod se umeće u otvor govorne proteze Provox. Strana s medaljonom može se po želji zaljepiti za kožu.

### 1.3 Mjere opreza

Provox Plug (čep) namijenjen je upotrebi na jednom bolesniku. Ponovna upotreba proizvoda na drugom bolesniku može dovesti do međusobne kontaminacije.

## 2. Upute za upotrebu

### 2.1 Upute za upotrebu

Povlačenjem vrpce prije svake upotrebe provjerite integritet pomagala (pogledajte sl. 1). Upute o upotrebi proizvoda potražite na slikama od 2 – 6.

### 2.2 Čišćenje i dezinfekcija

Provox Plug (čep) očistite nakon svake upotrebe ili prema uputama na slikama od 7 – 10 ako ga mijenjate tijekom upotrebe. Sl. 8. Trljajte pomagalo prstima 15 sekundi.

Za čišćenje i ispiranje pomagala **NEMOJTE** koristiti nikakvu tekućinu osim vode za piće. Ako Provox Plug (čep) uklanjate, dezinficirajte ga barem jedanput dnevno (sl. 11) na jedan od sljedećih načina:

- 70-postotnim etanolom 10 minuta
- 70-postotnim izopropanolom 10 minuta
- 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta

**OPREZ: NEMOJTE** čistiti ni dezinficirati bilo kojom drugom metodom jer time možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta. Ako Provox Plug (čep) djeluje prljavo ili ako se suši na zraku na području gdje postoji rizik od kontaminacije, pomagalo je prije upotrebe potrebno i očistiti i dezinficirati. Do rizika od kontaminacije može doći ako proizvod padne na pod ili ako dođe u kontakt s kućnim ljubimcem, osobom koja boluje od respiratorne infekcije ili nekim drugim većim onečišćenjem.

Budući da tada postoji povećana opasnost od infekcije i kontaminacije, tijekom hospitalizacije važno je čistiti i dezinficirati pomagalo Provox Plug (čep) kako nakon, tako i prije upotrebe. U bolnici je bolje upotrebljavati sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje, a ne vodu za piće.

## 2.3 Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada odlažete iskorišteni medicinski proizvod.

## 2.4 Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## 1. Περιγραφικές πληροφορίες

### 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Pronox Plug (βύσμα) προορίζεται για τη σφράγιση του εσωτερικού αυλού της φωνητικής πρόθεσης Pronox, της φωνητικής πρόθεσης Pronox2 και του Pronox ActiValve και, κατά συνέπεια, για την αποτροπή της διαρροής τόσο αέρα όσο και υγρών διαμέσου της φωνητικής πρόθεσης.

### 1.2 Περιγραφή της συσκευής

Το Pronox Plug είναι ένα εργαλείο πρώτων βοηθειών για την προσωρινή διακοπή της διαρροής διαμέσου της φωνητικής πρόθεσης. Η συσκευή τοποθετείται μέσα στο άνοιγμα της φωνητικής πρόθεσης Pronox. Το άκρο του περιουχένιου ασφαλείας μπορεί να προσαρτηθεί στο δέρμα, εάν χρειαστεί.

### 1.3 Προφύλαξη

Το Pronox Plug προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

## 2. Οδηγίες χρήσης

### 2.1 Οδηγίες λειτουργίας

Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευής πριν από κάθε χρήση τραβώντας το κορδόνι, βλ. Εικ. 1.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος, ανατρέξτε στις Εικ. 2–6.

### 2.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε το Pronox Plug μετά από κάθε χρήση ή, εάν αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης, σύμφωνα με τις Εικ. 7–10. Εικ. 8, Τρίψτε τη συσκευή ανάμεσα στα δάχτυλά σας για 15 δευτερόλεπτα.

**MHN** χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τύπο νερού εκτός από πόσιμο νερό για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής. Να απολυμαίνετε το Pronox Plug τουλάχιστον μία φορά την ημέρα εάν αφαιρεθεί (Εικ. 11) με μία από τις παρακάτω μεθόδους:

- Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά

**ΠΡΟΣΟΧΗ: MHN** καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό.

Εάν το Pronox Plug φαίνεται να είναι βρόμικο ή έχει στεγνώσει με αέρα σε περιοχή στην οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση.

Κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να υπάρξει εάν η συσκευή έχει πέσει στο δάπεδο ή εάν έχει έρθει σε επαφή με κάποιο κατοικίδιο, με κάποιο άτομο που πάσχει από λοίμωξη του αναπνευστικού ή με οποιαδήποτε άλλη πηγή σοβαρής μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας, είναι σημαντικό να γίνεται τόσο καθαρισμός όσο και απολύμανση του Pronox Plug μετά τη χρήση, αλλά και πριν από τη χρήση, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης και μόλυνσης. Σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον, προτιμάται η χρήση στείρου νερού για τον καθαρισμό και την έκπλυση, αντί πόσιμου νερού.

### 2.3 Απόρριψη

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

### 2.4 Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 1. Tanımlayıcı Bilgiler

### 1.1 Kullanım amacı

Provox Plug; Provox Ses Protezlerinin, Provox2 Ses Protezlerinin ve Provox ActiValve'in iç lümenini sızdırmaz hale getirmek ve böylece ses protezlerinde oluşabilecek hava ve sıvı sızıntılarını engellemek amacıyla tasarlanmıştır.

### 1.2 Cihazın tanımı

Provox Plug, ses protezlerinde oluşabilecek sızıntıları geçici olarak engelleyen bir ilk yardım aracıdır. Cihaz, Provox ses protezlerindeki açıklığa yerleştirilir. İstenirse madalyon ucu cilt üzerine bantlanabilir.

### 1.3 Önlem

Provox Plug sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.

## 2. Kullanım talimatları

### 2.1 Çalıştırma talimatı

Her kullanımdan önce, kayışı çekerek cihazın sağlamlığını kontrol edin, bkz. Şekil 1. Ürünün nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için bkz. Şekil 2-6.

### 2.2 Temizleme ve dezenfeksiyon

Her kullanımdan sonra veya kullanım sırasında değiştirilmesi durumunda Provox Plug'ı Şekil 7-10'a göre temizleyin. Cihazı Şekil 8'deki gibi parmaklarınızın arasına alarak 15 saniye boyunca ovalayın.

Cihazı temizlemek ve durulamak için içme suyundan başka su **KULLANMAYIN**.

Çıkarılması durumunda Provox Plug'ı aşağıdaki yöntemlerden biriyle günde en az bir kez dezenfekte edin (Şekil 11):

- %70'lik etanol ile 10 dakika
- %70'lik izopropilalkol ile 10 dakika
- %3'lük hidrojen peroksit ile 60 dakika

**DİKKAT:** Ürünün hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için temizlik veya dezenfeksiyon amacıyla başka bir yöntem **KULLANMAYIN**.

Provox Plug kirli görünüyorsa veya kontaminasyon riski oluşabilecek şekilde açık havada kurutulmuşsa, kullanılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Cihaz yere düşürülmüşse veya bir evcil hayvana, solunum yolu enfeksiyonu olan birine veya diğer herhangi bir önemli kontaminasyon kaynağına temas etmişse kontaminasyon riski söz konusu olabilir.

Hastanede tedavi sırasında enfeksiyon ve kontaminasyon riskinin yüksek olması nedeniyle, Provox Plug'ın her kullanımdan önce ve sonra temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi çok önemlidir. Hastanede, temizleme ve durulama için içme suyu yerine steril su kullanmak daha iyidir.

### 2.3 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

### 2.4 İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.



## 1. Описание

### 1.1 Назначение

Заглушка Provox Plug предназначена для закрытия внутреннего канала голосового протеза Provox, Provox2 и Provox ActiValve и, как следствие, предотвращения утечки воздуха и жидкостей через голосовой протез.

### 1.2 Описание устройства

Provox Plug представляет собой приспособление для оказания первой помощи, которое временно блокирует утечку через голосовой протез. Устройство вставляется в отверстие голосового протеза Provox. При необходимости конец с лепестком можно прикрепить к коже лентой.

### 1.3 Меры предосторожности

Заглушка Provox Plug предназначена исключительно для индивидуального применения.

Повторное использование для другого пациента может стать причиной перекрестного инфицирования.

## 2. Инструкции по применению

### 2.1 Инструкция по эксплуатации

Проверьте целостность изделия перед каждым применением, потянув за ремешок (рис. 1).

Инструкции по эксплуатации см. на рис. 2–6.

### 2.2 Очистка и дезинфекция

Очищайте изделие Provox Plug после каждого применения и в процессе использования в соответствии с рис. 7–10.

Рис. 8: потрите устройство между пальцами в течение 15 секунд.

Для очистки и промывания устройства используйте **ТОЛЬКО** питьевую воду и никакую другую.

Дезинфицируйте изделие Provox Plug, если его извлекали, по крайней мере, один раз в день (рис. 11) при помощи одного из следующих методов:

- 70% р-р этанола в течение 10 минут
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут
- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ** очищайте и не дезинфицируйте изделие другими способами, так как это может привести к его повреждению или разрушению.

Если изделие Provox Plug выглядит грязным или было высушено на воздухе в месте с риском загрязнения изделия, перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать.

Риск загрязнения может существовать, если изделие упало на пол, находилось в контакте с домашним животным, использовалось человеком с респираторной инфекцией или попало в другой очаг сильного загрязнения.

Во время госпитализации важно и очищать, и дезинфицировать Provox Plug как после, так и до использования, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

### 2.3 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

### 2.4 Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## 1. 記述的情報

### 1.1 使用目的

Provox Plug (プロヴォックスプラグ) は、Provoxボイスプロテーゼ、Provox2ボイスプロテーゼ、Provox ActiValve (プロヴォックスActiValve) の内側の内腔を密閉することで、ボイスプロテーゼから空気と流体の両方の漏出を防ぐためのものです。

### 1.2 製品説明

プロヴォックスプラグはボイスプロテーゼからの漏れを一時的に止めるための救急ツールです。本製品はプロヴォックスボイスプロテーゼの開口部に挿入されます。メダル端は、必要に応じて、皮膚にテープで固定することができます。

### 1.3 注意

プロヴォックスプラグは一人の患者のみに使用する製品です。  
他の患者に再使用すると、交差汚染が生じるおそれがあります。

## 2. 使用方法

### 2.1 使用方法

使用前にその都度ストラップを引いて、器具の完全性を確認してください (図1を参照)。  
製品の使用方法については図2~6を参照してください。

### 2.2 洗浄および消毒

プロヴォックスプラグは毎回使用後に、あるいは使用中に変更した時、次の方法 (図7~10) で洗浄してください。  
図8にあるように、指と指の間で15秒間器具をこすります。

器具の洗浄およびすすぎに飲料水以外の水を使用しないでください。

プロヴォックスプラグを外した時、少なくとも1日1回、次の方法 (図11) のいずれかで消毒をしてください。

- 70%エタノールに10分間浸す
- 70%イソプロピルアルコールに10分間浸す
- 過酸化水素 (3%) 水溶液に60分間浸す

**注意:** 指定以外の方法で洗浄/消毒を行わないでください。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、製品を損傷し、患者に傷害を与えることがあります。  
プロヴォックスプラグの外観が汚れている場合、あるいは汚染の危険性がある場所で空気乾燥させた場合、器具を洗浄および消毒してから使用するようしてください。  
次のようなケースでは器具の汚染の可能性があります: 床に落とした、ペットが器具に触れた、呼吸器感染を起こした人と接触した、その他のひどく汚れた物と接触した。

入院中は感染と器具の汚染の危険性が高まるため、プロヴォックスプラグの使用直後に洗浄および消毒し、使用前にもう一度洗浄と消毒を行うことが重要です。病院内での洗浄および洗い流しには、飲料水ではなく滅菌水を使用するようしてください。

### 2.3 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

### 2.4 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

## 1. 제품 설명

### 1.1 사용목적

Provox Plug는 Provox 인공성대, Provox2 인공성대 및 Provox ActiValve의 내부 루멘을 밀봉하여 인공성대를 통한 공기와 유체의 누출을 막는 데 사용되는 장치입니다.

### 1.2 장치 설명

Provox Plug는 인공성대를 통한 누출을 임시로 차단하는 응급 처치 도구입니다. 이 장치는 Provox 인공성대 개구부에 삽입됩니다. 원하는 경우 메달리온 부분을 피부에 테이프로 부착할 수 있습니다.

### 1.3 주의 사항

Provox Plug는 1명의 환자에만 사용 가능합니다.  
다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.

## 2. 사용 지침

### 2.1 작동 안내

매번 사용하기 전에 스트랩을 당겨 장치 무결성을 확인하십시오(그림 1 참조).  
제품 사용 방법은 그림 2~6을 참조하십시오.

### 2.2 세척 및 소독

사용을 마친 후 또는 사용 중에 교환한 경우 그림 7~10에 따라 Provox Plug를 세척하십시오.  
그림 8, 손가락 사이에 장치를 두고 15초 동안 문지릅니다.

식음수 이외의 물을 사용하여 장치를 세척하고 행구지 마십시오.  
Provox Plug를 제거한 경우, 다음 방법 중 하나를 사용하여 하루에 한 번 이상 소독하십시오(그림 11).

- 10분 동안 에탄올 70%로
- 10분 동안 이소프로필알코올 70%로
- 60분 동안 과산화수소 3%로

주의: 제품이 손상되거나 부상을 입을 수 있으므로 다른 방법으로 세척하거나 소독하지 마십시오.  
Provox Plug가 지저분해 보이거나 오염 위험이 있는 곳에서 대기 건조시킨 경우, 사용하기 전에 장치를 세척하고 소독해야 합니다.  
장치가 바닥에 떨어지거나 반려동물, 호흡기 질환이 있는 사람, 기타 오염원에 닿은 경우에는 오염의 위험이 있을 수 있습니다.

입원 중에는 감염 및 오염의 위험이 높아지므로 사용 후 또는 사용 전에 Provox Plug를 세척하고 소독하는 것이 중요합니다. 병원에서는 식음수보다는 멸균수를 사용하여 세척하고 행구는 것이 좋습니다.

### 2.3 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

### 2.4 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

## 1. 說明資訊

### 1.1 預定用途

Provox Plug (Provox 塞子) 旨在密封 Provox 人工發聲瓣、Provox2 人工發聲瓣和 Provox ActiValve 的內腔，從而阻止空氣和液體經由人工發聲瓣外洩。

### 1.2 裝置說明

Provox Plug (Provox 塞子) 是一種急救工具，可暫時阻止物質經由人工發聲瓣外洩。該裝置會插入 Provox 人工發聲瓣的開口。若有需要，安全吊牌端可貼在皮膚上。

### 1.3 注意事項

Provox Plug (Provox 塞子) 僅供單一患者使用。  
重複使用在其他患者身上可能引起交叉感染。

## 2. 使用說明

### 2.1 操作說明

每次使用前應試拉帶子確認完整無缺，請見圖 1。  
有關產品使用說明，請參見圖 2~6。

### 2.2 清洗和消毒

每次使用後或在使用期間更換時，根據圖 7~10 清潔 Provox Plug (Provox 塞子)。  
圖 8，在手指之間摩擦該裝置 15 秒。

**不要**使用飲用水以外的其他任何水來清洗和沖洗裝置。

若除下，每天至少一次使用下列方法之一對 Provox Plug (Provox 塞子) 進行消毒 (圖 11)：

- 用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘
- 用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘
- 用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘

**注意：**請勿採用其他方法進行清洗和消毒，否則可能導致產品損壞或患者受傷。

如果 Provox Plug (Provox 塞子) 外觀髒污或者局部有污染物風乾跡象，那麼，在使用 Provox Plug (Provox 塞子) 之前，應先進行清洗和消毒。

若裝置掉到地上，與寵物或呼吸道受感染的病患接觸，或遭受任何其他東西污染，該裝置便會有受到染污的風險。

在住院治療期間，使用 Provox Plug (Provox 塞子) 前後，都應對其進行清洗和消毒，因為被感染和受污染的風險較高。在醫院中，最好不要使用飲用水而使用無菌水進行清洗和沖洗。

### 2.3 丟棄

丟棄使用過的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

### 2.4 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

## 1. معلومات وصفية

### 1.1 الاستخدام المخصص

إن قابس Provox Plug مخصص لإحكام إغلاق التجويف الداخلي للأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox والأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2 وProvox ActiValve ومن ثم إيقاف تسرب كل من الهواء والسوائل إلى العضو الصوتي الاصطناعي.

### 1.2 وصف الجهاز

قابس Provox Plug عبارة عن أداة إسعافات أولية لإيقاف التسرب إلى العضو الصوتي الاصطناعي مؤقتًا. يتم إدخال الجهاز في فتحة العضو الصوتي الاصطناعي Provox. يمكن لصق طرف الميدالية بالجلد إذا كانت هناك رغبة في ذلك.

### 1.3 احتياطات

تم تصميم قابس Provox Plug للاستعمال من قِبل مريض واحد فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مريض آخر إلى التلوث بالاختلاط.

## 2. تعليمات الاستخدام

### 2.1 تعليمات التشغيل

افحص سلامة الجهاز قبل كل استخدام عبر سحب الشريط، راجع الشكل 1. للحصول على تعليمات حول كيفية استخدام المنتج، يُرجى مراجعة الشكل 2-6.

### 2.2 التنظيف والتعقيم

نظف قابس Provox Plug بعد كل استخدام أو إذا تغير أثناء الاستخدام وفقًا للشكل 7-10. الشكل 8، افرك الجهاز بين أصابعك لمدة 15 ثانية.

لا تستخدم أي ماء غير ماء الشرب لتنظيف الجهاز وشطفه. عقم قابس Provox Plug مرة واحدة يوميًا على الأقل إن تُزَع (الشكل 11) بإحدى الوسائل التالية:

- إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة

**تنبيه:** لا تُنظف الجهاز أو تعقمه بأي وسيلة أخرى، حيث قد يؤدي هذا إلى تلف المنتج والتعرض للإصابة. إذا بدأ قابس Provox Plug متسخًا أو جف بالهواء في منطقة معرضة لخطر التلوث، فيجب تنظيف الجهاز وتعقيمه قبل الاستخدام. قد يكون خطر التلوث قائمًا في حالة سقوط الجهاز على الأرض، أو إذا كان قد لامس حيوانًا أليفًا، أو شخصًا يعاني التهابًا رئويًا، أو أي تلوث جسيم آخر.

أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف قابس Provox Plug وتعقيمه بعد الاستخدام، ولكن قبل الاستخدام أيضًا بسبب وجود خطر متزايد للإصابة بالعدوى والتلوث. في المستشفى، يكون من الأفضل استخدام ماء معقم للتنظيف والشطف بدلًا من ماء الشرب.

### 2.3 طريقة التخلص

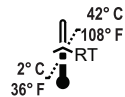
احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالخطر البيولوجي عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

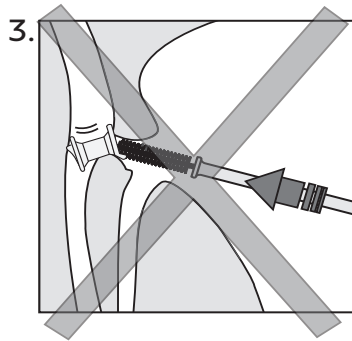
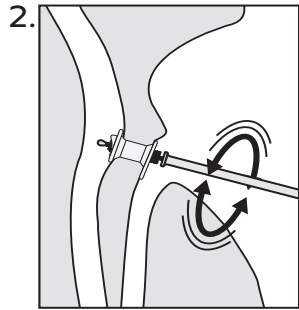
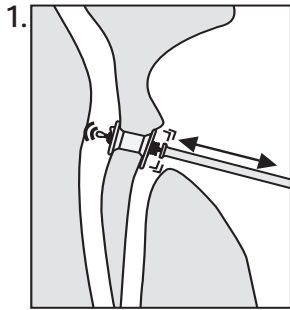
### 2.4 الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

# PROVOX<sup>®</sup>

## ActiValve<sup>®</sup> Lubricant





# Contents

EN - ENGLISH.....	193
DE - DEUTSCH.....	194
NL - NEDERLANDS.....	195
FR - FRANÇAIS.....	196
IT - ITALIANO.....	197
ES - ESPAÑOL.....	198
PT - PORTUGUÊS.....	199
SV - SVENSKA.....	200
DA - DANSK.....	201
NO - NORSK.....	202
FI - SUOMI.....	203
IS - ÍSLENSKA.....	204
HU - MAGYAR.....	205
PL - POLSKI.....	206
HR - HRVATSKI.....	207
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	208
TR - TÜRKÇE.....	209
RU - РУССКИЙ.....	210
JA - 日本語.....	211
KO - 한국어.....	212
ZHTW - 繁體中文.....	213
AR - العربية.....	214



## **Indications for use**

For use with Provox ActiValve only.

Lubricating the inner lumen of the Provox ActiValve prosthesis helps to prevent sticking of the valve that might otherwise occur e.g. after sleep.

## **Instructions for use**

Once a day, after cleaning in the morning, lubricate the inner lumen of the Provox ActiValve prosthesis with one drop of Provox ActiValve Lubricant using a different Provox Brush. See illustrations.

Do not put more than one drop on the brush. Avoid touching the brush with the ActiValve Lubricant bottle when dispensing a drop. Be patient when squeezing the lubricant bottle. The lubricant bottle releases the thick silicone oil very slowly. If you get Provox ActiValve Lubricant on your skin wash it off with soap and water.

After use clean the brush according to the Instructions for use that accompanies the Provox Brush.

The ActiValve Lubricant can be used until expiration date or 8 months after opening the bottle, whichever occurs first. Register the date of opening on the bottle using a water resistant permanent marking pen.

Note: Avoid touching the stomal mucosa with the brush during application of the Provox ActiValve Lubricant.

Incidental ingestion of small amounts of Provox ActiValve Lubricant is harmless. Incidental aspiration of small amounts of Provox ActiValve Lubricant is also harmless, but may cause coughing.

No health problems have been reported regarding repeated aspiration of small amounts of silicone oil, but it is still better to be cautious and avoid it. Use only one drop of Provox ActiValve Lubricant each time and make sure that any superfluous silicone oil is removed before using the brush (no dripping brush).

## **Disposal**

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

## **CAUTION:**

- Overuse of the lubricant in quantity or frequency can result in severe coughing, pneumonia or serious breathing problems.
- Do not apply the Provox ActiValve Lubricant directly from the bottle to the prosthesis since this could deposit the liquid in the lungs and cause severe coughing, pneumonia or serious breathing problems.
- Do not enlarge the bottle opening of the Provox ActiValve Lubricant.
- Keep the Provox ActiValve Lubricant out of reach of children and pets that may be harmed by inhaling or swallowing it.

## **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.

## **Indikationen**

Nur zur Verwendung mit Provox ActiValve.

Den Innenraum der Provox ActiValve Prothese mit Gleitgel zu schmieren trägt dazu bei, ein Verkleben des Ventils (wie z.B. nach dem Schlaf) zu verhindern.

## **Gebrauchsanweisung**

Schmieren Sie den Innenraum der Provox ActiValve Prothese einmal am Tag nach der Reinigung am Morgen mit einem Tropfen Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel). Verwenden Sie hierzu eine separate Provox Brush (Bürste). Siehe Abbildungen.

Geben Sie nicht mehr als einen Tropfen auf die Bürste. Achten Sie bei der Abgabe des Tropfens darauf, dass das ActiValve Lubricant (Gleitgel) Fläschchen die Bürste nicht berührt. Gehen Sie beim Drücken des Gleitgelfläschchens beharrlich vor. Das Gleitgelfläschchen gibt das dickflüssige Silikonöl sehr langsam ab. Falls Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) auf Ihre Haut gelangt, waschen Sie es mit Seife und Wasser ab.

Nach dem Gebrauch reinigen Sie die Bürste gemäß der Gebrauchsanweisung, die der Provox Brush (Bürste) beiliegt.

ActiValve Lubricant (Gleitgel) kann bis zum Verfallsdatum oder 8 Monate nach erstmaligem Öffnen des Fläschchens benutzt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Vermerken Sie das Datum der ersten Öffnung mit einem wasserfesten Filzstift auf dem Fläschchen.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie während der Anwendung des Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) die Stomaschleimhaut nicht mit der Bürste berühren.

Ein versehentliches Verschlucken einer geringen Menge Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) ist unbedenklich. Auch ist ein versehentliches Einatmen einer geringen Menge Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) unbedenklich, kann jedoch Husten auslösen.

Wenngleich keine gesundheitlichen Probleme aufgrund der wiederholten Einatmung geringer Silikonölmengen gemeldet wurden, ist dennoch Vorsicht geboten und die Einatmung des Öls zu vermeiden. Verwenden Sie jedes Mal nur einen Tropfen Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) und stellen Sie sicher, dass Sie überschüssiges Silikonöl entfernen, bevor Sie die Bürste benutzen (die Bürste darf nicht tropfen).

## **Entsorgung**

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

## **ACHTUNG:**

- Eine übermäßige Verwendung des Gleitgels in Menge und Häufigkeit kann starke Hustenanfälle, eine Lungenentzündung oder ernsthafte Atemprobleme zur Folge haben.
- Tragen Sie das Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) nicht direkt mit dem Fläschchen auf die Prothese auf. Dadurch könnte sich die Flüssigkeit in der Lunge ablagern und starke Hustenanfälle, eine Lungenentzündung oder ernsthafte Atemprobleme auslösen.
- Die Öffnung des Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) Fläschchens darf nicht vergrößert werden.
- Bewahren Sie das Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) für Kinder und Haustiere unzugänglich auf, da Verletzungen durch Einatmen oder Verschlucken möglich sind.

## **Meldung**

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

## **Indicaties voor gebruik**

Uitsluitend voor gebruik met Provox ActiValve.

Door het binnenlumen van de Provox ActiValve prothese te smeren, wordt voorkomen dat de klep plakkerig wordt, bijvoorbeeld na het slapen.

## **Gebruiksaanwijzing**

Smeer eenmaal daags, na reiniging in de ochtend, met een andere Provox Brush (borstel) het binnenlumen van de Provox ActiValve prothese met een druppel Provox ActiValve Lubricant (glijmiddel). Zie de afbeeldingen.

Breng nooit meer dan één druppel aan op de borstel. Raak het flesje ActiValve Lubricant niet aan met de borstel tijdens het doseren van een druppel. Wees geduldig bij het knijpen in het flesje glijmiddel. De dikke siliconenolie komt heel langzaam uit het flesje glijmiddel. Als Provox ActiValve Lubricant op uw huid komt, moet u het glijmiddel goed wegwassen met water en zeep.

Reinig de borstel na gebruik volgens de gebruiks-aanwijzing die bij de Provox Brush wordt meegeleverd.

De ActiValve Lubricant kan worden gebruikt tot aan de vervaldatum of, zo eerder, tot 8 maanden nadat het flesje is geopend. Noteer de datum waarop het flesje is geopend, met een waterbestendige permanente markeerstift op het flesje.

Opmerking: Raak het slijmvlies in de stoma niet aan met de borstel tijdens het aanbrengen van de Provox ActiValve Lubricant.

Per ongeluk inslikken van kleine hoeveelheden Provox ActiValve Lubricant is onschadelijk. Per ongeluk inademen van kleine hoeveelheden Provox ActiValve Lubricant is eveneens onschadelijk, maar kan leiden tot hoesten.

Er zijn geen gezondheidsproblemen gemeld in verband met herhaald inademen van kleine hoeveelheden siliconenolie, maar het is toch beter om voorzichtig te zijn en dit te voorkomen. Gebruik één druppel olie per keer en zorg dat alle overtollige siliconenolie is verwijderd voordat u de borstel gebruikt (geen druipende borstel).

## **Afvoer**

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

## **LET OP:**

- Overmatig gebruik van het glijmiddel in hoeveelheid of frequentie kan tot zwaar hoesten, longontsteking of ernstige ademhalingsproblemen leiden.
- Breng de Provox ActiValve Lubricant niet direct vanuit het flesje op de prothese aan, omdat de vloeistof hierdoor in de longen kan komen en ernstig hoesten, longontsteking of ernstige ademhalingsproblemen kan veroorzaken.
- Maak de opening van het flesje Provox ActiValve Lubricant niet wijder.
- Houd de Provox ActiValve Lubricant buiten het bereik van kinderen en huisdieren, die letsel kunnen oplopen door het glijmiddel in te ademen of in te slikken.

## **Meldingen**

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

## Indications d'emploi

À utiliser uniquement avec Provox ActiValve.

La lubrification de la lumière interne de la prothèse phonatoire Provox ActiValve empêche à la valve de coller, ce qui arrive parfois après une nuit de sommeil.

## Mode d'emploi

Une fois par jour après le nettoyage matinal, lubrifiez la lumière interne de la prothèse phonatoire Provox ActiValve avec une goutte de lubrifiant Provox ActiValve, en utilisant une brosse Provox Brush différente. Reportez-vous aux illustrations.

Ne mettez pas plus d'une goutte sur la brosse. Évitez de toucher la brosse avec le flacon de lubrifiant ActiValve lorsque vous déposez la goutte. Soyez patient quand vous pressez le flacon de lubrifiant. Le flacon de lubrifiant distribue l'huile de silicone épaisse très lentement. Si vous mettez du lubrifiant Provox ActiValve sur votre peau, lavez la région au savon et à l'eau.

Après l'utilisation, nettoyez la brosse conformément au mode d'emploi qui accompagne la brosse Provox Brush.

Le lubrifiant ActiValve peut être utilisé jusqu'à la date de péremption ou pendant 8 mois à compter de l'ouverture du flacon, selon l'échéance la plus courte. Consignez la date d'ouverture sur le flacon avec un stylo indélébile résistant à l'eau.

Remarque : Évitez de toucher la muqueuse du trachéostome avec la brosse pendant l'application du lubrifiant Provox ActiValve.

L'ingestion accidentelle de petites quantités de lubrifiant Provox ActiValve est sans danger. L'aspiration accidentelle de petites quantités de lubrifiant Provox ActiValve est aussi sans danger, mais peut provoquer une toux.

Aucun problème de santé n'a été rapporté suite à l'aspiration répétée de petites quantités d'huile de silicone, mais il est néanmoins préférable de faire attention et de l'éviter. N'utilisez qu'une goutte de lubrifiant Provox ActiValve chaque fois et assurez-vous d'éliminer tout excès d'huile de silicone avant d'utiliser la brosse (celle-ci ne doit pas s'égoutter).

## Élimination

Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

## ATTENTION :

- Une utilisation excessive du lubrifiant, que ce soit en quantité ou en fréquence, peut produire une toux grave, une pneumonie ou des difficultés respiratoires graves.
- N'appliquez pas le lubrifiant Provox ActiValve directement avec le flacon sur la prothèse, car cela risque de faire pénétrer le liquide dans les poumons et de provoquer une toux grave, une pneumonie ou de graves problèmes respiratoires.
- N'élargissez pas l'ouverture du flacon de lubrifiant Provox ActiValve.
- Conservez le lubrifiant Provox ActiValve hors de portée des enfants et des animaux domestiques, en raison du risque que présenterait son inhalation ou ingestion.

## Signalement

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

## **Indicazioni per l'uso**

Da utilizzarsi solo con la protesi Provox ActiValve.

La lubrificazione del lume interno della protesi Provox ActiValve aiuta a prevenire l'adesione della valvola che potrebbe altrimenti manifestarsi, ad esempio, dopo il riposo notturno.

## **Istruzioni per l'uso**

Una volta al giorno, dopo la pulizia mattutina, lubrificare il lume interno della protesi Provox ActiValve con una goccia di lubrificante Provox ActiValve utilizzando uno spazzolino Provox Brush. Vedere le illustrazioni. Non applicare più di una goccia sullo spazzolino. Durante l'erogazione della goccia, evitare di toccare lo spazzolino con il flacone di lubrificante ActiValve. Il flacone di lubrificante va spremuto con pazienza; il denso olio di silicone fuoriesce dal flacone molto lentamente. In caso di contatto del lubrificante Provox ActiValve con la pelle, lavarla con acqua e sapone.

Dopo l'uso, pulire lo spazzolino seguendo le Istruzioni per l'uso che accompagnano lo spazzolino Provox Brush.

Il lubrificante ActiValve può essere utilizzato fino alla data di scadenza o entro 8 mesi dall'apertura del flacone, a seconda di quale evenienza si verifichi per prima. Registrare la data di apertura sul flacone usando un pennarello indelebile e resistente all'acqua.

Nota – Evitare di toccare la mucosa stomale con lo spazzolino durante l'applicazione del lubrificante Provox ActiValve.

L'ingestione accidentale di piccole quantità di lubrificante Provox ActiValve è innocua. Anche l'aspirazione accidentale di piccole quantità di lubrificante Provox ActiValve è innocua, ma può innescare attacchi di tosse.

Sebbene non sia stato segnalato alcun problema di salute in relazione alla ripetuta aspirazione di piccole quantità di olio al silicone, è comunque opportuno evitare che ciò accada. Usare una sola goccia di lubrificante Provox ActiValve alla volta e accertarsi che eventuali tracce di olio al silicone superfluo siano rimosse prima di usare lo spazzolino (che non deve gocciolare).

## **Smaltimento**

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

## **ATTENZIONE:**

- L'uso del lubrificante in quantità o con frequenza eccessive può causare tosse severa, polmonite e gravi problemi respiratori.
- Non applicare il lubrificante Provox ActiValve direttamente dal flacone sulla protesi, in quanto il liquido potrebbe depositarsi nei polmoni causando tosse severa, polmonite o gravi problemi respiratori.
- Non allargare l'apertura del flacone del lubrificante Provox ActiValve.
- Tenere il lubrificante Provox ActiValve fuori dalla portata di bambini e animali, in quanto rappresenta una potenziale fonte di pericolo in caso di inalazione o ingestione.

## **Segnalazioni**

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

## **Indicaciones de uso**

Para uso solamente con Provox ActiValve.

La lubricación del lumen interior de la prótesis Provox ActiValve ayuda a prevenir la adhesión de la válvula que si no podría producirse, por ejemplo, después de dormir.

## **Instrucciones de uso**

Una vez al día, después de limpiar la prótesis Provox ActiValve por la mañana, lubrique el lumen interior con una gota de lubricante Provox ActiValve Lubricant usando un cepillo Provox Brush diferente. Véase las ilustraciones.

No ponga más de una gota en el cepillo. Al dispensar la gota, evite tocar el cepillo con el frasco de lubricante ActiValve. Sea paciente al oprimir el frasco de lubricante. El aceite de silicona es denso y sale muy despacio del frasco de lubricante. Si le cae lubricante Provox ActiValve Lubricant en la piel, lávese con jabón y agua para eliminarlo.

Después de usarlo, limpie el cepillo de acuerdo con las Instrucciones de uso que acompañan al cepillo Provox Brush.

El lubricante ActiValve puede utilizarse hasta la fecha de caducidad o por un período de 8 meses después de abrir el frasco, lo que suceda primero. Anote la fecha en que abrió el frasco con un rotulador de tinta permanente resistente al agua.

Nota: Evite tocar la mucosa del estoma con el cepillo durante la aplicación del lubricante Provox ActiValve Lubricant.

La ingestión incidental de pequeñas cantidades de lubricante Provox ActiValve Lubricant es inocua. La aspiración incidental de pequeñas cantidades de lubricante Provox ActiValve Lubricant es también inocua, pero puede causar tos.

No se ha informado de problemas de salud en relación con la aspiración repetida de pequeñas cantidades de aceite de silicona, pero es preferible si cabe actuar con precaución y evitarlo. Utilice solamente una gota de lubricante Provox ActiValve Lubricant cada vez y asegúrese de eliminar cualquier cantidad de aceite de silicona superflua antes de usar el cepillo (el cepillo no debe gotear).

## **Eliminación**

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

## **PRECAUCIÓN:**

- El uso excesivo de lubricante en cantidad o frecuencia puede producir tos grave, neumonía o serios problemas respiratorios.
- No aplique el lubricante Provox ActiValve Lubricant directamente desde el frasco a la prótesis ya que, si lo hace, el líquido podría depositarse en los pulmones y causar tos grave, neumonía o serios problemas respiratorios.
- No agrande la abertura del frasco de lubricante Provox ActiValve Lubricant.
- Mantenga el lubricante Provox ActiValve Lubricant fuera del alcance de los niños y las mascotas para quienes la inhalación o la ingestión pueden resultar nocivas.

## **Notificación**

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

## **Indicações de Utilização**

Para utilização exclusiva com a Provox ActiValve.

A lubrificação do lúmen interior da prótese Provox ActiValve ajuda a prevenir o encravamento da válvula que, pode ocorrer, p. ex., após o sono.

## **Instruções de Utilização**

Uma vez por dia, após a limpeza matinal, lubrifique o lúmen interior da prótese Provox ActiValve com uma gota de Provox ActiValve Lubricant utilizando uma escova Provox Brush diferente. Ver as ilustrações. Não coloque mais do que uma gota na escova. Quando aplicar a gota, evite tocar na escova com o frasco de ActiValve Lubricant. Tenha paciência ao apertar o frasco de lubrificante. O frasco de lubrificante liberta o óleo de silicone espesso muito lentamente. Se entornar na pele for contaminada com Provox ActiValve Lubricant, lave-a com água e sabão.

Após a utilização, limpe a escova de acordo com as Instruções de Utilização que acompanham a Provox Brush.

O ActiValve Lubricant pode ser utilizado até à data de validade ou 8 meses após a abertura do frasco, o que ocorrer primeiro. Escreva a data de abertura no frasco utilizando um marcador de tinta permanente à prova de água.

Nota: Evite tocar na mucosa do estoma com a escova durante a aplicação do Provox ActiValve Lubricant.

A ingestão accidental de pequenas quantidades de Provox ActiValve Lubricant não é nociva. A aspiração accidental de pequenas quantidades de Provox ActiValve Lubricant também não é nociva, mas pode provocar tosse.

Não há relatos de problemas de saúde associados à aspiração repetida de pequenas quantidades de óleo de silicone, mas o melhor é ter cuidado e evitá-la. Aplique apenas uma gota de Provox ActiValve Lubricant de cada vez e certifique-se de que elimina todo o óleo de silicone supérfluo antes de utilizar a escova (a escova não deve pingar).

## **Eliminação**

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado

## **CUIDADO:**

- Uma quantidade ou frequência excessivas de lubrificante podem provocar tosse grave, pneumonia ou graves problemas respiratórios.
- Não aplique Provox ActiValve Lubricant directamente do frasco sobre a prótese pois pode provocar depósitos de líquido nos pulmões e causar tosse grave, pneumonia ou graves problemas respiratórios.
- Não alargue a abertura do frasco do Provox ActiValve Lubricant.
- Mantenha o Provox ActiValve Lubricant fora do alcance das crianças e dos animais de estimação, que podem sofrer as consequências da inalação ou da ingestão.

## **Comunicação de incidentes**

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

## Indikationer för användning

Avsedd att användas endast tillsammans med Provox ActiValve.

Att smörja insidan på Provox ActiValve röstventil hjälper till att förhindra tillfällig blockering av ventillocket, vilket annars kan inträffa t.ex. efter sömn.

## Bruksanvisning

Smörj Provox ActiValve-ventilens innerlumen en gång om dag, efter morgonrengöringen, med en droppe Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) och en ny Provox Brush (rengöringsborste). Se bilderna.

Applicera inte mer än en droppe på borsten. Undvik att låta borsten komma i kontakt med flaskan till ActiValve Lubricant vid dosering av droppen. Ha tålmod när du klämmer på smörjmedelsflaskan. Smörjmedelsflaskan släpper ut den tjocka silikonoljan mycket långsamt. Om du får Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) på huden ska du tvätta bort det med tvål och vatten.

Efter användning ska borsten rengöras enligt den bruksanvisning som medföljde Provox Brush (rengöringsborste).

ActiValve Lubricant (smörjmedel) kan användas fram till utgångsdatumet eller 8 månader efter att flaskan har öppnats, det av dessa två som inträffar först. Anteckna öppningsdatumet på flaskan, med en vattenfast, beständig märkpenna.

Obs! Undvik att vidröra slemhinnan i stomat med borsten under appliceringen av Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel).

Oavsiktlig sväljning av små mängder Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) är ofarligt. Oavsiktlig inandning av små mängder Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) är också ofarligt, men kan orsaka hosta.

Inga hälsoproblem har rapporterats om upprepad inandning av små mängder silikonolja, men det är ändå säkrast att vara försiktig och undvika detta. Använd endast en droppe Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) per gång och se till att all eventuell överflödig silikonolja torkas av innan borsten används (borsten får inte droppa).

## Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk anordning.

## VAR FÖRSIKTIG:

- Överanvändning av smörjmedlet, med hänsyn till mängd eller frekvens, kan orsaka svår hosta, lunginflammation eller allvarliga andningssvårigheter.
- Applicera inte Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) direkt från flaskan på röstventilen eftersom det kan leda till att vätskan kommer ner i lungorna, vilket kan orsaka svår hosta, lunginflammation eller allvarliga andningssvårigheter.
- Förstora inte flasköppningen på flaskan med Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel).
- Förvara Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) utom räckhåll för barn och husdjur som kan skadas genom att inandas eller svälja det.

## Rapportering

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



**Indikationer**

Kun til brug med Provox ActiValve.

Smøring af det indvendige hulrum i Provox ActiValve protesen hjælper med at forhindre, at ventilen klæber, hvilket ellers kan forekomme, f.eks. efter søvn.

**Brugsanvisning**

Smør det indvendige hulrum i Provox ActiValve protesen én gang dagligt, efter rengøring om morgenen, med én dråbe Provox ActiValve Lubricant smøremiddel med brug af en anden Provox Brush børste. Se illustrationerne.

Påfør ikke mere end én dråbe på børsten. Undgå at berøre børsten med ActiValve Lubricant flasken, når en dråbe dispenseres. Hav tålmodighed, når du klemmer flasken med smøremiddel. Den tykke silikoneolie kommer meget langsomt ud af flasken med smøremiddel. Hvis du får Provox ActiValve Lubricant smøremiddel på huden, skal du vaske huden med sæbe og vand.

Efter brug renses børsten i henhold til brugsanvisningen, der følger med Provox Brush børsten.

ActiValve Lubricant smøremiddel kan bruges indtil udløbsdatoen eller 8 måneder efter åbning af flasken, alt efter hvad der kommer først. Notér åbningsdatoen på flasken med en vandbestandig permanent tuschpen.

Bemærk: Undgå at berøre slimhinden i stomaet med børsten under påføring af Provox ActiValve Lubricant smøremiddel.

Utilsigtet indtagelse af små mængder af Provox ActiValve Lubricant smøremiddel er uskadelig. Utilsigtet aspiration af små mængder af Provox ActiValve Lubricant smøremiddel er også uskadelig, men kan forårsage hoste.

Der er ikke rapporteret om helbredsproblemer i forbindelse med gentagen aspiration af små mængder silikoneolie, men det er stadig bedre at være forsigtig og undgå det. Brug kun én dråbe Provox ActiValve Lubricant smøremiddel hver gang og sørg for, at eventuel overskydende olie fjernes, inden børsten bruges (ingen dryppende børste).

**Bortskaffelse**

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

**FORSIGTIG:**

- Overdreven brug af smøremidlet i mængde eller hyppighed kan resultere i alvorlig hoste, lungebetændelse eller alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- Påfør ikke Provox ActiValve Lubricant smøremiddel direkte fra flasken og på protesen, da væsken kan trænge ind i lungerne og medføre alvorlig hoste, lungebetændelse eller alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- Provox ActiValve Lubricant smøremidlets flaskeåbning må ikke gøres større.
- Provox ActiValve Lubricant smøremiddel skal opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr, som kan komme til skade, hvis de indånder eller synker dem.

**Rapportering**

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

## **Bruksindikasjoner**

Skal bare brukes med Provox ActiValve.

Smøring av innvendig lumen på Provox ActiValve-protese bidrar til å hindre at ventilen kleber seg. Dette kan ellers forekomme, for eksempel etter søvn.

## **Bruksinstruksjoner**

Den innvendige lumenen på Provox ActiValve-protesen skal smøres én gang om dagen etter morgenrengjøringen, med én dråpe Provox ActiValve smøremiddel. Bruk alltid en ny Provox-børste. Se illustrasjonene.

Ikke påfør mer enn én dråpe på børsten. Unngå å berøre børsten med ActiValve smøremiddelflaske når du presser ut en dråpe. Vær tålmodig når du klemmer på smøremiddelflasken. Smøremiddelflasken avgir den tykke silikolonoljen svært langsomt. Hvis du får Provox ActiValve smøremiddel på huden, kan du vaske det av med såpe og vann.

Etter bruk skal børsten rengjøres i samsvar med brukerinstruksjonene som følger med Provox-børsten.

ActiValve smøremiddel kan brukes inntil utløpsdatoen, eller 8 måneder etter at flasken ble åpnet, det som kommer først gjelder. Noter åpningsdatoen på flasken. Bruk en vanntotstandig, permanent merkepenn.

Merk: Unngå å berøre stomale mucosa med børsten når Provox ActiValve smøremiddel påføres.

Utsiktet inntak av små mengder Provox ActiValve smøremiddel er uskadelig. Utsiktet aspirasjon av små mengder Provox ActiValve smøremiddel er også uskadelig, men kan forårsake hosting.

Ingen helseproblemer har blitt rapportert i forbindelse med gjentatt aspirasjon av små mengder silikolonolje, men det er likevel best å være forsiktig og unngå dette. Bruk bare én dråpe Provox ActiValve smøremiddel hver gang, og påse at eventuell overflødig silikolonolje fjernes før børsten tas i bruk (det skal ikke dryppe fra børsten).

## **Avhending**

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

## **OBS!**

- Overdreven bruk av smøremiddelet, i store mengder eller altfor ofte, kan forårsake sterk hoste, lungebetennelse eller alvorlige pusteproblemer.
- Provox ActiValve smøremiddel skal ikke påføres direkte fra flasken til protesen, da dette kan avsette væske i lungene og forårsake sterk hoste, lungebetennelse eller alvorlige pusteproblemer.
- Flaskeåpningen på Provox ActiValve smøremiddel skal ikke utvides.
- Oppbevar Provox ActiValve smøremiddel utilgjengelig for barn og kjeledyr som kan skades ved å inhalere eller svelge produktet.

## **Rapportering**

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

**Käyttötarkoitus**

Saa käyttää vain Provox ActiValven kanssa.

Provox ActiValve -proteesin sisäpinnan voitelu auttaa estämään venttiilin tarttumisen, jota voi tapahtua esim. nukkumisen jälkeen.

**Käyttöohjeet**

Voitele Provox ActiValve -proteesin sisäpinta joka aamu puhdistuksen jälkeen yhdellä tipalla Provox ActiValve -liukastusainetta käyttäen eri Provox-harjaa. Katso kuvia.

Älä laita liukastetta harjalle yhtä tippaa enempää. Vältä koskettamasta harjalla ActiValve-liukastusainepulloa, kun annostelet tippaa. Ole kärsivällinen liukastusainepulloa puristaessasi. Paksu silikoniöljy tulee ulos liukastusainepullosta hyvin hitaasti. Jos Provox ActiValve -liukastusainetta joutuu ihollesi, pese se pois saippualla ja vedellä.

Puhdista Provox-harja käytön jälkeen sen mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti.

ActiValve-liukastusainetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään asti tai 8 kuukautta pullon avaamisen jälkeen riippuen siitä kumpi näistä täytyy ensin. Merkitse pullon avaamispäivämäärä vedenkestävällä huopakynällä.

Huomautus: Vältä koskettamasta stooman limakalvoa harjalla Provox ActiValve -liukastusaineen levittämisen yhteydessä.

Pienten Provox ActiValve -liukastusainemäärien satunnainen nieleminen on vaaratonta. Myös pienten Provox ActiValve -liukastusainemäärien satunnainen henkeen vetäminen on vaaratonta, mutta voi aiheuttaa yskää.

Pienten silikoniöljymäärien toistuvasta henkeen vetämisestä ei ole raportoitu aiheutuneen terveysongelmia, mutta on silti hyvä olla varovainen ja välttää sitä. Käytä vain yksi tippa Provox ActiValve -liukastusainetta kerrallaan ja varmista, että ylimääräinen silikoniöljy poistetaan, ennen kuin käytät harjaa (harjasta ei saa tippua öljyä).

**Hävittäminen**

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

**VAROITUS:**

- Liukastusaine voi aiheuttaa voimakasta yskää, keuhkokuumeen tai vakavia hengitysvaikeuksia liian suurina määrinä tai liian usein käytettynä.
- Älä levitä Provox ActiValve -liukastusainetta suoraan pullosta proteesille, koska tällöin nestettä voi joutua keuhkoihin, mistä aiheutuu voimakasta yskää, keuhkokuume tai vakavia hengitysvaikeuksia.
- Älä suurena Provox ActiValve -liukastusainepullon suuta.
- Pidä Provox ActiValve -liukastusaine poissa lasten ja sellaisten lemmikkieläinten ulottuvilta, joita sen hengittäminen tai nieleminen voi vahingoittaa.

**Ilmoittaminen**

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

## Ábendingar um notkun

Einungis fyrir notkun með Provox ActiValve.

Að smyrja innri holrými Provox ActiValve stoðtækisins hjálpar til við að koma í veg fyrir að lokinn festist sem annars gæti gerst, t.d. eftir svefn.

## Notkunarleiðbeiningar

Einu sinni á dag, eftir hreinsun á morgnana, skal smyrja innri holrými Provox ActiValve stoðtækisins með einum dropa af Provox ActiValve smurolíu með því að nota annan Provox burstu. Sjá skýringarmynd. Ekki setja fleiri en einn dropa á burstann. Forðastu að snerta burstann með ActiValve smurolíuflöskunni þegar þú dreifir dropanum. Vertu þolinmóður þegar þú kreistir smurolíuflöskuna. Smurolíuflaskan losar þykka sílikonolíuna mjög hægt. Ef þú færð Provox ActiValve smurolíu á húðina skaltu þvo það af með sápu og vatni.

Hreinsið burstann eftir notkun samkvæmt notkunarleiðbeiningunum sem fylgja Provox burstu. Nota má ActiValve smurolíuna fram að fyrningardagsetningu eða 8 mánuðum eftir að flaskan er opnuð, hvort sem gerist fyrst. Skráið dagsetningu opnunar á flöskuna með vatnsþolnum varanlegum merkingarpenna.

Athugið: Forðist að snerta slímhúð í maga með burstanum meðan verið er að bera á Provox ActiValve smurolíuna.

Inntaka af litlu magni af Provox ActiValve smurolíu fyrir slysi er skaðlaust. Tilfallandi innöndun á litlu magni af Provox ActiValve smurolíu er einnig skaðlaus, en getur valdið hósta.

Ekki hefur verið greint frá neinum heilsufarslegum vandamálum vegna endurtekinnar innöndunar á litlu magni af sílikonolíu, en samt er betra að vera varkár og forðast það. Notaðu aðeins einn dropa af Provox ActiValve smurolíu í hvert skipti og vertu viss um að umfram kisillolía er fjarlægð áður en burstinn er notaður (enginn lekandi bursti).

## Förgun

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

## VARÚÐ:

- Ofnotkun smurolíunnar í magni eða tíðni getur valdið miklum hósta, lungnabólgu eða alvarlegum öndunarerfiðleikum.
- Ekki setja Provox ActiValve smurolíuna beint úr flöskunni á gerviliminn þar sem það getur leitt vökvann í lungun og valdið miklum hósta, lungnabólgu eða alvarlegum öndunarerfiðleikum.
- Ekki stækka flöskuopið á Provox ActiValve smurolíunni.
- Geymið Provox ActiValve smurolíu þar sem börn ná ekki til og gæludýr geta skaðast við innöndun eða með því að kyngja efninu.

## TILKYNNINGASKYLDA

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

## **Felhasználási javallatok**

Kizárólag a Provox ActiValve eszközzel való együttes használatra.

A Provox ActiValve protézis belső lumenének síkosítása segít megakadályozni a szelep letapadását, ami pl. alvás után jelentkezhet síkosítás hiányában.

## **Használati útmutató**

Naponta egyszer, a reggeli tisztítás után egy új Provox Brush (kefe) segítségével síkosítsa meg a Provox ActiValve protézis belső lumenét egy csepp Provox ActiValve síkosítóval. Lásd az ábrákat.

Ne tegyen egynél több cseppet a kefére. Ne érjen hozzá a kefével az ActiValve síkosító üvegéhez, amikor kiadagolja belőle a cseppet. Türelmesen nyomja a síkosító üvegét. A síkosító üvegéből nagyon lassan jön ki a sűrű szilikonolaj. Ha a Provox ActiValve síkosító a bőrére kerül, mossa le szappannal és vízzel.

Használat után tisztítsa meg a kefét a Provox kefe Használati útmutatójának megfelelően.

Az ActiValve síkosító a lejárat dátumig vagy az üveg kinyitása után 8 hónapig használható, attól függően, hogy melyik a korábbi dátum. Vízálló alkoholos tollal írja fel az üvegre a felnyitás dátumát.

Megjegyzés: A Provox ActiValve síkosító felvitele során ne érintse meg a kefével a stoma nyálkahártyáját.

Kis mennyiségű Provox ActiValve síkosító véletlen lenyelése nem okoz sérülést. Kis mennyiségű Provox ActiValve síkosító véletlen belelegzése szintén nem okoz sérülést, de köhögést válthat ki.

Nem számoltak be egészségi problémákról kis mennyiségű szilikonolaj ismételt aspirációjával kapcsolatban, de jobb az óvatosság és az olaj lenyelésének kerülése. Minden alkalommal csak egyetlen cseppet használjon a Provox ActiValve síkosítóból, és győződjön meg arról, hogy a kefe használata előtt minden felesleges szilikonolajat eltávolított (ne csepegjen a keferől az olaj).

## **Hulladékkezelés**

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

## **FIGYELEM:**

- A síkosító túl nagy mennyiségben vagy túl gyakran történő használata súlyos köhögést, tüdőgyulladást és súlyos légzési problémákat okozhat.
- Ne adagolja a Provox ActiValve síkosítót közvetlenül az üvegből a protézisre, mert a tüdőben lerakódhat a folyadék, ami súlyos köhögést, tüdőgyulladást és súlyos légzési problémákat okozhat.
- Ne tágítsa ki a Provox ActiValve síkosító üvegének nyílását.
- Tartsa a Provox ActiValve síkosítót gyermekektől és háziállatoktól távol, mert a síkosító belelegzése vagy lenyelése sérülést okozhat nekik.

## **Jelentési kötelezettség**

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

**Wskazania do stosowania**

Do użytku wyłącznie z protezami Provox ActiValve.

Nalożenie środka poślizgowego na wewnętrzne światło protezy Provox ActiValve zapobiega sklejeniu się zastawki, do którego mogłoby dojść np. po odpoczynku nocnym.

**Instrukcja użycia**

Raz dziennie, po wyczyszczeniu rano protezy, należy umieścić środek poślizgowy w wewnętrznym kanale protezy Provox ActiValve, nakładając jedną kroplę środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant przy użyciu innej szczoteczki Provox Brush. Patrz rysunki.

Nie nakładać na szczoteczkę więcej niż jedną kroplę. Unikać dotykania szczoteczki butelką ze środkiem poślizgowym ActiValve Lubricant podczas dozowania kropli. Należy być cierpliwym, ściskając butelkę ze środkiem poślizgowym. Dozowanie gęstego oleju silikonowego z butelki ze środkiem poślizgowym odbywa się bardzo powoli. Jeśli środek poślizgowy Provox ActiValve Lubricant dostanie się na skórę, należy zmyć go wodą z mydłem.

Po użyciu wyczyścić szczoteczkę zgodnie z instrukcją obsługi dołączoną do szczoteczki Provox Brush. Środek poślizgowy ActiValve Lubricant może być stosowany do momentu upłynięcia daty ważności lub 8 miesięcy po otwarciu butelki, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Datę otwarcia butelki zapisać wodoodpornym markerem permanentnym.

Uwaga: Unikać dotykania błony śluzowej stomy szczoteczką podczas nakładania środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant.

Przypadkowe spożycie niewielkich ilości środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant jest nieszkodliwe. Przypadkowe zaaspirowanie małych ilości środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant jest również nieszkodliwe, ale może powodować kaszel.

Nie zgłoszono żadnych problemów zdrowotnych związanych z powtarzającą się aspiracją niewielkich ilości oleju silikonowego, ale należy zachować ostrożność i unikać tego. Stosować za każdym razem tylko jedną kroplę środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant i pamiętać o usunięciu ze szczoteczki nadmiaru oleju silikonowego przed jej użyciem (tak aby olej nie skapywał ze szczoteczki).

**Utylizacja**

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

**UWAGA:**

- Stosowanie zbyt dużej ilości środka poślizgowego lub zbyt częste nakładanie go może spowodować ciężki kaszel, zapalenie płuc lub poważne problemy z oddychaniem.
- Nie należy nakładać środka poślizgowego Provox ActiValve Lubricant bezpośrednio z butelki na protezę, ponieważ może to doprowadzić do osadzenia się płynu w płucach i spowodować ciężki kaszel, zapalenie płuc lub poważne problemy z oddychaniem.
- Nie wolno powiększać otworu butelki ze środkiem poślizgowym Provox ActiValve Lubricant.
- Środek poślizgowy Provox ActiValve Lubricant należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych, które mogą ucierpieć w wyniku jego wdychania lub połknięcia.

**Zgłaszanie**

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## Indikacije za uporabu

Za uporabu samo s proizvodom Provox ActiValve.

Podmazivanjem unutrašnjeg lumena govorne proteze Provox ActiValve pomaže se spriječiti lijepljenje ventila do kojega bi bez podmazivanja moglo doći, primjerice nakon spavanja.

## Upute za upotrebu

Jednom dnevno, nakon čišćenja ujutro, podmažite unutrašnji lumen proteze Provox ActiValve jednom kapi lubrikanta ActiValve Provox Lubricant s pomoću nove četkice Provox Brush. Pogledajte ilustracije. Ne stavljajte više od jedne kapi na četkicu. Prilikom doziranja kapi nemojte dodirivati četkicu bocom lubrikanta ActiValve Lubricant. Budite strpljivi prilikom stiskanja boce lubrikanta. Boca lubrikanta veoma polako otpušta gusto silikonsko ulje. Ako lubrikant ActiValve Provox Lubricant dođe u dodir s vašom kožom, operite ga sapunom i vodom.

Nakon uporabe očistite četkicu prema Uputama za uporabu uz četkicu Provox Brush.

Lubrikant ActiValve Lubricant može se upotrebljavati do datuma isteka ili 8 mjeseci nakon otvaranja bočice, što se god dogodi prije. Zabilježite datum otvaranja na bočici s pomoću vodootpornog trajnog markera.

Napomena: Ne dodirujte stomalnu sluznicu četkicom tijekom nanošenja lubrikanta ActiValve Provox Lubricant.

Slučajno gutanje male količine lubrikanta ActiValve Provox Lubricant jest bezopasno. Slučajna aspiracija male količine lubrikanta ActiValve Provox Lubricant također je bezopasna, no može uzrokovati kašalj.

Nisu prijavljeni ikakvi zdravstveni problemi u vezi s opetovanom aspiracijom malih količina silikonskog ulja, no ipak je bolje biti oprezan i izbjeći isto. Upotrijebite samo jednu kap lubrikanta ActiValve Provox Lubricant svaki put i pobrinite se da se višak silikonskog ulja ukloni prije uporabe četkice (četkica ne smije biti prepunjena).

## Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

## OPREZ:

- Prekomjerna uporaba lubrikanta u količini ili učestalosti može dovesti do teškog kašlja, upale pluća ili ozbiljnih problema s disanjem.
- Nemojte primjenjivati lubrikant ActiValve Provox Lubricant izravno iz bočice na protezu jer time tekućina može doprijeti u pluća i uzrokovati teški kašalj, upalu pluća ili ozbiljne probleme s disanjem.
- Nemojte uvećavati otvor na bočici lubrikanta ActiValve Provox Lubricant.
- Držite lubrikant ActiValve Provox Lubricant dalje od djece i kućnih ljubimaca koji bi se mogli ozlijediti njegovim udisanjem ili gutanjem.

## Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

**Ενδείξεις χρήσης**

Για χρήση με το Pronox ActiValve μόνο.

Η λίπανση του εσωτερικού αυλού της πρόθεσης Pronox ActiValve βοηθά να μην κολλήσει η βαλβίδα, γεγονός που θα μπορούσε να συμβεί σε αντίθετη περίπτωση, π.χ. μετά τον ύπνο.

**Οδηγίες χρήσης**

Μία φορά την ημέρα, μετά τον πρωινό καθαρισμό, λιπαίνετε τον εσωτερικό αυλό της πρόθεσης Pronox ActiValve με μία σταγόνα από το λιπαντικό Pronox ActiValve χρησιμοποιώντας διαφορετική Pronox Brush (βούρτσα Pronox). Δείτε τις εικόνες.

Μην ρίχνετε παραπάνω από μία σταγόνα στη βούρτσα. Αποφεύγετε την επαφή της βούρτσας με τη φιάλη του λιπαντικού ActiValve, όταν ρίχνετε τη σταγόνα. Να έχετε υπομονή όσο πιέζετε τη φιάλη του λιπαντικού. Η φιάλη του λιπαντικού αποδεδμεύει το παχύρρευστο έλαιο σιλικόνης πολύ αργά. Εάν πέσει λιπαντικό Pronox ActiValve στο δέρμα σας, ξεπλύνετε το με σαπούνι και νερό.

Μετά τη χρήση, καθαρίστε τη Pronox Brush (βούρτσα Pronox) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που τη συνοδεύουν.

Το λιπαντικό ActiValve μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης ή 8 μήνες μετά το άνοιγμα της φιάλης, όποιο από τα δύο προηγηθεί. Σημειώστε την ημερομηνία ανοίγματος της φιάλης χρησιμοποιώντας έναν ανεξίτηλο μαρκαδόρο με αδιάβροχη μελάνη.

Σημείωση: Αποφεύγετε την επαφή του βλεννογόνου της στομίας με τη βούρτσα κατά την εφαρμογή του λιπαντικού Pronox ActiValve.

Η περιστασιακή κατάποση μικρών ποσοτήτων λιπαντικού Pronox ActiValve είναι ακίνδυνη. Η περιστασιακή εισρόφηση μικρών ποσοτήτων λιπαντικού Pronox ActiValve είναι επίσης ακίνδυνη, αλλά μπορεί να προκαλέσει βήχα.

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα στην υγεία σχετικά με την επαναλαμβανόμενη εισρόφηση μικρών ποσοτήτων ελαίου σιλικόνης, αλλά καλύτερα να επιδεικνύετε προσοχή και να την αποφεύγετε. Χρησιμοποιήστε μόνο μία σταγόνα από το λιπαντικό Pronox ActiValve κάθε φορά και φροντίστε να απομακρύνετε τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα ελαίου σιλικόνης, πριν από τη χρήση της βούρτσας (να μην στάζει η βούρτσα).

**Απόρριψη**

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

- Η υπερβολική χρήση του λιπαντικού, σε ποσότητα ή συχνότητα, μπορεί να οδηγήσει σε οξύ βήχα, πνευμονία ή σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα.
- Μην εφαρμόζετε το λιπαντικό Pronox ActiValve απευθείας από τη φιάλη στην πρόθεση, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε εναπόθεση του υγρού στους πνεύμονες και να προκαλέσει οξύ βήχα, πνευμονία ή σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα.
- Μην μεγεθύνετε το άνοιγμα της φιάλης του λιπαντικού Pronox ActiValve.
- Διατηρείτε το λιπαντικό Pronox ActiValve μακριά από παιδιά και κατοικίδια, για τα οποία μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης.

**Αναφορά**

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



## **Kullanım endikasyonları**

Yalnızca Provox ActiValve ile kullanıma yöneliktir.

Provox ActiValve protezin iç lümenine kayganlaştırıcı uygulanması, aksi takdirde örneğin uyku sonrasında yaşanabilecek valf yapışmasını önlemeye yardımcı olur.

## **Kullanım talimatı**

Günde bir defa sabah temizledikten sonra, Provox ActiValve protezin iç lümenine farklı bir Provox Brush kullanarak bir damla Provox ActiValve Lubricant uygulayın. Resimlere bakın.

Fırça üzerine bir damladan fazla kayganlaştırıcı koymayın. Bir damla kayganlaştırıcı koyarken ActiValve Lubricant şişesinin fırçayla temas etmemesine dikkat edin. Kayganlaştırıcı şişesini sıkarken aceleci davranmayın. Yoğun silikon yağı, kayganlaştırıcı şişesinden çok yavaş bir şekilde çıkar. Provox ActiValve Lubricant ürününün cildinizle temas etmesi durumunda cildinizi sabun ve su ile yıkayın.

Kullanımın ardından, fırçayı Provox Brush ile birlikte sağlanan Kullanım talimatlarına uygun şekilde temizleyin.

ActiValve Lubricant, son kullanma tarihine veya şişenin açılmasından 8 ay sonrasına kadar (hangi tarih önceyse) kullanılabilir. Açıldığı tarihi, suya dayanıklı kalıcı markör kalem ile şişenin üzerine yazın.

Not: Provox ActiValve Lubricant uygularken fırçanın stomal mukozayla temas etmemesine dikkat edin.

Provox ActiValve Lubricant ürününün yanlışlıkla küçük miktarlarda yutulması zararsızdır. Provox ActiValve Lubricant ürününün yanlışlıkla küçük miktarlarda solunması da zararsızdır, ancak öksürüğe neden olabilir.

Küçük miktarlarda silikon yağının tekrarlı olarak solunmasına ilişkin olarak rapor edilen herhangi bir sağlık sorunu yoktur, ancak yine de tedbirli davranarak bu durumdan kaçınmak daha uygun bir tutum olacaktır. Her defasında yalnızca bir damla Provox ActiValve Lubricant kullanın ve fırça kullanılmadan önce fazla silikon yağının giderildiğinden emin olun (yağ, fırçadan damlamamalıdır).

## **Atma**

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

## **DİKKAT:**

- Kayganlaştırıcının miktar veya sıklık açısından aşırı kullanımı şiddetli öksürüğe, pnömöniye veya ciddi solunum sorunlarına yol açabilir.
- Provox ActiValve Lubricant ürününü doğrudan şişeden protezin üzerine uygulamayın. Bu, sıvının akciğerlere gitmesine neden olabilir ve şiddetli öksürüğe, pnömöniye veya ciddi solunum sorunlarına yol açabilir.
- Provox ActiValve Lubricant ürününün şişe ağzını genişletmeyin.
- Provox ActiValve Lubricant ürününü, ürünü soluması veya yutması halinde zarar görebilecek olan çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

## **İhbar**

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## **Показания к применению**

Предназначено для использования только с Provox ActiValve.

Смазка внутренней полости протеза Provox ActiValve позволяет предотвратить заедание клапана, которое может произойти, например после сна.

## **Инструкции по применению**

Раз в день после утренней очистки смазывайте внутреннюю полость протеза Provox ActiValve одной каплей смазывающего вещества Provox ActiValve Lubricant с помощью другой щетки Provox Brush. См. рисунки.

Не наносите на щетку более одной капли. При нанесении капли на щетку не касайтесь щетки флаконом ActiValve Lubricant. Нажимайте на флакон со смазывающим веществом аккуратно. Густая силиконовая смазка вытекает из флакона очень медленно. Если смазывающее вещество Provox ActiValve Lubricant попало на кожу, смойте его водой с мылом.

После использования очистите щетку в соответствии с инструкциями по применению щетки Provox Brush.

Смазывающее вещество ActiValve Lubricant можно использовать до истечения срока годности или в течение 8 месяцев после открытия флакона в зависимости от того, что произойдет раньше. Запишите дату открытия флакона влагостойкой нестираемой ручкой.

**Примечание.** Не касайтесь слизистой стомы щеткой при нанесении смазывающего вещества Provox ActiValve Lubricant.

Случайное попадание в желудок небольших объемов смазывающего вещества Provox ActiValve Lubricant не представляет опасности. Случайное вдыхание небольших объемов смазывающего вещества Provox ActiValve Lubricant также не представляет опасности, но может вызвать кашель. Не было выявлено проблем со здоровьем в результате неоднократного вдыхания небольших объемов силиконового масла, однако лучше соблюдать осторожность и избегать подобных ситуаций. Наносите только одну каплю смазывающего вещества Provox ActiValve Lubricant и удаляйте излишки силиконового масла до использования щетки (масло не должно капать со щетки).

## **Утилизация**

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.**

- Чрезмерное или слишком частое использование смазывающего вещества может стать причиной сильного кашля, развития пневмонии или серьезных проблем с дыханием.
- Не наносите смазывающее вещество Provox ActiValve Lubricant из флакона непосредственно на протез, так как это может стать причиной попадания жидкости в легкие, а также вызвать сильный кашель, привести к развитию пневмонии или возникновению серьезных проблем с дыханием.
- Не увеличивайте отверстие во флаконе смазывающего вещества Provox ActiValve Lubricant.
- Держите смазывающее вещество Provox ActiValve Lubricant в недоступном для детей и домашних животных месте, так как существует риск, что они могут вдохнуть или проглотить это вещество.

## **Уведомление**

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## 使用目的

Provox ActiValve (プロヴォックスActiValve) 専用です。  
プロヴォックスActiValveプロテーゼの内腔を潤滑することにより、例えば就寝後などに起こりうる、バルブの固着を防ぐのに役立ちます。

## 使用方法

朝のクリーニングの後に1日に1回、別のProvox Brush (プロヴォックスブラシ) を使用して、プロヴォックスActiValveプロテーゼの内腔にProvox ActiValve Lubricant (プロヴォックスActiValve潤滑剤) を1滴塗布します。図を参照してください。

ブラシには2滴以上塗布しないでください。潤滑剤を付けるときに、ActiValve潤滑剤の容器にブラシが接触しないようにしてください。根気よく潤滑剤の容器を絞ります。潤滑剤の容器から、高粘度のシリコンオイルがゆっくりと出てきます。プロヴォックスActiValve潤滑剤が皮膚に付いたら、石鹸と水で洗い流してください。

使用後はプロヴォックスブラシに付属している使用方法に従ってブラシを洗浄します。  
ActiValve潤滑剤は、有効期限、または開栓後8か月のうち、どちらか最初に達する時点まで使用できます。耐水性マーカーを使用して開栓日を容器に記入します。

注記: プロヴォックスActiValve潤滑剤の塗布中に、ブラシがストーマ粘膜に接触しないようにしてください。

少量のプロヴォックスActiValve潤滑剤を誤って摂取しても問題はありません。少量のプロヴォックスActiValve潤滑剤を誤って吸い込んでも害はありませんが、咳を引き起こす可能性があります。

少量のシリコンオイルを繰り返し吸引することに関する健康問題の報告はありませんが、注意して吸引を避けることが望ましいです。毎回、プロヴォックスActiValve潤滑剤を1滴のみ使用し、ブラシを使用する前に、(ブラシから滴下しないよう) 余分なシリコンオイルを取り除いてください。

## 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

## 注意:

- 潤滑剤が多過ぎたり、または頻繁に使用すると、激しい咳、肺炎、または重篤な呼吸疾患を引き起こす可能性があります。
- 容器から直接プロヴォックスActiValve潤滑剤をプロテーゼに塗布しないでください。肺に潤滑剤が沈着し、激しい咳、肺炎、または重篤な呼吸疾患を引き起こす可能性があります。
- プロヴォックスActiValve潤滑剤の容器の開口部を広げないでください。
- プロヴォックスActiValve潤滑剤は、子供やペットが触れないところに保管してください。吸い込んだり、飲み込むと、傷害の原因となります。

## 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/ または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

## 사용 목적

Provox ActiValve에만 사용하십시오.

Provox ActiValve 보철물의 내부 루멘에 윤활제를 바르면 수면 후 등에 발생 가능한 밸브의 고착을 방지할 수 있습니다.

## 사용 안내

아침에 세척한 후 하루에 한 번 다른 Provox Brush를 사용하여 Provox ActiValve Lubricant 한 방울을 Provox ActiValve 보철물의 내부 루멘에 바르십시오. 그림을 참조하십시오.

솔에 한 방울 넘게 떨어뜨리지 마십시오. 방울을 떨어뜨릴 때 솔이 ActiValve Lubricant 병에 닿지 않게 주의하십시오. 윤활제 병을 쥐어짤 때 오일이 나오기까지 시간이 걸릴 수 있습니다. 윤활제 병은 끈적한 실리콘 오일을 매우 느리게 방출합니다. Provox ActiValve Lubricant가 피부에 묻은 경우, 비누와 물로 씻어내십시오.

사용 후에는 Provox Brush와 함께 제공된 사용 안내에 따라 솔을 세척하십시오.

ActiValve Lubricant는 병을 개봉한 후 8개월이 되는 시점과 사용 기한 중 먼저 도래하는 날짜까지 사용할 수 있습니다. 방수 영구 마킹 펜을 사용하여 개봉한 날짜를 병에 기재하십시오.

참고: Provox ActiValve Lubricant를 바를 때 솔이 기문의 점막에 닿지 않게 주의하십시오.

소량의 Provox ActiValve Lubricant를 실수로 섭취하더라도 무해합니다. 소량의 Provox ActiValve Lubricant를 실수로 흡입하더라도 무해하지만 기침을 유발할 수 있습니다.

소량의 실리콘 오일을 반복적으로 흡입할 때 발생하는 건강상의 문제는 보고된 바 없지만 조심하고 피하는 것이 좋습니다. 매번 한 방울의 Provox ActiValve Lubricant만 사용하고, 솔을 사용하기 전에 불필요한 실리콘 오일이 제거되었는지 확인하십시오(점적 솔 없음).

## 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 의학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

## 주의:

- 윤활제를 과도한 양이나 빈도로 사용하면 심한 기침, 폐렴 또는 심각한 호흡 문제가 발생할 수 있습니다.
- Provox ActiValve Lubricant를 병에서 보철물에 직접 바르지 마십시오. 폐에 액체가 쌓여 심한 기침, 폐렴 또는 심각한 호흡 문제가 발생할 수 있습니다.
- Provox ActiValve Lubricant의 병 입구를 늘리지 마십시오.
- Provox ActiValve Lubricant는 흡입하거나 삼키면 유해할 수 있으므로 어린이나 반려동물이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

## 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

## 使用指示

僅限搭配 Provox ActiValve 使用。

潤滑 Provox ActiValve 人工發聲瓣內腔，有助於預防可能發生的閥門黏滯 (如在睡眠時)。

## 使用說明

早上清潔後，請用另一支 Provox Brush (Provox 刷子) 滴一滴 Provox ActiValve 潤滑劑，以潤滑 Provox ActiValve 人工發聲瓣的內腔，每天一次。請參見圖示。

不要在刷子上滴超過一滴潤滑劑。滴潤滑劑時，請避免刷子接觸 ActiValve 潤滑劑瓶。請耐心擠壓潤滑劑瓶。潤滑劑瓶滴出濃稠矽膠潤滑油的速度非常緩慢。如果皮膚接觸到 Provox ActiValve 潤滑劑，請以肥皂和清水清洗。

使用後，請按照 Provox 刷子隨附的《使用說明》清潔。

ActiValve 潤滑劑可使用至有效日期或開瓶後 8 個月，以先到者為準。請使用油性箱頭筆在瓶身上記下開封日期。

備註：在塗抹 Provox ActiValve 潤滑劑時，請避免接觸氣管造口黏膜。

意外吞下少量 Provox ActiValve 潤滑劑不會造成傷害。意外吸入少量 Provox ActiValve 潤滑劑也不會造成傷害，但可能會引起咳嗽。

尚未有關於重複吸入少量矽膠潤滑油的健康問題報告，但仍應小心避免吸入。每次只使用一滴 Provox ActiValve 潤滑劑，並確認沒有任何多餘矽膠潤滑油，再使用刷子 (刷子不滴油)。

## 丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

## 注意：

- 過量或頻繁使用潤滑劑均可能會導致嚴重咳嗽、肺炎或嚴重呼吸問題。
- 不要將 Provox ActiValve 潤滑劑從瓶中直接塗抹到人工發聲瓣上，因為這可能會在肺部中積聚液體，並造成嚴重咳嗽、肺炎或嚴重呼吸問題。
- 不要擴大 Provox ActiValve 潤滑劑的瓶口。
- 請將 Provox ActiValve 潤滑劑放在兒童和寵物接觸不到的地方，否則其可能會因為吸入或吞下潤滑劑而受傷。

## 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

## دواعي الاستعمال

مخصص للاستخدام مع Provox ActiValve فقط.

يساعد ترليق التجوييف الداخلي من العضو الاصطناعي Provox ActiValve في منع التصاق الصمام الذي قد يحدث، عقب النوم مثلاً، في حالة عدم الترليق.

## تعليمات الاستخدام

يجب ترليق التجوييف الداخلي للعضو الاصطناعي Provox ActiValve بقطرة واحدة من مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant باستخدام فرشاة Provox Brush مختلفة، وذلك مرة واحدة في اليوم، بعد التنظيف في الصباح. يُرجى الاطلاع على الرسومات التوضيحية.

لا تضع أكثر من قطرة واحدة على الفرشاة. تجنب لمس الفرشاة بزجاجة المرْلِق ActiValve Lubricant عند استخراج قطرة منها. اضغط على زجاجة المرْلِق بتأْنٍ وحرص. تُخرج زجاجة المرْلِق زيت السيليكون السميك ببطء شديد. إذا لامس مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant بشرتك، فاغسلها بالماء والصابون.

بعد الاستخدام، قم بتنظيف الفرشاة وفقاً لتعليمات الاستخدام المرفقة بفرشاة Provox Brush.

يمكن استخدام مُرْلِق ActiValve Lubricant حتى تاريخ انتهاء الصلاحية أو لمدة ٨ أشهر من فتح العبوة، أيهما أقرب. سجّل تاريخ فتح العبوة على الزجاجة باستخدام القلم الدائم المقاوم للماء.

ملاحظة: تجنب لمس الغشاء المخاطي الفغري بالفرشاة عند وضع مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant.

لا ضرر من الهضم العرضي لكميات ضئيلة من مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant. ولا ضرر أيضاً من الارتشاف العرضي لكميات صغيرة من مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant، ولكن ذلك قد يسبب سعالاً.

لم يتم الإبلاغ عن مشاكل صحية فيما يتعلق بالشفط المتكرر لمقادير صغيرة من زيت السيليكون، ولكن لا يزال من الأفضل توخي الحذر وتجنبه. لا تستخدم إلا نقطة واحدة من مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant في كل مرة، وتأكد من إزالة أي زيادات من زيت السيليكون قبل استخدام الفرشاة (يُحظر استخدام الفرشاة وقطرات المرْلِق تتساقط منها).

## التخلص من المنتج

احرص دائماً على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

## تنبيه:

- يمكن أن يؤدي استخدام المرْلِق بكمية مفرطة أو تكرار زائد إلى السعال الشديد أو الالتهاب الرئوي أو مشاكل التنفس الخطيرة.
- لا تضع مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant من العبوة على العضو الاصطناعي مباشرة؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى ترسب السائل في الرئتين مسبباً سعالاً شديداً أو التهاباً رئوياً أو مشاكل التنفس الخطيرة.
- لا توسّع فتحة عبوة مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant.
- احفظ مُرْلِق Provox ActiValve Lubricant بعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة التي قد تتعرض للأذى من جراء استنشاقه أو ابتلاعه.

## الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

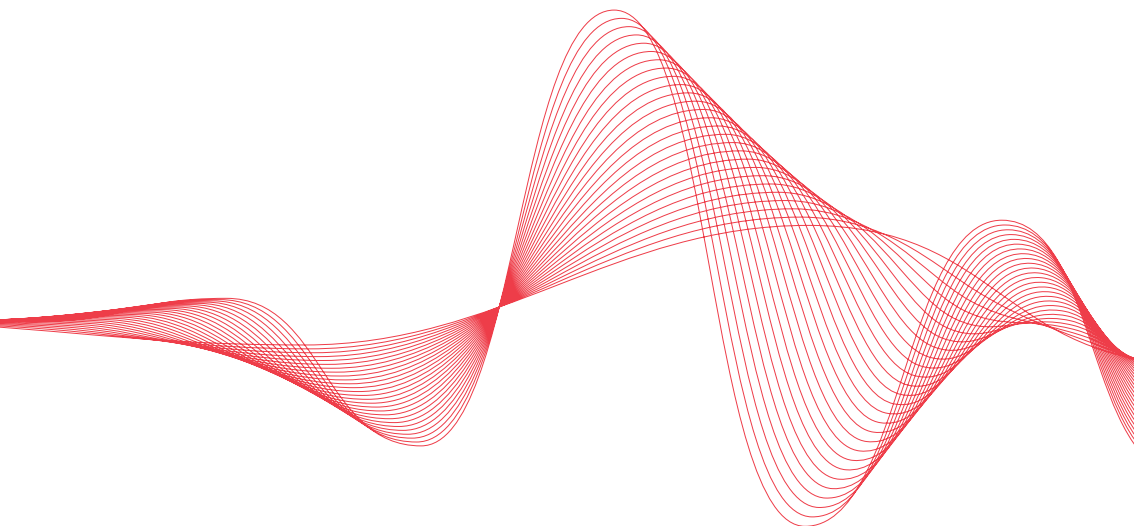


THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





No. 10660, 2020-12-04



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

© Atos Medical AB, Sweden.

**Atos**  
atosmedical.com