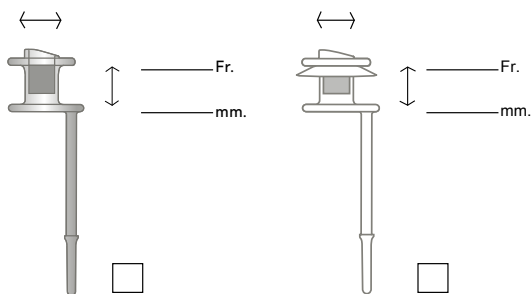
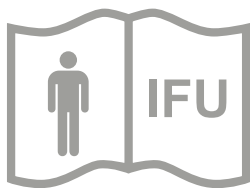


PROVOX[®] Vega[™]



MD

Rx ONLY



CE 0413



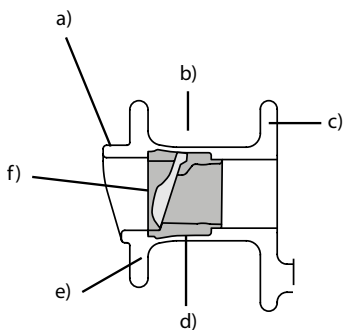
STERILE EO



42° C
108° F
RT
2° C
36° F

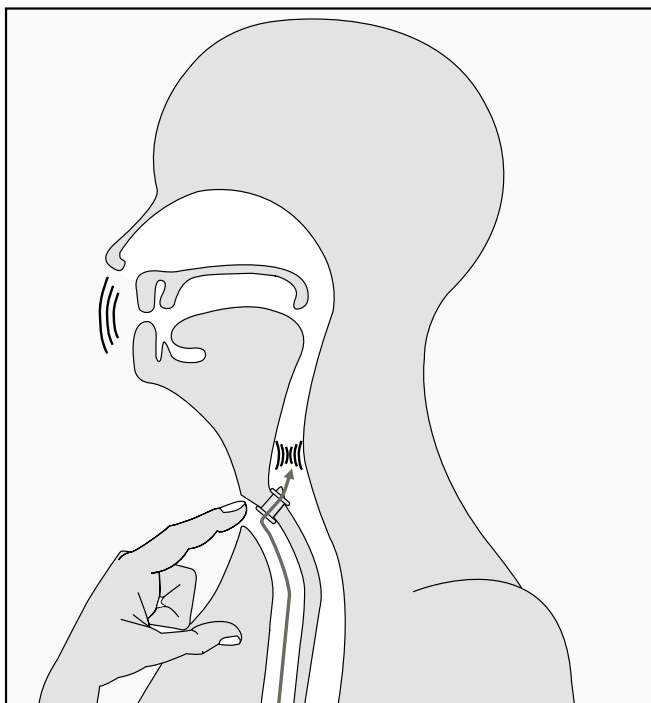
Figures

1. Provox Vega Voice Prosthesis

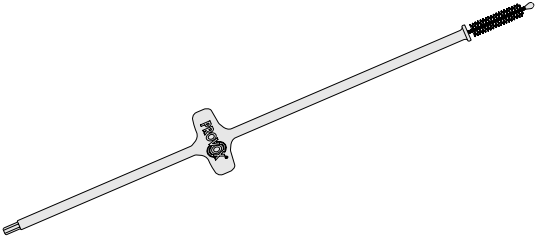


- a) Prosthesis Hood
- b) Prosthesis Shaft
- c) Tracheal Flange
- d) Radio-opaque fluoroplastic Valve Seat
- e) Esophageal Flange
- f) Valve Flap

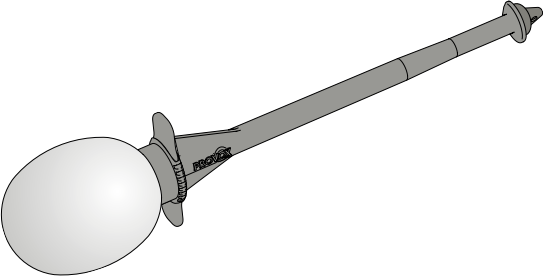
2. Tracheo-esophageal speech



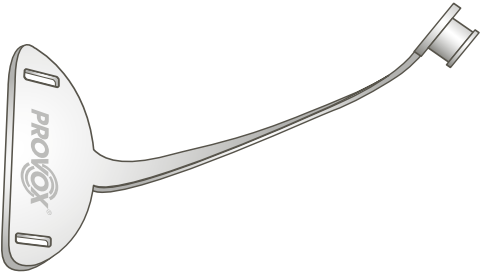
3. Provox Brush



4. Provox Flush



5. Provox Vega Plug



Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and trademarks

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

Contents

EN - ENGLISH.....	6
FR - FRANÇAIS.....	8
ES - ESPAÑOL.....	11
PT - PORTUGUÊS.....	14
IS - ÍSLENSKA.....	16
ET - EESTI.....	19
LT - LIETUVIŲ KALBA	21
CS - ČESKY	24
HU - MAGYAR	27
SK - SLOVENČINA.....	29
SL - SLOVENŠČINA	32
PL - POLSKI	35
RO - ROMÂNĂ	38
HR - HRVATSKI.....	40
SR - SRPSKI	43
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	46
TR - TÜRKÇE	49
KA - ქართული.....	51
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	55
AZ - AZƏRBAYCAN DİLİ.....	58
RU - РУССКИЙ.....	61
ID - BAHASA INDONESIA.....	64
MS - BAHASA MELAYU	67
JA - 日本語.....	69
KO - 한국어.....	73
ZHTW - 繁體中文.....	75
HE - עברית	81
AR - العربية	84

Stomal airway management

Emergency situations

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

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

Elective situations

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

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

1. Glossary

Clinician	Medical professional or properly licensed speech and language therapist / pathologist or clinical specialist nurse who is trained in voice rehabilitation procedures.
HME	Heat and Moisture Exchanger (Artificial Nose). Device that retains the heat and moisture in the exhaled air, which otherwise is lost when breathing through a tracheostoma.
PE-Segment	Pharyngo-esophageal segment. The part of the esophagus (food pipe) where sound is created by vibration of tissue when using a voice prosthesis.
Silicone	A material often used in medical devices.
TE-puncture	Small artificial opening created between the trachea (wind pipe) and the esophagus (food pipe).
Tracheostoma	Breathing opening in the front of the neck, where the windpipe is connected to the skin (also called 'stoma').
Voice prosthesis	A one-way valve with retaining flanges inserted into a TE-puncture to allow speech by redirecting air to the esophagus (food pipe) while reducing the risk of food and liquids entering the trachea (wind pipe).

2. Descriptive information

2.1 Indications for use

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

2.2 Description of the device

Provox Vega is a single-use medical device with a one-way valve that keeps a TE-puncture open for speech, and reduces the risk of liquid and food entering the trachea. It is made of medical grade silicone and fluoroplastic.

For illustration see Fig. 1.

- Prosthesis Hood
- Prosthesis Shaft
- Tracheal Flange
- Radio-opaque fluoroplastic Valve Seat
- Esophageal Flange
- Valve Flap

Provox Vega package

The Provox Vega package contains the following user accessories:

- 1 Provox Brush of a size corresponding to the voice prosthesis, non-sterile
- 1 Provox Brush Instructions for Use
- 1 Provox Vega Patient's manual

2.3 CONTRAINDICATIONS

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

2.4 WARNINGS

Accidental aspiration (entering the windpipe) of the Provox Vega voice prosthesis or other components of the Provox voice rehabilitation system may occur. Immediate symptoms may include gagging, coughing, choking or wheezing. If this occurs **seek immediate medical treatment**. A foreign body in your airway may cause severe complications such as acute respiratory distress and/or respiratory arrest, and has to be removed by a clinician.

Accidental swallowing of the Provox Vega voice prosthesis may occur. If this occurs, contact your physician who will advise you further.

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

2.5 PRECAUTIONS

Consult your clinician if

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

To reduce infection risk:

Make sure that your hands are thoroughly clean and dry before using your hands in the area of your tracheostoma, and before cleaning your voice prosthesis and/or accessories.

Keep all devices clean that may enter or make any contact with your tracheostoma and voice prosthesis.

To reduce risk of product damage:

Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox Vega for the handling and cleaning of your prosthesis.

3. Instructions for use

3.1 Using the Provox Vega to speak

When you close off your tracheostoma, you can direct the air from your lungs through the prosthesis into your esophagus (Fig. 2).

That air stream causes vibration of the tissues in your esophagus, which produces the sound of your voice. You can speak by using a Heat and Moisture Exchanger like the Provox HME, using a handsfree speaking device like Provox Freehands HME or simply by closing your stoma directly with a finger.

An HME may improve pulmonary function and also facilitates stoma occlusion and speaking. A handsfree device enables speech without the need to close the tracheostoma by a finger.

3.2 Cleaning the Provox Vega

In order for you to speak with your voice prosthesis, the prosthesis needs to be clean so that air can pass through it. Regular cleaning of the prosthesis also helps to prolong device life.

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

Note: The Provox Flush is intended for use only by patients who have been assessed by the clinician to be able to consistently follow the instructions for use without clinician supervision.

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

CAUTION: Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox Vega when cleaning your prosthesis. Other devices may cause personal injury or damage to the voice prosthesis.

3.3 Accessories

The **Provox Brush / Provox Brush XL** is used by the patient to clean the inside of the prosthesis (Fig. 3).

The **Provox Flush** is an additional cleaning device that allows flushing of the prosthesis (Fig. 4).

The **Provox Vega Plug** is a First Aid tool for patient's use that temporarily blocks leakage through the prosthesis (Fig. 5).

3.4 Additional devices

Provox HME: Heat- and Moisture Exchanger partially restores lost nasal functions (heating, humidifying, breathing resistance).

Provox FreeHands HME: A Heat and Moisture Exchanger combined with an automatic tracheostoma valve, designed to allow hands-free speech.

Provox LaryTube: A silicone tracheal cannula intended to support shrinking stomas while retaining other rehabilitation devices of the Provox System.

Provox LaryButton: A soft, self-retaining silicone tracheal cannula intended to support shrinking stomas while retaining other rehabilitation devices of the Provox System.

3.5 Disposal

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

4. Adverse events/ Trouble shooting by symptom

It is the responsibility of your clinician to inform you about risks and benefits of prosthetic voice rehabilitation and to instruct you what to do in case you may encounter adverse events. If you are not sure that you have completely understood all instructions, ask your clinician for further explanation.

Symptom: Coughing (triggered by drinking or eating) while the prosthesis is in place.

Most common reasons: Leakage through or around the prosthesis.

Measures:

1. Clean the prosthesis with the Provox Brush and/or Flush. There may be food remnants preventing the valve from proper closure.

If leakage continues:

2. Observe the prosthesis while drinking. Try to identify if it leaks through the center or around the prosthesis.
 - a.) If you think it leaks through the center you can use the Provox Vega Plug while you are eating and drinking to prevent leakage. Notify your clinician that you need a new prosthesis.
 - b.) If you think it leaks around, or if the Plug does not stop the leakage. Notify your clinician that you may have leakage around your prosthesis.

Symptom: Speaking becomes more and more difficult.

Most common reasons: Valve obstruction, tissue swelling in the throat (e.g. during radiotherapy).

Measures:

1. Clean the prosthesis with the Provox Brush and/or Flush. There may be food remnants increasing the airflow resistance.
2. If that does not help: Contact your clinician immediately.

Symptoms: Pain, heat, swelling, and rash (together or alone) in the area of the prosthesis or stoma.

Most common reasons: Tissue inflammation and infections.

Measures: Contact your clinician immediately.

Symptoms: Traces of blood are seen on the Brush after brushing.

Most common reasons: Tissue inflammation and infections at the esophageal side.

Measures: Contact your clinician immediately.

5. Additional information

5.1 Compatibility with MRI, X-ray and radiation therapy

The **Provox Vega** voice prosthesis can be left in the TE-puncture during the MRI, X-ray and radiation examination/therapy session. The Provox Vega voice prosthesis is compatible with Magnetic Resonance Imaging up to 3 Tesla, X-ray and radiation therapy up to 70 Gy. Note that the radio-opaque valve seat is visible on x-ray.

5.2 Device lifetime

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

6. Reporting

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

FRANÇAIS

Gestion des voies respiratoires avec trachéostomie

Situations d'urgence

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

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

Situations non urgentes

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

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

1. Glossaire

Clinicien	Professionnel de la santé, orthophoniste (logopède) ou infirmier spécialiste clinique formés aux procédures de réhabilitation vocale après laryngectomie totale.
HME	HME (Heat and Moisture Exchanger) : Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH), nez artificiel. Dispositif qui retient la chaleur et l'humidité de l'air expiré pour en éviter la déperdition lors de la respiration par le trachéostome.
Segment PO	Segment pharyngo-œsophagien. Partie de l'œsophage où le son est créé par la vibration des tissus lors de l'utilisation d'une prothèse phonatoire.
Silicone	Matériau souvent utilisé dans les dispositifs médicaux.

Fistule TO	Petite ouverture artificielle créée entre la trachée et l'œsophage (trachéo-œsophagienne).
Trachéostome	Ouverture respiratoire à l'avant du cou, où la trachée est connectée à la peau (aussi appelée « stomie »).
Prothèse phonatoire	Valve à sens unique avec collerettes de maintien insérée dans une fistule trachéo-œsophagienne pour permettre la phonation en dirigeant l'air vers l'œsophage tout en réduisant le risque de passage d'aliments et de liquides dans la trachée.

2. Description

2.1 Indications

Provox Vega est une prothèse phonatoire stérile non amovible à usage unique destiné à réhabiliter la voix après l'ablation chirurgicale du larynx (laryngectomie). Le patient procède au nettoyage de la prothèse phonatoire en la laissant en place.

2.2 Description du dispositif

Provox Vega est un dispositif médical à usage unique avec valve à sens unique maintenant la fistule trachéo-œsophagienne ouverte pour permettre la phonation en réduisant le risque de passage de liquides et d'aliments dans la trachée. Il est réalisé en silicone et fluoroplastique de qualité médicale.

Voir l'illustration à la Fig. 1.

- Auvent
- Fût
- Collerette trachéale
- Siège de la valve radio-opaque en fluoroplastique
- Collerette œsophagienne
- Clapet de la valve

Kit Provox Vega

Le kit Provox Vega contient les accessoires suivants :

- 1 brosse Provox Brush de taille correspondante à la prothèse phonatoire, non stérile
- 1 mode d'emploi de la brosse Provox Brush
- 1 Manuel du patient Provox Vega

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation ou au remplacement d'une prothèse phonatoire Provox Vega, notamment chez les patients déjà équipés d'une autre prothèse phonatoire.

2.4 AVERTISSEMENTS

Il y a un risque d'aspiration accidentelle (passage dans la trachée) de la prothèse phonatoire Provox Vega ou d'autres composants du système de réhabilitation phonatoire Provox, provoquant instantanément haut-le-cœur, toux, suffocation ou sifflements. Le cas échéant, **contactez immédiatement un médecin**. Un corps étranger dans les voies aériennes peut provoquer des complications graves telles qu'une détresse respiratoire sévère et/ou un arrêt de la respiration, et doit être retiré par un médecin.

Il peut arriver que la prothèse phonatoire Provox Vega **soit avalée accidentellement**. Dans ce cas, contactez votre médecin.

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

2.5 PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin en cas de :

- fuite à travers ou autour de la prothèse (toux et/ou changement de couleur du mucus) ;
- phonation difficile (effort plus important et/ou voix plus forcée) ;
- signes d'inflammation ou modifications tissulaires au niveau de la fistule trachéo-œsophagienne (douleur, chaleur, gonflement, traces de sang sur la brosse après utilisation).

Pour réduire le risque d'infection :

Veiller à avoir les mains propres et sèches avant de toucher le trachéostome et avant de nettoyer la prothèse phonatoire et/ou les accessoires.

Maintenir propres les dispositifs entrant en contact avec le trachéostome et avec la prothèse phonatoire.

Pour réduire le risque d'abîmer la prothèse :

Utiliser exclusivement des accessoires Provox d'origine spécialement conçus pour manipuler et nettoyer la prothèse Provox Vega.

3. Mode d'emploi

3.1 Utiliser Provox Vega pour la phonation

En obturant le trachéostome, vous pouvez faire passer l'air des poumons à l'œsophage au travers de la prothèse (Fig. 2).

Ce passage d'air fait vibrer les tissus œsophagiens, ce qui produit le son de votre voix. Pour parler, utilisez un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) tel que Provox HME, un dispositif de phonation mains libres tel que Provox Freehands HME, ou simplement en obturant le trachéostome avec un doigt.

Au-delà d'améliorer la fonction pulmonaire, un HME (ECH) facilite l'occlusion du trachéostome et la phonation. Un dispositif mains libres permet de parler sans devoir obturer le trachéostome avec le doigt.

3.2 Nettoyer la Provox Vega

Pour que la prothèse phonatoire fonctionne correctement, elle doit être propre pour que l'air y circule sans entraves. Un nettoyage régulier prolonge en outre la durée de vie de la prothèse.

- Le brossage de la prothèse avec Provox Brush deux fois par jour élimine le mucus et les restes de nourriture.
- L'irrigation de la prothèse au moyen de la poire de rinçage Provox Flush aide aussi à en retirer les débris et le mucus, ce qui contribue à en prolonger la durée de vie.
Remarque : L'utilisation de la poire de rinçage Provox Flush est réservée aux patients que le clinicien estime capables de respecter les consignes sans supervision.
- La consommation quotidienne de yoghourt ou de lait battu, qui contiennent du lactobacille, tend à réduire la prolifération de Candida.

AVERTISSEMENT : Utiliser exclusivement des accessoires Provox d'origine spécialement conçus pour nettoyer la prothèse Provox Vega. Tout autre dispositif risque de provoquer des lésions ou d'endommager la prothèse.

3.3 Accessoires

La brosse **Provox Brush / Provox Brush XL** est utilisée par le patient pour nettoyer l'intérieur de la prothèse (Fig. 3).

La poire de rinçage **Provox Flush** est un dispositif supplémentaire permettant le rinçage de la prothèse (Fig. 4).

Le **Provox Vega Plug** est un outil de secours utilisé par le patient pour arrêter temporairement les fuites à travers la prothèse (Fig. 5).

3.4 Dispositifs supplémentaires

Provox HME : échangeur de chaleur et d'humidité, compense partiellement la perte de la fonction nasale (qui consiste à réchauffer l'air, à l'humidifier et à restaurer la résistance respiratoire).

Provox FreeHands HME : Échangeur de chaleur et d'humidité associé à une valve automatique pour trachéostome, conçu pour permettre la phonation mains libres.

Provox LaryTube : Canule trachéale en silicone destinée à maintenir le trachéostome ouvert et sert de support pour d'autres dispositifs de réhabilitation du système Provox.

Provox LaryButton : Canule trachéale souple en silicone fixée par autorétention. Elle maintient le trachéostome ouvert et sert de support pour d'autres dispositifs de réhabilitation du système Provox.

3.5 Élimination

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

4. Effets indésirables / Que faire en cas de problème, en fonction du symptôme

Il incombe à votre clinicien de vous informer des risques et avantages de la réhabilitation vocale avec prothèse phonatoire et de vous indiquer comment réagir en cas d'effets indésirables. Si vous n'êtes pas sûr d'avoir parfaitement compris toutes les consignes, demandez à votre clinicien des explications complémentaires.

Symptôme : Toux (provoquée par le fait de boire ou de manger) tandis que la prothèse est en place.

Causes probables : Fuite à travers ou autour de la prothèse.

Mesures à prendre :

1. Nettoyez la prothèse au moyen de la brosse Provox Brush et/ou de la poire de rinçage Provox Flush. Des restes de nourriture empêchent peut-être la fermeture correcte de la valve.

Si le problème n'est pas résolu :

2. Examinez la prothèse pendant que vous buvez. Essayez de détecter si la fuite se produit au centre ou sur le pourtour de la prothèse.
 - a.) Si vous pensez que la fuite est au centre, utilisez le bouchon Provox Vega Plug lorsque vous mangez ou buvez. Demandez une nouvelle prothèse à votre clinicien.
 - b.) Si vous pensez que la fuite est en périphérie de la prothèse ou si le bouchon n'empêche pas la fuite, informez-en votre clinicien.

Symptôme : La phonation devient de plus en plus difficile.

Causes probables : Obstruction de la valve, œdème des tissus au niveau de la gorge (par exemple en cours de radiothérapie)

Mesures à prendre :

1. Nettoyez la prothèse au moyen de la brosse Provox Brush et/ou de la poire de rinçage Provox Flush. Des restes de nourriture peuvent augmenter la résistance à l'air.
2. Si cette mesure ne suffit pas : contactez immédiatement votre clinicien.

Symptômes : Douleur, chaleur, gonflement, rougeur (symptômes concomitants ou isolés) dans la zone de la prothèse ou du trachéostome.

Causes probables : Inflammation tissulaire et infection

Mesures à prendre : contactez immédiatement votre clinicien.

Symptômes : Traces de sang sur la brosse après brossage.

Causes probables : Inflammation tissulaire et infections du côté œsophagien.

Mesures à prendre : contactez immédiatement votre clinicien.

5. Informations complémentaires

5.1 Compatibilité avec l'IRM, la radiographie et la radiothérapie

La prothèse phonatoire **Provox Vega** peut être laissée en place dans la fistule TO lors de différents examens (IRM, radiographie, radiothérapie, etc.). La prothèse phonatoire Provox Vega est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique jusqu'à 3 Tesla, avec les rayons X et avec la radiothérapie jusqu'à 70 Gy. Remarque : le siège de la valve, radio-opaque, est visible aux rayons X.

5.2 Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif varie selon les circonstances biologiques propres à chacun. Il n'est donc pas possible de prédire la durabilité du dispositif sur de longues périodes. Le matériau sera altéré par des bactéries ou des levures détériorant progressivement la structure du dispositif.

6. 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.

ESPAÑOL

Tratamiento de las vías aéreas del estoma

Situaciones de emergencia

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

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

Situaciones opcionales

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

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

1. Glosario

Facultativo	Profesional médico, patólogo/terapeuta del habla y del lenguaje adecuadamente titulado o personal de enfermería clínica especializado, con formación en procedimientos de rehabilitación vocal.
Adaptador	HME (Heat and Moisture Exchanger, intercambiador de calor y humedad, nariz artificial). Dispositivo que retiene el calor y la humedad del aire exhalado, que de otra forma se perdería al respirar a través de un traqueostoma.
Segmento FE	(segmento faringoesofágico) Parte del esófago donde se crea el sonido por vibración del tejido cuando se utiliza una prótesis de voz.
Silicona	Material que suele utilizarse en dispositivos médicos.
Orificio de la punción TE	Pequeña abertura artificial creada entre la tráquea y el punción TE esófago.
Traqueostoma	Abertura para respirar, situada en la parte frontal del cuello, que conecta la tráquea con la piel (también llamado estoma).
Prótesis de voz	Válvula unidireccional con rebordes de retención que se inserta en el orificio de la punción TE para permitir el habla al redirigir el aire hacia el esófago, al mismo tiempo que se reduce el riesgo de que los alimentos y los líquidos pasen a la tráquea.

2. Información general

2.1 Indicaciones de uso

La prótesis de voz Provox Vega es una prótesis vocal permanente, estéril y de un solo uso, indicada en la rehabilitación de la voz tras la resección quirúrgica de la laringe (laringectomía). La limpieza de la prótesis de voz mientras esté insertada debe realizarla el paciente.

2.2 Descripción del dispositivo

Provox Vega es un dispositivo médico de un solo uso, con una válvula unidireccional que mantiene abierto el orificio de la punción TE para poder hablar y reduce el riesgo

de paso de líquido o alimento a la tráquea. Está hecha de silicona y fluoroplástico de grado médico.

Su apariencia puede verse en la figura 1.

- a) Capuchón de la prótesis
- b) Vástago de la prótesis
- c) Reborde traqueal
- d) Asiento de la válvula de fluoroplástico radiopaco
- e) Reborde esofágico
- f) Hoja de la válvula

Envase de Provox Vega

El envase de Provox Vega contiene los siguientes accesorios para el usuario:

- 1 Provox Brush del tamaño correspondiente a la prótesis de voz y no estéril
- 1 manual con las instrucciones de uso del Provox Brush
- 1 manual del paciente

2.3 CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas para la utilización o sustitución de la prótesis de voz Provox Vega en pacientes que utilicen prótesis para la rehabilitación vocal.

2.4 ADVERTENCIAS

Podría producirse una aspiración accidental (paso a la tráquea) de la prótesis de voz Provox Vega o de otros componentes del sistema Provox de rehabilitación de la voz. Los síntomas inmediatos serían arcadas, tos, asfixia o dificultad para respirar. En este caso **busque asistencia médica de inmediato**. Un cuerpo extraño en las vías respiratorias puede provocar complicaciones graves como insuficiencia respiratoria aguda y/o parada respiratoria y debe ser retirado por un médico.

Se podría producir la deglución accidental de la prótesis de voz Provox Vega. En este caso, contacte con su médico y éste le aconsejará sobre lo que debe hacerse.

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

2.5 PRECAUCIONES

Consulte a su médico en caso de presentarse las siguientes situaciones:

- Detectar alguna fuga a través o alrededor de la prótesis (tos y/o cambio en el color del moco).
- Notar dificultad para hablar (requiere mayor esfuerzo y/o la voz suena más forzada).
- Ante cualquier signo de inflamación o cambio en los tejidos cercanos al orificio de la punción (dolor, calor, inflamación, restos de sangre en el cepillo tras el cepillado).

Para reducir los riesgos de infección:

Asegúrese de tener las manos bien limpias y secas antes de que entren en contacto con la zona de su traqueostoma y antes de comenzar a limpiar su prótesis de voz y/o sus accesorios.

Mantenga limpios todos los dispositivos que puedan entrar en contacto con su traqueostoma y su prótesis de voz.

Para reducir el riesgo de dañar el producto:

Sólo debe utilizar los accesorios originales Provox indicados para el manejo y limpieza de su prótesis Provox Vega.

3. Instrucciones de uso

3.1 Utilización de Provox Vega para hablar

Cuando cierre la traqueostoma, puede dirigir el aire desde sus pulmones hasta el esófago, pasando por la prótesis (figura 2).

La corriente de aire produce una vibración de los tejidos del esófago, lo cual genera el sonido de su voz. Puede hablar utilizando una nariz artificial (como Provox HME), un dispositivo de habla de manos libres (como Provox Freehands HME) o simplemente cerrando su estoma directamente con un dedo.

El HME puede mejorar la función pulmonar y además facilita la oclusión del estoma y el habla. El dispositivo de manos libres le permite hablar sin necesidad de cerrar el traqueostoma con un dedo.

3.2 Limpieza de Provox Vega

Para poder hablar con su prótesis de voz es necesario que esté limpia, para que el aire pueda pasar a través de ella. Además, la limpieza regular de la prótesis ayuda a prolongar la vida útil del dispositivo.

- El cepillado de la prótesis con el cepillo Provox Brush dos veces al día ayuda a retirar el moco y los restos de comida de la prótesis.
- El lavado de la prótesis con Provox Flush también ayuda a limpiar los residuos y el moco de la prótesis, lo cual ayuda a prolongar la vida útil del dispositivo.
Nota: Provox Flush está indicado para que lo usen sólo los pacientes que, según evaluación del facultativo, pueden ser capaces de seguir adecuadamente las instrucciones de uso sin supervisión de ningún facultativo.
- Se considera que ciertas pautas dietéticas, como la ingesta diaria de yogur o leche con lactobacilos, pueden ser útiles frente al crecimiento excesivo de Candida.

PRECAUCIÓN: Para limpiar su prótesis Provox Vega sólo debe utilizar los accesorios originales Provox indicados para tal efecto. Otros dispositivos pueden causar lesiones personales o daños en la prótesis de voz.

3.3 Accesorios

El **Provox Brush/Provox Brush XL** debe utilizarlo el paciente para limpiar el interior de la prótesis (figura 3).

Provox Flush es un dispositivo de limpieza adicional que permite lavar la prótesis (figura 4).

Provox Vega Plug es una herramienta de primeros auxilios que puede utilizar el paciente y que bloquea temporalmente las fugas a través de la prótesis (figura 5).

3.4 Dispositivos adicionales

Provox HME: intercambiador de calor y humedad, que restaura parcialmente las funciones nasales perdidas (calentar, humidificar, ofrecer resistencia a la respiración).

Provox FreeHands HME: intercambiador de calor y humedad combinado con una válvula de traqueostoma automática, diseñado para permitir el habla sin utilizar las manos.

Provox LaryTube: cánula traqueal de silicona diseñada para evitar que se contraigan los estomas, al mismo tiempo que sujeta otros dispositivos de rehabilitación del sistema Provox.

Provox LaryButton: cánula traqueal de autorretención, hecha de silicona blanda, diseñada para evitar la contracción de los estomas al mismo tiempo que sujeta otros dispositivos de rehabilitación del sistema Provox.

3.5 Eliminación

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

4. Acontecimientos adversos/solución de problemas según los síntomas

Es responsabilidad de su facultativo informarle sobre los riesgos y beneficios de las prótesis de rehabilitación vocal y darle instrucciones para saber qué hacer en caso de que se produzcan acontecimientos adversos. Si no está seguro de haber comprendido completamente todas las instrucciones, pida al facultativo que le dé más explicaciones.

Síntoma: Tos (desencadenada al beber o comer) mientras la prótesis está colocada en su sitio.

Motivos más habituales: Fuga a través o alrededor de la prótesis.

Manejo:

1. limpiar la prótesis con el Provox Brush y/o Provox Flush. Pueden quedar restos de comida que impidan el cierre correcto de la válvula.

Si la fuga continúa:

2. ponga atención a la prótesis mientras bebe. Intente identificar si la fuga se produce por el centro o alrededor de la prótesis.
 - a.) Si cree que la fuga ocurre por el centro, puede utilizar el Provox Vega Plug mientras come o bebe, para impedir la fuga. Informe a su facultativo de que necesita una nueva prótesis.
 - b.) Si cree que la fuga ocurre alrededor de la prótesis, o si el Plug no detiene la fuga, informe a su facultativo de que podría presentar una fuga alrededor de la prótesis.

Síntoma: Hablar se vuelve más difícil.

Motivos más habituales: Obstrucción de la válvula, inflamación del tejido de la garganta (p. ej., durante la radioterapia).

Manejo:

1. Limpiar la prótesis con el Provox Brush y/o Provox Flush. Puede que queden restos de comida que aumenten la resistencia al flujo aéreo.
2. Si eso no ayuda: póngase en contacto con su facultativo inmediatamente.

Síntomas: Dolor, calor, inflamación y exantema (solos o combinados) en la zona de la prótesis o el estoma.

Motivos más habituales: Infección e inflamación tisular.

Manejo: póngase en contacto con su facultativo inmediatamente.

Síntomas: tras el cepillado se observan restos de sangre en el cepillo.

Motivos más habituales: infección e inflamación tisular en el lado esofágico.

Manejo: póngase en contacto con su facultativo inmediatamente.

5. Información adicional

5.1 Compatibilidad con la RMN, las radiografías y la radioterapia

La prótesis de voz **Provox Vega** puede dejarse colocada en el orificio de la punción TE durante la realización de la RMN, de las radiografías y durante las sesiones de tratamiento/exploración con radiación. La prótesis de voz Provox Vega es compatible con el procedimiento de resonancia magnética hasta 3 Tesla, y con las radiografías y la radioterapia hasta 70 Gy. Hay que tener en cuenta que el asiento de la válvula radiopaco es visible en las radiografías.

5.2 Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo puede variar dependiendo de las circunstancias biológicas individuales y no es posible predecir la integridad del dispositivo para un periodo de tiempo prolongado. El material del dispositivo se verá afectado por bacterias y hongos y la integridad estructural del mismo acabará deteriorándose.

6. 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.

Cuidados a ter com as vias aéreas do estoma

Situações de emergência

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

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

Situações electivas

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

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

1. Glossário

Clínico	Profissional médico ou terapeuta/patologista da fala devidamente licenciado ou enfermeiro de especialidade clínica com formação sobre procedimentos de reabilitação de voz.
HME	Permutador de calor e humidade (nariz artificial). Dispositivo que retém o calor e a humidade no ar expirado, que caso contrário se perde quando se respira através de um traqueostoma.
Segmento PE	Segmento faringoesofágico. A parte do esófago (tubo por onde passam os alimentos) onde o som é criado pela vibração de tecido quando se usa uma prótese fonatória.
Silicone	Um material frequentemente utilizado em dispositivos médicos.
Orifício de punção TE	Pequena abertura artificial criada entre a traqueia e o esófago.
Traqueostoma	Abertura de respiração na frente do pescoço, onde a traqueia está ligada à pele (também denominado “estoma”).
Prótese fonatória	Uma válvula de um sentido com flanges retentoras introduzidas num orifício de punção TE para permitir a fala redireccionando o ar para o esófago, diminuindo simultaneamente o risco de entrada de alimentos e líquidos para dentro da traqueia.

2. Descrição

2.1 Indicação de utilização

A prótese fonatória Provox Vega é uma prótese fonatória interna, estéril, de uso único, destinada à reabilitação de voz após remoção cirúrgica da laringe (laringectomia). A limpeza da prótese fonatória é feita pelo Doente enquanto permanecer colocada.

2.2 Descrição do dispositivo

Provox Vega é um dispositivo médico de uso único, com uma válvula de um sentido, que mantém o orifício de punção TE aberto para a fala e reduz o risco de entrada de líquidos e alimentos para dentro da traqueia. É feita de silicone e plástico fluorado de categoria médica.

Para ilustração, ver figura 1.

- Cobertura da prótese
- Haste da prótese
- Flange traqueal
- Sede da válvula de plástico fluorado radiopaco
- Flange esofágica
- Aba da válvula

Embalagem de Provox Vega

A embalagem de Provox Vega contém os seguintes acessórios de utilizador:

- 1 Provox Brush (escova) de um tamanho correspondente à prótese fonatória, não estéril
- 1 Instruções de Utilização da Provox Brush
- 1 Manual do Doente do Provox Vega

2.3 CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações à utilização ou substituição da prótese fonatória Provox Vega em doentes que já utilizam reabilitação de voz com prótese.

2.4 ADVERTÊNCIAS

Poderá ocorrer aspiração acidental (entrando na traqueia) da prótese fonatória Provox Vega ou de outros componentes do sistema de reabilitação de voz Provox. Os sintomas imediatos podem incluir vômitos, tosse, sufocação ou pieira. Se isto ocorrer **procurar tratamento médico imediato**. Um corpo estranho nas vias respiratórias pode causar complicações graves como, por exemplo, insuficiência respiratória aguda e/ou paragem respiratória, e tem que ser retirado por um médico.

Pode ocorrer deglutição acidental da prótese fonatória Provox Vega. Se tal ocorrer, contacte o seu médico que lhe fornecerá mais informações.

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

2.5 PRECAUÇÕES

Consulte o seu médico se

- Houver fugas através da prótese ou à volta desta (tosse; e/ou mudança da cor do muco)
- A fala se tornar mais difícil (esforço maior e/ou voz soa mais esforçada)
- Houver sinais de inflamação ou mudanças nos tecidos na região do orifício de punção (dor, calor, inchaço, vestígios de sangue na escova depois de escovar).

Para reduzir o risco de infecção:

Certifique-se de que tem as mãos muito bem limpas e secas antes de as usar na área do seu traqueostoma, e antes de limpar a sua prótese fonatória e/ou acessórios.

Mantenha sempre limpos todos os dispositivos que possam entrar em contacto ou estejam em contacto com o traqueostoma e a prótese fonatória.

Para reduzir o risco de danos no produto:

Utilize apenas acessórios genuínos Provox destinados a serem utilizados com a Provox Vega para o manuseamento e limpeza da sua prótese.

3. Instruções de utilização

3.1 Utilização da Provox Vega para falar

Quando fecha o seu traqueostoma, pode dirigir o ar dos pulmões através da prótese para o esófago (Figura 2).

A corrente de ar faz vibrar os tecidos do esófago, o que produz o som da sua voz. Pode falar utilizando um Permutador de Calor e Humidade como o Provox HME, utilizando um dispositivo de fala mãos livres como o Provox Freehands HME ou muito simplesmente fechando o seu estoma directamente com o dedo.

Um HME pode melhorar a função pulmonar e facilitar também a oclusão do estoma e a fala. Um dispositivo mãos livres permite falar sem ter que se fechar o traqueostoma com o dedo.

3.2 Limpeza da Provox Vega

Para poder falar com a sua prótese fonatória, a prótese necessita de estar limpa para o ar poder passar através dela. A limpeza regular da prótese ajuda também a prolongar a vida útil do dispositivo.

- Escovar a prótese com a Provox Brush duas vezes por dia remove o muco e restos de comida da prótese.
- Lavar a prótese com o Provox Flush ajuda também a limpar os resíduos e muco da prótese, o que contribui para aumentar a vida útil do dispositivo.
Nota: O Provox Flush destina-se a ser utilizado unicamente por doentes cuja avaliação feita pelo médico os tenha considerado aptos a seguir consistentemente as instruções de utilização sem supervisão clínica.
- Algumas medidas relacionadas com o regime alimentar, como a ingestão diária de iogurte ou leite de manteiga, são consideradas úteis contra o crescimento excessivo de Candida.

ATENÇÃO: Utilize apenas acessórios genuínos Provox destinados a serem utilizados com a Provox Vega quando limpar a sua prótese. Outros dispositivos podem provocar ferimentos pessoais ou danos na prótese fonatória.

3.3 Acessórios

A **Provox Brush / Provox Brush XL** é utilizada pelo doente para limpar o interior da prótese (Figura 3).

Provox Flush é um dispositivo de limpeza adicional que permite lavar a prótese (Figura 4). O **Provox Vega Plug** é uma ferramenta de primeiros socorros para uso pelo doente que bloqueia temporariamente fugas através da prótese (Figura 5).

3.4 Dispositivos adicionais

Provox HME: O Permutador de Calor e Humidade restaura parcialmente funções nasais perdidas (aquecimento, humificação, resistência respiratória).

Provox FreeHands HME: Um Permutador de Calor e Humidade combinado com uma válvula de traqueostoma automática, concebido para permitir a fala mãos livres.

Provox LaryTube: Uma cânula traqueal de silicone que se destina a apoiar estomas que estão a atrofiar, retendo simultaneamente outros dispositivos de reabilitação do Provox System.

Provox LaryButton: Uma cânula traqueal de silicone flexível e de auto-retenção que se destina a apoiar estomas que estão a atrofiar, retendo simultaneamente outros dispositivos de reabilitação do Provox System.

3.5 Eliminação

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

4. Eventos adversos/ Resolução de problemas por sintoma

O seu clínico é responsável por informá-lo sobre os riscos e benefícios da reabilitação de voz com prótese e ensiná-lo sobre o que deve fazer em caso de efeitos adversos. Se não tiver a certeza de ter compreendido totalmente todas as instruções, peça ao seu clínico mais explicações.

Sintoma: Tosse (desencadeada por beber ou comer) enquanto a prótese está colocada.

Razões mais comuns: Fuga através da prótese ou à volta dela.

Medidas:

1. Limpe a prótese com a Provox Brush e/ou Provox Flush. Poderá haver restos de comida que não deixam fechar bem a válvula.

Se a fuga continuar:

2. Observe a prótese enquanto bebe. Tente identificar se a fuga é através do centro da prótese ou à volta desta.

a.) Se acha que a fuga é através do centro, pode usar o Provox Vega Plug enquanto come ou bebe para evitar fugas. Informe o seu clínico de que necessita de uma prótese nova.

b.) Se acha que a fuga é à volta, ou se o Provox Vega Plug não parar a fuga, informe o seu clínico de que poderá ter uma fuga à volta da prótese.

Sintoma: É cada vez mais difícil falar.

Razões mais comuns: Obstrução da válvula, inchaço dos tecidos na garganta (por exemplo, durante radioterapia).

Medidas:

1. Limpe a prótese com a Provox Brush e/ou Provox Flush. Poderá haver restos de comida a aumentar a resistência ao fluxo de ar.

2. Se isso não ajudar: Contacte o seu médico imediatamente.

Sintomas: Dor, calor, inchaço e rash (tudo junto ou individualmente) na zona da prótese ou do estoma.

Razões mais comuns: Inflamação dos tecidos e infeções.

Medidas: Contacte o seu médico imediatamente.

Sintomas: Vestígios de sangue na escova depois de escovar.

Razões mais comuns: Inflamação dos tecidos e infeções no lado esofágico.

Medidas: Contacte o seu médico imediatamente.

5. Outras informações

5.1 Compatibilidade com ressonância magnética, raio-X e radioterapia

A prótese fonatória **Provox Vega** pode ser deixada no orifício de punção TE durante o exame de ressonância magnética, raio-x e sessão de radioterapia/exame por radiação. A prótese fonatória Provox Vega é compatível com exame de ressonância magnética até 3 Tesla, raio-X e radioterapia até 70 Gy. Note que a sede da válvula radio-opaca é visível a raio-x.

5.2 Período de vida do dispositivo

O período de vida do dispositivo pode variar consoante as circunstâncias biológicas individuais, e não é possível prever a integridade do dispositivo ao longo de um período de tempo maior. O material do dispositivo será afectado por, por exemplo, bactérias e leveduras, e a integridade estrutural do dispositivo acabará por se deteriorar.

6. Comunicação de incidentes

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

ÍSLENSKA

Meðhöndlun á öndunarvegi með barkarauf

Neyðaraðstæður

Mikilvægt er að neyðarstarfsmenn viti að þú andir um op á hálsinum. Það hjálpar þeim við að ákvarða að gefa þurfi súrefni eða veita öndunarhjálp í barkaraufina en ekki um munn eða nef.

Við mælum með að þú og lækurinn hlaðið niður leiðbeiningum um öndunarhjálp frá www.atosmedical.com/rescuebreathing

Valaðstæður

Ef þú þarft að gangast undir aðgerð sem krefst barkaþræðingar (öndunarslanga sett í barkann) er mjög mikilvægt að svæfingalækurinn og lækurinn sem framkvæmir aðgerðina viti af því að þú andar um op á hálsinum og notar talventil. Mikilvægt er að þeir skilji að halda eigi talventilinum á sínum stað. Ef hann er fjarlægður, getur vökvi úr munn, 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. Orðalisti

Heilbrigðisstarfsmaður Læknir eða talþjálf/talmeinafræðingur með viðeigandi leyfi eða klínískur sérfræðingur í hjúkrun sem er þjálfaður í aðferðum við raddendurhæfingur.

HME	Varma- og rakaskiptir (gervinef). Tæki sem heldur hita og raka í útöndunarloftinu, sem annars glatast þegar andað er í gegnum barkarauf.
PE-hluti	Kok-vélindahluti. Hluti vélindans þar sem hljóð er búið til með titringi vefja þegar talventill er notaður.
Sílikon	Efni sem oft er notað í lækningatæki.
TE-op	Lítið gerviop sem búið er til á milli barkans og vélindans.
Barkarauf	Öndunarop framan á hálsinum, þar sem barkinn er tengdur við húðina (einnig kallað „stóma“).
Talventill	Einstefnuventill með festikrögum sem settur er inn í TE-opið til að leyfa tal með því að beina loftinu niður í vélindað og dregur úr hættu á að fæða og vökvi berist ofan í barkann.

2. Lýsandi upplýsingar

2.1 Ábendingar fyrir notkun

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

2.2 Lýsing á tækinu

Provox Vega er einnota lækningatæki með einstefnuventli sem heldur opinu á milli barka og vélinda (TE-opinu) opnu fyrir tal og dregur úr hættunni á að vökvi og fæða berist inn í barkann. Það er búið til úr læknisfræðilegu sílíkoni og flúorplasti.

Sjá mynd 1.

- Ventilhlíf
- Ventilleggur
- Barkakragi
- Geislaþétt ventilsæti úr flúorplasti
- Vélindakragi
- Ventilflipi

Provox Vega pakking

Provox Vega pakkingin inniheldur eftirfarandi fylgihluti:

- 1 Provox Brush í stærð sem svarar til talventilsins, ósæfður
- 1 Provox Brush notkunarleiðbeiningar fyrir bursta
- 1 Provox Vega handbók fyrir sjúklinga

2.3 FRÁBENDINGAR

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

2.4 VARNAÐARORÐ

Ásvelging (eitthvað berst ofan í barkann) á Provox Vega talventlinum eða öðrum íhlutum Provox talendurhæfingarkerfisins getur komið fyrir af slysi. Fyrstu einkenni geta verið þau að sjúklingurinn kúgast og hóstar, köfnun eða hvæsandi öndun. Ef þetta gerist **þarf tafarlaust að leita læknishjálpar**. Aðskotahlutur í öndunarvegi getur valdið alvarlegum fylgikvillum eins og bráðum öndunarerfiðleikum og/eða öndunarstoppi, lækni þarf að fjarlægja aðskotahluti.

Hugsanlegt er að Provox Vega talventillinn sé gleypur fyrir slysi. Ef þetta gerist skaltu hafa samband við lækning til að fá frekari ráðleggingar.

Endurnýting og endurvinnsla getur valdið víxlmengun og skemmdum á tækinu, sem gæti valdið sjúklingnum skaða.

2.5 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Ráðfærðu þig við lækning ef um er að ræða

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

Til að draga úr sýkingarhættu:

Tryggðu að hendur séu hreinar og þurrar áður en þú notar hendurnar nálægt barkaraufinni og áður en þú hreinsar talventilinn og/eða fylgihluti.

Haltu öllum tækjum hreinum sem gætu farið inn í eða snert barkaraufina og talventilinn.

Til að draga úr hættu á skemmdum á vöru:

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

3. Notkunarleiðbeiningar

3.1 Notkun á Provox Vega við tal

Þegar þú lokar fyrir barkaraufina, getur þú beint loftinu frá lungunum í gegnum ventilinn í vélindað (mynd 2).

Loftstraumurinn veldur titringi í vefjum í vélindanu, sem framleiðir hljóðið í röddinni. Þú getur talað með því að nota varma- og rakaskipti eins og Provox HME, handfrjálst taltæki eins og Provox Freehands HME eða einfaldlega með því að loka barkaraufinni með fingrunum.

HME getur bætt lungnastarfsemi og auðveldar einnig lokun á barkaraufinni og tal. Handfrjálst búnaður auðveldar tal án þess að þurfa að loka barkaraufinni með fingrunum.

3.2 Hreinsun á Provox Vega

Til þess að þú getir talað með talventlinum, verður ventillinn að vera hreinn þannig að loftið geti streymt í gegnum hann. Regluleg hreinsun ventsilsins hjálpar einnig við að lengja líftíma tækisins.

- Burstun ventsilsins með Provox Brush tvisvar á dag fjarlægir slím og matarleifar úr ventlinum.
- Skolun ventsilsins með Provox Flush hjálpar einnig til við að hreinsa leifar og slím úr ventlinum sem hjálpar til við að lengja líftíma tækisins.
Athugið: Provox Flush er eingöngu ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem hafa, samkvæmt mati heilbrigðisstarfsmanns, sýnt fram á getu til að skilja og fylgja stöðugt notkunarleiðbeiningum án eftirlits heilbrigðisstarfsmanns.
- Talið er að tiltekna matarvenjur, eins og dagleg inntaka á jógúrt eða súrmjólk sem inniheldur mjólkursýrugerla, gagnist vel gegn óhóflegum vexti hvítsveppa.

VARÚÐ: Notaðu eingöngu upprunalega Provox fylgihluti sem ætlaðir eru til notkunar með Provox Vega við hreinsun á ventlinum. Annar búnaður getur valdið meiðslum eða skemmdum á raddventlinum.

3.3 Fylgihlutir

Provox Brush / Provox Brush XL er notaður af sjúklingnum til að hreinsa ventilinn að innan (mynd 3).

Provox Flush er viðbótarhreinsibúnaður sem leyfir skolun á ventlinum (mynd 4).

Provox Vega Plug er skyndihjálpartæki sem sjúklingur getur notað til að stöðva tímabundið leka í gegnum ventilinn (mynd 5).

3.4 Aukabúnaður

Provox HME: Varma- og rakaskiptir sem endurheimtir að hluta til þá starfsemi nefnsins sem tapast hefur (upphitun, rakaþjöf, öndunarviðnám).

Provox FreeHands HME: Varma- og rakaskiptir ásamt sjálfvirkum barkaraufarventli, hannaður til að leyfa handfrjálst tal.

Provox LaryTube: Barkapípa úr sílikoni sem ætlað er að styðja við barkaraufar sem vilja skreppa saman og styður einnig annan endurhæfingarbúnað Provox kerfisins.

Provox LaryButton: Mjúk barkapípa úr sílikoni sem ætlað er að styðja við barkaraufar sem vilja skreppa saman og styður einnig annan endurhæfingarbúnað Provox kerfisins.

3.5 Förgun

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

4. Aukaverkanir/bilanaleit eftir einkennum

Það er á ábyrgð læknisins að upplýsa þig um áhættu og ávinning af raddendurhæfingu með talventli og leiðbeina þér um hvað þú eigir að gera ef þú finnur fyrir aukaverkun. Ef þú ert ekki viss um að þú hafir skilið allar leiðbeiningarnar, skaltu biðja lækninn um frekari útskýringar.

Einkenni: Hósti (sem hefst þegar þú drekkur eða borðar) á meðan ventillinn er á sínum stað.

Algengustu orsakir: Leki í gegnum eða í kringum ventilinn.

Aðgerðir:

1. Hreinsaðu ventilinn með Provox Brush og/eða Provox Flush. Matarleifar kunna að koma í veg fyrir að ventilinn lokist nægilega vel.

Ef lekinn heldur áfram:

2. Fylgstu með ventlinum á meðan þú drekkur. Reyndu að taka eftir því hvort það leki í gegnum miðjuna eða í kringum ventilinn.
 - a.) Ef þú heldur að það leki gegnum miðjuna getur þú notað Provox Vega Plug tappann á meðan þú borðar og drekkur til að koma í veg fyrir leka. Láttu lækninn vita að þú þurfir nýjan ventil.
 - b.) Ef þú heldur að það leki í kring eða ef tappinn stöðvar ekki lekann. Láttu lækninn vita að það gæti verið leki í kringum ventilinn.

Einkenni: Tal verður sífellt erfiðara.

Algengustu orsakir: Stífla í ventli, bólga í vefjum í hálsi (t.d. meðan á geislameðferð stendur).

Aðgerðir:

1. Hreinsaðu ventilinn með Provox Brush og/eða Provox Flush. Matarleifar kunna að auka viðnám loftstreymisins.
2. Ef það hjálpar ekki: Hafðu tafarlaust samband við lækninn.

Einkenni: Verkur, hiti, bólga og útbrot (saman eða eitt sér) nálægt ventlinum eða barkaraufinni.

Algengustu orsakir: Bólga í vefjum og sýkingar.

Aðgerðir: Hafðu tafarlaust samband við lækninn.

Einkenni: Vottur af blóði sést á burstanum eftir burstun.

Algengustu orsakir: Bólga í vefjum og sýkingar á vélindahliðinni.

Aðgerðir: Hafðu tafarlaust samband við lækninn.

5. Frekari upplýsingar

5.1 Samhæfi við segulómun, myndgreiningu og geislameðferð

Skilja má **Provox Vega** talventilinn eftir í TE-opinu meðan á segulómunar-, myndgreiningar- og geislarannsóknunum/meðferðum stendur. Provox Vega talventlar

eru samhæfðir við segulómun upp að 3 Tesla, myndgreiningu og geislameðferð upp að 70 Gy. Athugið að geislaþétta ventslætíð er sýnilegt á röntgenmynd.

5.2 Endingartími tækis

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

6. Tilkygningaskylda

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/ eða sjúklingur hefur búsetu.

EESTI

Stoomiga hingamisteede käsitsemine

Hädaolukorrad

Oluline on, et erakorralise meditsiini töötajad teaksid, et hingate kaela kaudu. See aitab neil määrata hapniku manustamise ja kunstliku hingamise vajadust teie stoomi ja mitte suu või nina kaudu.

Soovitame teil ja raviarstil alla laadida kunstliku hingamise juhised veebisaidilt www.atosmedical.com/rescuebreathing

Elektiivsed olukorrad

Kui teile tehakse protseduur, mis nõuab intubeerimist (hingamistoru asetamine hingetorusse), on väga oluline, et anesthesioloog ja arst, kes protseduuri läbi viivad, teaksid, et hingate kaela kaudu ja et kasutate hääleproteesi. Nad peavad kindlasti aru saama, et hääleprotees peab oma kohale jääma. Kui see eemaldatakse, võivad vedelikud teie suust, söögitorust või kõhust sattuda hingetorru.

Väga oluline on, et intubeerimistoru sisestatakse ja eemaldatakse nii, et hääleprotees ei liiguks kohalt ega tuleks välja.

1. Sõnastik

Meditsiinitöötaja	meditsiini-asjatundja või nõuetekohase litsentsiga kõne- ja keeleterapeut / logopeed või spetsialiseerunud meditsiiniõed, kes on koolitatud tegema hääle taastamise protseduure.
HME	soojuse ja niiskuse vaheti (tehismina). Seade, mis aitab kaasa sissehingatava õhu soojuse ja niiskuse vahetusele, mis muidu läheb trahheostoomi kaudu hingates kaduma.
PE segment	neelu-söögitoru segment. Söögitoru osa, kus hääleproteesi kasutamisel luuakse heli kudedes vibreerimise teel.
Silikoon	meditsiiniseadmetes sageli kasutatav materjal.
TE-punktsioonikoht	trahhea (hingetoru) ja söögitoru vahele tehtud väike kunstlik ava.
Trahheostoom	kaela eesosas asuv hingamisava, milles hingetoru on avatud otse nahale.
Hääleprotees	kinnitusäärikutega kaitseklapp, mis on sisestatud TE-punktsioonikohta kõnelemise võimaldamiseks, suunates õhu ümber söögitorusse ning vähendades toidu ja vedelike hingetorusse sattumise ohtu.

2. Kirjeldav teave

2.1 Näidustused

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

2.2 Seadme kirjeldus

Provox Vega on ühekordselt kasutatav kaitseklapiga meditsiiniseade, mis hoiab TE-punktsioonikoha kõnelemiseks avatuna ning vähendab vedeliku ja toidu sattumise ohtu hingetorusse. Valmistatud meditsiinis kasutamiseks lubatud silikoonist ja fluoroplastist.

Vt joonis 1.

- proteesi kate
- proteesi silindriline keskosa
- trahhea äärik
- röntgenkontrastne fluoroplastist klappesa
- söögitoru äärik
- klapitiib

Provox Vega pakend

Provox Vega pakend sisaldab järgmisi kasutajatarvikuid.

- 1 Provox Brush, mille suurus vastab hääleproteesile, pole steriilne
- 1 Provox Brushi kasutusjuhend
- 1 Provox Vega patsiendijuhend

2.3 VASTUNÄIDUSTUSED

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

2.4 HOIATUSED

Esineda võib Provox Vega hääleproteesi või muude Provox'i hääletaaste süsteemi osade **juhuslik aspiratsioon** (sisenemine hingetoru). Kohesed sümptomid võivad olla iiveldus, köhimine, lämbumine või vilistav hingamine. Sümptomite esinemisel **pöörduge kohe arsti poole**. Võõrkeha hingamisteedes võib põhjustada raskeid tüsistusi (nt äge respiratoorne distress ja/või hingamise seiskumine) ning meditsiinitöötaja peab selle eemaldama.

Esineda võib Provox Vega **juhusliku allaneelamist**. Kui see juhtub, pöörduge arsti poole, kes annab edasist nõu.

Korduskasutamine ja -töötlemine võivad põhjustada ristsaastumist ja seadme kahjustumist, mis võivad patsienti kahjustada.

2.5 ETTEVAATUSABINÕUD

Järgmistel juhtudel pöörduge arsti poole.

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

Nakkusohu vähendamiseks tehke järgmist.

Jälgige, et käed oleksid põhjalikult puhastatud ja kuivad enne nende trahheestoomi või punktsooni koha juures kasutamist ning enne hääleproteesi ja/või lisatarvikute puhastamist.

Hoidke puhtad kõik seadmed, mida võidakse sisestada trahheestoomi või hääleproteesi või mis nendega kokku puutuvad.

Tootekahjustuse ohu vähendamiseks tehke järgmist.

Kasutage ainult ehtsaid Provox'i lisatarvikuid, mis on ette nähtud Provox Vegaga kasutamiseks proteesi käsitsemisel ja puhastamisel.

3. Kasutusjuhend

3.1 Provox Vega kasutamine kõnelemiseks

Kui sulgete trahheestoomi, saate kopsudest õhu suunata proteesi kaudu söögitorusse (joonis 2).

Õhuvool põhjustab söögitoru kudede vibreerimise ning see tekitab häält. Kõneleda saate, kui kasutate soojuse ja niiskuse vahetit (nt Provox HME), vabakäeseadet (nt Provox Freehands HME) või kui sulete stoomi lihtsalt sõrmega.

HME võib parandada kopsufunktsiooni ja see lihtsustab ka stoomi oklusiooni ning kõnelemist. Vabakäeseadme kasutamisel pole vaja trahheestoomi sõrmega sulgeda.

3.2 Provox Vega puhastamine

Hääleproteesiga kõnelemiseks tuleb proteesi puhastada, et õhk saaks sellest läbi liikuda. Proteesi regulaarne puhastamine pikendab ka seadme kasutuskestust.

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

ETTEVAATUST: kasutage ainult Provox'i originaaltarvikuid, mis on ette nähtud Provox Vegaga kasutamiseks proteesi puhastamisel. Muud seadmed võivad põhjustada kehavigastusi või hääleproteesi kahjustusi.

3.3 Lisatarvikud

Tarvikut **Provox Brush / Provox Brush XL** kasutab patsient proteesi sisemuse puhastamiseks (joonis 3).

Tarvik **Provox Flush** on täiendav puhastusseade, mis võimaldab proteesi loputada (joonis 4).

Tarvik **Provox Vega Plug** on patsiendi esmaabivahend, mille abil saab ajutiselt sulgeda proteesi lekke (joonis 5).

3.4 Lisaseadmed

Provox HME: soojuse ja niiskuse vaheti taastab osaliselt kaotsiläinud ninafunktsioonid (soojenemine, niisutamine, hingamistakistus).

Provox FreeHands HME: soojuse ja niiskuse vaheti koos automaatse trahheestoomiklapiga, mis võimaldab vabakäekõnelemist.

Provox LaryTube: silikoonist trahheakanüül, mis on ette nähtud toetama kokkutõmbuvat stoomi ning samas säilitab Provox'i süsteemi muid taasteseadmeid.

Provox LaryButton: pehme, silikoonist isekinnituv trahheakanüül, mis on ette nähtud toetama kokkutõmbuvat stoomi ning hoiab ühtlasi paigal Provox'i süsteemi muid taasteseadmeid.

3.5 Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

4. Kõrvalnähud / tõrkeotsing sümptomi järgi

Teie arst vastutab teie teavitamise eest proteesiga hääletaaste ohtude ja eeliste kohta ning teie juhendamise eest siis, kui võivad esineda kõrvalnähud. Kui te pole kindel, et olete kõikidest juhustest täielikult aru saanud, küsige arstilt lisateavet.

Sümptom: kõhimine (joomisel või söömisel), kui protees on oma kohal.

Enamlevinud põhjused: leke proteesis või selle ümber.

Meetmed

1. Puhastage protees tarvikutega Provox Brush ja/või Flush. Proteesis võivad olla toidujäägid, mis takistavad klakil korralikult sulguda.

Kui leke ei kao

2. Jälgige proteesi joomise ajal. Proovige tuvastada, kas lekkimine tekib proteesi keskel või selle ümber.
 - a) Kui arvate, et lekib proteesi keskel, võite lekkimise vältimiseks söömise ja joomise ajal kasutada tarvikut Provox Vega Plug. Teavitage arsti, et vajate uut proteesi.
 - b) Kui arvate, et lekib proteesi ümber või kui kork ei peata lekkimist. Teavitage arsti, et teil võib lekkida proteesi ümber.

Sümptom: kõnelemine muutub üha raskemaks.

Enamlevinud põhjused: klapi obstruktsioon, kudede turse kurgus (nt kiiritusravi ajal).

Meetmed

1. Puhastage protees tarvikutega Provox Brush ja/või Flush. Toidujäägid võivad takistada õhuvoolu.
2. Kui see ei aita, toimige järgmiselt. Pöörduge kohe meditsiinitöötaja poole.

Sümptomid: valu, palavik, turse ja lööve (koos või eraldi) proteesi või stoomi alal.

Enamlevinud põhjused: koe põletik ja nakkused.

Meetmed: pöörduge kohe meditsiinitöötaja poole.

Sümptomid: harjal on näha verejälgi pärast harjaga puhastamist.

Enamlevinud põhjused: kudede põletik ja nakkused söögitoru poolel.

Meetmed: pöörduge kohe meditsiinitöötaja poole.

5. Lisateave

5.1 MRT-nõuetele vastavus, röntgen- ja kiiritusravi

Provox Vega hääleproteesi võib jätta TE-punktsioonikohale MRT, röntgen- ja kiiritusuuringute/ravi seansside ajal. Provox Vega hääleprotees ühildub magnetresonantskujutisega kuni 3 teslat, röntgen- ja kiiritusraviga kuni 70 Gy. Võtke arvesse, et röntgenis on röntgenkontrastne klapipeesa nähtav.

5.2 Seadme kasutuskestus

Seadme kasutuskestus sõltub individuaalsetest bioloogilistest tingimustest ja pole võimalik ennustada seadme terviklust pikema aja jooksul. Seadme materjali mõjutavad nt bakterid ja pärmseen ning lõpuks seadme struktuuriline terviklus halveneb.

6. Teavitamine

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

LIETUVIŲ KALBA

Kvėpavimo takų valdymas esant stomai

Pavojaus situacijos

Svarbu, kad skubiąją pagalbą teikiantys darbuotojai žinotų, jog kvėpuojate per kaklą. Tai žinodami jie galės nustatyti, kad deguonis turi būti tiekiamas ir dirbtinis kvėpavimas atliekamas per stomą, o ne per burną arba nosį.

Jums ir jūsų kliniciškai rekomenduojame atsisūsti dirbtinio kvėpavimo rekomendacijas, pateikiamas adresu www.atosmedical.com/rescuebreathing.

Planinės chirurginės procedūros

Jeigu atliekama chirurginė procedūra, kurios metu reikia intubuoti (į trachėją įstatyti kvėpavimo vamzdelį), labai svarbu, kad anesteziologas ir procedūrą atliekantis gydytojas žinotų, kad kvėpuojate per kaklą ir naudojate kalbamąjį protezę. Svarbu, kad jie suprastų, jog kalbėjimo protezas turi likti vietoje ir nebūti pajudintas. Jeigu jis pašalinamas, į trachėją gali patekti skysčių iš burnos, stemplės arba skrandžio.

Labai svarbu intubavimo vamzdelį įdėti ir išimti atsargiai, kad balso protezas nebūtų pajudintas iš vietos arba neiškristų.

1. Terminų žodynas

Klinicistas Medicinos specialistas arba tinkamą licenciją turintis kalbos terapeutas (patologas), arba klinikinis slaugytojas, išmokytas atlikti balso reabilitacijos procedūras.

HME Šilumos ir drėgmės apykaitą reguliuojantis filtras („Heat and

	Moisture Exchanger“) (dirbtinė nosis). Įtaisas, sulaukantis iškvepiamame ore esančių šilumą ir drėgmę, kurie kvėpuojant per tracheostomą būtų prarandami.
PE segmentas	Ryklės ir stemplės segmentas. Stemplės dalis, kurioje naudojant kalbamąjį protezą dėl audinių vibracijos sukuriama garsas.
Silikonas	Medžiaga, dažnai naudojama medicinos priemonėse.
TE kanalas	Tarp trachėjos ir stemplės padaryta nedidelė dirbtinė anga.
Tracheostoma	Kaklo priekinėje dalyje esant kvėpavimo angai, per kurią trachėja sujungta su oda (dar vadinama „stoma“).
Kalbėjimo protezas	Vienkryptis vožtuvas su laikančiais flanšais, kuris įstatomas į TE kanalą ir įgalina kalbėti, nukreipdamas orą į stemplę ir mažindamas maisto ir skysčių patekimo į trachėją pavojų.

2. Aprašomoji informacija

2.1. Naudojimo indikacijos

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

2.2. Priemonės aprašymas

„Provox Vega“ yra vienkartinė medicininė priemonė su vienkrypčiu vožtuvu, palaikanti TE kanalą atvirą kalbėjimui ir mažinanti skysčių ir maisto patekimo į trachėją pavojų. Ji pagaminta iš medicininio silikono ir fluoroplasto.

Priemonė vaizduojama 1 pav.

- Protezo korpusas
- Protezo kotas
- Trachėjos flanšas
- Rentgenokonstrastinis vožtuvo lizdas iš fluoroplasto
- Stemplės flanšas
- Vožtuvo liežuvėlis

„Provox Vega“ pakuotė

„Provox Vega“ pakuotėje pateikiami šie naudotojui skirti priedai:

- 1 nesterilus šepetėlis („Provox Brush“), kurio dydis atitinka kalbamąjį protezą;
- 1 „Provox“ šepetėlio naudojimo instrukcija;
- 1 „Provox Vega“ instrukcija pacientui.

2.3. KONTRAIKACIJOS

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

2.4. ĮSPĖJIMAI

Kalbėjimo protezas „Provox Vega“ arba kiti balso reabilitacijos sistemos „Provox“ komponentai gali būti **netyčia įkvėpti** (patekti į trachėją). Tiesioginiai simptomai gali būti žiaukčiojimas, kosulys, springimas ir švokštimas. Tokiu atveju **nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos**. Į kvėpavimo takus patekęs pašalinis objektas gali sukelti sunkių komplikacijų, pavyzdžiui, ūminį kvėpavimo sutrikimą ir (arba) sustojusį kvėpavimą, tada klinicistas turi jį išimti.

Kalbėjimo protezas „Provox Vega“ gali būti **netyčia nurytas**. Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją, kuris patars, ką daryti.

Pakartotinai naudojama ir pakartotinai apdorojama priemonė gali būti kryžmiškai užteršta arba sugadinta, todėl gali būti padaryta žala paciento sveikatai.

2.5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šiais atvejais tarkitės su klinicistu:

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

Kaip sumažinti infekcijos pavojų

Prieš liesdami tracheostomos vietą ir prieš valydami kalbamąjį protezą ir (arba) priedus kruopščiai nusiplaukite ir nusauskite rankas.

Pasirūpinkite, kad visos priemonės, galinčios patekti į tracheostomą ir kalbamąjį protezą arba su jais susiliesti, būtų švarios.

Kaip sumažinti gaminio sugadinimo pavojų

Protezui tvarkyti ir valyti naudokite tik originalius „Provox“ priedus, skirtus naudoti su „Provox Vega“.

3. Naudojimo instrukcija

3.1. „Provox Vega“ naudojimas kalbai

Uždarę tracheostomą galite orą iš plaučių per protezą nukreipti į stemplę (2 pav.).

Dėl šios oro srovės pradeda vibruoti stemplės audiniai, todėl sukuriama jūsų balso garsas. Kalbėti galite naudodami šilumos ir drėgmės apykaitos filtrą, pavyzdžiui, „Provox HME“, laisvų rankų kalbėjimo priemonę, pavyzdžiui, „Provox Freehands HME“, arba tiesiog užspaudę stomą pirštu.

HME gali pagerinti plaučių veiklą, taip pat palengvina stomos uždarymą ir kalbėjimą. Laisvų rankų priemonė leidžia kalbėti neužspaudus tracheostomos pirštu.

3.2. „Provox Vega“ valymas

Kad galėtumėte kalbėti naudodami kalbėjimo protezą, protezas turi būti švarus, kad per jį galėtų tekėti oras. Be to, reguliariai valomas protezas ilgiau veikia.

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

DĖMESIO: protezui valyti naudokite tik originalius „Provox“ priedus, skirtus naudoti su „Provox Vega“. Naudodami kitas priemones galite susižeisti arba sugadinti kalbėjimo protezą.

3.3. Priedai

„Provox“ šepetėlį arba „Provox“ XL šepetėlį pacientas naudoja protezo vidui valyti (3 pav.).

Plovimo įtaisas **Provox Flush** yra papildoma valymo priemonė, kuria galima praplauti protezą (4 pav.).

Provox Vega Plug yra pacientui skirta pirmosios pagalbos priemonė, laikinai sustabdanti nuotėkį per protezą (5 pav.).

3.4. Papildomos priemonės

Provox HME: šilumos ir drėgmės apykaitos filtras, iš dalies atkuriantis prarastas nosies funkcijas (šildymą, drėkinimą, pasipriešinimą kvėpuojant).

Provox FreeHands HME: šilumos ir drėgmės apykaitos filtras su automatiškai tracheostomos vožtuvu, suteikiantis galimybę kalbėti nenaudojant rankų.

Provox LaryTube: silikoninė trachėjos kaniulė, neleidžianti stomai susitraukti ir tuo pačiu laikanti kitas „Provox“ sistemos reabilitacijos priemones.

Provox LaryButton: minkšta, savaime besilaikanti silikoninė trachėjos kaniulė, neleidžianti stomai susitraukti ir tuo pačiu laikanti kitas „Provox“ sistemos reabilitacijos priemones.

3.5 Šalinimas

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

4. Nepageidaujami reiškiniai ir trikčių diagnostika pagal simptomus

Klinicistas privalo jus informuoti apie balso reabilitacijos protezų pavojus bei naudą ir pateikti nurodymų, ką daryti patiriant nepageidaujamų reiškinių. Jeigu nesate įsitikinę, kad visiškai supratote visus nurodymus, paprašykite klinicisto papildomai paaiškinti.

Simptomas: kosulys (prasidedantis geriant arba valgant), kai įdėtas protezas.

Dažniausiai pasitaikanti priežastis: nuotėkis per protezą arba aplink jį.

Priemonės

1. Protezą išvalykite „Provox“ šepetėliu ir (arba) „Provox Flush“. Gali būti maisto likučių, dėl kurių vožtuvas negali tinkamai užsidaryti.

Jeigu nuotėkis nesibaigia, atlikite toliau aprašomus veiksmus.

2. Gerdami stebėkite protezą. Mėginkite nustatyti, ar skystis ateka per protezo centrą, ar aplink protezą.
 - a) Jeigu manote, kad skystis teka per protezo centrą, valgydami ir gerdami galite naudoti kamštį „Provox Vega Plug“, kad sustabdytumėte nuotėkį. Praneškite klinicistui, kad jums reikia naujo protezo.
 - b) Jeigu manote, kad skystis teka aplink protezą arba jeigu nepavyksta kamščiu sustabdyti nuotėkio, praneškite klinicistui, kad gali būti skysčio nuotėkis aplink protezą.

Simptomas: darosi vis sunkiau ir sunkiau kalbėti.

Dažniausiai pasitaikanti priežastis: užsikimšęs vožtuvas, gerklės audinių tinimas (pavyzdžiui, atliekant spindulinę terapiją).

Priemonės

1. Protezą išvalykite „Provox“ šepetėliu ir (arba) „Provox Flush“. Gali būti maisto likučių, dėl kurių padidėja pasipriešinimas oro srautui.
2. Jeigu tai nepaveda, nedelsdami kreipkitės į klinicistą.

Simptomai: skausmas, karštis, tinimas ir bėrimas (vienas arba visi šie simptomai) protezo arba stomos srityje.

Dažniausiai pasitaikanti priežastis: audinių uždegimas ir infekcijos.

Priemonės: nedelsdami kreipkitės į klinicistą.

Simptomai: išvalius ant šepetėlio matyti kraujo pėdsakų.

Dažniausiai pasitaikanti priežastis: stemplės audinių uždegimas ir infekcijos.

Priemonės: nedelsdami kreipkitės į klinicistą.

5. Papildoma informacija

5.1. Suderinamumas su MRT, rentgenografija ir spinduline terapija

Atliekant MRT, rentgenografijos ir spindulinio tyrimo ir (arba) terapijos procedūras, kalbėjimo protezą **Provox Vega** galima palikti TE kanale. Kalbėjimo protezas „Provox Vega“ suderinamas su magnetinio rezonanso tomografija, kai magnetinio lauko stipris neviršija 3 teslos, ir su rentgenografija bei spinduline terapija, kai spinduliuotės dozė neviršija 70 Gy. Rentgenokontrastinis vožtuvo lizdas matomas rentgenogramose.

5.2. Priemonės naudojimo trukmė

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

6. Pranešimas apie incidentus

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

ČESKY

Řízení stomie dýchacích cest

Akutní situace

Je důležité, aby pracovníci záchranné služby věděli, že dýcháte krkem. To jim pomůže při určení, že kyslík a záchranné dýchání je třeba podávat do stomie, nikoli ústy nebo nosem. Doporučujeme, abyste si vy i váš klinický pracovník stáhli pokyny k záchrannému dýchání ze strany www.atosmedical.com/rescuebreathing

Volitelné situace

Pokud potřebujete absolvovat zákrok, který vyžaduje intubaci (zavedení dýchací trubice do průdušnice), je velice důležité, aby anesteziolog a lékař provádějící zákrok věděli, že dýcháte krkem a že používáte hlasovou protézu. Je důležité, aby věděli, že hlasová protéza musí zůstat na místě. Pokud bude odstraněna, kapaliny z úst, jícnu nebo žaludku se mohou dostat do průdušnice.

Je velice důležité, aby se intubační trubice zasouvala i vysouvala opatrně, aby se hlasová protéza neuvolnila nebo nevyšla ven.

1. Glossář

Klinický pracovník	Lékařský odborník nebo logoped s příslušným oprávněním nebo odborná sestra, která je vyškolená v postupech rehabilitace hlasu.
HME	Tracheostomický filtr HME (výměník tepla a vlhkosti) (umělý nos). Prostředek, který udržuje ve vydechovaném vzduchu teplo a vlhkost, k jejichž úniku by jinak došlo při dýchání přes tracheostomický otvor.
PE segment	Faryngozofageální segment. Část jícnu (trávicí trubice), v níž je vytvářen zvuk vibrací tkáně při použití hlasové protézy.
Silikon	Materiál často používaný ve zdravotnických prostředcích.
TE pištěl	Malý, uměle vytvořený otvor mezi průdušnicí (dýchací trubice) a jícnem (trávicí trubice).
Tracheostoma	Dýchací otvor v přední části krku, kde je dýchací trubice spojena s kůží (též se nazývá „stoma“).
Hlasová protéza	Jednocestný ventil s manžetami vložený do TE pištěle, který slouží pro zajištění řeči přeměrováním vzduchu do jícnu (trávicí trubice) a snižuje riziko vniknutí potravy a tekutin do průdušnice (dýchací trubice).

2. Informace o výrobku

2.1 Indikace

Hlasová protéza Provox Vega je sterilní jednorázová permanentní hlasová protéza určená pro rehabilitaci hlasu po chirurgickém odstranění hrtanu (laryngektomie). Čištění hlasové protézy provádí pacient, protéza při tom zůstává zavedena na místě.

2.2 Popis prostředku

Protéza Provox Vega je zdravotnický prostředek na jedno použití s jednocestným ventilem, který ponechává TE pištěl otevřenou pro tvorbu řeči, a snižuje tak riziko vniknutí potravy a tekutin do průdušnice. Je vyrobena ze silikonu a fluoroplastu vhodných pro lékařské použití.

Jednotlivé díly naleznete na obr. 1.

- a) Strážka protézy
- b) Tělo protézy

- c) Tracheální manžeta
- d) RTG kontrastní sedlo ventilu z fluoroplastu (odolné proti růstu kvasinek)
- e) Jícnová manžeta
- f) Chlopeň ventilu

Balení hlasové protézy Provox Vega

Balení hlasové protézy Provox Vega obsahuje následující příslušenství:

- 1 kartáček Provox Brush velikosti odpovídající hlasové protéze, nesterilní,
- 1 návod k použití kartáčku Provox Brush,
- 1 příručka k protéze Provox Vega pro pacienty.

2.3 Kontraindikace

Kontraindikace použití nebo výměny hlasové protézy Provox Vega u pacientů, kteří již používají protetickou rehabilitaci hlasu, nejsou známy.

2.4 VAROVÁNÍ

Může dojít k **náhodné aspiraci** (vniknutí do dýchací trubice) hlasové protézy Provox Vega nebo dalších dílů systému Provox pro rehabilitaci hlasu. Okamžité příznaky mohou zahrnovat dávení, kašel, dušení nebo sípot. Pokud taková situace nastane, **okamžitě vyhledejte lékaře**. Cizí těleso v dýchacích cestách může způsobit těžké komplikace, jako je akutní dechová tíseň a nebo zástava dechu, a musí být odstraněno lékařem.

Může dojít k **náhodnému spolknutí** hlasové protézy Provox Vega. Pokud k tomu dojde, obraťte se na svého lékaře, který vám poradí, jak máte postupovat.

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

2.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Poradte se se svým klinickým pracovníkem, pokud

- protéza prosakuje nebo dochází k prosakování kolem protézy (kašláni nebo změna barvy hlenu),
- řeč začne být obtížná (vyžaduje větší úsilí nebo hlas zní nuceněji),
- projeví se příznaky zánětu nebo změn tkáně v místě píštěle (bolest, horkost, otok, stopy krve na kartáčku po použití).

Omezení rizika infekce:

Před použitím rukou v oblasti tracheostomu a před čištěním hlasové protézy nebo příslušenství se ujistěte, zda máte dokonale čisté ruce.

Udržujte v čistotě všechny prostředky, které mohou být zavedeny do tracheostomického otvoru a hlasové protézy nebo se s nimi mohou dostat do kontaktu.

Omezení rizika poškození výrobku:

Používejte pouze originální příslušenství Provox, které je určeno pro manipulaci s hlasovou protézou Provox Vega a její čištění.

3. Návod k použití

3.1 Použití protézy Provox Vega pro řeč

Když uzavřete tracheostomický otvor, můžete směřovat vzduch z plic přes protézu do jícnu (obrázek 2).

Proud vzduchu způsobí vibraci tkáně v jícnu, která vytváří zvuk vašeho hlasu. Můžete hovořit pomocí tracheostomického filtru HME (výměníku tepla a vlhkosti), jako je Provox HME, řečového prostředku bez použití rukou Provox Freehands HME nebo prostě tím, že tracheostomický otvor uzavřete prstem.

Tracheostomický filtr HME může zlepšovat plicní funkci a usnadňuje též uzavírání stomatu a řeč. Řečový prostředek bez použití rukou umožňuje řeč, aniž by bylo nutné uzavírat tracheostomický otvor prstem.

3.2 Čištění protézy Provox Vega

Abyste mohli hlasovou protézu používat k řeči, musí být protéza čistá, aby jí mohl procházet vzduch. Pravidelné čištění protézy též pomáhá zvýšit její životnost.

- Čištění protézy kartáčkem Provox Brush dvakrát denně odstraňuje z protézy hlen a zbytky potravy.
- Propláchnutí protézy pomocí balónku Provox Flush též napomáhá odstranění nečistot a hlenu z protézy a zvyšuje tak životnost prostředku.
Poznámka: Proplachovací balónek Provox Flush je určen pouze pro použití pacienty, u nichž klinický pracovník stanovil, že jsou schopni důsledně dodržovat návod k použití bez dohledu klinického pracovníka.
- Některá dietní opatření, jako je zařazení jogurtu nebo podmáslí s obsahem laktobacilů do každodenní stravy, se považují za prospěšná, neboť omezují nadměrný růst kvasinek.

UPOZORNĚNÍ: Při čištění hlasové protézy používejte pouze originální příslušenství Provox, které je určeno pro použití s hlasovou protézou Provox Vega. Jiné prostředky mohou způsobit poranění pacienta nebo poškození hlasové protézy.

3.3 Příslušenství

Kartáček **Provox Brush/Provox Brush XL** slouží pacientovi pro čištění vnitřní části protézy. Proplachovací balónek **Provox Flush** je doplňkový čistící prostředek, který umožňuje propláchnutí protézy.

Uzávěr **Provox Vega Plug** je nástroj první pomoci pro pacienty, který umožňuje dočasnou kontrolu prosakování přes protézu.

3.4 Doplnkové prostředky

Tracheostomický filtr Provox HME: Tracheostomický filtr (výměník tepla a vlhkosti) částečně nahrazuje ztracené funkce nosu (ohřívání a zvlhčování vzduchu, dýchací odpor).

Tracheostomický filtr Provox FreeHands HME: Tracheostomický filtr (výměník tepla a vlhkosti) kombinovaný s automatickým tracheostomickým ventilem je konstruován tak, aby umožňoval řeč bez použití rukou.

Tracheální kanyla Provox LaryTube: Silikonová tracheální kanyla určená pro rozšíření smršťujícího se tracheostomického otvoru při současném ponechání dalších rehabilitačních prostředků systému Provox na místě.

Tracheostomický „knoflík“ Provox LaryButton: Měkká, samofixovatelná silikonová tracheální kanyla určená pro podepření smršťujícího se tracheostomatu při současném ponechání dalších rehabilitačních prostředků systému Provox na daném místě.

3.5 Likvidace

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

4. Nežádoucí účinky/Řešení problémů podle jednotlivých symptomů

Váš klinický pracovník odpovídá za to, že vám poskytne informace o rizicích a přínosech protetické rehabilitace hlasu a seznámí vás s tím, jak máte postupovat v případě, že se projeví nežádoucí účinky. Pokud si nejste jisti, že jste zcela porozuměli všem pokynům, požádejte svého klinického pracovníka o další vysvětlení.

Příznak: Kašel (spuštěný pitím nebo jídlem), když je protéza zavedena.

Nejběžnější důvody: Prosakování přes protézu nebo kolem protézy.

Opatření:

1. Vyčistěte protézu kartáčkem Provox Brush nebo proplachovacím balónkem Provox Flush. V protéze mohou být zbytky potravy, které brání řádnému uzavření ventilu.

Jestliže prosakování pokračuje:

2. Sledujte protézu během pití. Snažte se zjistit, zda dochází k prosakování přes protézu nebo kolem protézy.
 - a) Pokud se domníváte, že dochází k prosakování přes protézu, můžete během jídla a pití zabránit prosakování použitím uzávěru Provox Vega Plug. Oznamte klinickému pracovníkovi, že budete potřebovat novou protézu.
 - b) Pokud se domníváte, že dochází k prosakování kolem protézy nebo pokud uzávěr prosakování nezastaví, oznamte klinickému pracovníkovi, že možná dochází k prosakování kolem protézy.

Příznak: Řeč je čím dál obtížnější.

Nejběžnější důvody: Obstrukce ventilu, otok tkáně v hrdle (např. během radioterapie).

Opatření:

1. Vyčistěte protézu kartáčkem Provox Brush nebo proplachovacím balónkem Provox Flush. V protéze mohou být zbytky potravy, které zvyšují odpor proudu vzduchu.
2. Pokud to nepomůže: Okamžitě se obraťte na svého klinického pracovníka.

Příznaky: Bolest, horkost, otok a vyrážka (společně nebo jednotlivě) v místě protézy nebo stomatu.

Nejběžnější důvody: Zánět a infekce tkání.

Opatření: Okamžitě se obraťte na svého klinického pracovníka.

Příznaky: Po čištění jsou na kartáčku patrné stopy krve.

Nejběžnější důvody: Zánět a infekce tkání na jícnové straně.

Opatření: Okamžitě se obraťte na svého klinického pracovníka.

5. Doplnkové informace

5.1 Kompatibilita s MRI, rentgenovým zářením a radioterapií

Hlasová protéza **Provox Vega** může být ponechána v TE pištěli během vyšetření MR, rentgenového vyšetření a radioterapie. Hlasová protéza Provox Vega je kompatibilní se zobrazováním magnetickou rezonancí až do 3 T a rentgenovým vyšetřením a radioterapií až do 70 Gy. Na rentgenovém snímku je viditelné RTG kontrastní sedlo ventilu.

5.2 Životnost prostředku

Životnost prostředku se liší v závislosti na individuálních biologických okolnostech a není možné dlouhodobě předvídat délku neporušenosti výrobku. Na materiál výrobku mají vliv např. bakterie a kvasinky a nakonec dojde k narušení celistvosti prostředku. Laboratorní testy simulovaného použití po zkušební dobu 12 měsíců dokazují, že v nepřítomnosti bakterií a kvasinek zůstane prostředek po tuto dobu neporušený. Prostředek nebyl testován pro použití delší než 12 měsíců. Použití delší než tento limit je zcela závislé na uvážení odborníka, který prostředek předepsal.

6. Hlášení

Berte prosím na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobcí a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

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 orrba kell adni.

Javasoljuk, hogy Ön és orvosa töltsse le a sürgősségi lélegeztetésre vonatkozó irányelveket a www.atosmedical.com/rescuebreathing oldalról.

Elektív helyzetek

Ha olyan eljáráson kell átesnie, amely intubációt (lélegeztető tubus behelyezése a légcsőbe) igényel, nagyon fontos, hogy az aneszteziológus és az eljárást végző orvos tudjon arról, hogy Ön tracheostomával él, és hangprotézist használ. Fontos, hogy megértsék azt, hogy a hangprotézisnek a helyén kell maradnia. Ha eltávolítják, a szájból, a nyelvcsőből 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. Szószedet

Klinikus	Egészségügyi szakember vagy megfelelő engedéllyel rendelkező beszéd- és nyelvterapeuta/-patológus vagy klinikai szakasszisztens, aki hangrehabilitációs eljárások terén képzett.
HME	Hő- és nedvességcserélő (Heat and moisture exchanger) (mesterséges orr). Olyan eszköz, amely a kilélegzett levegőben megtartja a hőt és a nedvességet, ami máskülönben elvész a tracheostomán keresztül végzett légzés során.
PE-szegmens	Pharyngo-oesophagealis (torok-nyelősői) szegmens. A nyelvcsőnek (oesophagus) az a része, ahol hangprotézis használata során a szövetek rezgése révén a hang létrejön.
Szilikon	Orvosi eszközökben gyakran használt anyag.
TE-punkció	Kisméretű, mesterséges nyílás, amelyet a légcső (trachea) és a nyelvcső (oesophagus) között hoznak létre.
Tracheostoma	Légzőnyílás a nyak elején, ahol a légcső a bőrhöz csatlakozik (hívják stomának is).
Hangprotézis	Egyirányú szelep a TE-punkcióba helyezett rögzítőperemekkel, amely a levegő nyelvcső (oesophagus) felé irányításával lehetővé teszi a beszédet, miközben csökkenti annak kockázatát, hogy étel és folyadék jusson a légcsőbe (trachea).

2. Leíró jellegű információ

2.1. Felhasználási javallatok

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

2.2. Az eszköz leírása

A Provox Vega egyszer használatos orvosi eszköz egyirányú szeleppel, amely a TE-punkciót nyitva tartja beszéd céljából, és csökkenti annak kockázatát, hogy folyadék és étel jusson a tracheába. Orvosi minősítésű szilikonból és fluoroplasztikából készült.

Rajzát lásd az 1. ábrán.

- Protézis teteje
- Protézis szára
- Tracheaperem
- Sugárfogó fluoroplasztik szelepfészek
- Oesophagusperem
- Szelepfül

A Provox Vega csomag

A Provox Vega csomag a következő felhasználói tartozékokat tartalmazza:

- 1 darab Provox Brush kefe, a hangprotézisnek megfelelő méretben, nem steril
- 1 darab Provox Brush Használati útmutató
- 1 darab Provox Vega Kézikönyv betegek részére

2.3. ELLENJAVALLATOK

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

2.4. FIGYELMEZTETÉSEK

Véletlen belélegzés (légcsőbe jutás, aspiráció) – Előfordulhat a Provox Vega hangprotézis vagy a Provox hangrehabilitációs rendszer más alkotóelemének véletlen lenyelése. Az azonnali tünetek között előfordulhat öklendezés, köhögés, fuldoklás vagy zihálás. Ha ez történik, **azonnal kérjen orvosi ellátást**. A légutakban lévő idegen test súlyos szövödményeket – például akut légzési elégtelenséget és/vagy légzésleállást – okozhat, és orvosnak kell eltávolítania.

Véletlen lenyelés – Előfordulhat a Provox Vega hangprotézis véletlen lenyelése. Ha ez történik, forduljon orvosához, aki tanácsot ad a továbbiakról.

Újrafelhasználása és újrafelhasználásra való előkészítése keresztfertőzést okozhat és károsíthatja az eszközt, ami ártalmas lehet a beteg számára.

2.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

A következő esetekben forduljon orvosához:

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

A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében:

Gondoskodjon arról, hogy a keze teljesen tiszta és száraz legyen, mielőtt a tracheostoma területén használná, illetve a hangprotézis és/vagy tartozékai tisztítása előtt.

Tartson minden olyan eszközt tisztán, amely bejuthat a tracheostomába és a hangprotézisbe, vagy ezekkel bárhogy érintkezhet.

A termékárosodás kockázatának csökkentése érdekében:

Csak eredeti Provox tartozékokat használjon, amelyeket a protézis kezelése és tisztítása céljából a Provox Vega protézissel való használatra terveztek.

3. Használati útmutató

3.1. A Provox Vega alkalmazása beszédhez

Ha lezárja a tracheostomát, a tüdőből áramló levegőt a protézisen keresztül a nyelvcsőbe irányíthatja (2. ábra).

A légáramlat a nyelvcső szöveteinek rezgését okozza, amely létrehozza a hangot. Hő- és nedvességcserélő (HME) – például a Provox HME – a kezet szabaddá tevő beszélőeszköz – például a Provox Freehands HME – használatával, vagy egyszerűen úgy beszélhet, ha ujjával közvetlenül bezárja a stomát.

A HME javíthatja a tüdőfunkciót, és elősegíti a stoma lezárását és a beszédet. A kezet szabadon hagyó eszköz lehetővé teszi a beszédet úgy, hogy nincs szükség a tracheostoma ujjal történő lezárására.

3.2. A Provox Vega tisztítása

Ahhoz, hogy beszélhessen a hangprotézissel, a protézisnek tisztának kell lennie, hogy a levegő áthaladhasson rajta. A protézis rendszeres tisztítása elősegíti az eszköz élettartamának meghosszabbítását is.

- A protézis napi kétszeri tisztítása a Provox Brush kefével eltávolítja a nyálkát és az ételmaradékokat a protézisből.
 - A protézis átöblítése a Provox Flush öblítővel szintén elősegíti a törmelék és nyálka kitisztítását a protézisből, ami növeli az eszköz élettartamát.
- Megjegyzés:** A Provox Flush öblítő kizárólag olyan betegek által történő alkalmazásra szolgál, akiket az orvos képesnek talált arra, hogy következetesen kövessék a használati útmutatót az orvos felügyelete nélkül.
- Egyes étkezési intézkedések, például joghurt vagy lactobacillusokat tartalmazó tejtermék napi fogyasztása segítséget jelent a túlzott Candida-növekedéssel szemben.

FIGYELEM: A protézis tisztításakor csak eredeti Provox tartozékokat használjon, amelyeket a Provox Vega protézissel való használatra terveztek. Más eszközök személyi sérülést okozhatnak, vagy a hangprotézis sérülését eredményezhetnek.

3.3. Tartozékok

A **Provox Brush / Provox Brush XL** kefét a beteg használja a protézis belsejének tisztítására (3. ábra).

A **Provox Flush** öblítő egy másik tisztítóeszköz, amellyel a protézis átöblíthető (4. ábra).

A **Provox Vega Plug** dugó a beteg használatára szolgáló elsősegélynyújtó eszköz, amely átmenetileg lezárja a protézisen keresztüli szivárgást (5. ábra).

3.4 További eszközök

Provox HME: A hő- és nedvességcserélő részlegesen helyreállítja az orr elvesztett funkcióját (melegítés, nedvesítés, légzési ellenállás).

Provox FreeHands HME: Hő- és nedvességcserélő automata tracheostoma szeleppel kombinálva, amely a kezet szabadon hagyó beszéd lehetővé tételét szolgálja.

Provox LaryTube: Szilikon tracheakanül, amely a zsugorodó stomák támasztására szolgál, miközben megtartja a Provox rendszer más rehabilitációs eszközeit.

Provox LaryButton: Lágy, öntartó szilikon tracheakanül, amely a zsugorodó stomák támasztására szolgál, miközben megtartja a Provox rendszer más rehabilitációs eszközeit.

3.5 Hulladékba helyezés

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

4. Nemkívánatos események / Hibaelhárítás a tünetek alapján

Az orvos feladata, hogy tájékoztassa Önt a protézissel történő hangrehabilitáció kockázatairól és előnyeiről, és hogy ellássa Önt instrukciókkal arra az esetre, ha nemkívánatos eseményekkel találkozna. Ha nem biztos abban, hogy teljesen megértette az összes instrukciót, kérjen orvosától további magyarázatot.

Tünet: köhögés (amelyet ivás vagy evés vált ki), miközben a protézis a helyén van.

A leggyakoribb okok: Szívárgás a protézisen át vagy a körül.

Intézkedés:

1. Tisztítsa meg a protézist a Provox Brush kefével és/vagy a Flush öblítővel. Ételmарadékok akadályozhatják a szelep megfelelő záródását.

Ha a szívárgás továbbra is fennáll:

2. Figyelje meg a protézist ivás közben. Próbálja meghatározni, hogy a közepén keresztül vagy a protézis körül szívárog-e.
 - a) Ha úgy gondolja, hogy a közepén keresztül szívárog, a szívárgás megakadályozása érdekében evés és ivás közben használhatja a Provox Vega Plug dugót. Értesítse orvosát, hogy új protézisre van szüksége.
 - b) Ha úgy gondolja, hogy körülötte szívárog, vagy a Plug dugó nem állítja le a szívárgást. Értesítse orvosát, hogy szívárgást észlel a protézis körül.

Tünet: a beszéd egyre nehezebbé válik.

A leggyakoribb okok: A szelep eltömődése, szövet duzzadása a torokban (például sugárterápia alatt).

Intézkedés:

1. Tisztítsa meg a protézist a Provox Brush kefével és/vagy a Flush öblítővel. Ételmарadékok növelhetik a légáramlással szembeni ellenállást.
2. Ha ez nem segít: Azonnal forduljon az orvosához.

Tünetek: Fájdalom, hő, duzzanat és kiütés (együtt vagy önmagában) a protézis vagy a stoma területén.

A leggyakoribb okok: Szövetgyulladás vagy fertőzés.

Intézkedés: Azonnal forduljon az orvosához.

Tünetek: Vérnyomok láthatók a Brush kefén a tisztítás után.

A leggyakoribb okok: Szövetgyulladás és fertőzés a nyelőcsősi oldalon.

Intézkedés: Azonnal forduljon az orvosához.

5. További információ

5.1. Kompatibilitás MR-képképzéssel, röntgennel és sugárterápiával

A Provox Vega hangprotézis a TE-punkcióban hagyható MR-képképzés, röntgenkezelés, illetve sugárterápiás munkamenet során. A Provox Vega hangprotézis a mágneses rezonanciás képképzéssel 3 tesla erősségig, röntgennel és sugárterápiával 70 Gy-ig kompatibilis. Felhívjuk figyelmét arra, hogy a sugárfogó szelepfészek röntgenfelvételen látható.

5.2. Az eszköz élettartama

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

6. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

SLOVENČINA

Ošetrovanie dýchacích ciest pomocou tracheostómie

Akútne situácie

Je dôležité, aby pracovníci záchrannej služby vedeli, že dýchate cez otvor v krku. To im pomôže zistiť, že kyslík a umelé dýchanie je potrebné podávať do vašej tracheostómie, a nie ústami ani nosom.

Odporúčame, aby ste si vy aj váš lekár stiahli pokyny na podávanie umelého dýchania zo stránky www.atosmedical.com/rescuebreathing.

Voliteľné situácie

Ak potrebujete podstúpiť zákrok, ktorý si vyžaduje intubáciu (zavedenie dýchacej trubice do priedušnice), je veľmi dôležité, aby anesteziológ a lekár vykonávajúci zákrok vedeli o tom, že dýchate cez otvor v krku a používate hlasovú protézu. Je dôležité, aby vedeli, že hlasová protéza musí zostať zavedená. Ak bude odstránená, tekutiny z úst, pažeráka alebo žalúdka sa môžu dostať do priedušnice.

Je veľmi dôležité, aby sa intubačná trubica zavádzala a vyťahovala opatrne tak, aby sa hlasová protéza neuvolnila alebo nevytlačila von.

1. Slovník

Lekár Odborný zdravotnícky pracovník alebo logopéd/patológ s atestáciou, prípadne odborná zdravotná sestra vyškolená v postupoch rehabilitácie hlasu.

HME Výmenník tepla a vlhkosti (umelý nos). Pomôcka, ktorá zachytáva teplo a vlhkosť z vydychovaného vzduchu, ktoré by inak pri dýchaní cez tracheostómiu unikali.

FE segment	Faryngozofageálny segment. Časť pažeráka (tráviacej trubice), v ktorej sa vytvára zvuk vibrovaním tkaniva pri používaní hlasovej protézy.
Silikón	Materiál často používaný v zdravotníckych pomôckach.
TE punkcia	Malý, umelo vytvorený otvor medzi priedušnicou (dýchacia trubica) a pažerákom (tráviaca trubica).
Tracheostómia	Dýchací otvor v prednej časti krku, kde je dýchacia trubica spojená s kožou (nazýva sa aj „stómia“).
Hlasová protéza	Jednocestný ventil s upínacími manžetami vložený do TE punkcie, ktorý umožňuje hovoriť presmerovaním vzduchu do pažeráka (tráviacej trubice), pričom súčasne znižuje riziko vniknutia potravy a tekutín do priedušnice (dýchacej trubice).

2. Popis

2.1 Indikácie použitia

Hlasová protéza Provox Vega je sterilná vnútorne zavádzaná hlasová protéza na jednorazové použitie určená na rehabilitáciu hlasu po chirurgickom odstránení hrtana (laryngektómii). Čistenie hlasovej protézy vykonáva pacient, pričom protéza zostáva zavedená na mieste.

2.2 Popis pomôcky

Protéza Provox Vega je zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie s jednocestným ventilom, ktorý udržiava TE punkciu otvorenú, aby bolo možné rozprávať, pričom znižuje riziko vniknutia potravy a tekutín do priedušnice. Je vyrobená zo silikónu a fluoroplastu medicínskej kvality.

Pozrite si obrázok 1.

- Strieška protézy
- Driek protézy
- Tracheálna manžeta
- Röntgenkontrastné sedlo ventilu z fluoroplastu
- Pažeráková manžeta
- Chlopňa ventilu

Balenie hlasovej protézy Provox Vega

Balenie hlasovej protézy Provox Vega obsahuje nasledujúce príslušenstvo:

- 1 kefka Provox Brush s veľkosťou zodpovedajúcou hlasovej protéze (nesterilná),
- 1 návod na použitie kefy Provox Brush,
- 1 príručka k protéze Provox Vega pre pacientov.

2.3 KONTRAINDIKÁCIE

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

2.4 VÝSTRAHY

Môže dôjsť k náhodnej aspirácii (vniknutiu do dýchacej trubice) hlasovej protézy Provox Vega alebo ďalších súčastí systému Provox na rehabilitáciu hlasu. Okamžité príznaky môžu zahŕňať dávenie, kašeľ, dusenie alebo sipot. V takom prípade **vyhľadajte okamžité lekárske ošetrovanie**. Cudzie teliesko v dýchacích cestách môže spôsobiť závažné komplikácie, ako napríklad akútnu dychovú tieseň a/alebo zastavenie dýchania, a musí ho odstrániť lekár.

Môže dôjsť k náhodnému prehltnutiu hlasovej protézy Provox Vega. Ak k tomu dôjde, obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám poradí, ako máte postupovať.

Pri opakovanom použití a uvedení do znovu použiteľného stavu môže dôjsť ku skríženej kontaminácii a k poškodeniu pomôcky, čo môže spôsobiť pacientovi zdravotnú ujmu.

2.5 PREVENTÍVNE OPATRENIA

V nasledujúcich prípadoch sa poraďte so svojím lekárom:

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

Zníženie rizika infekcie:

Pred dotykcom miest okolo tracheostómie rukami a pred čistením hlasovej protézy a/alebo príslušenstva sa uistite, či máte úplne čisté a suché ruky.

Všetky pomôcky, ktoré môžu byť zavedené do tracheostómie a hlasovej protézy alebo sa s nimi môžu dostať do kontaktu, udržiavajte v čistote.

Zníženie rizika poškodenia produktu:

Používajte len originálne príslušenstvo Provox, ktoré je určené na manipuláciu s protézou Provox Vega a jej čistenie.

3. Návod na použitie

3.1 Používanie protézy Provox Vega na rozprávanie

Keď tracheostómiu uzavriete, môžete smerovať vzduch z pľúc cez protézu do pažeráka (obrázok 2).

Prúd vzduchu spôsobí vibrovanie tkanív v pažeráku, čím sa vytvára zvuk vášho hlasu. Môžete hovoriť pomocou výmenníka tepla a vlhkosti (ako je Provox HME),

pomôcky na rozprávanie bez použitia rúk (ako je Provox Freehands HME) alebo jednoducho tým, že tracheostómiu uzavriete prstom.

HME môže zlepšovať funkciu pľúc a uľahčuje tiež uzatváranie tracheostómie a rozprávanie. Pomôcka na rozprávanie bez použitia rúk umožňuje rozprávať bez toho, aby bolo nutné uzatvárať tracheostómiu prstom.

3.2 Čistenie protézy Provox Vega

Ak chcete rozprávať pomocou hlasovej protézy, musí byť čistá, aby cez ňu mohol prechádzať vzduch. Pravidelné čistenie protézy tiež pomáha predĺžiť jej životnosť.

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

UPOZORNENIE: Používajte len originálne príslušenstvo Provox, ktoré je určené na čistenie protézy Provox Vega. Iné pomôcky môžu spôsobiť poranenie osôb alebo poškodenie hlasovej protézy.

3.3 Príslušenstvo

Kefku **Provox Brush/Provox Brush XL** používa pacient na čistenie vnútornej časti protézy (obr. 3).

Preplachovací balónik **Provox Flush** je doplnková čistiaca pomôcka, ktorá umožňuje prepláchnuť protézu (obr. 4).

Uzáver **Provox Vega Plug** je nástroj prvej pomoci pre pacientov, ktorý umožňuje dočasne zastaviť presakovanie cez protézu (obr. 5).

3.4 Doplnkové pomôcky

Provox HME: výmenník tepla a vlhkosti, ktorý čiastočne nahrádza stratu funkcií nosa (ohrievanie a zvlhčovanie vzduchu, dýchací odpor).

Provox FreeHands HME: výmenník tepla a vlhkosti kombinovaný s automatickým tracheostomickým ventilom skonštruovaný tak, aby umožňoval rozprávanie bez použitia rúk.

Provox LaryTube: silikónová tracheálna kanyla určená na podporu zmršťujúcich sa tracheostómií, ktorá súčasne pridrižiava ďalšie rehabilitačné pomôcky systému Provox.

Provox LaryButton: mäkká, samoupínacia silikónová tracheálna kanyla určená na podporu zmršťujúcich sa tracheostómií, ktorá súčasne pridrižiava ďalšie rehabilitačné pomôcky systému Provox.

3.5 Likvidácia

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

4. Nežiaduce účinky/riešenie problémov podľa jednotlivých symptómov

Váš lekár vás musí informovať o rizikách a prínosoch protetickej rehabilitácie hlasu a oboznámiť vás s tým, ako máte postupovať v prípade výskytu nežiaducich účinkov. Ak ste dobre neporozumeli všetkým pokynom, požiadajte svojho lekára o ďalšie vysvetlenie.

Príznak: Kašeľ (vyvolaný pitím alebo jedením), keď je protéza zavedená.

Najčastejšie dôvody: Presakovanie cez protézu alebo okolo nej.

Nápravné opatrenie:

1. Vyčistite protézu kefkou Provox Brush a/alebo preplachovacím balónikom Provox Flush. V protéze môžu byť zvyšky potravy, ktoré bránia riadnemu uzavretiu ventilu.

Ak presakovanie pokračuje:

2. Sledujte protézu počas pitia. Snažte sa zistiť, či dochádza k presakovaniu cez stred protézy, alebo okolo nej.
 - a) Ak si myslíte, že k presakovaniu dochádza cez stred protézy, môžete počas jedenia a pitia zabrániť presakovaniu použitím uzáveru Provox Vega Plug. Oznámte svojmu lekárovi, že budete potrebovať novú protézu.
 - b.) Ak si myslíte, že k presakovaniu dochádza okolo protézy alebo ak uzáver nezastaví presakovanie, oznámte svojmu lekárovi, že možno dochádza k presakovaniu okolo protézy.

Príznak: Rozprávanie je čoraz ťažšie.

Najčastejšie dôvody: Upchatie ventilu, opuch tkaniva v hrdle (napr. počas rádioterapie).

Nápravné opatrenie:

1. Vyčistite protézu kefkou Provox Brush a/alebo preplachovacím balónikom Provox Flush. V protéze môžu byť zvyšky potravy, ktoré zvyšujú odpor prúdu vzduchu.
2. Ak to nepomôže: Ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Príznaky: Bolesť, pocit tepla, opuch a vyrážka (spoločne alebo jednotlivito) v mieste protézy alebo tracheostómie.

Najčastejšie dôvody: Zápal a infekcie tkanív.

Nápravné opatrenie: Ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Príznaky: Po čistení sú na kefke viditeľné stopy krvi.

Najčastejšie dôvody: Zápal a infekcie tkanív na pažerákovej strane.

Nápravné opatrenie: Ihneď sa obráťte na svojho lekára.

5. Dalšie informácie

5.1 Kompatibilita s vyšetrením MR, röntgenovým vyšetrením a radiačnou terapiou

Hlasová protéza **Provox Vega** môže byť ponechaná v TE punkcii počas vyšetrenia MR, röntgenového vyšetrenia a radiačnej terapie. Hlasová protéza Provox Vega je kompatibilná so zobrazovaním magnetickou rezonanciou až do intenzity magnetického poľa 3 Tesla a s röntgenovým vyšetrením a radiačnou terapiou až do dávky 70 Gy. Röntgenkontrastné sedlo ventilu je viditeľné na röntgenovej snímke.

5.2 Životnosť pomôcky

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

6. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

SLOVENŠČINA

Rokovanie s pacientmi s stomo

Nujni primeri

Pomembno je, da osebj e na oddelku za nujno pomoč ve, da dihate skozi stomo. To jim bo pomagalo ugotoviti, da je treba kisik in umetno dihanje dovajati skozi stomo in ne skozi usta ali nos.

Priporočamo, da vi in vaš zdravnik prenesete smernice za umetno dihanje s spletnega mesta www.atosmedical.com/rescuebreathing

Elektivne okoliščine

Če bodo pri vas opravili kirurški poseg, ki zahteva intubacijo (vstavitev dihalne cevke v sapnik), je zelo pomembno, da anesteziolog in zdravnik, ki bo izvedel poseg, vesta, da dihate skozi vrat in uporabljate govorno protezo. Pomembno je, da vesta, da mora govorna proteza ostati nameščena. Če jo odstranita, bodo tekočine iz ust, požiralnika ali želodca tekle v sapnik.

Pomembno je, da se intubacijska cevka vstavi in odstrani previdno, tako da se govorna proteza ne premakne ali iztakne.

1. Slovarček

Zdravnik	Usposobljen zdravstveni delavec ali logoped/patolog z ustrežno licenco ali usposobljena medicinska sestra z znanjem s področja rehabilitacijskih postopkov.
HME	Izmenjevalnik toplote in vlage (umeten nos). Naprava, ki ohranja toploto in vlažnost v izdihanem zraku, ki se pri dihanju skozi traheostomo sicer izgubita.
Segment PE	Faringozofagealni segment. Tisti del požiralnika (esophagus), kjer se s pomočjo govorne proteze zvok ustvari z vibriranjem tkiva.
Silikon	Material, ki se pogosto uporablja za medicinske pripomočke.
Traheozofagealna punkcija	Majhna umetna odprtina, narejena med sapnikom (traheja) in požiralnikom (esophagus).
Traheostoma	Dihalna odprtina na sprednjem delu vratu, kjer je sapnik povezan s kožo (imenovana tudi »stoma«).
Govorna proteza	Enosmerni ventil s pritrdilnimi zavihki, vstavljenimi v traheozofagealno punkcijo, ki s preusmeritvijo zraka v požiralnik omogoča govor, hkrati pa zmanjšuje tveganje, da bi v sapnik prišli delci hrane in tekočin.

2. Opisne informacije

2.1 Indikacije za uporabo

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

2.2 Opis pripomočka

Proteza Provox Vega je medicinski pripomoček za enkratno uporabo z enosmernim ventilom, ki pušča traheozofagealno punkcijo odprto in zmanjšuje tveganje, da bi v sapnik prišli delci hrane in tekočine. Izdelana je iz silikona medicinske kakovosti in fluoroplastike.

Za ponazoritev si oglejte sl. 1.

- a) Kapica proteze
- b) Gred proteze
- c) Trahealni zavihek
- d) Radioneprepusten sedež ventila iz flouroplastike
- e) Ezofagealni zavihek
- f) Loputa ventila

Paket Provox Vega

Paket Provox Vega vsebuje naslednje pripomočke:

- 1 ščetka Provox z velikostjo, ki se ujema z govorno protezo, nesterilna
- 1 navodila za uporabo ščetke Provox
- 1 priročnik Provox Vega za bolnike

2.3 KONTRAINDIKACIJE

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

2.4 OPOZORILA

Lahko se pojavi nenamerna aspiracija (v sapnik) govorne proteze Provox Vega ali drugih sestavnih elementov sistema govorne rehabilitacije Provox. Takojšnji simptomi lahko vključujejo zamašitev, kašljanje, dušenje ali sopihanje. V tem primeru **nemudoma poiščite zdravniško pomoč**. Prisotnost tujka v dihalni poti lahko povzroči hujše zaplete, kot so akutni respiratorni distressni sindrom in/ali respiratorni zastoj.

Pride lahko do **nenamernega zaužitja** govorne proteze Provox Vega. V tem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo posredoval nadaljnje informacije.

Ponovna uporaba in predelava lahko povzročita navzkrižno kontaminacijo in poškodbo pripomočka, kar lahko škoduje bolniku.

2.5 PREVIDNOSTNI UKREPI

S svojim zdravnikom se posvetujte v primeru

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

Da bi zmanjšali tveganje za okužbo:

Prepričajte se, da so vaše roke čiste in suhe, preden se dotaknete območja traheostome in preden očistite govorno protezo in/ali pripomočke.

Vse svoje pripomočke, ki bi lahko prišli v stik z traheostomo ali govorno protezo ali bi lahko vstopili vanju, ohranjajte čiste.

Da bi zmanjšali tveganje za poškodbe izdelka:

Za čiščenje in rokovanje z govorno protezo Provox Vega uporabljajte samo originalne pripomočke Provox.

3. Navodila za uporabo

3.1 Uporaba govorne proteze Provox Vega za govor

Ko zaprete traheostomo, lahko zrak iz svojih pljuč usmerite skozi govorno protezo v požiralnik (sl. 2).

Kroženje zraka povzroči vibriranje tkiv v požiralniku, ki proizvede zvok vašega glasu. Govorite lahko z uporabo izmenjevalnika toplote in vlage, kot je Provox HME, prostoročne govorne naprave, kot je Provox Freehands HME, ali enostavno tako, da stomo zaprete s prstom.

HME lahko izboljša delovanje pljuč ter pomaga pri hitrejšem zaprtju stome in lažjem govoru. Prostoročna naprava omogoča govor, ne da bi morali pri tem zapreti traheostomo s prstom.

3.2 Čiščenje govorne proteze Provox Vega

Da bi lahko govorili s pomočjo govorne proteze, mora ta biti čista, da lahko zrak kroži skozi njo. Redno čiščenje govorne proteze prav tako podaljša njeno življenjsko dobo.

- S ščetkanjem proteze dvakrat na dan s ščetko Provox boste s proteze odstranili ostanke sluzi in hrane.
- Izpiranje proteze s pripomočkom za izpiranje Provox Flush prav tako pomaga odstraniti delce in sluz s proteze ter podaljša življenjsko dobo pripomočka.
Opomba: Pripomoček za izpiranje Provox Flush je namenjen zgolj bolnikom, ki so, po mnenju zdravnika, sposobni dosledno slediti navodilom brez nadzornega zdravnika.
- Določena živila, npr. dnevno uživanje jogurta ali pinjenca, ki vsebuje laktobacile, naj bi pomagala zoper povečan razvoj kandidate.

OPOZORILO: Za čiščenje proteze Provox Vega uporabljajte samo originalne pripomočke Provox. Drugi pripomočki lahko povzročijo osebne poškodbe ali poškodbe govorne proteze.

3.3 Dodatki

Ščetka Provox/Provox XL, s pomočjo katere bolnik očisti notranjost govorne proteze (sl. 3).

Pripomoček za izpiranje Provox Flush je dodatni pripomoček za čiščenje, ki omogoča izpiranje govorne proteze (sl. 4).

Čep Provox Vega Plug je pripomoček prve pomoči, ki začasno prepreči puščanje skozi protezo (sl. 5).

3.4 Dodatni pripomočki

Provox HME: Izmenjevalnik toplote in vlage delno povrne izgubljene funkcije nosu (uravnavanje temperature, vlaženje, dihalna odpornost).

Provox FreeHands HME: Izmenjevalnik toplote in vlage, združen z avtomatskim traheostomnim ventilom, izdelan z namenom, da omogoča prostoročni govor.

Provox LaryTube: Silikonska trahealna kanila, namenjena podpori krčenja stom, medtem pa ohranja ostale rehabilitacijske naprave sistema Provox.

Provox LaryButton: Mehka, samoohranitvena silikonska trahealna kanila, namenjena podpori krčenja stom, medtem pa ohranja ostale rehabilitacijske naprave sistema Provox.

3.5 Odstranjevanje med odpadke

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

4. Neželeni dogodki/odpravljanje težav po simptomih

Odgovornost vašega zdravnika je, da vas obvesti o tveganjih in prednostih govorne rehabilitacije s protezo in vas poduči, kaj narediti v primeru neželenih dogodkov. Če niste prepričani, da ste popolnoma razumeli vsa navodila, prosite zdravnika za dodatna pojasnila.

Simptom: Kašljanje (ki ga sproži hranjenje ali pitje), medtem ko je govorna proteza na svojem mestu.

Najpogostejši vzroki: Puščanje skozi govorno protezo ali okoli nje.

Ukrepi:

1. Govorno protezo očistite s ščetko Provox in/ali pripomočkom za izpiranje Provox Flush. Obstaja možnost, da zaprtje ventila onemogočajo ostanki hrane.

V kolikor puščanje ne preneha:

2. Medtem ko pijete, opazujte govorno protezo. Poskusite najti mesto puščanja: skozi sredino ali okoli govorne proteze.

a) Če menite, da proteza pušča skozi sredino, lahko med uživanjem hrane in pijače uporabite čep Provox Vega Plug in tako preprečite puščanje. Obvestite zdravnika, da potrebujete novo protezo.

b) Če menite, da se puščanje pojavlja okoli proteze ali čep puščanja ne zaustavi. Obvestite zdravnika, da obstaja možnost puščanja okoli vaše proteze.

Simptom: Govorjenje je vedno težje.

Najpogostejši vzroki: Oviranje ventila, otekanje tkiv v vratu (npr. med obsevanjem).

Ukrepi:

1. Govorno protezo očistite s ščetko Provox in/ali pripomočkom za izpiranje Provox Flush. Obstaja možnost, da ostanki hrane ovirajo kroženje zraka.

2. Če to ne pomaga, nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Simptomi: Bolečina, vročina, oteklina, izpuščaji (skupaj ali posamezno) na mestu proteze ali stome.

Najpogostejši vzroki: Vnetje tkiv in okužbe.

Ukrepi: nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Simptomi: Po ščetkanju so na ščetki vidni sledovi krvi.

Najpogostejši vzroki: Vnetje tkiv in okužbe na strani požiralnika.

Ukrepi: nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

5. Dodatne informacije

5.1 Združljivost z magnetno resonanco, rentgenom in obsevanjem

Govorna proteza **Provox Vega** lahko med pregledom/zdravljenjem z magnetno resonanco, rentgenom in obsevanjem ostane v traheozofagealni punkciji. Govorna proteza Provox Vega je združljiva z magnetno resonanco do 3 T, rentgenom in obsevanjem do 70 Gy. Pomnite, da je radioneprepusten sedež ventila viden na rentgenski sliki.

5.2 Življenjska doba pripomočka

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

6. Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Postępowanie w przypadku dróg oddechowych ze stomą

Sytuacje nagłe

Istotne jest, aby personel służb ratunkowych wiedział, że pacjent oddycha przez tracheostomę. Pomoże to ustalić, że podawanie tlenu oraz sztuczne oddychanie musi się odbywać z wykorzystaniem tracheostomy, a nie ust ani nosa.

Zalecamy, aby pacjent i lekarz prowadzący pobrali wytyczne dotyczące sztucznego oddychania ze strony www.atosmedical.com/rescuebreathing

Sytuacje z wyboru

W razie konieczności przeprowadzenia zabiegu wymagającego intubacji (umieszczenia rury do oddychania w tchawicy), jest bardzo istotne, aby anestezjolog oraz lekarz wykonujący zabieg zdawali sobie sprawę, że oddychanie następuje przez tracheostomę i że używana jest proteza głosowa. Jest to ważne ze względu na zrozumienie, że proteza głosowa powinna pozostać na miejscu. W razie jej usunięcia płyny z ust, przełyku lub żołądka mogą się przedostać do tchawicy.

Jest bardzo ważne, aby rurka intubacyjna była wkładana i wyciągana ostrożnie, tak aby nie nastąpiło przemieszczenie ani wypadnięcie protezy głosowej.

1. Słownik terminów

Personel kliniczny	Lekarz, dyplomowany logopeda lub pielęgniarka przeszkoleni w zabiegach rehabilitacji głosu.
HME	Wymiennik ciepła i wilgoci HME (sztuczny nos). Urządzenie zatrzymujące ciepło i wilgoć z wydychanego powietrza, które w przeciwnym razie byłoby tracone przy oddychaniu przez tracheostomę.
Segment	Odcinek przełyku, w którym przy stosowaniu protezy gardłowo-głosowej dochodzi do emisji dźwięku poprzez przełykowy wibrację tkanki.
Silikon	Materiał często stosowany w wyrobach medycznych.
Przetoka	Niewielki, sztucznie wytworzony otwór pomiędzy tchawiczo-tchawicą (drogami oddechowymi) a przełykiem przełykowa (przewodem pokarmowym).
Tracheostoma	Otwór oddechowy w przedniej części szyi, który łączy tchawicę z powierzchnią skóry (zwany także „stomą”).
Proteza głosowa	Jednokierunkowa zastawka z kołnierzami mocującymi, umieszczana w przetoce tchawiczo-przełykowej, która umożliwia wytwarzanie głosu poprzez kierowanie powietrza do przełyku (przewodu pokarmowego) i jednocześnie zmniejsza ryzyko dostania się jedzenia i napojów do tchawicy (dróg oddechowych).

2. Opis

2.1 Wskazania do stosowania

Proteza głosowa Provox Vega jest jałową, wszczepialną protezą głosową jednorazowego użytku, przeznaczoną do rehabilitacji głosu po chirurgicznym usunięciu krtani (całkowitej laryngektomii). Pacjent czyści protezę głosową znajdującą się w przetoce tchawiczo-przełykowej.

2.2 Opis systemu

Provox Vega jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku z jednokierunkową zastawką, która otwiera przetokę tchawiczo-przełykową podczas wytwarzania głosu i zmniejsza ryzyko dostania się jedzenia i napojów do tchawicy. Jest on wykonany z silikonu i polimeru fluorowego klasy medycznej.

Wygląd urządzenia przedstawia rysunek 1.

- Daszek ochronny protezy
- Korpus protezy
- Kołnierz tchawiczy
- Pierścień zastawki z polimeru fluorowego nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego (odporny na namnażanie się grzybów z rodzaju Candida)
- Kołnierz przełykowy
- Kłapka zastawki

Opakowanie Provox Vega

Opakowanie Provox Vega zawiera następujące akcesoria dla pacjenta:

- 1 szczoteczkę Provox Brush w rozmiarze odpowiednim dla danej protezy głosowej, niejadalą
- 1 instrukcję użytkowania szczoteczki Provox Brush
- 1 podręcznik dla pacjenta Provox Vega

2.3 Przeciwwskazania

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

2.4 OSTRZEŻENIA

Może dojść do przypadkowej aspiracji (dostania się do tchawicy) protezy głosowej Provox Vega lub innych elementów systemu rehabilitacji głosu Provox. Do bezpośrednich objawów aspiracji mogą należeć: dławienie się, kaszel, krztuszenie się lub rżęzenie. W takim przypadku **należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza**. Ciało obce w drogach oddechowych może spowodować poważne powikłania, takie jak ostra niewydolność oddechowa i/lub zatrzymanie oddechu, i musi być usunięte przez lekarza.

Może dojść do przypadkowego połknięcia protezy głosowej Provox Vega. W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza, który podejmie decyzję o dalszym postępowaniu.

Ponowne użycie i poddanie procesom może spowodować przeniesienie zanieczyszczeń i uszkodzenie urządzenia, co może doprowadzić do urazu pacjenta.

2.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli

- Występuje przebieg z protezy lub wokół niej (kaszel i/lub zmiana barwy śluzu)
- Mówienie staje się trudne (większy wysiłek przy mówieniu i/lub głos jest pełen napięcia)
- Wystąpią jakiegokolwiek objawy stanu zapalnego lub zmian tkanki w rejonie przetoki (ból, uczucie gorąca, obrzęk, ślady krwi na szczoteczce po jej użyciu).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia:

Należy dokładnie umyć i wysuszyć ręce przed dotknięciem nimi okolicy tracheostomy i przed przystąpieniem do czyszczenia protezy głosowej i/lub akcesoriów.

Należy stale dbać o czystość wszelkich przedmiotów, które mogą znaleźć się wewnątrz tracheostomy i protezy głosowej lub mogą mieć z nimi styczność.

W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia produktu:

Do użytku wraz z protezą i do jej czyszczenia należy stosować tylko oryginalne akcesoria Provox, przeznaczone do użycia z protezą Provox Vega.

3. Sposób użycia

3.1 Wytwarzanie głosu z użyciem Provox Vega

Po zamknięciu tracheostomy powietrze jest kierowane z płuc poprzez protezę do przełyku. (Rysunek 2)

Ten strumień powietrza powoduje wibrację tkanek w przełyku, co umożliwia wytwarzanie głosu. Głos można wytwarzać zamykając stomę palcem lub za pomocą wymiennika ciepła i wilgoci np. Provox HME albo urządzenia Provox Freehands HME niewymagającego użycia rąk.

Wymiennik ciepła i wilgoci HME może poprawić czynność płuc, a także ułatwić zamykanie stomy i wytwarzanie głosu. Urządzenie niewymagające użycia rąk umożliwia wytwarzanie głosu bez potrzeby zatykania tracheostomy palcem.

3.2 Czyszczenie protezy Provox Vega

W celu umożliwienia wytwarzania głosu, proteza głosowa musi być czysta, aby mogło przez nią przepływać powietrze. Regularne czyszczenie protezy również wydłuża jej żywotność.

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

UWAGA: Do czyszczenia protezy należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria Provox przeznaczone do użycia z protezą Provox Vega. Nieoryginalne akcesoria mogą spowodować uraz lub uszkodzenie protezy głosowej.

3.3 Akcesoria

Szczoteczka **Provox Brush / Provox Brush XL** jest stosowana przez pacjenta do czyszczenia wnętrza protezy.

Gruszka **Provox Flush** jest dodatkowym urządzeniem czyszczącym, które umożliwia przepłukiwanie protezy.

Zatyczka **Provox Vega Plug** jest urządzeniem, którym pacjent tymczasowo zatrzymuje przebieg przez protezę.

3.4 Dodatkowe urządzenia

Provox HME: Wymiennik ciepła i wilgoci (HME) częściowo przywraca utracone funkcje nosa (ogrzewanie, nawilżanie, opór oddechowy).

Provox FreeHands HME: Wymiennik ciepła i wilgoci (HME) w połączeniu z automatyczną zastawką tracheostomijną umożliwia wytwarzanie głosu bez pomocy rąk.

Provox LaryTube: Silikonowa rurka tracheostomijna przeznaczona do wspomagania stomy mającej tendencję do kurczenia się, jednocześnie służy do mocowania innych urządzeń rehabilitacyjnych systemu Provox.

Provox LaryButton: Miękka, samotrzymująca się w stomie silikonowa krótka rurka przeznaczona do wspomagania stomy mającej tendencję do kurczenia się, jednocześnie służy do mocowania innych urządzeń rehabilitacyjnych systemu Provox.

3.5 Usuwanie

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

4. Działania niepożądane i ich rozwiązywanie w zależności od objawów

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta o czynnikach ryzyka i korzyściach związanych z rehabilitacją głosu z użyciem protez głosowych oraz pouczyć jak postępować w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W przypadku braku pewności, czy zrozumieli Państwo całkowicie wszystkie informacje, należy poprosić lekarza o dodatkowe objaśnienia.

Objaw: Kaszel (wywołany jedzeniem lub piciem) przy założonej protezie.

Najczęstsze przyczyny: Przeciek przez protezę lub wokół niej.

Środki zaradcze:

1. Wyczyścić protezę szczoteczką Provox Brush i/lub przepłukać gruszką Provox Flush. Resztki jedzenia mogą przeszkadzać w całkowitym zamknięciu zastawki.

Jeśli przeciek nie ustaje:

2. Obserwować działanie protezy podczas picia. Spróbować ustalić czy przeciek następuje przez środek protezy czy wokół niej.
 - a.) W przypadku wykrycia przecieku przez protezę, można mu zapobiec używając zatyczkę Provox Vega Plug podczas jedzenia i picia. Zawiadomić lekarza, że potrzebna jest nowa proteza.
 - b.) W przypadku stwierdzenia przecieku wokół protezy lub jeśli przeciek nie ustanie po zastosowaniu zatyczki. Zawiadomić lekarza o możliwości przecieku wokół protezy.

Objaw: Wytwarzanie głosu staje się coraz trudniejsze.

Najczęstsze przyczyny: Blokada zastawki, obrzęk tkanek w gardle (np. podczas radioterapii).

Środki zaradcze:

1. Wyczyścić protezę szczoteczką Provox Brush i/lub przepłukać gruszką Provox Flush. Obecność resztek jedzenia może zwiększać opór powietrza przechodzącego przez protezę.
2. Jeśli to nie pomaga: Natychmiast zgłosić się do lekarza.

Objawy: Ból, uczucie gorąca, obrzęk i wysypka (łącznie lub osobno) w okolicy protezy lub stomy.

Najczęstsze przyczyny: Zakażenia i stan zapalny tkanek.

Środki zaradcze: Natychmiast zgłosić się do lekarza.

Objawy: Ślady krwi widoczne na szczoteczce po jej użyciu.

Najczęstsze przyczyny: Zakażenia i stan zapalny tkanek po stronie przełyku.

Środki zaradcze: Natychmiast zgłosić się do lekarza.

5. Dodatkowe informacje

5.1 Stosowanie radioterapii oraz wykonywanie u pacjenta z protezą głosową następujących badań: rezonans magnetyczny, prześwietlenie rentgenowskie

Protezę głosową **Provox Vega** można pozostawić w przetoe tchawiczo-przełykowej podczas badania rezonansem magnetycznym, podczas prześwietlenia rentgenowskiego i badania/leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. Badanie rezonansem magnetycznym o indukcji do 3 T oraz prześwietlenie i radioterapia o wielkości dawki do 70 Gy może być wykonywane u pacjenta z protezą głosową Provox Vega. Należy zauważyć, że nieprzepuszczający promieniowania rtg pierścień zastawki jest widoczny w obrazie rentgenowskim.

5.2 Żywotność urządzenia

Żywotność urządzenia różni się w zależności od indywidualnych warunków biologicznych i nie jest możliwe przewidzenie jak długo urządzenie będzie prawidłowo działało. Na materiał, z którego wykonane jest urządzenie wpływają np. bakterie i drożdżaki, powodując że stan urządzenia będzie się z czasem pogarszał.

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

6. 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.

Gestionarea căilor respiratorii prin stomă

Situații de urgență

Este important ca personalul de urgență să știe că respirați prin gât. Această informație îi va ajuta să determine faptul că oxigenul și respirația artificială trebuie administrate prin stomă, nu prin gură sau nas.

Vă recomandăm ca dvs. și medicul dvs. să descărcați indicațiile pentru respirația artificială de pe site-ul www.atosmedical.com/rescuebreathing

Situații care nu sunt urgențe

Dacă se impune o intervenție care implică intubarea (introducerea unui tub respiratoriu în trahee), este foarte important ca anestezistul și medicul care va efectua procedura să știe că respirați prin gât și că utilizați o proteză vocală. Este important ca aceștia să înțeleagă că proteza vocală trebuie să rămână la locul său. Dacă este scoasă, lichidele din gură, esofag sau stomac pot ajunge în trahee.

Este foarte important ca tubul de intubare să fie introdus și scos cu grijă, astfel încât proteza vocală să nu se disloce sau să nu iasă.

1. Glosar

Medic	Specialist în medicină sau terapeut/patolog autorizat corespunzător în logopedie ori asistent clinic specialist instruit în procedurile de reabilitare vocală.
HME (Heat and Moisture Exchanger)	Schimbător de căldură și umiditate (nas artificial). Dispozitiv care reține căldura și umiditatea în aerul expirat, care se pierde de altfel în cazul respirației printr-o traheostomă.
Segment FE	Segmentul faringo-esofagian. Partea din esofag unde se creează sunetul prin vibrația țesuturilor în cazul utilizării unei proteze vocale.
Silicon	Material utilizat des în dispozitivele medicale.
Puncție TE	Mic orificiu artificial creat între trahee și esofag.
Traheostomă	Orificiu respiratoriu în partea din față a gâtului, unde traheea este conectată la piele (poartă și denumirea de „stomă”).
Proteză vocală	O supapă unidirecțională cu flanșe de reținere, care este introdusă într-o puncție TE pentru a permite vorbirea prin redirecționarea aerului către esofag, reducând în același timp riscul de pătrundere a alimentelor și lichidelor în trahee.

2. Informații descriptive

2.1 Indicații de utilizare

Provox Vega este o proteză vocală internă de unică folosință, destinată reabilitării vocale după îndepărtarea chirurgicală a laringelui (laringectomie). Curățarea protezei vocale se realizează de către pacient, fără a scoate dispozitivul.

2.2 Descrierea dispozitivului

Provox Vega este un dispozitiv medical de unică folosință cu o supapă unidirecțională care menține puncția TE deschisă pentru vorbire și reduce riscul de pătrundere a lichidelor și alimentelor în trahee. Este fabricat din silicon medical și fluoroplastic.

Pentru imagini, consultați Fig. 1.

- Carcasa protezei
- Cilindrul protezei
- Flanșa traheală
- Scaunul supapei, realizat din fluoroplastic radioopac
- Flanșa esofagiană
- Clapa supapei

Pachetul Provox Vega

Pachetul Provox Vega conține următoarele accesorii pentru utilizator:

- 1 Provox Brush (perie) de dimensiune corespunzătoare pentru proteza vocală, în stare nesterilă;
- 1 document cu instrucțiuni de utilizare pentru peria Provox;
- 1 manual pentru pacientul care utilizează Provox Vega.

2.3 CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute privind utilizarea sau înlocuirea protezei vocale Provox Vega în rândul pacienților care utilizează deja reabilitarea vocală protetică.

2.4 AVERTISMENTE

Proteza vocală Provox Vega sau alte componente ale sistemului de reabilitare vocală Provox pot fi **aspirate accidental** (pot pătrunde în trahee). Printre simptomele imediate se numără reflexul de vomă, tusea, sufocarea sau dispneea. Dacă se întâmplă acest lucru, **cereți ajutor medical imediat**. Un corp străin în căile respiratorii poate duce la complicații grave, cum ar fi detresa respiratorie acută și/sau stopul respirator. Acesta trebuie eliminat de un medic.

Proteza vocală Provox Vega poate fi **înghițită accidental**. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului. Acesta vă va spune cum să procedați.

Reutilizarea și reprocesarea poate cauza contaminarea încrucișată și deteriorarea dispozitivului, ceea ce poate duce la rănirea pacientului.

2.5 PRECAUȚII

Adresați-vă medicului în următoarele cazuri:

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

Pentru a reduce riscul de infecție:

Asigurați-vă că mâinile dvs. sunt bine curățate și uscate înainte de le folosi în zona traheostomei și înainte de a curăța proteza vocală și/sau accesoriile.

Păstrați curate toate dispozitivele care pot fi introduse în traheostomă și proteza vocală sau pot intra în contact cu acestea.

Pentru a reduce riscul de deteriorare a produsului:

Pentru manipularea și curățarea protezei, utilizați doar accesorii Provox autentice, destinate utilizării cu Provox Vega.

3. Instrucțiuni de utilizare

3.1 Utilizarea dispozitivului Provox Vega pentru a vorbi

Când închideți traheostoma, puteți direcționa aerul din plămâni în esofag, prin plămâni (Fig. 2).

Acest flux de aer generează vibrații la nivelul țesuturilor din esofag, fapt ce produce sunetul vocii. Puteți vorbi cu ajutorul unui dispozitiv precum schimbătorul de căldură și umiditate Provox, al unui dispozitiv de vorbire de tip mâini-libere precum Provox Freehands HME sau prin simpla obturare a stomei cu un deget.

Un schimbător de căldură și umiditate poate îmbunătăți funcția pulmonară și facilitează de asemenea obturarea stomei și vorbirea. Un dispozitiv de tip mâini-libere permite vorbirea fără să fie necesară obturarea traheostomei cu un deget.

3.2 Curățarea dispozitivului Provox Vega

Pentru a putea vorbi cu proteza vocală, aceasta trebuie curățată, pentru ca aerul să poată trece prin ea. Curățarea regulată a protezei ajută și la prelungirea duratei de viață a dispozitivului.

- Perierea protezei cu peria Provox de două ori pe zi elimină mucusul și resturile de alimente de pe proteză.
 - De asemenea, clătirea protezei cu soluția Provox Flush ajută și la curățarea depunerilor și mucusului de pe proteză, prelungind astfel durata de viață a dispozitivului.
- Observație:** soluția Provox Flush este destinată utilizării numai de către pacienții în cazul cărora medicul a determinat că sunt capabili să respecte constant instrucțiunile de utilizare fără a fi supravegheați de un medic.
- Poate fi utilă luarea unor măsuri privind alimentația, cum ar fi consumul zilnic de iaurt sau lapte bătut, datorită conținutului de lactobacili care împiedică dezvoltarea excesivă a candidozei.

ATENȚIE: când curățați proteza, utilizați doar accesorii Provox autentice, destinate utilizării cu Provox Vega. Alte dispozitive ar putea cauza răniri sau deteriorarea protezei vocale.

3.3 Accesorii

Peria Provox / Peria Provox XL este utilizată de pacient pentru a curăța partea interioară a protezei (Fig. 3).

Soluția **Provox Flush** este un dispozitiv de curățare suplimentar, care permite clătirea protezei (Fig. 4).

Provox Vega Plug este un instrument de prim ajutor destinat pacientului, care blochează temporar scurgerea prin proteză (Fig. 5).

3.4 Dispozitive suplimentare

Schimbătorul de căldură și umiditate Provox: acesta restabilește parțial funcțiile nazale pierdute (încălzirea, umidificarea, rezistența respiratorie).

Provox FreeHands HME: un schimbător de căldură și umiditate combinat cu o supapă automată pentru traheostomă, concepută pentru a permite vorbirea fără utilizarea mâinilor.

Provox LaryTube: o canulă traheală din silicon destinată susținerii stomelor care se contractă, în timp ce permite utilizarea altor dispozitive din gama Provox System.

Provox LaryButton: o canulă traheală autoportantă moale, din silicon, destinată susținerii stomelor care se contractă, în timp ce permite utilizarea altor dispozitive din gama Provox System.

3.5 Eliminarea

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

4. Efecte adverse / Remedii în funcție de simptome

Este responsabilitatea medicului dvs. să vă informeze cu privire la riscurile și beneficiile reabilitării vocale protetice și să vă instruiască privind măsurile care trebuie luate în cazul în care apar efecte adverse. Dacă nu aveți certitudinea că ați înțeles pe deplin toate instrucțiunile, cereți explicații suplimentare de la medic.

Simptom: tuse (declanșată când pacientul bea sau mănâncă) atunci când proteza se află la locul său.

Cele mai frecvente cauze: scurgere prin proteză sau în jurul acesteia.

Măsuri:

1. Curățați proteza cu peria Provox și/sau soluția Provox Flush. Este posibil ca închiderea completă a supapei să fie împiedicată de resturi de mâncare.

Dacă scurgerea persistă:

- Urmăriți cu atenție proteza în timp ce beți. Încercați să identificați dacă scurgerea se produce în centrul protezei sau din jurul acesteia.
 - În cazul în care credeți că scurgerea se produce în centrul protezei, puteți utiliza instrumentul Provox Vega Plug în timp ce mâncați sau beți, pentru a preveni scurgerea. Informați medicul că aveți nevoie de o proteză nouă.
 - În cazul în care credeți că scurgerea se produce în jurul protezei sau instrumentul Provox Vega Plug nu oprește scurgerea, informați medicul că este posibil să aveți o scurgere în jurul protezei.

Simptom: vorbirea devine din ce în ce mai dificilă.

Cele mai frecvente cauze: obstrucția supapei, umflarea țesuturilor din gât (de exemplu, în timpul radioterapiei).

Măsuri:

- Curățați proteza cu peria Provox și/sau soluția Provox Flush. Este posibil să existe resturi alimentare, crescând astfel rezistența la fluxul de aer.
- Dacă această măsură nu are efect: adresați-vă imediat medicului.

Simptome: durere, căldură, umflare și iritație (împreună sau individual) în jurul protezei sau stomei.

Cele mai frecvente cauze: inflamarea țesuturilor și infecții.

Măsuri: adresați-vă imediat medicului.

Simptome: există urme de sânge pe perie după periere.

Cele mai frecvente cauze: inflamarea țesuturilor și infecții pe partea esofagiană.

Măsuri: adresați-vă imediat medicului.

5. Informații suplimentare

5.1 Compatibilitatea cu rezonanța magnetică, radiografia și radioterapia

Proteza vocală **Provox Vega** poate fi lăsată în punctia TE în timpul sesiunilor de examinare/terapie cu rezonanță magnetică, radiografie și radiații. Proteza vocală Provox Vega este compatibilă cu imagistica prin rezonanță magnetică de până la 3 Tesla și radiografia și radioterapia de până la 70 Gy. Observație: scaunul supapei, realizat din material radioopac, este vizibil la radiografie.

5.2 Durata de viață a dispozitivului

Durata de viață a dispozitivului variază în funcție de circumstanțele biologice individuale și nu este posibilă estimarea integrității dispozitivului pe o perioadă lungă de timp. Materialul din care este fabricat dispozitivul poate fi afectat de bacterii și ciuperci, astfel că integritatea structurală a dispozitivului va fi afectată în cele din urmă.

6. Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

HRVATSKI

Upravljanje stomalnim zračnim putovima

Hitne situacije

Važno je da osoblje hitne službe zna da ste osoba koja diše kroz otvor u vratu. To će im pomoći da ustanove da kisik i pomoć pri disanju moraju primijeniti kroz vašu stomu, a ne kroz nos ili usta.

Preporučujemo da vi i klinički djelatnik preuzmete upute za pomoć pri disanju s Internet stranice www.atosmedical.com/rescuebreathing

Izborne situacije

Ako morate biti podvrgnuti postupku pri kojem je potrebna intubacija (umetanje cijevi za disanje kroz vaš otvor za disanje), vrlo je važno da anesteziolog i liječnik koji vrši postupak budu svjesni da ste osoba koja diše kroz otvor u vratu i da upotrebljavate govornu protezu. Važno je da razumiju da govorna proteza mora ostati na svom mjestu. Ako se ukloni, tekućine iz vaših usta, jednaka ili trbuha mogu dospjeti u vaš dušnik.

Vrlo je važno da se cijev za intubaciju pažljivo umetne i ukloni kako se govorna proteza ne bi pomaknula ili izašla.

1. Rječnik

Zdravstveni stručnjak

Medicinski stručnjak ili uredno ovlaštenu terapeut za govor i jezik / patolog ili specijalizirana medicinska sestra obučena za područje postupaka rehabilitacije glasa.

HME	Izmjenjivač topline i vlage (umjetni nos). Proizvod koji zadržava toplinu i vlagu u izdahnutom zraku, a koje se inače gube disanjem kroz traheostomu.
PE-segment	Faringo-ezofagealni segment. Dio ezofagusa (jednjaka), u kojem se vibracijom tkiva stvara zvuk pri uporabi govorne proteze.
Silikon TE-otvor	Materijal se često koristi u proizvodnji medicinskih uređaja. Mali umjetni otvor između traheje (dušnika) i ezofagusa (jednjaka).
Traheostoma	Otvor za disanje na prednjoj strani vrata, gdje je dušnik pričvršćen za kožu (također se naziva "stoma")
Govorna proteza	Jednosmjerni ventil sa zapornim prirubicama umetnutima u TE-otvor koji omogućuje govor preusmjeravanjem zraka kroz ezofagus (jednjak) uz istodobno smanjenje rizika od ulaska hrane i tekućine u traheju (dušnik).

2. Opisne informacije

2.1 Indikacije za uporabu

Provox Vega govorna proteza sterilna je ugradbena govorna proteza za jednokratnu uporabu namijenjena rehabilitaciji govora nakon kirurškog odstranjivanja grkljana (laringektomija). Čišćenje govorne proteze obavlja pacijent. Tijekom čišćenja proteza ostaje na svom mjestu.

2.2 Opis proizvoda

Provox Vega medicinski je proizvod za jednokratnu uporabu s jednosmjernim ventilom koji drži TE-otvor otvorenim za potrebe govora, dok istodobno smanjuje rizik ulaska hrane i tekućine u dušnik. Proizvod je izrađen od medicinskog silikona i fluoroplastike.

Slikovni prikaz pogledajte na slici 1.

- poklopac proteze
- osovina proteze
- trahealna prirubnica
- fluoroplastično ležište ventila neprozračno za rendgensko zračenje (otporno na rast gljivica vrste Candida)
- ezofagealna prirubnica
- preklopnica za ventil

Provox Vega pakiranje

Provox Vega pakiranje sadrži sljedeće dijelove:

- 1 nesterilna četkica Provox koja veličinom odgovara govornoj protezi
- 1 priručnik za korištenje četkice Provox
- 1 Provox Vega Priručnik za pacijente

2.3 Kontraindikacije

Među pacijentima koji već koriste proteze u svrhu rehabilitacije govora nisu prijavljene kontraindikacije za uporabu ili zamjenu govornih proteza Provox Vega.

2.4 UPOZORENJA

Moguća je **slučajna aspiracija** (ulazak u dušnik) govorne proteze Provox Vega ili drugih dijelova Provox govornog rehabilitacijskog sustava. Neposredni simptomi uključuju grcanje, kašalj, gušenje i teško disanje. Ako se to dogodi, **odmah zatražite liječničku pomoć**. Strano tijelo u dišnim putovima može izazvati teške komplikacije poput akutnog respiratornog distress sindroma (ARDS) i/ili respiratornog aresta i mora se odmah odstraniti.

Moguće je **slučajno gutanje** govorne proteze Provox Vega. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku, koji će vas dalje savjetovati.

Ponovna uporaba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsno zagađenje i oštetiti proizvod te ugroziti zdravlje pacijenta.

2.5 MJERE OPREZA

Obratite se zdravstvenom stručnjaku ako

- postoji propuštanje kroz protezu ili oko nje (kašljanje i/ili promjena boje sluzi)
- govor postane otežan (veći napor pri govoru i/ili glas zvuči neprirodno)
- pojave se znakovi upale ili promjena tkiva na mjestu otvora ili u području stome (bol, crvenilo, toplina, otok, tragovi krvi na četkici nakon četkanja)

Da biste smanjili rizik infekcije:

Provjerite jesu li vam ruke potpuno čiste i suhe prije nego što dodirnete područje traheostome i prije čišćenja svoje govorne proteze i/ili pomagala.

Sva pomagala koja dolaze u dodir s traheostomom i govornom protezom moraju biti čista.

Da biste smanjili rizik oštećenja proizvoda:

Pri rukovanju i čišćenju proteze Provox Vega koristite samo izvorni pribor Provox.

3. Upute za uporabu

3.1 Uporaba proteze Provox Vega za govor

Kada zatvorite traheostomu, možete usmjeriti zrak iz pluća kroz protezu u jednjak. (Slika 2)

Struja zraka uzrokuje vibracije tkiva u jednjaku, što proizvodi zvuk glasa. Možete govoriti pomoću izmjenjivača topline i vlage kao što je Provox HME, pomoću pomagala za govor bez uporabe ruku kao što je Provox Freehands HME ili jednostavno zatvarajući stomu prstom.

HME može poboljšati rad pluća te olakšati zatvaranje stome i govor. Pomagalo bez korištenja ruku omogućuje govor bez potrebe za zatvaranjem traheostome prstom.

3.2 Čišćenje proteze Provox Vega

Da biste mogli govoriti preko govorne proteze, proteza mora biti čista tako da zrak može prolaziti kroz nju. Redovito čišćenje proteze također pomaže produljenju vijeka trajanja proizvoda.

- Četkanje proteze četkicom Provox dva puta dnevno uklanja sluz i ostatke hrane iz proteze.
- Ispiranje proteze Provox pomagalom za ispiranje također pomaže u čišćenju otpadaka i sluzi iz proteze, što produljuje vijek trajanja proteze.
Napomena: Provox pomagalo za ispiranje namijenjeno je samo pacijentima koji su usvojili upute za uporabu te ih dosljedno prate bez nadzora stručnjaka, što procjenjuje zdravstveni stručnjak.
- Smatra se da neke prehrambene mjere, kao što je dnevni unos jogurta i mlaćenice (sirutke), koji sadrže laktobacile, pomažu u sprečavanju pretjeranog razvoja gljivica vrste Candida.

OPREZ: Kada čistite protezu Provox Vega koristite samo izvorni pribor Provox. Druga pomagala mogu prouzročiti osobnu ozljedu ili oštetiti govornu protezu.

3.3 Pomagala

Provox četkicu / Provox četkicu XL pacijenti koriste za čišćenje unutrašnjosti proteze. **Provox Flush** dodatno je pomagalo koje omogućuje ispiranje proteze.

Provox Vega čep pribor je za prvu pomoć za pacijente koji privremeno blokira propuštanje kroz protezu.

3.4 Dodatni proizvodi

Provox HME: izmjenjivač topline i vlage djelomično obnavlja izgubljene funkcije nosa (grijanje i vlaženje zraka, otpor pri disanju).

Provox FreeHands HME: izmjenjivač topline i vlage u kombinaciji s automatskim ventilom traheostome, načinjen u svrhu govora bez korištenja ruku.

Provox LaryTube: silikonska trahealna kanila namijenjena podupiranju stoma koje se stežu dok zadržavaju druga rehabilitacijska pomagala Provox-sustava.

Provox LaryButton: mekana, silikonska, samozaporna trahealna kanila namijenjena podupiranju stoma koje se stežu dok zadržavaju druga rehabilitacijska pomagala Provox-sustava.

3.5 Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

4. Neželjeni događaji / rješavanje poteškoća po simptomima

Odgovornost je vašeg zdravstvenog stručnjaka da vas obavijesti o rizicima i koristima rehabilitacije govora putem proteze te da vas uputi što činiti u slučaju neželjenih događaja. Ako niste sigurni da ste u potpunosti razumjeli sve upute, pitajte zdravstvenog stručnjaka za daljnja objašnjenja.

Simptom: Kašljanje (izazvano pićem ili hranom) dok je proteza na mjestu.

Najčešći razlozi: Propuštanje kroz protezu i oko nje.

Mjere:

1. Očistite protezu četkicom Provox i/ili pomagalom za ispiranje. Mogu postojati ostaci hrane koji sprječavaju ispravno zatvaranje ventila.

Ako se propuštanje nastavi:

2. Promatrajte protezu dok pijete. Pokušajte ustanoviti propušta li proteza ili područje oko nje.
 - a.) Ako mislite da se propuštanje odvija kroz središte proteze, možete koristiti čep Provox Vega dok jedete i pijete kako biste spriječili curenje. Obavijestite svog zdravstvenog stručnjaka o tome da trebate novu protezu.
 - b.) Ako mislite da se propuštanje odvija oko proteze ili da čep ne zaustavlja propuštanje. Obavijestite zdravstvenog stručnjaka o tome da možda postoji propuštanje oko proteze.

Simptom: Govor postaje sve teži.

Najčešći razlozi: Opstrukcija ventila, natečenost tkiva grla (npr. tijekom radioterapije).

Mjere:

1. Očistite protezu četkicom Provox i/ili pomagalom za ispiranje. Možda postoje ostaci hrane koji povećavaju otpor strujanja zraka.
2. Ako to ne pomaže: Smjesta obavijestite zdravstvenog stručnjaka.

Simptomi: Bol, vrućina, natečenost i osip (zajedno ili odvojeno) u području proteze ili stome.

Najčešći razlozi: Upala tkiva i infekcije

Mjere: Smjesta obavijestite zdravstvenog stručnjaka.

Simptomi: Na četkici ste primijetili tragove krvi nakon četkanja

Najčešći razlozi: Upala tkiva i infekcije na strani jednjaka.

Mjere: Smjesta obavijestite zdravstvenog stručnjaka.

5. Dodatne informacije

5.1 Kompatibilnost s MRI-postupcima, rendgenskim zračenjem i radioterapijom

Govorna proteza **Provox Vega** može ostati unutar TE-otvora tijekom MRI-postupka, rendgenskog zračenja i radijacijskog pregleda i terapije. Govorna proteza Provox Vega kompatibilna je sa snimanjem magnetskom rezonancijom do 3 jedinica Tesla, rendgenskim zračenjem i radioterapijom do 70 Gy. Zapamtite da je ležište ventila nepropusno za rendgensko zračenje vidljivo na rendgenskim slikama.

5.2 Vijek trajanja proizvoda

Ovisno o specifičnim biološkim okolnostima razlikuje se vijek trajanja uređaja i njegov se integritet ne može predvidjeti na dulje razdoblje. Na materijal od kojega je izrađena proteza utječu, primjerice, bakterije i kvasac. Struktura uređaja vremenom propada.

Laboratorijska ispitivanja koja su uključivala simulaciju korištenja tijekom testnog razdoblja od 12 mjeseci pokazuju da, ako bakterije i kvasac nisu prisutni, uređaj zadržava strukturni integritet tijekom tog razdoblja. Nisu provedena ispitivanja korištenja uređaja dulje od 12 mjeseci. Uređaj se može dulje koristiti prema isključivom nahođenju osobe koja ga propisuje.

6. Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

SRPSKI

Upravljanje stomalnim disajnim putevima

Hitni slučajevi

Važno je da osoblje hitne službe zna da ste osoba koja diše kroz otvor na vratu. To će im pomoći da utvrde da kiseonik i veštačko disanje treba da se primene kroz Vašu stomu, a ne kroz usta ili nos.

Preporučujemo da Vi i klinički radnik koji Vas leči preuzmete smernice za veštačko disanje sa veb stranice www.atosmedical.com/rescuebreathing

Planirani slučajevi

Ako je potrebno da se podvrgnete proceduri koja zahteva intubaciju (umetanje cevi za disanje u dušnik), veoma je važno da anesteziolog i lekar koji obavlja proceduru budu svesni da ste osoba koja diše kroz otvor na vratu i koristi govornu protezu. Važno je da oni razumeju da govorna proteza ne sme da se pomera. Ako se ukloni, tečnosti iz usta, jednjaka ili želuca mogu dospeti u dušnik.

Vrlo je važno da se cev za intubaciju pažljivo umetne i ukloni kako se govorna proteza ne bi pomerila ili izašla napolje.

1. Rečnik pojmova

Klinički radnik	Medicinski stručnjak ili propisno ovlašćeni terapeut/patolog za govor i jezik ili klinički specijalizovana medicinska sestra obučena za procedure rehabilitacije govora.
HME	Izmenjivač toplote i vlage (Heat and Moisture Exchanger; HME) (veštački nos). Uređaj koji u izdahnutom vazduhu zadržava toplotu i vlagu koje se inače gube pri disanju kroz traheostomu.
PE-segment	Faringo-ezofagealni segment. Deo ezofagusa (jednjaka) u kojem se pri upotrebi govorne proteze stvara zvuk vibracijom tkiva.
Silikon	Materijal koji se često koristi za izradu medicinskih uređaja.
TE otvor	Mali veštački otvor načinjen između traheje (dušnika) i ezofagusa (jednjaka).
Traheostoma	Otvor za disanje sa prednje strane vrata gde je dušnik povezan sa kožom (takođe se naziva i „stoma“).
Govorna proteza	Jednosmerni ventil sa retencionim prirubicama umetnutim u TE otvor koji omogućava govor preusmeravanjem vazduha kroz ezofagus (jednjak), istovremeno smanjujući rizik od ulaska hrane i tečnosti u traheju (dušnik).

2. Opisne informacije

2.1 Indikacije za upotrebu

Govorna proteza Provox Vega predstavlja sterilnu ugradnu govornu protezu za jednokratnu upotrebu namenjenu rehabilitaciji govora nakon hirurškog uklanjanja larinksa (laringektomije). Čišćenje govorne proteze obavlja pacijent, pri čemu proteza ostaje na svom mestu.

2.2 Opis uređaja

Provox Vega je medicinski uređaj za jednokratnu upotrebu sa jednosmernim ventilom koji drži TE otvor otvorenim za potrebe govora, istovremeno smanjujući rizik od ulaska hrane i tečnosti u dušnik. Napravljen je od silikona i fluoroplastike medicinske klase.

Vizuelni prikaz pogledajte na slici 1.

- a) poklopac proteze
- b) osovina proteze
- c) trahealna prirubnica
- d) radiološki neprozirno fluoroplastično ležište ventila
- e) ezofagealna prirubnica
- f) klapna ventila

Pakovanje proizvoda Provox Vega

Pakovanje Provox Vega sadrži sledeću korisničku opremu:

- 1 nesterilnu Provox Brush (četkicu) u veličini koja odgovara govornoj protezi
- 1 uputstvo za upotrebu četkice Provox Brush
- 1 priručnik za upotrebu proizvoda Provox Vega za pacijenta,

2.3 KONTRAINDIKACIJE

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

2.4 UPOZORENJA

Može da dođe do **slučajne aspiracije** (ulaska u dušnik) govorne proteze Provox Vega ili drugih komponenata Provox sistema za rehabilitaciju govora. Neposredni simptomi mogu uključivati nagon za povraćanjem, kašalj, gušenje ili zviždanje prilikom disanja. Ako se to desi, **odmah zatražite medicinsku pomoć**. Strano telo u disajnim putevima može izazvati teške komplikacije poput akutnog respiratornog distresa i/ili respiratornog zastoja i neophodno je da ga klinički radnik odmah odstrani.

Može da dođe do **slučajnog gutanja** govorne proteze Provox Vega. Ako se to desi, obratite se Vašem lekaru koji će Vam pružiti dalje savete.

Ponovna upotreba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju uređaja i oštetiti uređaj, što može da naškodi pacijentu.

2.5 MERE OPREZA

Obratite se kliničkom radniku koji Vas leči ako

- je došlo do propuštanja kroz protezu i oko nje (kašljanje; i/ili promena boje sluzi)
- govor postaje otežan (veći napor pri govoru i/ili glas zvuči napregnuto)
- postoje bilo kakvi znaci upale ili promene tkiva u području otvora (bol, toplota, oticanje, tragovi krvi na četkici nakon četkanja).

Da biste smanjili rizik od infekcije:

Vodite računa da Vam ruke budu temeljno čiste i osušene pre rukovanja u području traheostome i pre čišćenja govorne proteze i/ili dodatne opreme.

Svi uređaji koji mogu da dođu u kontakt sa traheostomom i govornom protezom treba da budu čisti.

Da biste smanjili rizik od oštećenja proizvoda:

Pri rukovanju protezom Provox Vega i njenom čišćenju koristite samo originalnu dodatnu opremu Provox namenjenu za korišćenje sa Vašom protezom.

3. Uputstvo za upotrebu

3.1 Korišćenje proteze Provox Vega za govor

Kada zatvorite traheostomu, možete usmeriti vazduh iz pluća kroz protezu u jednjak (slika 2).

Vazдушna struja izaziva vibracije tkiva u jednjaku, što proizvodi zvuk Vašeg glasa. Možete govoriti pomoću izmenjivača toplote i vlage kao što je Provox HME, pomoću pomagala za govor bez upotrebe ruku kao što je Provox Freehands HME ili jednostavno direktnim zatvaranjem stome prstom.

HME može da poboljša funkciju pluća, a osim toga olakšava zatvaranje stome i govor. Uređaj bez upotrebe ruku omogućava govor bez potrebe za zatvaranjem traheostome prstom.

3.2 Čišćenje proteze Provox Vega

Da biste mogli da govorite pomoću govorne proteze, proteza mora da bude čista tako da vazduh može da prolazi kroz nju. Redovno čišćenje proteze takođe pomaže produženju veka trajanja uređaja.

- Četkanje proteze Provox četkicom dva puta dnevno uklanja sluz i ostatke hrane iz proteze.
- Ispiranje proteze Provox Flush irigatorom takođe pomaže u čišćenju ostataka i sluzi iz proteze, što produžava vek trajanja uređaja.

Napomena: Provox Flush irigator namenjen je samo za pacijente za koje je klinički radnik procenio da mogu dosledno da prate uputstva bez nadzora kliničkog radnika.

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

OPREZ: Kada čistite protezu Provox Vega koristite samo originalnu dodatnu opremu Provox namenjenu za korišćenje sa Vašom protezom. Druga pomagala mogu da izazovu telesnu povredu ili oštete govornu protezu.

3.3 Dodatna oprema

Pacijent koristi **Provox četkicu / Provox Brush XL četkicu** za čišćenje unutrašnjosti proteze (slika 3).

Provox Flush irigator predstavlja dodatni uređaj za čišćenje koji omogućava ispiranje proteze (slika 4).

Provox Vega Plug zapušač predstavlja pribor za prvu pomoć koji pacijent može da koristi da privremeno blokira propuštanje kroz protezu. (slika 5).

3.4 Dodatni uređaji

Provox HME: Izmenjivač toplote i vlage delimično obnavlja izgubljene funkcije nosa (grejanje i vlaženje vazduha, otpor pri disanju).

Provox FreeHands HME: Izmenjivač toplote i vlage u kombinaciji sa automatskom valvulom traheostome osmišljen da omogućiti govor bez upotrebe ruku.

Provox LaryTube: Silikonska trahealna kanila namenjena podupiranju stoma koje se skupljaju uz zadržavanje drugih rehabilitacionih uređaja Provox sistema.

Provox LaryButton: Mekana, samostojeća silikonska trahealna kanila namenjena podupiranju stoma koje se skupljaju uz zadržavanje drugih rehabilitacionih uređaja Provox sistema.

3.5 Odlaganje na otpad

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

4. Neželjeni događaji / rešavanje problema prema simptomima

Klinički radnik koji Vas leči dužan je da Vas obavesti o rizicima i prednostima rehabilitacije govora pomoću proteze, kao i da Vas uputi šta treba da radite u slučaju neželjenih događaja. Ako niste sigurni da ste u potpunosti razumeli sva uputstva, zatražite dodatna objašnjenja od kliničkog radnika.

Simptom: Kašalj (izazvan pićem ili hranom) dok je proteza na svom mestu.

Najčešći razlozi: Propuštanje kroz protezu i oko nje.

Mere:

1. Očistite protezu Provox četkicom i/ili Provox Flush irigatorom. Moguće je da postoje ostaci hrane koji sprečavaju pravilno zatvaranje ventila.

Ako se propuštanje nastavi:

2. Posmatrajte protezu tokom konzumiranja pića. Pokušajte da utvrdite da li do propuštanja dolazi kroz sredinu proteze ili oko nje.
 - a.) Ako mislite da do propuštanja dolazi kroz sredinu proteze, možete koristiti Provox Vega Plug zapušač dok jedete i pijete kako biste sprečili propuštanje. Obavestite kliničkog radnika koji Vas leči da Vam je potrebna nova proteza.
 - b.) Ako mislite da do propuštanja dolazi oko proteze ili ako zapušač ne zaustavlja propuštanje. Obavestite kliničkog radnika koji Vas leči da je možda došlo do propuštanja oko proteze.

Simptom: Govor postaje sve teži.

Najčešći razlozi: Začepljenje ventila, natečenost tkiva grla (npr. tokom radiološke terapije).

Mere:

1. Očistite protezu Provox četkicom i/ili Provox Flush irigatorom. Moguće je da postoje ostaci hrane koji povećavaju otpor strujanja vazduha.
2. Ako to ne pomogne: Odmah se obratite kliničkom radniku koji Vas leči.

Simptomi: Bol, toplota, oticanje i osip (zajedno ili odvojeno) u području proteze ili stome.

Najčešći razlozi: Upala tkiva i infekcije.

Mere: Odmah se obratite kliničkom radniku koji Vas leči.

Simptomi: Primetili ste tragove krvi na četkici nakon četkanja.

Najčešći razlozi: Upala tkiva i infekcije na strani jednjaka.

Mere: Odmah se obratite kliničkom radniku koji Vas leči.

5. Dodatne informacije

5.1 Kompatibilnost sa magnetnom rezonancom (MR), rendgenskim zračenjem i radiološkom terapijom

Govorna proteza **Provox Vega** može se ostaviti u TE otvoru tokom snimanja magnetnom rezonancom (MR), rendgenskog zračenja i sesije radiološkog pregleda/terapije. Govorna proteza Provox Vega kompatibilna je sa snimanjem magnetnom rezonancom (MR) do 3 Tesle, rendgenskim zračenjem i radiološkom terapijom do 70 Gy. Imajte u vidu da je radiografski nepropusna valvula vidljiva na aparatu za rendgen.

5.2 Vek trajanja uređaja

Vek trajanja uređaja varira u zavisnosti od pojedinačnih bioloških okolnosti i nije moguće predvideti celovitost uređaja tokom dužeg vremenskog perioda. Na materijal od kojeg je izrađeno medicinsko sredstvo utiču bakterije i gljivice, pa će se njegova strukturna celovitost vremenom narušiti.

6. Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

Διαχείριση αεραγωγού τραχειοστομίας

Επείγουσες καταστάσεις

Είναι σημαντικό το προσωπικό επειγόντων 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

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. Γλωσσάριο

Κλινικός	Επαγγελματίας υγείας ή κατάλληλα αδειοδοτημένος επαγγελματίας υγείας λογοθεραπευτής και λογοπεδικός/λογοπαθολόγος ή εξειδικευμένος κλινικός νοσηλευτής, εκπαιδευμένος στις διαδικασίες φωνητικής αποκατάστασης.
HME	Heat and Moisture Exchanger, Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας (τεχνητή μύτη). Συσκευή που διατηρεί τη θερμότητα και την υγρασία στον εκπνεόμενο αέρα, ο οποίος διαφορετικά χάνεται κατά την αναπνοή μέσω τραχειοστομίας.
Τμήμα PE	Φαρυγγοοισοφαγικό τμήμα. Το τμήμα του οισοφάγου στο οποίο παράγεται ήχος από τη δόνηση ιστού, κατά τη χρήση φωνητικής πρόθεσης.
Σιλικόνη	Υλικό το οποίο χρησιμοποιείται συχνά σε ιατρικές συσκευές.
Τραχειοοισοφαγική παρακέντηση	Μικρό τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου.
Τραχειοστομία	Οπή για αερισμό στην πρόσθια επιφάνεια του λαιμού, όπου η τραχεία εφάπτεται στο δέρμα (αναφέρεται και ως «στομία»).
Φωνητική πρόθεση	Μονόδρομη βαλβίδα με δακτυλίους συγκράτησης που εισάγεται στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση για να επιτρέπει την ομιλία, ανακατευθύνοντας τον αέρα στον οισοφάγο και μειώνοντας, παράλληλα, τον κίνδυνο εισχώρησης τροφών και υγρών στην τραχεία.

2. Περιγραφικές πληροφορίες

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Η φωνητική πρόθεση Pronox Vega είναι μια στείρα, μόνιμη φωνητική πρόθεση μίας χρήσης που προορίζεται για φωνητική αποκατάσταση μετά από χειρουργική αφαίρεση του λάρυγγα (λαρυγγεκτομή). Ο καθαρισμός της φωνητικής πρόθεσης πραγματοποιείται από τον ασθενή ενώ αυτή παραμένει τοποθετημένη.

2.2 Περιγραφή της συσκευής

Η Pronox Vega είναι μια ιατρική συσκευή μίας χρήσης με μια μονόδρομη βαλβίδα, η οποία διατηρεί την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση ανοικτή για την παραγωγή ομιλίας και μειώνει τον κίνδυνο εισχώρησης υγρών και τροφών στην τραχεία. Είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικής χρήσης και φθοριούχο ρητίνη.

Για μια απεικόνισή της, δείτε την Εικ. 1.

- Κάλυμμα πρόθεσης
- Αξονας πρόθεσης
- Δακτύλιος τραχείας
- Έδρα βαλβίδας από ακτινοσκιερή φθοριούχο ρητίνη
- Δακτύλιος οισοφάγου
- Πτερύγιο βαλβίδας

Συσκευασία Pronox Vega

Η συσκευασία του Pronox Vega περιέχει τα παρακάτω παρελκόμενα για τον χρήστη:

- 1 Pronox Brush (Βούρτσα Pronox) σε μέγεθος που αντιστοιχεί στη φωνητική πρόθεση, μη στείρο
- 1 φύλλο οδηγιών χρήσης του Pronox Brush
- 1 εγχειρίδιο ασθενούς του Pronox Vega

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

2.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Είναι πιθανή η **τυχαία αναρρόφηση** (εισχώρηση στην τραχεία) της φωνητικής πρόθεσης Pronox Vega ή άλλων εξαρτημάτων του συστήματος φωνητικής αποκατάστασης Pronox. Τα άμεσα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν τάση εμετού, βήχα, πνιγμό ή συριγμό. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, **ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα**. Η παρουσία ξένου σώματος στον αεραγωγό σας μπορεί να προκαλέσει βαριές επιπλοκές, όπως σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ή/και αναπνευστική ανακοπή, και το ξένο σώμα πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό.

Είναι πιθανή η **τυχαία κατάποση** της φωνητικής πρόθεσης Pronox Vega. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, ο οποίος θα σας παράσχει περαιτέρω συμβουλές.

Η επαναχρησιμοποίηση και η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

2.5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απευθυνθείτε στον ιατρό σας εάν

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

Για μείωση του κινδύνου λοίμωξης:

Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει και στεγνώσει σχολαστικά τα χέρια σας προτού τα χρησιμοποιήσετε στην περιοχή της τραχειοστομίας και προτού προβείτε στον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης ή/και των παρελκόμενων.

Διατηρείτε καθαρές όλες τις συσκευές που μπορεί να εισέλθουν ή να έρθουν σε επαφή με την τραχειοστομία σας και τη φωνητική πρόθεση.

Για μείωση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν:

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

3. Οδηγίες χρήσης

3.1 Χρήση του Pronox Vega για ομιλία

Όταν κλείνετε την τραχειοστομία σας, μπορείτε να κατευθύνετε τον αέρα από τους πνεύμονες προς τον οισοφάγο διαμέσου της πρόθεσης (Εικ. 2).

Αυτή η ροή αέρα προκαλεί δόνηση των ιστών του οισοφάγου και έτσι παράγεται ο ήχος της φωνής σας. Μπορείτε να μιλήσετε χρησιμοποιώντας έναν εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας, όπως το Pronox HME, μια συσκευή ομιλίας hands-free, όπως το Pronox Freehands HME, ή κλείνοντας απλώς τη στομία με το δάκτυλό σας.

Ένα HME μπορεί να βελτιώσει την πνευμονική λειτουργία και, επίσης, διευκολύνει το κλείσιμο της στομίας και την ομιλία. Μια συσκευή hands-free επιτρέπει την παραγωγή ομιλίας χωρίς να χρειάζεται να κλείσετε την τραχειοστομία με το δάχτυλο.

3.2 Καθαρισμός του Pronox Vega

Για να μιλήσετε με τη φωνητική πρόθεση, η πρόθεση πρέπει να είναι καθαρή, ώστε ο αέρας να μπορεί να διέλθει μέσα από αυτήν. Ο τακτικός καθαρισμός της πρόθεσης συμβάλλει, επίσης, στην παράταση της διάρκειας ζωής της συσκευής.

- Το βούρτσισμα της πρόθεσης με το Pronox Brush δύο φορές την ημέρα αφαιρεί τις βλέννες και τα υπολείμματα τροφών από την πρόθεση.
- Η έκπλυση της πρόθεσης με το Pronox Flush (Σύστημα πλύσης Pronox) βοηθά επίσης στον καθαρισμό υπολειμμάτων και βλέννας από την πρόθεση, κάτι που αυξάνει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Σημείωση: Το Pronox Flush ενδείκνυται για χρήση μόνο από ασθενείς οι οποίοι, κατά την αξιολόγηση του ιατρού, είναι ικανοί να ακολουθούν με συνέπεια τις οδηγίες χρήσης χωρίς την επίβλεψη του ιατρού.

- Ορισμένα διατροφικά μέτρα, όπως η καθημερινή πρόσληψη γιαουρτιού ή βουτυρογάλακτος με γαλακτοβάκιλλους, θεωρούνται χρήσιμα έναντι της υπερβολικής ανάπτυξης μυκήτων του είδους Candida.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τον καθαρισμό της πρόθεσης που διαθέτετε, χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια παρελκόμενα Pronox που προορίζονται για χρήση με την πρόθεση Pronox Vega. Άλλες συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό ή ζημιά στη φωνητική πρόθεση.

3.3 Παρελκόμενα

Το Pronox Brush/Pronox Brush XL χρησιμοποιείται από τον ασθενή για τον καθαρισμό του εσωτερικού της πρόθεσης (Εικ. 3).

Το Pronox Flush είναι μια πρόσθετη συσκευή καθαρισμού, με τη χρήση της οποίας είναι δυνατή η πλύση της πρόθεσης (Εικ. 4).

Το Pronox Vega Plug (Ελεγκτής διαρροής Pronox) είναι ένα εργαλείο πρώτων βοηθειών, το οποίο χρησιμοποιείται από τον ασθενή και φράσσει προσωρινά μια διαρροή που εμφανίζεται διαμέσου της πρόθεσης (Εικ. 5).

3.4 Πρόσθετες συσκευές

Pronox HME: Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας που αποκαθιστά μερικώς τις ρινικές λειτουργίες (θέρμανση, υγραποίηση, αναπνευστική αντίσταση).

Provox FreeHands HME: Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας σε συνδυασμό με μια αυτόματη βαλβίδα τραχειοστομίας. Έχει σχεδιαστεί για τη δυνατότητα ελεύθερης (hands-free) ομιλίας.

Provox LaryTube: Τραχειακή κάνουλα από σιλικόνη που προορίζεται για την υποστήριξη συρρικνούμενων στομιών κατά την ταυτόχρονη χρήση άλλων συσκευών αποκατάστασης του συστήματος Provox.

Provox LaryButton: Μαλακή, αυτοσυγκρατούμενη τραχειακή κάνουλα από σιλικόνη που προορίζεται για την υποστήριξη συρρικνούμενων στομιών, κατά την ταυτόχρονη χρήση άλλων συσκευών αποκατάστασης του συστήματος Provox.

3.5 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.

4. Ανεπιθύμητες ενέργειες/Αντιμετώπιση προβλημάτων ανά σύμπτωμα

Αποτελεί ευθύνη του ιατρού σας να σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της φωνητικής αποκατάστασης με χρήση πρόθεσης, καθώς και να σας παράσχει οδηγίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι έχετε κατανοήσει πλήρως όλες τις οδηγίες, ζητήστε από τον ιατρό σας να σας τις εξηγήσει περαιτέρω.

Σύμπτωμα: Βήχας (που προκαλείται κατά την κατανάλωση υγρών ή τροφών) ενώ η πρόθεση βρίσκεται στη θέση της.

Συνηθέστερες αιτίες: Διαρροή διαμέσου της πρόθεσης ή γύρω από αυτήν.

Μέτρα αντιμετώπισης:

1. Καθαρίστε την πρόθεση με το Provox Brush (Βούρτσα Provox) ή και το Provox Flush (Σύστημα πλύσης Provox). Ενδέχεται να υπάρχουν υπολείμματα τροφών που εμποδίζουν τη βαλβίδα να κλείσει σωστά.

Εάν η διαρροή συνεχίζεται:

2. Παρατηρήστε την πρόθεση ενώ πίνετε κάποιο υγρό. Προσπαθήστε να εντοπίσετε εάν η διαρροή πραγματοποιείται από το κέντρο της πρόθεσης ή γύρω από αυτήν.
α) Εάν πιστεύετε ότι η διαρροή σημειώνεται στο κέντρο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Provox Vega Plug όταν καταναλώνετε υγρά ή τροφή, για να αποφύγετε τη διαρροή. Ενημερώστε τον ιατρό σας ότι χρειάζεστε καινούρια πρόθεση.
β) Εάν πιστεύετε ότι η διαρροή σημειώνεται γύρω από την πρόθεση ή εάν ο ελεγκτής διαρροής δεν σταματά τη διαρροή. Ενημερώστε τον ιατρό σας ότι πιθανώς εμφανίζεται διαρροή γύρω από την πρόθεση.

Σύμπτωμα: Η ομιλία καθίσταται ολοένα και πιο δύσκολη.

Συνηθέστερες αιτίες: Απόφραξη της βαλβίδας, οίδημα στον ιστό του φάρυγγα (π.χ. κατά την ακτινοθεραπεία).

Μέτρα αντιμετώπισης:

1. Καθαρίστε την πρόθεση με το Provox Brush (Βούρτσα Provox) ή και το Provox Flush (Σύστημα πλύσης Provox). Ενδέχεται να υπάρχουν υπολείμματα τροφών που αυξάνουν την αντίσταση της ροής αέρα.
2. Εάν αυτό δεν βοηθά: Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

Συμπτώματα: Πόνος, καύσος, οίδημα και εξάνθημα (συνδυαστικά ή μεμονωμένα) στην περιοχή της πρόθεσης ή της στομίας.

Συνηθέστερες αιτίες: Φλεγμονή του ιστού και λοιμώξεις.

Μέτρα αντιμετώπισης: Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

Συμπτώματα: Παρατηρούνται ίχνη αίματος πάνω στη βούρτσα μετά το βούρτσισμα.

Συνηθέστερες αιτίες: Φλεγμονή του ιστού και λοιμώξεις στην πλευρά του οισοφάγου.

Μέτρα αντιμετώπισης: Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

5. Πρόσθετες πληροφορίες

5.1 Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία, ακτινογραφία και ακτινοθεραπεία

Η φωνητική πρόθεση **Provox Vega** μπορεί να παραμείνει στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας, καθώς και κατά τη διάρκεια ακτινογραφίας και ακτινολογικής εξέτασης/ακτινοθεραπείας. Η φωνητική πρόθεση Provox Vega είναι συμβατή με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού έως και 3 Tesla, καθώς και ακτινογραφία και ακτινοθεραπείας έως και 70 Gy. Επισημαίνεται ότι η ακτινοσκοπική έδρα της βαλβίδας είναι ορατή στην ακτινογραφία.

5.2 Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η διάρκεια ζωής της συσκευής ποικίλει ανάλογα με τις εκάστοτε βιολογικές συνθήκες και, επομένως, δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη της ακεραιότητας της συσκευής μακροπρόθεσμα. Το υλικό της συσκευής επηρεάζεται από την παρουσία, για παράδειγμα, βακτηρίων και ζυμομυκήτων, και η δομική ακεραιότητα της συσκευής τελικά φθίνει.

6. Απόρριψη

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

Stomal hava yolu yönetimi

Acil durumlar

Acil yardım personelinin boğazınızdan soluk alıp verdiğinizi bilmesi önemlidir. Bu durum, acil yardım personelinin oksijen ve suni solunumu ağzınıza veya burnunuza değil de, stomanıza uygulamaları gerektiğini belirlemelerine yardımcı olacaktır.

Sizin ve klinisyeninizin suni solunum kılavuz bilgilerini www.atosmedical.com/rescuebreathing adresinden indirmenizi öneririz.

Elektif durumlar

İntübasyon (soluk borunuza bir solunum tüpü yerleştirilmesi) gerektiren bir işlemden geçmeniz gerekiyorsa, anestezi uzmanının ve işlemi gerçekleştirecek doktorun boğazınızdan solunum yaptığınızdan ve ses protezi kullandığınızdan haberdar olmaları çok önemlidir. Ses protezinin yerinde kalması gerektiğini anlamaları önemlidir. Ses protezi çıkarılırsa, ağzınızdan, yemek borunuzdan veya midenizden gelen sıvılar soluk borunuza kaçabilir.

İntübasyon tüpünün ses protezini yerinden oynatmayacak veya dışarı çıkartmayacak şekilde yerleştirilmesi ve çıkarılması çok önemlidir.

1. Sözlük

Klinik yetkilisi	Tıp doktoru veya konuşma rehabilitasyon esasları üzerine eğitim almış konuşma veya dil terapisti / patolojisti veya klinik uzman hemşiresi.
HME	Isı ve Nem Değiştirici (Yapay Burun). Solunan hava içinde Trakeostoma ile soluma sonucu sıcaklık ve nemin kaybolmasını engelleyen cihaz.
PE-Segmenti	Faringo-özefagus segmenti. Özefagusun (yemek borusu) ses protezi ile soluma sırasında doku titreşimi ile sesin üretildiği kısmı.
Silikon TE-deliği	Tıbbi cihazlarda sık sık kullanılan bir materyal. Soluk borusu (trake) ile yemek borusu (özefagus) arasında oluşturulan küçük yapay açıklık.
Trakeostoma	Soluk borusunun cilt ile birleştiği noktada, boynun ön tarafındaki soluk alma açıklığı ("stoma" olarak da bilinir).
Ses protezi	Yiyecek ve sıvıların soluk borusu (trake) içine kaçma riskini azaltarak havanın soluk borusuna (özefagus) yönlendirilmesini sağlayan TE-deliği içine baskı flanşları ile takılmış tek yönlü supap.

2. Açıklayıcı bilgiler

2.1 Kullanım talimatları

Provox Vega Ses Protezi, gırtlığın tıbbi müdahale aracılığı ile çıkartılması (larenjektomi) sonrasında ses rehabilitasyonu amacıyla kalıcı kullanım amacıyla yerleştirilmiş steril, tek kullanımlı protezdir. Ses protezinin temizlenmesi yerinden çıkartılmaksızın hasta tarafından gerçekleştirilir.

2.2 Cihazın tanımı

Provox Vega içinde tek yönlü supap yer alan, konuşma amacıyla açık bir TE-deliği gerektiren ve yiyecek ve sıvıların soluk borusu (trake) içine kaçma riski az bir tıbbi cihazdır. Medikal cins silikon ve floplastikten yapılmıştır.

Cihaz şekil 1 ile gösterilmektedir.

- Protez Başlığı
- Protez Mili
- Soluk Borusu Flanşı
- Radyo-opak floplastik Supap Siti (kandida büyümesini önler)
- Yemek Borusu Flanşı
- Valf Klapesi

Provox Vega paketi

Provox Vega paketi içinde aşağıdaki kullanıcı aksesuarları yer alır:

- 1 adet steril olmayan Provox fırça, ilgili ses protezi ebadına uygun
- 1 adet Provox Fırça Kullanım Talimatı
- 1 Provox Vega Hasta El Kitabı

2.3 Uygun Olmayan Tedaviler

Bir ses protezi rehabilitasyonu cihazı kullanan hastalar arasında Provox Vega ses protezi kullanımı veya değiştirilmesi ile ilgili herhangi bir sorun gözlenmemiştir.

2.4 UYARILAR

Kimi zaman Provox Vega veya Provox'ın diğer ses rehabilitasyonu sistemi bileşenleri kullanımı sırasında **kazara aspirasyon** (soluk borusuna kaçması) söz konusu olabilmektedir. Bundan sonra tıkanma, öksürme, sıkışma veya hırıltı görülebilir. Bu tür bir durumda **derhal tıbbi tedaviye başvurunuz**. Solunum yollarındaki yabancı bir cisim akut solunum distressi ve/veya solunum aresti gibi ciddi komplikasyonlara yol açabilir. Bu cisim bir klinisyen tarafından çıkartılmalıdır.

Provox Vega ses protezinin **yanlışlıkla yutulması** söz konusu olabilir. Böyle bir durumda size öneride bulunmak üzere doktorunuza başvurunuz.

Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma hastaya zarar verebilecek şekilde cihazda hasara ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

2.5 ÖNLEMLER

Aşağıda verilen durumlarda klinik uzmanınıza başvurunuz

- Protez veya çevresinden bir sızıntı olması (öksürük ve/veya mukoza rengi değişimi)
- Konuşma güçlüğü çekilmesi (fazla çaba ve/veya sesin gergin hale gelmesi)
- Delik bölgesinde yangı veya doku değişikliği belirtileri olması (acı, yanma, şişme, fırçalama sonrasında fırça üzerinde kan izleri).

Enfeksiyon riskini azaltmak için:

Trakestoma çevresinde elinizle bir işlem veya ses protezi ve/veya aksesuarlarını temizleme öncesinde ellerinizin iyice yıkanmış ve kurulanmış olduğundan emin olunuz.

Trakestoma ve ses protezi içine girebilecek veya onlarla temas edebilecek bütün cihazlar temiz tutulmalıdır.

Ürünün zarar görme riskini azaltmak için:

Protezinizin kullanılması veya temizlenmesi amacıyla, sadece Provox Vega için kullanılmak üzere temin edilen hakiki Provox aksesuarlarını kullanınız.

3. Kullanma talimatları

3.1 Konuşmada Provox Vega kullanımı

Trakestoma kapalı durumda, havayı ciğerlerinizden protez üzerinden yemek borusu (özefagus) içine doğru yönlendirebilirsiniz. (Şekil 2)

Bu hava akımı yemek borunuz içindeki dokularınızda bir titreşime yol açacak ve böylelikle ses çıkartabileceksiniz. Provox HME gibi Isı ve Nem Değiştirici, Provox Freehands HME gibi bir el bağlantısız konuşma cihazı veya sadece parmaklarınız ile stoma cihazını kapatarak konuşabilirsiniz.

HME kullanımı sayesinde solunum işlevi iyileştirilebilir ve stoma tıkama ve konuşma gerçekleştirilebilir. El bağlantısız cihaz ile parmakla trakestoma kapatmaya gerek kalmaksızın konuşma yapılabilir.

3.2 Provox Vega temizliği

Ses proteziniz ile konuşabilmeniz için, protezinizin içinden hava geçebilecek nitelikte temiz olması gerekir. Düzenli protez temizliği de cihazın uzun ömürlü olmasına katkı yapacaktır.

- Provox Brush ile günde iki kez protezin fırçalanması sayesinde protez üzerindeki mukoza ve yiyecek artıkları giderilebilir.
- Provox Flush ile protezin yıkanması da protez üzerindeki mukoza ve yiyecek artıkların giderilmesine katkı sağlayacak ve cihaz ömrünü artıracaktır.
Not: Provox Flush sadece bir klinik değerlendirme sonrasında klinik denetim gerektirmeksizin kullanım talimatlarını düzenli olarak uygulayabilir olduğu sonucuna varılan hastalar tarafından kullanılmak içindir.
- Günlük yoğurt veya içinde laktobasili bulunan kaymaklı süt diyeti gibi bazı önlemlerin aşırı Kandida büyümesine karşı yararlı olduğu düşünülmektedir.

DİKKAT: Protezinizin temizlenmesi amacıyla, sadece Provox Vega için kullanmak üzere temin edilen hakiki Provox aksesuarlarını kullanınız. Bunun dışındaki cihazlar bir kişisel yaralanma veya ses protezinin hasarına yol açabilir.

3.3 Aksesuarlar

Provox Brush / Provox Brush XL ile hastaların protezin içini temizlemeleri mümkündür. **Provox Flush** protezin yıkanarak ilave temizliğinin temininde kullanılır.

Provox Vega Plug protez içinde bir sızıntıyı geçici olarak önlemek amacıyla hastalar tarafından kullanılacak bir İlk Yardım Aracıdır.

3.4 İlave cihazlar

Provox HME: Isı ve Nem Değiştirici burun işlevlerindeki kayıplarını (ısıtma, nemlendirme, solunum direnci) kısmen telafi eder.

Provox FreeHands HME: Isı ve Nem Değiştirici bir otomatik trakestoma valfı ile birlikte kullanılarak el bağımsız konuşma sağlar.

Provox LaryTube: Bu silikon trake kanülü Provox Sistemi içindeki diğer rehabilitasyon cihazlarının muhafaza edilerek stomanın büzülmesine katkı amacını taşır.

Provox LaryButton: Bu yumuşak, kendinden kısıkaçlı silikon trake kanülü Provox Sistemi içindeki diğer rehabilitasyon cihazları ile birlikte stomanın büzülmesine katkı amacını taşır.

3.5 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

4. Olumsuz gelişmeler / Belirtiler ve arıza giderme

Klinik uzmanınız, ses protezi ile sağlanacak rehabilitasyon ve bir olumsuz durum ile karşılaştığında, ne yapılması gerektiği hakkında sizi bilgilendirme sorumluluğunu üstlenmiştir. Size anlatılan talimatları tam olarak anlamış olduğunuz konusunda bir kuşkunuz varsa, uzmandan daha fazla açıklama isteyiniz.

Belirti: Protez takılı durumda öksürme (yeme veya içme sonrasında).

En yaygın nedenleri: Protez veya çevresinden sızıntı.

Alınacak önlemler:

1. Provox Brush ve/veya Flush ile protezi temizleyiniz. Böyle bir durumda supabın tam olarak kapanmasını önleyen bir yabancı madde vardır.

სვინტი გიდერემემიშე:

2. ოჩერკენ ყაშანან სორუნუ ყაკინდან ივლეყინი. სვინტინი პროვინი იჩინდენ ვეყა ცევისინდენ ოლუ ოლმადიგინი ბელირეყინი.
 - a.) პროვინი ორტასინდენ ოლდუგინუ დუშინუყორსანი, ვეყე ვეყა იჩენე სრასინდა სვინტინი ონლემე იჩენ პროვინი ვეგა პლუგ კულანაბილრისინი. ბუნდანი სონრა ოვმანიყინი ყენი ბირ პროვინი იჟიყინი ოლდუგინუ ბელირეყინი.
 - b.) სვინტინი ცევისინდენ ოლდუგინუ დუშინუყორსანი ვეყა პლუგ იჟე ყარამადიყსა. კლინიკ ოვმანიყინი პროვინი ცევისინდენ სვინტი ოლდუგინუ დუშინდუგინუ ბილდრინი.

ბელირეყინი: კონუშყა გიდერე დეყა ფაზლა გუჩლუკ ციკარტინი.

ენ ყაყინ ნედენლერი: სუპაპ ენგელინიყორ, ბოგაზ იჩი დოკი შიშმე ვარ (ორნეგინ, ბირ იშინ ტედავისი სრასინდა).

ალინაკ ონლემე:

1. პროვინი ბრუშ ვე/ვეყა ფლუშ ილე პროვინი ტემივლეყინი. ჰავა აკიშინი კარში დირენი არტირან ყიყევეკ არტიკარი ოლბილბი.
2. ბუ დე ფაყდა ეტმედიყსე: დერჰალ კლინიკ ოვმანიყინი ბაშვურუნუ.

ბელირეყინი: პროვინი ვეყა სტომა ალანი იჩინდე აყი, ყანგი, შიშმე ვეყა დოკუნტი (ტეკ ტეკ ვეყა ბირ არადე).

ენ ყაყინ ნედენლერი: დოკი ყანგისი ვე ენფეკსიონლარ.

ალინაკ ონლემე: დერჰალ კლინიკ ოვმანიყინი ბაშვურუნუ.

ბელირეყინი: ფირჩალამა სონრასინდა ფირჩა ოვერინდე კანი ივლერი ვარ.

ენ ყაყინ ნედენლერი: დოკი ყანგისი ვე ოვეფაგუს ტარაფინდა ენფეკსიონლარ.

ალინაკ ონლემე: დერჰალ კლინიკ ოვმანიყინი ბაშვურუნუ.

5. ოლვე ბილგირე

5.1 MRI, რენტგენ ვე იშინ ტედავისი ოყუმლულუგუ

პროვინი ვეგა სეს პროვინი ბირ MRI, რენტგენ ვეყა იშინ ტედავისი მუყენე/საგალტიმი სრასინდა TE-დელიკტი ციკარტილმასინი ყინდე ბირაკილბილბი. პროვინი ვეგა სეს პროვინი 3 ტესლა-ყა კადარ მანყეტიკ რეზონანს გორუნტილემე, რენტგენ მუყენისი ვე 70 Gy სევიყესინე კადარ რადიყონი საგალტიმი დეყანაბილბი. რენტგენ მუყენისი სრასინდა რადიო-ოპაკ ვალფ სიტი გორუნტილენეცეკტი.

5.2 ციჰაზ ომრუ

კიშის ბიყოლოგიკ კოშულლარე ბაგლი ოლარე ციჰაზ ომრუ დეგისებილბი, ოვინ ბირ კულანიმ სურესინდენ სონრა ციჰაზინ ბუტუნლუგინუ ტაჰმინ ეტმეკ მუმიკუნ დეგილბი. ციჰაზინ მალემესი ორნ. ბაკტერილდენ ვე მყადანი ეტკილენებილბი, ციჰაზინ ყაყისალ ბუტუნლუგუ ისე დურუმე ბაგლი ოლარე ბოვულბილბი. 12 აყ ბოყინყა კულანიმ სიმულაყონუ ილე ყაყინი ლაბორატუვარ ტესტლერი, ბაკტერი ვეყა მყანინ ოლმადიგინი ორტამდე ციჰაზინ ყაყისალ ბუტუნლუგინუ ბუ სურე ბოყინყა კორდუგინუ გოსტერიშტი. ციჰაზ, 12 აყდანი ოვინ სურე კულანიმ იჩენ ტესტ ედილმეშიტი. ბუ სურედენ ოვინ ბირ კულანიმდა სორუმლულუკ რეცეტიყე ყაყინე აიტირ.

6. იჰბარ

ციჰაზლე ილგინი მყდანი გელენ ჰერჰანგი ბირ ციდი ოლყ ოვრეტიყე ვე კულანიმინი ვე/ვეყა ჰასტანიმ იკამეტი ეტიგინი ოლდეკინი ოლსალ ყეტილყე ბილდრედილმედი.

ქართული

სტომის სასუნტეკი გზის გამავლობის მართვა

გადაუდებელი მდგომარეობები

მნიშვნელოვანია, რომ სასუნტეკო დახმარების პერსონალმა იცოდეს, რომ თქვენ სტომის დახმარებით სუნთქავთ. ეს დაეხმარება მათ, განსაზღვრონ, რომ ჟანგბადის მიწოდება და ხელოვნური სუნთქვის ჩატარება უნდა მოხდეს თქვენი სტომიდან და არა - თქვენი პირიდან ან ცხვირიდან.

ჩვენ გირჩევთ, რომ თქვენ და თქვენმა ეკიმმა ჩამოტვირთოთ ხელოვნური სუნთქვის სახელმძღვანელო, შემდეგი მისამართიდან: www.atosmedical.com/rescuebreathing

შერჩევითი სიტუაციები

თუ საჭიროა, რომ თქვენ გაიაროთ პროცედურა, რომელიც ინტუბაციას მოითხოვს (სასუნტეკი მილის ჩაყენება თქვენს ტრაქეაში), ძალიან მნიშვნელოვანია, რომ ანესთეზიოლოგმა და ეკიმმა, რომელიც ახორციელებს პროცედურას, იცოდნენ, რომ სტომის დახმარებით სუნთქავთ და ხმის პროტეზს იყენებთ. მნიშვნელოვანია მათ იცოდნენ, რომ ხმის პროტეზი ადგილზე უნდა დარჩეს. თუ მას ამოიღებენ, თქვენი პირის ღრუს, საყლაპავი მილის ან კუჭის სითხეები შესაძლებელია თქვენს სასუნტეკი მილში მოხვდეს.

ძალიან მნიშვნელოვანია, რომ ინტუბაციის მილის ჩასმა და ამოღება ძალიან ფრთხილად მოხდეს, ისე, რომ ხმის პროტეზი არ გადაადგილდეს ან ამოვარდეს.

1. ტერმინოლოგია

ექიმი	მედიცინის მუშაკი ან მეტყველებისა და ენის ჯეროვნად ლიცენზირებული თერაპევტი / პათოლოგი ან კლინიკური სპეციალისტის ექთანის, რომელიც დახელოვნებულია ხმის რეაბილიტაციის პროცედურებში.
HME	სითბოსა და ტენის მიმომცველი („ხელოვნური ცხვირი“). მოწყობილობა, რომელიც ინარჩუნებს სითბოს და ტენიანობას ამოსუნთქვად ჰაერში, რომელიც სხვაგვარად დაიკარგება, ტრაქეოსტომის მეშვეობით სუნთქვის დროს.
PE-Segment	ფარინგო-ნოზოფაგური მონაკვეთი. საყლაპავი მილის ნაწილი (საყლაპავი მილი), სადაც ხმა წარმოიქმნება ქსოვილის ვიბრაციით, ხმის პროთეზის გამოყენებისას.
სილიკონი	მასალა, რომელიც ხშირად გამოიყენება სამედიცინო მოწყობილობებში.
TE-პუნქცია	მცირე ხელოვნური ხვრელი ტრაქეასა (სასუნთქი მილი) და საყლაპავ მილის შორის.
ტრაქეოსტომა	სასუნთქი ხვრელი ყელის წინა ნაწილში, სადაც სასუნთქი მილი დაკავშირებულია კანთან (ასევე ეწოდება „სტომა“).
ხმის პროთეზი	ცალმხრივი სარქველი, რომლის შემაკავებელი ფლანგებიც ჩადგმულია TE-პუნქციაში, რომელიც იძლევა მეტყველების საშუალებას ჰაერის გაშვებით საყლაპავი მილის მიმართულებით და საკვებისა და სითხეების ტრაქეაში (სასუნთქი მილი) მოხვედრის რისკის შემცირებით.

2. აღწერითი ინფორმაცია

2.1 გამოყენების ჩვენებები

Provox Vega-ს ხმის პროთეზი არის სტერილური ერთჯერადი გამოყენების იმპლანტირებული ხმის პროთეზი, რომელიც განკუთვნილია ხმის რეაბილიტაციისთვის, ხორხის ქირურგიული ამოკვეთის (ლარინგექტომია) შემდეგ. ხმის პროთეზის გასუფთავება ხდება პაციენტის მიერ, მისი ამოღების გარეშე.

2.2 მოწყობილობის აღწერა

Provox Vega არის ერთჯერადი სამედიცინო მოწყობილობა, ცალმხრივი სარქვლით, რომელიც TE-პუნქციას ღიად ინარჩუნებს, მეტყველებისთვის, და ამცირებს სითხისა და საკვების ტრაქეაში მოხვედრის რისკს. ის დამზადებულია სამედიცინო სილიკონისა და ფტოროპლასტიკისგან.

ილუსტრაციისთვის, იხილეთ სურ. 1.

- პროთეზის თავსახური
- პროთეზის ღერო
- ტრაქეის ფლანგი
- რენტგენოკონტრასტული ფტოროპლასტიკის სარქვლის ბუდე
- საყლაპავი მილის ფლანგი
- სარქვლის საკეტი

Provox Vega-ს პაკეტი

Provox Vega-ს პაკეტი მოიცავს შემდეგ აქსესუარებს:

- 1 Provox-ის ჯაგრისი, ხმის პროთეზის შესაბამისი ზომის, არასტერილური
- 1 Provox-ის ჯაგრისის გამოყენების ინსტრუქცია
- 1 Provox Vega-ს პაციენტის სახელმძღვანელო

2.3 უკუჩვენებები

არ არის ცნობილი უკუჩვენება Provox Vega-ს ხმის პროთეზის გამოყენების ან შეცვლის შესახებ, პაციენტებში, რომლებიც უკვე იყენებენ ხმის პროთეზურ რეაბილიტაციას.

2.4 გაფრთხილებები

შეიძლება მოხდეს Provox Vega-ს ხმის პროთეზის ან Provox-ის ხმის რეაბილიტაციის სისტემის სხვა კომპონენტების შემთხვევითი ასპირაცია (სასუნთქ მილში შესვლა). პირდაპირი სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს ლებინების მოძრაობებს, ხველას, ხუთვას ან ხრიალს. თუ ეს მოხდება, დაუყოვნებლივ მიმართეთ სამედიცინო დახმარებას. უცხო სხეულმა თქვენს სასუნთქ გზებში შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული გართულებები, როგორცაა სუნთქვის მწვავე გაძნელება და/ან შეჩერება და მისი მოხსნა უნდა მოხდეს ექიმის მიერ.

შეიძლება მოხდეს Provox Vega-ს ხმის პროთეზის შემთხვევითი გადაყლაპვა. თუ ეს მოხდება, დაუკავშირდით თქვენს ექიმს, რომელიც შემდგომ რჩევებს მოგცემთ.

ხელახალმა გამოყენებამ და ხელახალმა დამუშავებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჯვარედინი დაბინძურება და მოწყობილობის დაზიანება, რამაც შესაძლოა პაციენტს ზიანი მიაყენოს.

2.5 უსაფრთხოების ზომები

რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს, თუ

- ხდება გაჟონვა პროთეზიდან ან მის გარშემო (ხველა; და/ან ლორწოს ფერის შეცვლა)
- გაძნელებულია მეტყველება (გჭირდებათ მეტი ძალისხმევა და/ან ხმა ისმის უფრო დაჭიმულად)
- პუნქციის ადგილზე შეიმჩნევა ანთების ან ქსოვილის ცვლილების ნიშნები (ტკივილი, გაცხელება, შეშუპება, სისხლის კვალი ჯაგრისზე, გაწმენდის შემდეგ).

ინფექციის რისკის შესამცირებლად:

დარწმუნდით, რომ ხელები საკმაოდ სუფთა და მშრალი გქონდეთ, სანამ შეეხებით ტრაქეოსტომის ადგილს და გაწმენდთ თქვენს ხმის პროთეზს და/ან აქსესუარებს.

სუფთად შეინახეთ ყველა მოწყობილობა, რომელიც შეიძლება შეიყვანოთ ან რომელსაც შეიძლება ჰქონდეს რაიმე კონტაქტი თქვენს ტრაქეოსტომასა და ხმის პროთეზთან.

პროდუქტის დაზიანების რისკის შესამცირებლად:

გამოიყენეთ მხოლოდ Provox-ის ნამდვილი აქსესუარები, რომლებიც განკუთვნილია Provox Vega-ს პროდუქტებთან გამოსაყენებლად, პროთეზის მოვლისა და გაწმენდისათვის.

3. გამოყენების ინსტრუქციები

3.1 Provox Vega-ს გამოყენება სალაპარაკოდ

ტრაქეოსტომის დახურვისას, თქვენ შეგიძლიათ, ფილტვებიდან ამომავალი ჰაერი, პროთეზის გავლით, საყლაპავისკენ მიმართოთ (სურ. 2).

ეს ჰაერის ნაკადი იწვევს თქვენი საყლაპავი მილის ქსოვილების ვიბრაციას, რომელიც თქვენს ხმას წარმოქმნის. თქვენ შეგიძლიათ ისაუბროთ სიტბოსა და ტენის მიმომცვლელის საშუალებით, როგორცაა Provox HME, სასაუბრო მოწყობილობის გამოყენებით, როგორცაა Provox FreeHands HME ან უბრალოდ, საუბრისას თქვენი სტომა უშუალოდ თითით დახუროთ.

HME-მა შეიძლება გააუმჯობესოს ფილტვის ფუნქცია და ასევე გააადვილოს დაცობა და საუბარი. სასაუბრო მოწყობილობა იძლევა საუბრის საშუალებას ტრაქეოსტომის თითით დახურვის გარეშე.

3.2 Provox Vega-ს გაწმენდა

იმისათვის, რომ თქვენი ხმის პროთეზის საშუალებით ილაპარაკოთ, პროთეზი სუფთა უნდა იყოს, რათა მასში ჰაერი გადიოდეს. პროთეზის რეგულარული გასუფთავება ასევე ხელს უწყობს მოწყობილობის მუშაობის გახანგრძლივებას.

- პროთეზის გაწმენდა Provox-ის ჯაგრისის გამოყენებით, დღეში ორჯერ, აშორებს პროტეზს ლორწოსა და საკვების ნარჩენებს.
- პროთეზის გამორეცხვა Provox Flush-ით ასევე ხელს უწყობს პროთეზიდან ნარჩენებისა და ლორწოს მოშორებას, რაც ხელს უწყობს მოწყობილობის მუშაობის გახანგრძლივებას.
შენიშვნა: Provox Flush განკუთვნილია მხოლოდ იმ პაციენტებისთვის, რომლებსაც, ექიმის შეფასებით, შეუძლიათ, ექიმის ზედამხედველობის გარეშე დაიცვან გამოყენების ინსტრუქცია.
- კვებასთან დაკავშირებული ზოგიერთი ქმედება, როგორცაა იოგურტის ან კეფირის ყოველდღიური მიღება, რომელიც შეიცავს ლაქტობაქტერიებს, ხელს უშლის კანდიდას განვითარებას.

სიფრთხილ: გამოიყენეთ მხოლოდ Provox-ის ნამდვილი აქსესუარები, რომლებიც განკუთვნილია Provox Vega-ს პროდუქტებთან გამოსაყენებლად, თქვენი პროთეზის გაწმენდისათვის. სხვა მოწყობილობებმა შეიძლება გამოიწვიოს პირადი ტრავმა ან ხმის პროთეზის დაზიანება.

3.3 აქსესუარები

Provox-ის ჯაგრისი / Provox-ის ჯაგრისი XL გამოიყენება პაციენტის მიერ პროთეზის შიგნიდან გასაწმენდად (სურ. 3).

Provox Flush არის გასუფთავების დამატებითი მოწყობილობა, რომელიც პროთეზის გამორეცხვის საშუალებას იძლევა (სურ. 4).

Provox Vega Plug არის პირველადი დახმარების ხელსაწყო, პაციენტის მიერ გამოყენებისთვის, რომელიც დროებით აჩერებს პროთეზიდან გაჟონვას (სურ. 5).

3.4 დამატებითი მოწყობილობები

Provox HME: სიტბოსა და ტენის მიმომცვლელი ნაწილობრივ აღადგენს ცხვირის დაკარგულ ფუნქციებს (გათბობა, დატენიანება, სუნთქვის წინააღმდეგობა).

Provox FreeHands HME: სიტბოსა და ტენიანობის მიმომცვლელი, რომელიც კომბინირებულია ტრაქეოსტომის ავტომატურ სარქველთან, რომელიც შექმნილია ხმოვანი კავშირის დასამყარებლად.

Provox LaryTube: სილიკონის ტრაქეალური კანულა, რომელიც ხელს უწყობს სტომის შეკუმშვას და ინარჩუნებს Provox System-ის რეაბილიტაციის სხვა მოწყობილობებს.

Provox LaryButton: რბილი, თვითდამაგრებადი სილიკონის ტრაქეალური კანულა, რომელიც ხელს უწყობს სტომის შეკუმშვას და ინარჩუნებს Provox System-ის რეაბილიტაციის სხვა მოწყობილობებს.

3.5 მოხსენება პრობლემის შესახებ

გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ ნებისმიერი სერიოზული შემთხვევა, რომელიც გამოვლინდა მოწყობილობასთან დაკავშირებით, ეცნობება მწარმოებელს და იმ ქვეყნის ეროვნულ ორგანოს, სადაც მომხმარებელი და/ან პაციენტი ცხოვრობს.

4. გვერდითი მოვლენები/დეფექტების აღმოფხვრა სიმპტომების მიხედვით

თქვენი ექიმი პასუხისმგებელია, გაცნობოთ ხმის პროთეზური რეაბილიტაციის რისკებისა და უპირატესობების შესახებ და მოგცეთ მითითებები, რა უნდა გააკეთოთ იმ შემთხვევაში, თუ განგივითარდებათ გვერდითი მოვლენები. თუ არ ხართ დარწმუნებული, რომ ყველა ინსტრუქცია მთლიანად გესმით, სთხოვეთ თქვენს ექიმს, განმეორებით აგიხსნათ.

სიმპტომი: ხველა (გამოიწვეული დალევით ან ჭამით), როცა პროთეზი ადგილზეა.

ყველაზე გავრცელებული მიზეზები: გაჟონვა პროთეზიდან ან მის გარშემო. ზომები:

1. გაწმინდეთ პროთეზი Provox-ის ჯაგრისის და/ან Flush-ის მეშვეობით. საკვების ნარჩენები შეიძლება ხელს უშლიდეს სარქვლის სათანადოდ დახურვას.

თუ გაჟონვა გრძელდება:

2. დააკვირდით პროთეზს დალევის დროს. სცადეთ გაიგოთ, პროთეზის ცენტრიდან ჟონავს თუ მის გარშემო.

ა.) თუ ფიქრობთ, რომ ცენტრიდან ჟონავს, შეგიძლიათ გამოიყენოთ Provox Vega Plug, ჭამისა და დალევის დროს, გაჟონვის თავიდან ასაცილებლად. აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ახალი პროთეზი გჭირდებათ.

ბ.) თუ ფიქრობთ, რომ გარშემო ჟონავს, ან თუ შესაერთებელი არ შეაჩერებს გაჟონვას. აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ შეიძლება გაჟონვა პროთეზის გარშემო ხდებოდეს.

სიმპტომი: საუბარი უფრო და უფრო გიძნელდებათ.

ყველაზე გავრცელებული მიზეზები: სარქვლის გაუვალობა, ყელის ქსოვილის შეშუპება (მაგ. რადიოთერაპიის დროს).

ზომები:

1. გაწმინდეთ პროთეზი Provox-ის ჯაგრისის და/ან Flush-ის მეშვეობით. შესაძლოა, საკვების ნარჩენები ჰაერის ნაკადის მოძრაობას აძნელებდეს.
2. თუ ეს არ დაგენმარათ: დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით თქვენს ექიმს.

სიმპტომები: ტკივილი, გაცხელება, შეშუპება და გამონაყარი (ერთად ან ერთ-ერთი მათგანი) პროთეზის ან სტომის ადგილზე.

ყველაზე გავრცელებული მიზეზები: ქსოვილის ანთება და ინფექციები.

ზომები: დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით თქვენს ექიმს.

სიმპტომები: სისხლის კვალი ჯაგრისზე, გაწმენდის შემდეგ.

ყველაზე გავრცელებული მიზეზები: ქსოვილის ანთება და ინფექციები საყლაპავი მილის მონაკვეთში.

ზომები: დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით თქვენს ექიმს.

5. დამატებითი ინფორმაცია

5.1 მრტ-თან, რენტგენსა და რადიოთერაპიასთან თავსებადობა

Provox Vega-ს ხმის პროთეზი შეიძლება ადგილზე დარჩეს TE-პუნქციაში, მრტ-ს, რენტგენის და რადიაციული გამოკვლევის/თერაპიის დროს. Provox Vega-ს ხმის პროთეზი თავსებადია მაგნიტურ რეზონანსულ გამოკვლევასთან, 3 Tesla-მდე, რენტგენსა და რადიოთერაპიასთან, 70 გრ-მდე. გაითვალისწინეთ, რომ რენტგენოკონტრასტული სარქვლის ბუდე რენტგენის სურათში ჩანს.

5.2 მოწყობილობის მუშაობის ხანგრძლივობა

ინდივიდუალური ბიოლოგიური გარემოებების გათვალისწინებით, მოწყობილობის მუშაობის ხანგრძლივობა ცვალებადია და შეუძლებელია აპარატის დაუზიანებლობის პროგნოზირება, უფრო ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში. მოწყობილობის მასალა შეიძლება დაზიანდეს მაგ. ბაქტერიებისა და სოკოსგან, და მოწყობილობის სტრუქტურული მთლიანობა საბოლოოდ გაუარესდეს.

6. ნარჩენების განკარგვა

გამოყენებული სამედიცინო მოწყობილობების მოშორების დროს ყოველთვის დაიცავით არსებული სამედიცინო პრაქტიკა და ეროვნული მოთხოვნები ბიოლოგიური საშიში ნივთიერებების მიმართ. and/or patient resides.

Շնչառության ապահովումը կտրվածքի միջոցով

Արտակարգ իրավիճակներ

Տեղեկացրեք շտապ բուժօգնության անձնակազմին, որ Ձեր շնչառությունն իրականացվում է պարանոցային կտրվածքի միջոցով: Սա կօգնի նրանց հասկանալ, որ թթվածինը և արհեստական շնչառությունը պետք է իրականացնել կտրվածքի միջոցով, այլ ոչ թե բերանից կամ քթից:

Մենք խորհուրդ ենք տալիս Ձեզ և Ձեր բժշկին ներբեռնել արհեստական շնչառության իրականացման հրահանգները www.atosmedical.com/rescuebreathing հղումով:

Ընտրովի իրավիճակներ

Շնչափողի ինտուբացիա (շնչառական խողովակի տեղադրումը Ձեր շնչափող) պահանջող գործողությունների դեպքում չափազանց կարևոր է, որ անեթեզիոլոգը և բժիշկը, որոնք իրականացնում են գործողությունը, տեղյակ լինեն, որ Ձեր շնչառությունն իրականացվում է պարանոցային կտրվածքի միջոցով, և դուք օգտագործում եք ձայնային պրոթեզ: Նրանց համար կարևոր է հասկանալ, որ ձայնային պրոթեզը պետք է մնա իր տեղում՝ անշարժ: Եթե ձայնային պրոթեզը հեռացվի, ապա բերանի, կերակրափողի կամ ստամոքսի հեղուկները կարող են ներթափանցել շնչափող:

Չափազանց կարևոր է ինտուբացիոն խողովակի գզույշ տեղադրումը և հեռացումը, որպեսզի ձայնային պրոթեզը չտեղաշարժվի կամ չհեռացվի:

1. Բառարան

Բժիշկ	Մասնագիտացված բուժաշխատող կամ պատշաճ կերպով լիցենզավորված լոգոպեդ/պաթոլոգ կամ որակավորված բուժքույր, ով վերապատրաստված է ձայնի վերականգնման գործողությունների համար:
HME	Ջերմության և խոնավության փոխանակիչ (անգլերեն՝ Heat and Moisture Exchanger) («Արհեստական քիթ»): Սարք, որը պահպանում է ջերմությունը և խոնավությունը արտաշնչած օդում, որն այլ կերպ կորսվում է շնչափողահատման միջոցով շնչելիս:
PE-հատված	Ըմպանա-կերակրափողային հատված (ֆարինգո-էզոֆագել հատված): Կերակրափողի (որկոր) հատվածը, որտեղ ձայնային պրոթեզի միջոցով հյուսվածքի թրթռոցի շնորհիվ ձևավորվում է ձայնը:
Սիլիկոն	Բժշկական սարքերում հաճախակի օգտագործվող նյութ:
TE-շունտ	Փոքր արհեստական կտրվածք, որը ստեղծվում է տրախեայի (շնչափող) և էզոֆագուսի (կերակրափող) միջև:
Տրախեոստոմա	Պարանոցի արտաքին մակերեսին արվող շնչառական անցք, որի միջոցով շնչափողը միանում է մաշկին (նաև կոչվում է «կտրվածք»):
Ձայնային պրոթեզ	Պահող կափույրներով միակողմանի փական, որը տեղադրվում է TE-շունտում, որպեսզի հիվանդը կարողանա խոսել՝ վերաուղղողելով օդը դեպի էզոֆագուս (կերակրափող) և միևնույն ժամանակ նվազեցնելով սննդի և հեղուկների ներթափանցումը տրախեա (շնչափող):

2. Նկարագրական տեղեկություններ

2.1 Օգտագործման ցուցումներ

Provox Vega ձայնային պրոթեզը մանրէազերծ, մեկանգամյա կիրառման, անշարժ ձայնային պրոթեզ է, որը ստեղծված է ձայնի վերականգնման համար կոկորդի (լարինգոէկտոմիա) վիրաբուժական հեռացման դեպքում: Ձայնային պրոթեզի մաքրումն իրականացվում է հիվանդի կողմից, սակայն այն պետք է մնա իր տեղում:

2.2 Սարքի նկարագրությունը

Provox Vega-ն մեկանգամյա օգտագործման բժշկական սարք է, որն ունի մեկ ուղղությամբ փական, ինչը բաց է պահում TE-շունտը խոսքի համար և նվազեցնում է հեղուկների և սննդի տրախեա ներթափանցման ռիսկը : Այն պատրաստված է բժշկական դասակարգում ունեցող սիլիկոնից և ֆտորոպլաստից:

Պատկերի համար տես Նկ. 1-ը:

- ա) Պրոթեզի կափարիչ
- բ) Պրոթեզի հիմնական մաս
- գ) Տրախեալ կափույր
- դ) Ռենտգենյան ճառագայթների համար անթափանց ֆտորոպլաստից փականի նեցուկ
- ե) Էզոֆագել կափույր
- զ) Կափույրի կափարիչ

Provox Vega փաթեթ

Provox Vega փաթեթը պարունակում է օգտվողի հետևյալ պարագաները՝

- 1 Provox Brush խոզանակ, որը չափերով համապատասխանում է ձայնային պրոթեզի չափերին, ոչ-մանրէազերծ
- 1 Provox Brush խոզանակի Օգտագործման հրահանգներ
- 1 Provox Vega Հիվանդի համար նախատեսված ձեռնարկ

2.3 ՀԱՎԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Հիվանդների կողմից Provox Vega ձայնային պրոթեզի օգտագործման կամ փոխարինման վերաբերյալ հայտնի հակացուցումներ չկան:

2.4 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

Հնարավոր է Provox Vega ձայնային պրոթեզի կամ Provox ձայնի վերականգնողական համակարգերի այլ բաղադրիչների **հանկարծակի ասպիրացիա** (ներթափանցում դեպի շնչափող): Նման դեպքերում կարող են դիտվել անմիջական ախտանիշներ՝ փսխում, հազ, շնչահեղձություն կամ խոխոց: Նման ախտանիշներ ի հայտ գալուն պես **անհապաղ դիմեք բժշկական օգնության**: Օտար մարմնի ներթափանցումը շնչառական ուղիներ կարող է առաջացնել խիստ բարդացումներ, ինչպես օրինակ՝ սուր շնչառական անբավարարություն և/կամ շնչառության դադար, ինչը պետք է հեռացվի բժշկի կողմից:

Provox Vega ձայնային պրոթեզը կարող է նաև **անսպասելի կուլ գնալ**: Նման դեպքերում կապվեք ձեր բժշկի հետ, ով խորհուրդ կտա հետագա քայլերի համար:

Նորից օգտագործումը և կրկնակի մշակումը կարող են առաջացնել խաչաձև վարակում և սարքի վնասվածք, ինչը կարող է վնասել հիվանդին:

2.5 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

Խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ, եթե

- Պրոթեզի միջով կամ դրա շուրջն առկա է հեղուկի արտահոսք (հազ, և/կամ լորձի գույնի փոփոխություն)
- Խոսքը դառնում է դժվար (պահանջվում է ավելի շատ ջանք և/կամ ձայնն ավելի ուժեղ է թվում)
- Առկա են բորբոքային ախտանիշներ կամ հյուսվածքը փոփոխված է կտրվածքի շրջանում (ցավ, ջերմություն, այտուց, պրոթեզը մաքրելուց հետո խոզանակի վրա առկա են արյան հետքեր):

Վարակի վտանգը նվազեցնելու համար՝

Համոզվեք, որ Ձեր ձեռքերը ինչպես հարկն է մաքուր են և չոր, նախքան տրախեոստոմայի հատվածին դիպչելը, ինչպես նաև ձեր ձայնային պրոթեզը և/կամ պարագաները մաքրելը:

Ձեր տրախեոստոմա և ձայնային պրոթեզ ներթափանցող կամ դիպչող բոլոր սարքերը պահեք մաքուր:

Արտադրանքի վնասվածքի վտանգը նվազեցնելու համար՝

Օգտագործեք միայն Provox արտադրության պարագաներ, որոնք նախատեսված են Provox Vega պրոթեզի խնամքի և մաքրման համար:

3. Օգտագործման հրահանգներ

3.1 Provox Vega պրոթեզի օգտագործումը

խոսքի համար

Տրախեոստոման փակելուց հետո կարող եք ուղղորդել թոքերից մղվող օդը պրոթեզի միջով դեպի Ձեր էզոֆագոս (Նկ. 2):

Այդ օդի հոսքի ազդեցությամբ Ձեր էզոֆագոսում հյուսվածքները թրթռում են, ինչն էլ առաջացնում է Ձեր ձայնի հնչյունները: Դուք կարող եք խոսել՝ օգտագործելով Provox HME ջերմության և խոնավության փոխանակիչը, Provox Freehands HME առանց ձեռքերի միջամտության օգտագործվող սարքը կամ պարզապես փակելով Ձեր կտրվածքը մատով:

Ջերմության և խոնավության փոխարկիչը (HME) կարող է բարելավել թոքերի ֆունկցիան, ինչպես նաև թեթևացնում է խոսքը և կտրվածքի փակումը: Ձեռքերի աջակցություն չպահանջող սարքը առաջացնում է խոսքը՝ առանց տրախեոստոման մատով փակելու կարիքի:

3.2 Provox Vega պրոթեզի մաքրումը

Որպեսզի կարողանաք խոսել Ձեր ձայնային պրոթեզի միջոցով, պրոթեզը պետք է լինի մաքուր՝ դրա միջով օդի անխափան տեղափոխման համար: Պրոթեզի պարբերաբար մաքրումը նաև օգնում է երկարացնել սարքի օգտագործման ժամկետը:

- Օրական երկու անգամ Provox Brush խոզանակով պրոթեզի մաքրումը հեռացնում է լորձը և սննդի մնացորդները դրա վրայից:
- Պրոթեզը Provox Flush սարքավորման միջոցով լվացումը նույնպես օգնում է մաքրել մնացորդները և լորձը պրոթեզի վրայից, ինչն օգնում է երկարացնել սարքի օգտագործման տևողությունը:

Նշում. Provox Flush սարքավորումը նախատեսված է միայն այն հիվանդների կողմից օգտագործման համար, ովքեր բժշկի գնահատմամբ ի վիճակի են հետևողական կերպով հետևել օգտագործման հրահանգներին առանց բժշկի վերահսկողության:

- Չափազանց նպաստավոր սնկային միջավայրից (Candida) խուսափելու համար անհրաժեշտ է հետևել որոշ դիետիկ սահմանափակումների, ինչպես օրինակ՝ խուսափել լակտոբակտերիաներ պարունակող յոգուրտի, կարագի կամ կաթի ամենօրյա օգտագործումից:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Ձեր պրոթեզը մաքրելու համար օգտագործեք միայն Provox-ի արտադրության պարագաներ, որոնք նախատեսված են Provox Vega պրոթեզի մաքրման համար: Այլ սարքերը կարող են առաջացնել անձնական վնասվածք կամ կարող են վնասել Ձեր ձայնային պրոթեզը:

3.3 Պարագաներ

Provox Brush/Provox Brush XL խոզանակը օգտագործվում է հիվանդի կողմից՝ պրոթեզի ներքին մակերեսները մաքրելու համար (Նկ. 3):

Provox Flush-ը լրացուցիչ մաքրող սարք է, որը թույլ է տալիս լվանալ պրոթեզը (Նկ. 4):

Provox Vega Plug-ը հիվանդի օգտագործման համար նախատեսված առաջին բուժօգնության գործիք է, որը ժամանակավորապես արգելափակում է հեղուկի արտահոսքը պրոթեզի միջով (Նկ. 5):

3.4 Լրացուցիչ սարքեր

Provox HME (Ջերմության և խոնավության փոխարկիչ). Ջերմության և խոնավության փոխանակիչը մասամբ վերականգնում է քթի բացակայող գործառնությունները (օդի տաքացում և խոնավացում, շնչառության դիմադրություն):

Provox FreeHands HME (Առանց ձեռքերի միջամտության ջերմության և խոնավության փոխանակիչ). Ջերմության և խոնավության փոխանակիչ, որը միավորված է տրախեոստոմայի ինքնաշխատ կափույրի հետ և նախատեսված է առանց ձեռքերի միջամտության խոսքի ձևավորման համար:

Provox LaryTube (Խողովակ). Սիլիկոնե տրախեալ կանյուլա՝ նախատեսված կանխելու կտրվածքի նեղացումը և միևնույն ժամանակ պահելու Provox համակարգի այլ վերականգնողական սարքերը:

Provox LaryButton (Խողովակ). Փափուկ, ինքնուրույն կանգնող տրախեալ կանյուլա՝ նախատեսված կանխելու կտրվածքի նեղացումը և միևնույն ժամանակ պահելու Provox համակարգի այլ վերականգնողական սարքերը:

3.5 Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

4. Անցանկալի իրադարձություններ/ Անսարքությունների շտկում ըստ ախտանշանների

Ձեր բժիշկը պարտավոր է տեղեկացնել Ձեզ պրոթեզի միջոցով ձայնի վերականգնման բոլոր վտանգներին և առավելությունների մասին, ինչպես նաև տալ հրահանգներ, թե ինչ է պետք անել անցանկալի իրադարձություններ ի հայտ գալու դեպքում: Եթե համոզված չեք, որ լիովին հասկացել եք բոլոր հրահանգները, հարցրեք Ձեր բժշկին հետագա մանրամասների մասին:

Ախտանիշ. Հազ (կարող է առաջանալ խմելիս կամ սնվելիս), երբ պրոթեզը տեղադրված է շնչափողում:

Առավել տարածված պատճառներ. Արտահոսք պրոթեզի միջով կամ դրա շուրջ: **Միջոցներ.**

1. Մաքրեք պրոթեզը Provox Brush խոզանակով և/կամ Flush-ով: Հնարավոր է՝ առկա են սնունդի մնացորդներ, որոնք կանխում են կափույրը պատշան փակվելուց:

Եթե արտահոսքը շարունակվում է.

2. Հետևեք պրոթեզին խմելու ընթացքում: Փորձեք բացահայտել՝ արդյոք հեղուկն արտահոսում է պրոթեզի կենտրոնով կամ դրա շուրջ:

ա.) Եթե կարծում եք, որ հեղուկն արտահոսում է պրոթեզի կենտրոնով, ապա արտահոսքը կանխելու համար սնունդ կամ հեղուկ ընդունելիս կարող եք օգտագործել Provox Vega խցանը (Provox Vega Plug): Տեղեկացրեք Ձեր բժշկին, որ Դուք ունեք նոր պրոթեզի կարիք:

բ.) Եթե կարծում եք, որ հեղուկն արտահոսում է պրոթեզի շուրջը կամ եթե խցանը (Plug) չի դադարեցրել արտահոսքը: Տեղեկացրեք Ձեր բժշկին, որ Ձեր պրոթեզը, հնարավոր է ունի հեղուկի արտահոսք իր շուրջը:

Ախտանիշ. Խոսքը դառնում է ավելի ու ավելի դժվար:

Առավել տարածված պատճառներ. Կափույրի խցանում, կոկորդի հյուսվածքի այտուց (օրինակ՝ ճառագայթային բուժման ժամանակ):

Միջոցներ.

1. Մաքրեք պրոթեզը Provox Brush խոզանակով և/կամ Flush-ով: Հնարավոր է՝ առկա են սնունդի մնացորդներ, որոնք ավելացնում են օդի հոսքի դիմադրությունը:

2. Եթե սա չի օգնում: Անհապաղ դիմեք Ձեր բժշկին:

Ախտանիշեր. Ցավ, ջերմություն, այտուց և ցանավորում (բոլոր ախտանիշերը միասին կամ միայն մեկը) պրոթեզի կամ կտրվածքի տարածքում:

Առավել տարածված պատճառներ. Հյուսվածքի բորբոքում և վարակներ:

Միջոցներ. Անհապաղ դիմեք Ձեր բժշկին:

Ախտանիշեր. Պրոթեզը մաքրելուց հետո խոզանակի վրա առկա են արյան հետքեր:

Առավել տարածված պատճառներ. Կերակրափողի հյուսվածքի բորբոքում և վարակներ:

Միջոցներ. Անհապաղ դիմեք Ձեր բժշկին:

5. Լրացուցիչ տեղեկություններ

5.1 Համատեղելիություն մագնիսա-ռեզոնանսային տոմոգրաֆիայի (MRI), ռենտգենյան ճառագայթման (X-ray) և ճառագայթային բուժման հետ

Կարիք չկա հեռացնել Provox Vega ձայնային պրոթեզը TE-շունտից մագնիսա-ռեզոնանսային տոմոգրաֆիայի (MRI), ռենտգենյան ճառագայթման (X-ray) և

d) Radio-qeyri-şəffaf fluoroplastik klapan oturacağı

e) Esofaqial flans

f) Klapan qoruyucusu

Provox Vega paketi

Provox Vega paketi aşağıdakı istifadəçi aksesuarlarını ehtiva edir:

- 1 Provox Brush səs protezinə uyğun olan ölçüdə, qeyri-steril
- 1 Provox Brush İstifadə qaydaları
- 1 Provox Vega Xəstənin təlimatı

2.3 ƏKS GÖSTƏRİŞLƏR

Prostetik səs reabilitasiyasından artıq istifadə edən xəstələr arasında Provox Vega səs protezinin istifadəsi və ya dəyişdirilməsi üçün heç bir bəlli əks göstərişlər yoxdur.

2.4 XƏBƏRDARLIQLAR

Təsadüfi aspirasiya (nəfəs borusuna daxiloma) Provox Vega səs protezi və ya Provox səs reabilitasiya sisteminin digər komponentlərində baş verə bilər. Bilavasitə simptomlara qusma, öskürək, boğulma və ya xırıldama aid ola bilər. Əgər bu baş verərsə, **dərhal tibbi müalicə üçün müraciət edin**. Tənəffüs yolunuzda kənar cismin olması kəskin tənəffüs çətinliyi və/və ya tənəffüs tutması kimi ağır fəsadlara səbəb ola bilər və müalicə həkimi tərəfindən aradan qaldırılmalıdır.

Provox Vega səs protezinin **təsadüfi udulması** baş verə bilər. Əgər bu baş verərsə, sizə daha dolğun məsləhət verəcək həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Cihazın təkrar istifadəsi və təkrar işlədilməsi onun çirklənməsi və zədələnməsinə səbəb ola bilər, bu da xəstəyə zərər gətirə bilər.

2.5 EHTİYAT TƏDBİRLƏRİ

Aşağıdakı hallar baş verərsə müalicə həkiminizlə məsləhətləşin:

- Protezdə və ya onun ətrafında sızma olması (öskürək; və/və ya selik rənginin dəyişməsi)
- Danışmağın çətinləşməsi (daha yüksək səy və/və ya səs daha gərgin səslənir)
- Dəlik nahiyəsində hər hansı iltihab və ya toxuma dəyişikliyi əlamətlərinin olması (ağrı, hərarət, şişkinlik, fırçalamadan sonra fırçada qan izləri).

İnfeksiya riskini azaltmaq üçün:

Əllərinizi traxeostomanızda istifadə etməzdən və səs protezinizi və/və ya aksesuarlarınızı təmizləməzdən əvvəl əllərinizin hərtərəfli təmiz və quru olduğundan əmin olun.

Traxeostomanıza və səs protezinizə daxil ola və ya onlarla əlaqədə ola bilən bütün cihazları təmiz saxlayın.

Məhsulun zədələnməsi riskini azaltmaq üçün:

Protezinizin emalı və təmizlənməsi üçün yalnız Provox Vega ilə istifadə üçün nəzərdə tutulan orijinal Provox aksesuarlarından istifadə edin.

3. İstifadə üçün təlimatlar

3.1 Provox Vega-dan danışmaq üçün istifadə edilməsi

Traxeostomanızı bağladığınız zaman, siz havanı ağ ciyərinizdən protez vasitəsilə qida borusuna yönəldə bilərsiniz (şəkl. 2).

Bu hava axını esofaqusunuzdakı toxumaların vibrasiyasına səbəb olur, bu da danışq səsinizi yaradır. Siz Provox HME kimi İstilik və Nəmlik Mübadiləedici vasitəsilə, Provox FreeHands HME kimi səs ucaldıcı danışq qurğusundan istifadə edərək və ya sadəcə barmağınızla boyun dəliyinizi (stomanı) bağlayaraq danışa bilərsiniz.

HME ağciyər funksiyasını inkişaf etdirə bilər və boyun dəliyi (stoma) tıxanmasını və danışmağı asanlaşdırır. Səs ucaldıcı qurğu barmaq ilə traxeostomanı bağlamağa ehtiyac olmadan danışmağa imkan verir.

3.2 Provox Vega-nın təmizlənməsi

Səs protezinizlə danışmaq üçün, protezin təmiz olması lazımdır ki, hava ondan keçə bilsin. Protezin müntəzəm təmizlənməsi həmçinin cihazın ömrünü uzatmağa kömək edir.

- Protezin Provox Brush ilə gündə iki dəfə fırçalanması sayəsində selik və qida qalıqları protezdən kənar edilir.
- Protezin Provox Flush ilə yuyulması protezdən zibil və seliyi təmizləməyə kömək edir, bu da cihazın ömrünün artmasına səbəb olur.

Qeyd: Provox Flush yalnız müalicə həkiminin nəzarəti olmadan istifadəyə dair təlimatlara ardıcıl surətdə əməl edə bilmək üzrə qiymətləndirilmiş xəstələr tərəfindən istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

- Laktobakteriya ehtiva edən qatıq və ya ayanın gündəlik qəbul edilməsi kimi bəzi pəhriz tədbirləri, həddindən artıq Kandida artımına qarşı faydalı hesab edilir.

DİQQƏT: Protezinizi təmizləyərkən yalnız Provox Vega ilə istifadə üçün nəzərdə tutulan orijinal Provox aksesuarları istifadə edin. Digər qurğular fərdi xəsarətə və ya səs protezinin zədələnməsinə səbəb ola bilər.

3.3 Aksesuarlar

Provox Brush/Provox Brush XL xəstə tərəfindən protezin içini təmizləmək üçün istifadə edilir (Şəkl. 3).

Provox Flush protezin yuyulmasına imkan verən əlavə təmizləyici qurğudur (Şəkl. 4).

Provox Vega Plug protezdə sızmanı müvəqqəti olaraq dayandıran və xəstənin istifadəsi üçün ilk yardım vasitəsidir (Şəkl. 5).

3.4 Əlavə qurğular

Provox HME: İstilik və Nəmlik Mübadiləedicisi burun funksiyalarını qismən bərpa edir (istilik, nəmləndirici, tənəffüs müqaviməti).

Provox FreeHands HME: İstilik və Nəmlik Mübadiləedicisi səs ucaldıcı ilə danışmağı təmin etmək üçün nəzərdə tutulmuş avtomatik traxeostoma klapanı ilə birlikdə edilmişdir.

Provox LaryTube: Silikon traxeal iynə Provox Sisteminin digər bərpa cihazlarını saxlamaqla, boyun dəliyinin (stomanı) kiçilməsini dəstəkləmək üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Provox LaryButton: Yumşaq, özünü saxlayan silikon traxeal iynə Provox Sisteminin digər reabilitasiya cihazlarını saxlamaqla, boyun dəliyinin (stomanı) kiçilməsini dəstəkləmək üçün nəzərdə tutulmuşdur.

3.5 Məhvetmə

İstifadə olunmuş tibbi qurğunun məhv edilməsi zamanı, tibbi təcrübəyə və bioloji təhlükələrlə əlaqədar milli tələblərə əməl edin.

4. Qeyri-qənaətbəxş hadisələr/Çatışmazlıqlar əlamətlərinin simptomlar üzrə aradan qaldırılması

Protez səslərinin reabilitasiyası riskləri və üstünlükləri barədə sizə məlumat vermək və yanlış hadisələrlə qarşılaşdığınız halda nə edəcəyinizi öyrətmək müalicə həkiminizin vəzifəsidir. Əgər bütün təlimatları tamamilə başa düşdüyünüzə əmin deyilsinizsə, müalicə həkiminizdən daha çox izahat istəyin.

Simptom: Protezin yerində olduğu müddətdə öskürək (içmə və ya yeməklə səbəblənir).

Ən çox rast gəlinən səbəblər: Protezdə və ya onun ətrafında sızmalar.

Tədbirlər:

1. Protezi Provox Brush və/və ya Flush ilə təmizləyin. Klapanın düzgün bağlanması qida qalıqları mane ola bilər.

Əgər sızma davam edərsə:

2. İçərkən protezi müşahidə edin. Sızmanın protezin mərkəzindən və ya ətrafından olduğunu müəyyən etməyə çalışın.

a.) Əgər siz sızmanın mərkəzdən olduğunu hesab edirsinizsə, yemək və içmə zamanı Provox Vega Plug istifadə edə bilərsiniz. Müalicə həkiminizə sizə yeni protez lazım olduğunu bildirin.

b.) Əgər siz sızmanın ətrafdan olduğunu hesab edirsinizsə, və ya əgər Tıxac (Plug) sızmanı dayandırmırsa. Müalicə həkiminizə proteziniz ətrafında sızma ola biləcəyini bildirin.

Simptom: Danışmaq daha da çətinləşir.

Ən çox rast gəlinən səbəblər: Klapanın tutulması, boğazda toxuma şişməsi (məsələn, radioterapiya zamanı).

Tədbirlər:

1. Protezi Provox Brush və/və ya Flush ilə təmizləyin. Hava axını müqavimətini artıran qida qalıqları ola bilər.

2. Əgər bu kömək etmirsə: Dərhal müalicə həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Simptomlar: Protez və ya boyun dəliyi (stoma) nahiyəsində ağrı, hərərət, şişkinlik və səpki (birlikdə və ya tək).

Ən çox rast gəlinən səbəblər: Toxuma iltihabı və infeksiyaları.

Tədbirlər: Dərhal müalicə həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Simptomlar: Fırçalamadan sonra Fırçada qan izləri görünür.

Ən çox rast gəlinən səbəblər: Esofaqus tərəfdə toxuma iltihabı və infeksiyaları.

Tədbirlər: Dərhal müalicə həkiminizlə əlaqə saxlayın.

5. Əlavə məlumat

5.1 MRT, rentgen və şüa terapiyası ilə uyğunluq

Provox Vega səs protezi MRT, rentgen və şüa müayinəsi/terapiyası seansı zamanı TE-dəlikdə qala bilər. Provox Vega səs protezi Magnezium Rezonans Tomografiyası ilə 3 Tesla-ya qədər, rentgen və şüa terapiyası ilə 70 Gy-ə qədər uyğundur. Radio-qeyri-şəffaf klapan oturacağıının rentgendə göründüyünü unutmayın.

5.2 Cihazın işləmə dövrü

Fərdi bioloji şəraitdən asılı olaraq cihazın işləmə dövrü dəyişir və cihazın bütövlüyünü daha uzun müddət ərzində proqnozlaşdırmaq mümkün deyil. Cihazın materialına, məs. bakteriya və qabarcıq təsir edəcək və cihazın struktur bütövlüyü nəhayət pisləşəcək.

6. Məlumatlandırma

Nəzərə alın ki, cihazla bağlı baş verən hər hansı ciddi insident istehsalçıya və istifadəçinin və/və ya xəstənin yaşadığı ölkənin dövlət qurumuna bildirilməlidir.

Обеспечение дыхания через стому

Ситуации чрезвычайного характера

Сотрудники медицинского учреждения должны быть осведомлены, что Вы получаете воздух через отверстие в шее. Это поможет им определить, что подачу кислорода и искусственное дыхание нужно осуществлять через стому, а не через рот или нос.

Мы советуем вам и вашему лечащему врачу загрузить инструкции по проведению искусственного дыхания с www.atosmedical.com/rescuebreathing

Ситуации элективного характера

При процедурах, требующих интубации (вставки дыхательной трубки в трахею), важно, чтобы врач и анестезиолог были проинформированы, что Вы получаете воздух через отверстие в шее и используете голосовой протез. Они обязательно должны понимать, что голосовой протез должен остаться на месте. При извлечении голосового протеза существует вероятность попадания жидкости со рта, пищевода или желудка в трахею.

Важно вставлять и извлекать интубационную трубку с осторожностью, чтобы избежать смещения или выпадения голосового протеза.

1. Глоссарий

Врач-клиницист	Медицинский работник или лицензированный логопед / патолог или частнопрактикующая медицинская сестра-специалист в области восстановления голоса.
НМЕ	Тепло-влагообменник [англ. «Heat and Moisture Exchanger»] («искусственный нос»). Устройство, которое сохраняет тепло и влагу в выдыхаемом воздухе, которые утрачиваются, если пациент дышит через трахеостому.
ГП-сегмент	Глоточно-пищеводный сегмент. Часть пищевода, где звук образуется в результате вибрации ткани при использовании голосового протеза.
Силикон	Материал, часто применяемый в устройствах медицинского назначения.
ТП шунт	Небольшое искусственное отверстие между трахеей (дыхательным горлом) и пищеводом.
Трахеостома	Дыхательное отверстие, расположенное на передней поверхности шеи, через которое трахея соединяется с кожей (также известна под названием «стома»).
Голосовой протез	Односторонний клапан с удерживающими фланцами, который вставляется в ТП шунт, чтобы пациент имел возможность говорить, перенаправляя воздух в пищевод без риска попадания пищи и жидкости в трахею (дыхательное горло).

2. Пояснительная информация

2.1 Показания для использования

Голосовой протез Provox Vega является стерильным, постоянным голосовым протезом одноразового использования, предназначенным для восстановления голоса после операции удаления гортани (ларингэктомии). Очистка голосового протеза производится пациентом, не вынимая протез из шунта.

2.2 Описание устройства

Provox Vega – это медицинское устройство одноразового использования с обратным клапаном, который не дает ТП шунту закрыться, чтобы пациент мог говорить, и снижает риск попадания жидкости и пищи в трахею. Он изготовлен из медицинского силикона и фторопласта.

Для наглядности см. рис. 1.

- а) Колпак протеза
- б) Тело протеза
- в) Трахеальный фланец
- г) Рентгеноконтрастное фторопластовое ложе клапана (препятствующее размножению грибковой флоры)
- д) Пищеводный фланец
- е) Заслонка клапана

Комплект поставки голосового протеза Provox Vega

В комплект поставки голосового протеза Provox Vega входят следующие аксессуары:

- 1 Щетка Provox Brush соответствующего голосовому протезу размера, нестерильная
- 1 Инструкция по применению щетки Provox Brush
- 1 Руководство по использованию голосового протеза Provox Vega для пациента

2.3 Противопоказания

Для использования или замены голосового протеза Provox Vega пациентами, которые проходят курс восстановления голоса с помощью протезирования, не существует никаких известных противопоказаний.

2.4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Возможна случайная аспирация (попадание в дыхательное горло) голосового протеза Provox Vega или других компонентов системы восстановления голоса Provox. При этом могут возникнуть внезапно появившиеся симптомы: рвотные движения, кашель, удушье или хрипы. В таком случае **сразу же обращайтесь за медицинской помощью**. Попадание инородного тела в дыхательные пути может вызвать тяжелые осложнения, например, острую дыхательную недостаточность и/или остановку дыхания, и должно быть извлечено врачом-клиницистом.

Может произойти случайное проглатывание голосового протеза Provox Vega. В этом случае обратитесь за помощью к своему врачу и следуйте его инструкциям.

Повторное использование и повторная обработка могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

2.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проконсультируйтесь со своим врачом-клиницистом в следующих случаях:

- Если происходит протекание через или вокруг протеза (кашель и/или изменение цвета слизи)
- Речь становится затрудненной (требуется больше усилий, и/или голос кажется более напряженным)
- Если какие-либо симптомы воспаления или изменения ткани в зоне шунта (боль, жжение, отек, следы крови на щетке после чистки протеза).

Чтобы снизить риск инфекции:

Следите за тем, чтобы Ваши руки были чистыми и сухими перед тем, как прикасаться к зоне трахеостомы и перед очисткой голосового протеза и/или аксессуаров к нему.

Следите за чистотой всех устройств, которые могут прикасаться или прикасаются к трахеостоме и голосовому протезу.

Чтобы снизить риск повреждения изделия:

Используйте только фирменные аксессуары Provox, которые предназначены для ухода и очистки протеза Provox Vega.

3. Инструкции по использованию

3.1 Использование протеза Provox Vega для речи

Когда Вы закрываете трахеостому, Вы можете направлять в пищевод воздух, который поступает из легких в протез. (Рис. 2)

Данный поток воздуха вызывает вибрацию тканей в пищеводе, которая и производит звук голоса. Вы можете разговаривать с помощью тепло-влагообменника Provox HME, устройства речи без использования рук Provox Freehands HME или, просто закрывая стому пальцем.

Тепло-влагообменник улучшает функцию легких, а также облегчает речь и окклюзию стомы. Устройство, применяемое без использования рук, позволяет говорить без необходимости закрывать трахеостому пальцем.

3.2 Очистка протеза Provox Vega

Чтобы Вы могли разговаривать с помощью своего голосового протеза, необходимо, чтобы воздух мог всегда свободно через него проходить, поэтому протез следует регулярно очищать. Кроме того, регулярная очистка протеза помогает продлить срок службы устройства.

- Очистка протеза с помощью щетки Provox Brush два раза в день поможет удалить из него слизь и остатки пищи.
- Промывание протеза с помощью приспособления Provox Flush также помогает удалить из него инородные вещества и слизь, что также способствует продлению срока службы устройства.

Примечание: Приспособление для промывания Provox Flush может использоваться только теми пациентами, которые, по оценке врача-клинициста, способны последовательно соблюдать инструкции по использованию без наблюдения врача.

- В целях предотвращения чрезмерного роста грибковой флоры (Candida) следует придерживаться некоторых диетических ограничений, например, избегать ежедневного потребления йогурта, молока или сливочного масла, содержащих лактобактерии.

ВНИМАНИЕ: Используйте только фирменные аксессуары Provox, которые предназначены для очистки протеза Provox Vega. Другие устройства могут стать причиной травмы или повреждения голосового протеза.

3.3 Аксессуары

Щетка Provox Brush / Provox Brush XL используется для очистки внутренней части протеза.

Приспособление для промывания Provox Flush является дополнительным чистящим устройством, которое позволяет промывать протез

Заглушка Provox Vega Plug является инструментом «первой помощи», с помощью которого пациент может временно остановить подтекание жидкости через протез.

3.4 Дополнительные устройства

Тепло-влажнотемпературный обменник Provox: Тепло-влажнотемпературный обменник Provox частично восстанавливает утраченные функции носа (согревание и увлажнение воздуха, задержка дыхания).

Тепло-влажнотемпературный обменник для использования протеза без рук Provox FreeHands: Тепло-влажнотемпературный обменник, оснащенный автоматическим клапаном для трахеостомы, позволяет пациенту разговаривать без помощи рук.

Трубка Provox LaryTube: Силиконовая трахеальная канюля, предназначенная для снижения риска окклюзии стом, одновременно сохраняя другие восстанавливающие устройства системы Provox.

Трубка Provox LaryButton: Мягкая, самостоятельно удерживающаяся силиконовая трахеальная канюля, предназначенная для снижения риска окклюзии стом, одновременно сохраняя другие восстанавливающие устройства системы Provox.

3.5 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

4. Нежелательные явления / устранение

неисправностей на основе данных о симптомах

Ваш врач-клиницист обязан сообщить Вам обо всех рисках и преимуществах восстановления голоса с помощью протеза и проинструктировать Вас о том, что необходимо делать в случае возникновения нежелательных явлений. Если Вы не уверены, что полностью поняли все инструкции, попросите своего врача-клинициста дать Вам более подробные объяснения.

Симптом: Кашель (вызванный приемом жидкости или пищи), когда протез установлен в трахее.

Наиболее распространенные причины: Протекание жидкости через или вокруг протеза.

Меры:

1. Прочистите протез с помощью щетки Provox Brush и/или приспособления для промывания Flush. Клапан может негерметично закрываться из-за того, что в протезе имеются остатки пищи.

Если протез продолжает протекать:

2. Следите за протезом, когда пьете. Попробуйте определить, протекает ли жидкость через протез или вокруг него.
 - а.) Если Вы считаете, что жидкость протекает через протез, во избежание этого в дальнейшем во время приема жидкости и пищи Вы можете использовать заглушку Provox Vega. Сообщите своему врачу-клиницисту, что Вам нужен новый протез.
 - б.) Если Вы считаете, что жидкость протекает вокруг протеза, или если заглушка не может остановить течь. Сообщите об этом своему врачу-клиницисту.

Симптом: Речь постепенно становится затрудненной.

Наиболее распространенные причины: Закупорка клапана, отек тканей глотки (например, во время лучевой терапии).

Меры:

1. Прочистите протез с помощью щетки Provox Brush и/или приспособления для промывания Flush. Сопротивление потоку воздуха могут оказывать остатки пищи.
2. Если это не помогает: Немедленно обратитесь к своему врачу-клиницисту.

Симптомы: Боль, жжение, отек и сыпь (все вместе или один из данных симптомов) в зоне протеза или стомы.

Наиболее распространенные причины: Воспаление тканей и инфекции.

Меры: Немедленно обратитесь к своему врачу-клиницисту.

Симптомы: После чистки на щетке остаются следы крови.

Наиболее распространенные причины: Воспаление тканей и инфекции пищевода.

Меры: Немедленно обратитесь к своему врачу-клиницисту.

5. Дополнительная информация

5.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией, рентгенографией и лучевой терапией

Голосовой протез Provox Vega можно не вынимать из ТП шунта во время сеанса магнитно-резонансной томографии, рентгенологического и лучевого обследования/терапии. Голосовой протез Provox Vega совместим с магнитно-резонансной томографией с индукцией до 3 Тс и рентгенологической и лучевой терапией с дозой ионизирующего излучения до 70 Гр. Обратите внимание на то, что рентгеноконтрастное ложе клапана видно на рентгеновских снимках.

5.2 Технологический срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических особенностей пациента, поэтому в долгосрочной перспективе предсказать его сохранность невозможно. Материал устройства будет подвергаться воздействию бактерий и дрожжевых грибков, поэтому структурная целостность устройства будет со временем ухудшаться.

Лабораторные испытания, в ходе которых устройство в течение 12 месяцев использовалось в искусственно созданных условиях, показывают, что устройство способно сохранить свою структурную целостность на протяжении данного периода времени при отсутствии бактерий и дрожжевых грибков. Устройство не прошло испытаний на использование в течение более 12 месяцев. Врач, предписавший протез, самостоятельно решает, может ли пациент использовать устройство дольше указанного срока.

6. Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

BAHASA INDONESIA

Manajemen saluran napas stomal

Situasi gawat darurat

Penting diketahui oleh personel gawat darurat bahwa Anda bernapas melalui leher. Ini akan membantu mereka menentukan bahwa oksigen dan pernapasan bantuan perlu dilakukan ke stoma Anda dan bukan ke mulut atau hidung.

Kami menyarankan Anda dan tenaga klinis Anda mengunduh panduan untuk pernapasan bantuan dari www.atosmedical.com/rescuebreathing

Situasi pilihan

Bila Anda perlu menjalani prosedur yang membutuhkan intubasi (memasang tabung pernapasan di saluran pernapasan), sangat penting dipastikan bahwa ahli anastesia dan dokter yang menjalankan prosedur itu tahu bahwa Anda bernapas melalui leher dan Anda menggunakan prostesis suara. Penting bagi mereka memahami bahwa prostesis suara Anda harus tetap terpasang. Bila dilepas, cairan dari mulut, saluran makanan, atau perut Anda bisa masuk ke saluran pernapasan Anda.

Sangat penting untuk memasukkan dan melepaskan tabung intubasi dengan hati-hati sehingga prostesis suara tidak tergeser dan lepas.

1. Glosarium

Tenaga klinis	Profesional medis atau terapis/ahli patologi bahasa dan wicara berlisensi atau perawat spesialis klinis yang memiliki pelatihan dalam prosedur rehabilitasi suara.
HME	Penukar Panas dan Kelembapan, bahasa Inggrisnya Heat and Moisture Exchanger (Hidung Buatan). Perangkat yang mempertahankan panas dan kelembapan udara yang dihembuskan, yang semestinya akan hilang bila bernapas melalui trakeostoma.
PE-Segment	Segmen faring-esofagus (Pharyngo-esophageal segment). Bagian esofagus (saluran makanan) di mana suara tercipta karena getaran jaringan ketika menggunakan prostesis suara.
Silikon	Bahan yang paling banyak digunakan dalam perangkat kesehatan.
TE-puncture	Bukaan buatan kecil yang dibuat antara trakea (saluran pernapasan) dan esofagus (saluran makanan).
Trakeostoma	Bukaan pernapasan di depan leher, di mana saluran pernapasan dihubungkan dengan kulit (juga disebut 'stoma').
Prostesis suara	Sebuah katup satu arah dengan flens penahan yang disisipkan ke TE-puncture untuk memungkinkan terciptanya wicara dengan mengalihkan arah udara ke esofagus (saluran makanan) sementara mengurangi risiko makanan atau cairan memasuki trakea (saluran pernapasan).

2. Informasi deskriptif

2.1 Indikasi penggunaan

Provox Vega Voice Prosthesis adalah prostesis suara steril sekali pakai yang terpasang di dalam yang dirancang untuk rehabilitasi suara pascaoperasi pengangkatan laring (laringektomi). Pembersihan prostesis suara dilakukan oleh pasien selagi perangkat masih di tempatnya.

2.2 Deskripsi perangkat

Provox Vega adalah perangkat medis sekali pakai dengan katup satu arah yang membuat TE-puncture tetap terbuka untuk bicara, dan mengurangi risiko cairan dan makanan masuk ke trakea. Perangkat ini terbuat dari bahan silikon dan fluoroplastik kelas medis.

Untuk ilustrasi, lihat Gb. 1.

- Tudung Prostesis
- Poros Prostesis
- Flens Trakea

- d) Dudukan Katup fluoroplastik kedap sinar-X
- e) Flens Esofagus
- f) Jabir Katup

Paket Provox Vega

Paket Provox Vega terdiri atas aksesoris pengguna berikut:

- 1 Provox Brush dengan ukuran yang sesuai dengan prostesis suara, non-steril
- 1 Petunjuk Penggunaan Provox Brush
- 1 Panduan Pasien Provox Vega

2.3 KONTRAIKINDIKASI

Tidak diketahui adanya kontraindikasi untuk penggunaan atau penggantian prostesis suara Provox Vega di kalangan pasien yang sudah menggunakan rehabilitasi prostesis suara.

2.4 PERINGATAN

Aspirasi aksidental (memasuki saluran pernapasan) prostesis suara Provox Vega atau komponen lain dari sistem rehabilitasi suara Provox Vega bisa terjadi. Gejala langsungnya mencakup antara lain muak, batuk, tersedak, atau napas berbunyi. Bila ini terjadi, **segera dapatkan perawatan medis**. Benda asing di saluran napas Anda bisa menyebabkan komplikasi parah semacam gangguan pernapasan akut dan/atau berhentinya pernapasan, dan harus dibersihkan oleh tenaga klinis.

Prostesis suara Provox Vega mungkin dapat **tertelan tanpa sengaja**. Bila ini terjadi, kontak dokter Anda yang akan memberi Anda saran lebih lanjut.

Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang bisa menyebabkan kontaminasi silang dan kerusakan terhadap perangkat, yang bisa membahayakan pasien.

2.5 TINDAKAN PENCEGAHAN

Konsultasikan dengan dokter Anda bila

- Ada kebocoran melalui atau di sekitar prostesis (batuk; dan/atau perubahan warna lendir)
- Sulit berbicara (butuh usaha lebih dan/atau suara terdengar tertahan)
- Ada tanda-tanda pembengkakan atau perubahan jaringan di bagian yang dilubangi (sakit, panas, bengkak, berkas darah pada sikap setelah menggosok).

Untuk mengurangi risiko infeksi:

Pastikan tangan Anda benar-benar bersih dan kering sebelum menyentuh bagian trakeostoma Anda, dan sebelum membersihkan prostesis suara dan/atau aksesorinya.

Pastikan semua perangkat yang mungkin masuk atau menyentuh trakeostoma dan prostesis Anda tetap bersih.

Untuk mengurangi risiko kerusakan produk:

Hanya gunakan aksesoris Provox asli yang dibuat untuk dipakai dengan Provox Vega untuk memegang dan membersihkan prostesis Anda.

3. Petunjuk penggunaan

3.1 Menggunakan Provox Vega untuk berbicara

Saat Anda menutup trakeostoma Anda, Anda bisa mengarahkan udara dari paru-paru Anda melalui prostesis ke dalam esofagus (Gb. 2).

Aliran udara itu menyebabkan getaran jaringan dalam esofagus Anda, yang menghasilkan bunyi suara Anda. Anda bisa berbicara menggunakan Pertukaran Panas dan Kelembapan seperti Provox HME, menggunakan perangkat berbicara tanpa sentuhan seperti Provox Freehands HME atau hanya dengan langsung menutup stoma Anda dengan jari.

HME bisa memperbaiki fungsi pulmonari dan juga mendorong oklusi stoma dan berbicara. Perangkat handsfree memungkinkan berbicara tanpa perlu menutup trakeostoma dengan jari.

3.2 Membersihkan Provox Vega

Agar Anda bisa berbicara dengan prostesis suara Anda, prostesis harus bersih sehingga udara bisa melewatinya. Pembersihan rutin prostesis juga membantu memperpanjang usia perangkat.

- Menggosok prostesis dengan Provox Brush dua kali sehari membersihkan lendir dan sisa makanan dari prostesis.
- Membilas prostesis dengan Provox Flush juga membantu membersihkan serpihan dan lendir dari prostesis, yang membantu meningkatkan usia perangkat.
Catatan: Provox Flush dimaksudkan untuk digunakan hanya oleh pasien yang telah diperiksa oleh ahli klinis untuk bisa secara konsisten mengikuti petunjuk penggunaan tanpa supervisi ahli klinis.
- Beberapa tindakan diet, seperti konsumsi harian yogurt atau susu mentega yang terdiri dari laktobasili, dianggap membantu mengatasi pertumbuhan Candida berlebih.

PERHATIAN: Hanya gunakan aksesoris Provox asli yang dimaksudkan untuk digunakan dengan Provox Vega saat membersihkan prostesis. Perangkat baru bisa menyebabkan luka diri atau kerusakan prostesis suara.

3.3 Aksesoris

Provox Brush/Provox Brush XL digunakan oleh pasien untuk membersihkan bagian dalam prostesis (Gb. 3).

Provox Flush adalah perangkat pembersih tambahan yang memungkinkan membilas prostesis (Gb. 4).

Provox Vega Plug adalah alat Pertolongan Pertama yang diperuntukkan bagi pasien untuk sementara menyumbat kebocoran melalui prostesis (Gb. 5).

3.4 Perangkat tambahan

Provox HME: Penukar Panas dan Kelembapan mengembalikan sebagian fungsi hidung yang hilang (pemanasan, pelembapan, menahan napas).

Provox FreeHands HME: Penukar Panas dan Kelembapan yang digabungkan dengan katup trakeostoma otomatis, yang dirancang untuk memungkinkan bicara tanpa dipegang.

Provox LaryTube: Kanula trakea silikon yang dimaksudkan untuk mendukung stoma yang menyusut sementara mempertahankan perangkat rehabilitasi lain dari Sistem Provox.

Provox LaryButton: Sebuah kanula trakea silikon penahan sendiri halus yang dirancang untuk mendukung stoma yang menyusut sementara mempertahankan perangkat rehabilitasi lain dari Sistem Provox.

3.5 Pembuangan

Selalu ikuti praktik medis dan persyaratan nasional terkait bahaya biologis saat membuang perangkat medis yang telah dipakai.

4. Kejadian tak diharapkan/Penyelesaian masalah berdasarkan gejala

Tenaga klinis Anda bertanggung jawab menginformasikan kepada Anda risiko dan manfaat rehabilitasi suara prostesis dan menginstruksikan kepada Anda apa yang perlu dilakukan apabila Anda mengalami kejadian yang tak diharapkan. Bila Anda tidak yakin bahwa Anda telah benar-benar memahami semua instruksinya, mintalah penjelasan lebih jauh kepada tenaga klinis.

Gejala: Batuk (yang dipicu oleh minum atau makan) selagi prostesis terpasang.

Alasan Paling Lazim: Kebocoran pada atau di sekitar prostesis.

Tindakan:

1. Bersihkan prostesis dengan Provox Brush dan/atau Provox Flush. Mungkin ada sisa makanan yang mencegah katup menutup sempurna.

Bila kebocoran berlanjut:

2. Amati prostesis waktu minum. Cobalah mengidentifikasi bila kebocoran terjadi di bagian tengah atau sekeliling prostesis.
 - a.) Bila Anda mengira kebocoran melalui bagian tengah, gunakan Provox Vega Plug saat Anda makan dan minum untuk mencegah kebocoran. Beritahu tenaga klinis Anda bahwa Anda butuh prostesis baru.
 - b.) Bila Anda mengira kebocoran terjadi di sekeliling, atau bila Sumbat tidak menghentikan kebocoran. Beritahu tenaga klinis Anda bahwa mungkin ada kebocoran di sekitar prostesis Anda.

Gejala: Bicara menjadi semakin sulit.

Alasan Paling Lazim: Penyumbatan katup, pembengkakan jaringan di tenggorokan (msl. selama radioterapi).

Tindakan:

1. Bersihkan prostesis dengan Provox Brush dan/atau Provox Flush. Mungkin ada sisa makanan yang meningkatkan penahanan aliran udara.
2. Bila itu tidak membantu: Hubungi tenaga klinis Anda segera.

Gejala: Sakit, panas, bengkak, dan kemerahan (bersama-sama atau sendirian) di sekitar prostesis atau stoma.

Alasan Paling Lazim: Peradangan dan infeksi jaringan.

Tindakan: Hubungi tenaga klinis Anda segera.

Gejala: Berkas darah terlihat pada Sikat setelah menyikat.

Alasan Paling Lazim: Pembengkakan dan infeksi jaringan pada sisi esofagus.

Tindakan: Hubungi tenaga klinis Anda segera.

5. Informasi tambahan

5.1 Kesesuaian dengan MRI, sinar-X dan terapi radiasi

Prostesis suara **Provox Vega** bisa dibiarkan di TE-puncture selama sesi pemeriksaan/terapi MRI, sinar-X dan radiasi. Prostesis suara Provox Vega kompatibel dengan MRI hingga 3 Tesla, sinar-X dan terapi radiasi hingga 70 Gy. Perhatikan bahwa katup kedap sinar-X terlihat pada sinar-X.

5.2 Usia perangkat

Tergantung pada keadaan biologis pengguna, usia pakai perangkat juga bervariasi, dan tidak mungkin memprediksi integritas perangkat selama jangka waktu yang lebih panjang. Bahan perangkat akan terpengaruh oleh, misalnya, bakteri dan ragi, dan integritas struktural perangkat pada akhirnya akan memburuk.

6. Pelaporan

Harap perhatikan bahwa insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas nasional di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

Pengurusan saluran udara stoma

Situasi kecemasan

Penting untuk kakitangan kecemasan tahu bahawa anda adalah seorang yang bernafas mengikut leher. Ini akan membantu mereka menentukan bahawa oksigen dan pernafasan penyelamatan perlu diberikan kepada stoma anda dan bukan pada mulut atau hidung anda.

Kami menyarankan agar anda dan doktor anda memuat naik garis panduan untuk pernafasan penyelamatan dari www.atosmedical.com/rescuebreathing

Keadaan elektif

Sekiranya anda perlu menjalani prosedur yang memerlukan intubasi (meletakkan tiub bernafas dalam salur udara anda), sangat penting untuk ahli anesthesiologi dan doktor yang melaksanakan prosedur maklum bahawa anda bernafas melalui leher dan anda menggunakan prostesis suara. Ia adalah penting bagi mereka untuk memahami bahawa prostesis suara harus kekal di tempatnya. Jika ia dikeluarkan, cecair dari mulut anda, salur makanan, atau perut boleh masuk ke dalam salur udara anda.

Ia adalah sangat penting bahawa tiub intubasi dimasukkan dan dikeluarkan dengan berhati-hati agar prostesis suara tidak terpelanting atau terkeluar.

1. Glosari

Klinisian	Ahli profesional perubatan atau ahli terapi / patologi pertuturan dan bahasa berlesen atau jururawat pakar klinikal yang dilatih dalam prosedur pemulihan suara.
HME	Penukar Haba dan Kelembapan (Heat and Moisture Exchangers) (Hidung Tiruan). Peranti yang mengekalkan haba dan kelembapan dalam udara hembusan, yang jika tidak, hilang ketika bernafas melalui trakeostoma.
Segmen PE	Segmen Faringo-esofagus. Bahagian esofagus (salur makanan) tempat bunyi dicipta oleh getaran tisu apabila menggunakan prostesis suara.
Silikon	Bahan yang sering digunakan dalam peranti perubatan.
Tebukan TE	Bukaan buatan kecil yang dibuat di antara trakea (salur udara) dan esofagus (salur makanan).
Trakeostoma	Bukaan pernafasan di bahagian depan leher, tempat salur udara disambungkan ke kulit (juga dikenali sebagai 'stoma').
Prostesis suara	Injap sehalu dengan bebibir penahan dimasukkan ke dalam tebukan TE untuk membolehkan pertuturan dengan mengalihkan udara ke esofagus (salur makanan) sambil mengurangkan risiko makanan dan cecair memasuki trakea (salur udara).

2. Maklumat Deskriptif

2.1 Arahan penggunaan

Prostesis Suara Provox Vega ialah prostesis suara tertempat steril kegunaan tunggal yang bertujuan untuk pemulihan suara selepas pembedahan membuang larinks (laringektomi). Pembersihan prostesis suara dilakukan oleh pesakit semasa ia masih dalam kedudukan in situ.

2.2 Perihal peranti

Provox Vega adalah peranti perubatan penggunaan tunggal dengan injap sehalu yang menjadikan tebukan TE terbuka untuk pertuturan dan mengurangkan risiko cecair dan makanan memasuki trakea. Ia diperbuat daripada silikon gred perubatan dan fluoroplastik.

Untuk ilustrasi lihat Rajah 1.

- a) Hud Palsu
- b) Lubang Palsu
- c) Bebibir Trakea
- d) Tempat letak Injap fluoroplastik radio-legap
- e) Bebibir Esofagus
- f) Penutup Injap

Pakej Provox Vega

Pakej Provox Vega mengandungi aksesori pengguna berikut:

- 1 Berus Provox yang mempunyai saiz sepadan dengan prostesis suara, tidak steril
- 1 Arahan untuk Penggunaan Berus Provox
- 1 manual Pesakit Provox Vega

2.3 KONTRAIKANDIKASI

Tiada kontraindikasi yang diketahui untuk penggunaan atau penggantian prostesis suara Provox Vega dalam kalangan pesakit yang telah menggunakan pemulihan suara prostetik.

2.4 AMARAN

Penyedutan secara tidak sengaja (memasuki salur udara) prostesis suara Provox Vega atau komponen lain sistem pemulihan suara Provox mungkin berlaku. Gejala serta-merta mungkin termasuk menjeluak, batuk, tercekik atau berdehit. Jika ini berlaku, **dapatkan rawatan perubatan dengan segera**. Benda asing di dalam lubang udara anda boleh menyebabkan komplikasi yang teruk seperti sesak nafas akut dan/atau pernafasan terhenti, dan perlu dikeluarkan oleh klinisian.

Menelan secara tidak sengaja prostesis suara Provox Vega mungkin berlaku. Jika ini berlaku, hubungi doktor yang akan memberikan anda nasihat selanjutnya.

Penggunaan semula dan pemrosesan semula boleh menyebabkan pencemaran silang dan kerosakan pada peranti, yang boleh membahayakan pesakit.

2.5 LANGKAH BERJAGA-JAGA

Rujuk klinisian anda jika

- Terdapat kebocoran melalui atau di sekeliling prostesis (batuk dan/atau perubahan warna lendir)
- Semakin sukar untuk bercakap (usaha yang lebih dan/atau suara kedengaran lebih tegang)
- Terdapat tanda-tanda keradangan atau perubahan tisu di kawasan tebuk (sakit, panas, bengkak, kesan darah pada berus selepas memberus).

Untuk mengurangkan risiko jangkitan:

Pastikan tangan anda betul-betul bersih dan kering sebelum menggunakan tangan anda di dalam kawasan trakeostoma anda, dan sebelum membersihkan prostesis dan/atau aksesori suara anda.

Pastikan semua peranti yang boleh masuk atau membuat sebarang sentuhan dengan trakeostoma dan prostesis suara anda sentiasa bersih.

Untuk mengurangkan risiko kerosakan produk:

Hanya gunakan aksesori Provox tulen yang bertujuan digunakan dengan Provox Vega bagi pengendalian dan pembersihan prostesis anda.

3. Arahan penggunaan

3.1 Menggunakan Provox Vega untuk bercakap

Apabila anda menutup trakeostoma anda, anda boleh menunjukan udara dari paru-paru anda melalui prostesis ke dalam esofagus anda (Rajah 2).

Aliran udara tersebut menyebabkan getaran tisu dalam esofagus anda, yang menghasilkan bunyi suara anda. Anda boleh bercakap dengan menggunakan Penukar Haba dan Kelembapan seperti Provox HME, menggunakan peranti bercakap bebas tangan seperti Provox Freehands HME atau hanya dengan menutup stoma anda secara terus dengan jari.

HME boleh menambah baik fungsi paru-paru dan juga memudahkan penutupan stoma dan bercakap. Peranti bebas tangan membolehkan pertuturan tanpa perlu menutup trakeostoma dengan jari.

3.2 Membersihkan Provox Vega

Untuk membolehkan anda bercakap dengan prostesis suara anda, prostesis tersebut mestilah bersih supaya udara dapat melaluinya. Pembersihan kerap prostesis juga membantu memanjangkan life peranti.

- Memberus prostesis dengan Provox Brush dua kali sehari menghilangkan lendir dan sisa makanan daripada prostesis.
- Membilas prostesis dengan Provox Flush juga membantu membersihkan serpihan dan lendir daripada prostesis, yang membantu meningkatkan life peranti.

Nota: Provox Flush bertujuan digunakan hanya oleh pesakit yang telah dinilai oleh klinisian agar dapat mengikut arahan penggunaan secara konsisten tanpa penyeliaan klinisian.

- Sesetengah pendekatan diet, seperti pengambilan harian yogurt atau susu mentega yang mengandungi laktobasili, dikira sebagai membantu mencegah pertumbuhan berlebihan Candida.

AWAS: Hanya gunakan aksesori Provox tulen yang bertujuan digunakan dengan Provox Vega apabila membersihkan prostesis anda. Peranti lain boleh menyebabkan kecederaan diri atau kerosakan pada prostesis suara.

3.3 Aksesori

Provox Brush / Provox Brush XL digunakan oleh pesakit untuk membersihkan bahagian dalam prostesis (Rajah 3).

Provox Flush ialah peranti pembersih tambahan yang membolehkan pembilasan prostesis (Rajah 4).

Provox Vega Plug ialah alat Pertolongan Cemas untuk kegunaan pesakit yang secara sementara menghalang kebocoran melalui prostesis (Rajah 5).

3.4 Peranti tambahan

Provox HME: Penukar Haba dan Kelembapan memulihkan sebahagian fungsi hidung yang hilang (pemanasan, melembapkan, rintangan pernafasan).

Provox FreeHands HME: Penukar haba dan kelembapan digabungkan dengan injap trakeostoma automatik, direka untuk membolehkan pertuturan bebas tangan.

Provox LaryTube: Kanula trakea silikon bertujuan untuk menyokong stoma yang mengecut sambil mengekalkan peranti pemulihan lain Sistem Provox.

Provox LaryButton: Kanula trakea silikon penahan sendiri yang lembut bertujuan untuk menyokong stoma yang mengecut sambil mengekalkan peranti pemulihan lain Sistem Provox.

3.5 Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

4. Kejadian tidak diingini/Penyelesaian masalah mengikut gejala

Menjadi tanggungjawab klinis anda untuk memaklumkan kepada anda tentang risiko dan manfaat pemulihan suara prostetik dan untuk mengarahkan anda perkara yang perlu dilakukan sekiranya anda menghadapi kejadian tidak diingini. Jika anda tidak pasti yang anda telah memahami sepenuhnya semua arahan, tanyakan kepada doktor anda untuk penjelasan lanjut.

Gejala: Batuk (terjadi disebabkan minum atau makan) ketika prostesis ada di tempatnya.
Sebab paling lazim: Kebocoran melalui atau di sekeliling prostesis.

Langkah-langkah Pencegahan:

1. Bersihkan prostesis dengan Provox Brush dan/atau Provox Flush. Mungkin terdapat sisa makanan yang menghalang injap daripada penutupan yang betul.

Jika kebocoran berterusan:

2. Perhatikan prostesis semasa minum. Cuba kenal pasti jika kebocoran melalui pusat atau di sekeliling prostesis.
 - a.) Jika anda rasa kebocoran melalui pusat, anda boleh menggunakan Provox Vega Plug semasa anda makan dan minum untuk mengelakkan kebocoran. Maklumkan doktor anda yang anda memerlukan prostesis baharu.
 - b.) Jika anda rasa ia bocor di sekeliling, atau jika Plug tidak menghentikan kebocoran. Maklumkan doktor yang anda mungkin mempunyai kebocoran di sekeliling prostesis anda.

Gejala: Semakin sukar untuk bercakap.

Sebab paling lazim: Injap tersumbat, pembengkakan tisu dalam tekak (contohnya semasa radioterapi).

Langkah-langkah Pencegahan:

1. Bersihkan prostesis dengan Provox Brush dan/atau Provox Flush. Mungkin terdapat sisa makanan yang meningkatkan rintangan aliran udara.
2. Jika itu tidak membantu: Hubungi klinis anda dengan segera.

Gejala: Sakit, panas, bengkak, dan ruam (bersama atau bersendirian) di kawasan prostesis atau stoma.

Sebab paling lazim: Keradangan dan jangkitan tisu.

Langkah-langkah Pencegahan: Hubungi klinis anda dengan segera.

Gejala: Kesan darah dilihat pada Berus selepas memberus.

Sebab paling lazim: Keradangan dan jangkitan pada bahagian esofagus.

Langkah-langkah Pencegahan: Hubungi klinis anda dengan segera.

5. Maklumat tambahan

5.1 Keserasian dengan MRI, sinar X dan terapi sinaran

Prostesis suara **Provox Vega** boleh ditinggalkan di dalam tebukan TE semasa sesi MRI, sinar X dan pemeriksaan sinaran/sesi terapi. Prostesis suara Provox Vega serasi dengan Pengimejan Resonans Magnetik sehingga 3 Tesla, sinar X dan terapi sinaran sehingga 70 Gy. Ambil maklum yang sit injap radiolegap kelihatan pada sinaran x.

5.2 Life peranti

Bergantung kepada keadaan biologi individu, life alat berbeza dan mustahil untuk menjangkakan integriti alat untuk tempoh masa yang panjang. Bahan alat akan terkesan oleh cthnya, bakteria dan yis, dan integriti struktur alat akan semakin berkurangan.

6. Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

日本語

気管孔の気道管理

緊急時

のど元の気管孔から呼吸していることを救急隊員に知らせる必要があります。これにより、救急隊員が酸素吸入および人工呼吸を口や鼻ではなく気管孔に行う必要があると判断することができます。

あなたと担当医は、当社のウェブサイト www.atosmedical.com/rescuebreathing から人工呼吸ガイドラインをダウンロードしておくことをお勧めします。

非緊急時

挿管(気管に呼吸管を入れること)を要する手技を受ける必要がある場合、のど元の気管孔から呼吸をしておりボイスプロテゼを使用していることを麻酔科医および手技を行う医師が認識する必要があります。麻酔科医および医師は、ボイスプロテゼが所定の位置に留置されている必要があることを理解していなければなりません。ボイスプロテゼが外れると、あなたの口、食道、胃から出た液体が気管に入ってしまうことがあります。

そのため、ヴォイスプロテゼがずれたり外れたりしないように、挿管チューブの挿入および抜去を慎重に行うことが極めて重要です。

1. 用語解説

臨床家：	医師、言語療法士、言語聴覚士、または音声リハビリテーションの訓練を積んだ看護師。
HME：	Heat and Moisture Exchanger (熱および水分交換器)。人工鼻のこと。気管孔を介して呼吸する際に損なわれる呼気中の熱および水分を保持する器材。
PE部：	咽頭食道部。ヴォイス・プロテーゼを用いる際、ここで組織が振動して音を作り出されます。
シリコーン：	医療機器によく使用される素材。
シャント：	気管と食道の間に設けられた小さな孔。
気管孔：	頸部前面に設けられた呼吸孔で、気管が皮膚につながれています。ストマとも言います。
ヴォイス・プロテーゼ (人工喉頭)：	シャントに挿入されるフランジ (2ページの図のcとeの部分) と一体となった一方弁であり、食道に空気を流し込むことで、気管に飲食物が入る危険を減らしつつ、発声を可能にします。本書では、プロヴォックス・ヴェガのことです。

2. 記載情報

2.1 使用適応症

Provox Vega (プロヴォックス・ヴェガ) は、喉頭を外科的切除した後、音声リハビリテーションで使用する滅菌済で使い捨ての留置型人工喉頭です。ヴェガの手入れは、装着したまま患者が行います。

2.2 製品説明

ヴェガは一方弁がついた、発声のためのシャント孔を維持する使い捨ての医療器材 (プロテーゼ) で、飲食物が気管に入り込む危険を減らします。素材は医療用シリコーンおよびフッ素樹脂です。

説明図は Figure 1 をご参照下さい。

- フード
- シャフト
- 気管側フランジ
- 放射線不透過性弁座 (抗カンジダ性)
- 食道側フランジ
- 弁

ヴェガの包装

ヴェガの包装には、以下のユーザ付属品が入っています。

- ヴェガに対応した大きさの未滅菌 Provox Brush (プロヴォックス・ブラシ) (1本)
- プロヴォックス・ブラシ使用説明書 (1冊)
- 患者用マニュアル (1冊)

2.3 禁忌

ヴェガを用いた発声リハビリテーションを行っている患者には、ヴェガの使用および交換に関して、既知の禁忌はありません。

2.4 警告

ヴェガまたは他のプロヴォックス音声リハビリテーションシステムの部品を誤嚥 (気管に侵入) することがあります。その場合、吐き気、咳、窒息または喘鳴などの症状となつてすぐに現れる恐れがあります。そうなった場合、直ちに医療機関を受診してください。気管に異物が入ると、急性呼吸困難や呼吸停止などの重度の合併症が生じることがあるため、臨床医に取り除いてもらう必要があります。ヴェガを誤って飲み込んでしまうことがあります。この場合も、担当医にご連絡下さい。

再使用や再滅菌処理を行うと、二次感染および装置の破損をまねくことがあり、その結果患者が負傷する可能性があります。

2.5 使用上の注意

以下のようなことがある場合、担当医にご相談下さい。

- ヴェガまたはその周囲から漏れが生じる (咳および/あるいは粘液色の変化)。
- 発声しにくくなる (より努力を要す、または緊張がかった声)。

- ・ シャントに、炎症または組織変化といった兆候が認められる（痛み、発熱、腫れ、ブラッシング後のブラシの血痕）。

感染の危険を減らすには

気管孔周囲を手で触れる前、ヴェガや付属品の手入れを行う前には、手をしっかりと洗い、乾かしてください。

気管孔やヴェガに入れたり触れたりする器材は、すべて清潔にしておいてください。

製品を損傷する危険を減らすには ヴェガの取り扱いや手入れの際には、純正のプロヴォックス付属品のみを使用して下さい。

3. 使用説明書

3.1 Provox Vega を使った話し方

気管孔を閉じると、肺からの空気がヴェガを介し食道に向かいます。(図2)その気流で食道組織を振動させ、声を生じさせます。発声の仕方ですが、プロヴォックスHMEのような人工鼻を使ったり、ハンズフリー(手を使わない)の自動呼気弁プロヴォックス フリーハンズHMEを使ったり、指で直に気管孔を塞いだりする方法があります。

HMEを使うことにより、肺機能が改善すると共に、気管孔を簡単に塞いで発声することもできます。ハンズフリーの器具を使えば、指で気管孔を塞がずに発声ができます。

3.2 ヴェガの手入れ

ヴェガを使って発声するには、空気が通り抜けできるようにヴェガ自体をきれいにしておく必要があります。定期的に手入れをしておくことは、製品の寿命を延ばすことにもつながります。

- ・ Provox Brush(プロヴォックス・ブラシ)でヴェガを1日2回ブラッシングし、粘液や食物の残余物を取り除きます。
- ・ Provox Flush(プロヴォックス・フラッシュ)を使ってヴェガを洗浄すると、ヴェガについた粘液などの付着物を洗い落とせるので、製品の寿命を延ばすことにつながります。
注:プロヴォックス・フラッシュを使えるのは、医師が指導監督をしなければ、必ず使用説明書のとおりになんかそれを取り扱えと医師が判断した患者のみです。
- ・ カンジダ菌増殖の抑制には、乳酸菌を含むヨーグルトまたはバターミルクを毎日摂取するといった方法が有効だと考えられています。

注意: ヴェガの手入れの際には、純正のプロヴォックス付属品のみを使用して下さい。他製品の使用は、傷害やヴェガの破損につながる恐れがあります。

3.3 付属品

プロヴォックス・ブラシおよびプロヴォックス・ブラシ XL は、ヴェガの内筒をきれいにするのに使用します。

プロヴォックス・フラッシュは、ヴェガの内筒の汚れを洗い落とすための補助的器材です。

Provox Vega Plug(プロヴォックス・ヴェガ・プラグ)は、ヴェガの内筒からの漏れを患者が一時的に止めるのに使う製品です。

3.4 その他の製品

Provox HME: Heat and Moisture Exchanger(人工鼻)は、損なわれた鼻機能(加温、加湿、呼吸抵抗)を部分的に回復します。

Provox FreeHands HME: プロヴォックス・フリーハンズ HME は、HME と自動呼気弁とが組み合わされた製品で、ハンズフリーで話ができるよう設計されています。

Provox LaryTube: プロヴォックス・ラリチューブは、その他プロヴォックス製品を使用しながら、狭小化する気管孔を保持するシリコン製気管カニューレです。

Provox LaryButton: プロヴォックス・ラリボタンは、その他のプロヴォックス製品を使用しながら、狭小化する気管孔を保持する自留式シリコン製気管カニューレです。

3.5 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。

4. 有害事象 / 症状ごとの対処法

患者に対する担当医の責任として、Provox Vega (プロヴォックス・ヴェガ) を使った音声リハビリテーションの危険性と利点を伝えることと、有害事象が生じた場合にどうするべきかを指示することがあります。すべての指示が十分に理解できない場合、担当医にもう少し詳しい説明をしてもらうようにしてください。

症状：飲食がきっかけとなり、ヴェガが留置された状態で生じる咳。
最も多い原因：ヴェガの内筒または外周からの漏れ。

対策：

1. プロヴォックス・ブラシやプロヴォックス・フラッシュを使ってヴェガをきれいにしてください。食物の残余物で弁が適切に閉塞していないことがあります。

漏れが続く場合：

2. 飲み込みながらヴェガをよく観察してください。ヴェガの中心から漏れてくるのか、それとも外周から漏れてくるのかを見極めてください。
 - a.) ヴェガの中心から漏れていると思われる場合、プロヴォックス・ヴェガ・プラグを使うと飲食中の漏れを防げます。この場合、新しいヴェガが必要であることを担当医に伝えてください。
 - b.) ヴェガの外周から漏れていると思われる場合、またはプロヴォックス・ヴェガ・プラグで漏れを防げなかった場合、ヴェガの外周からの漏れている恐れがあることを担当医に伝えてください。

症状：次第に発声が困難になる。

最も多い原因：弁の詰まり、喉の組織の腫れ (例えば、放射線治療中)。

対策：

1. プロヴォックス・ブラシやプロヴォックス・フラッシュを使ってヴェガをきれいにしてください。食物の残余物で通気抵抗が高まっていることがあります。
2. きれいにしても改善しない場合、直ちに担当医に連絡してください。

症状：ヴェガ留置部または気管孔周辺の痛み、発熱、腫れ、および発疹 (併発または単一の発症)。

最も多い原因：組織の炎症および感染。

対策：直ちに担当医に連絡して下さい。

症状：ブラッシング後のブラシに血痕が認められる。

最も多い原因：食道側の組織の炎症および感染。

対策：直ちに担当医に連絡して下さい。

5. 追加情報

5.1 MRI、X線、および放射線治療との適合性

Provox Vega (プロヴォックス・ヴェガ) は、MRI、X線、および放射線による診断や治療の間でも、シャントに留置しておけます。また、3 Tesla までの核磁気共鳴画像法 (MRI)、X線、および 70Gy までの放射線療法に対応します。放射線不透過性弁座が X線画像上で確認できることに留意して下さい。

5.2 製品の寿命

個々の生物学的条件により製品の寿命は異なり、長期間にわたって製品が正常に動作するとは限りません。素材が細菌や酵母などの影響を受けると、最終的に構造が変化します。

実際の使用状況で 12 ヶ月間実験した結果、細菌や酵母がなければ 12 ヶ月間正常な構造を保つことが分かっています。12 ヶ月間を超える試験は行われていません。12 ヶ月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。

6. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および / または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

기문 기도 관리

비상 상황

귀하가 목으로 호흡하는 사람임을 응급 요원이 아는 것이 중요합니다. 이 사실은 응급 요원들이 산소 및 구조 호흡을 입이나 코가 아닌 기문으로 실시하도록 결정하는데 도움을 줍니다.

저희는 귀하와 귀하의 임상가가 www.atosmedical.com/rescuebreathing 에서 구조 호흡에 대한 지침을 다운로드할 것을 권장합니다.

선택적 상황

귀하가 삽관을 요하는 시술(기관 내에 호흡 튜브를 넣는 시술)을 받아야 하는 경우 마취의 및 시술을 담당하는 의사가 귀하가 목으로 호흡하는 사람이고 인공성대를 사용하고 있음을 인지하는 것이 매우 중요합니다. 인공성대가 제자리에 있어야 함을 그들이 이해하는 것이 중요합니다. 인공성대가 제거되면 입, 식도 또는 위장의 유체가 기관으로 유입될 수 있습니다.

인공성대가 제자리를 벗어나거나 나오지 않도록 삽관 튜브를 조심스럽게 삽입하고 제거하는 것이 매우 중요합니다.

1. 용어

임상의	의료 전문가 또는 공인 언어 치료사/병리의사 또는 음성 재활 치료 교육을 받은 임상 전문 간호사.
HME	열 수분 교환 장치(인공 코). 날숨의 열과 습도를 유지하는 장치로 이 장치가 없으면 기관창을 통하여 호흡할 때 열과 습도가 손실됩니다.
인두식도부	인공성대 사용시 조직의 진동으로 소리를 생성하는 식도의 일부.
실리콘 TE 천공 기관창	의료 장치에 흔히 사용되는 소재. 기관과 식도 사이에 만드는 작은 인공 개구부. 목 앞에 있는 호흡공으로 기도가 피부에 연결되어 있습니다(기문이라고도 함).
인공성대	음식이 기도로 들어갈 위험을 줄이고 식도로 공기 방향을 바꿈으로써 말을 할 수 있도록 TE 천공에 삽입하는 유지 플랜지가 달린 역류방지 밸브.

2. 기술 정보

2.1 적용증

Provox Vega 인공성대는 후두 제거 수술(후두절제술) 이후 음성 재활을 위하여 삽입하는 일회 시술용 무균 성대입니다. 인공성대의 세정은 삽입된 상태에서 환자가 실시합니다.

2.2 기구 설명

Provox Vega는 말할 때 TE 천공을 열린 상태로 유지하고 음식이 기관으로 들어갈 위험을 줄이는 역류 방지 밸브가 장착된 일회 시술용 의료 기구입니다. 이 제품의 재료는 의료용 실리콘과 불소수지입니다.

자세한 설명은 그림 1을 참조하십시오.

- 인공성대 후드
- 인공성대 샤프트
- 기관 플랜지
- 방사선 비투과 불소수지 밸브 시트(칸디다 증식 억제)
- 식도 플랜지
- 밸브 플랩

Provox Vega 패키지

Provox Vega 패키지는 다음 품목으로 구성되어 있습니다.

- 1 Provox Brush (인공성대에 맞는 크기, 무균 상태 아님)
- 1 Provox Brush 사용 지침
- 1 Provox Vega 환자 설명서

2.3 금기 사항

이미 인공성대 음성 재활을 이미 사용하는 환자들에게 Provox Vega 인공성대의 사용 또는 교체에 대하여 알려진 금기 사항이 없습니다.

2.4 경고

Provox Vega 인공성대 또는 Provox 인공성대 시스템의 기타 부품의 **우발적 흡인**(기도로 들어감)이 발생할 수 있습니다. 직접적인 증상은 구토, 기침, 기도폐색 또는 썩썩거림입니다. 이러한 증상이 발생 시 **즉시 치료를 받으십시오**. 기도에 이물질이 들어갈 경우 심각한 호흡 곤란 또는 호흡 정지와 같은 심각한 증상을 일으킬 수 있으며 임상의가 이물질을 제거해야 합니다.

실수로 Provox Vega 인공성대를 삼킬 수 있습니다. 그러한 일이 발생할 경우 자세히 설명해 줄 수 있는 의사에게 연락하십시오.

재사용 및 재처리하면 장치의 교차 오염 및 손상을 초래할 수 있으며 이로 인해 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.

2.5 주의사항

임상의 진료를 받아야 하는 경우:

- 인공성대를 통한 또는 인공성대 주변에 누출이 있습니다(기침 또는 점액의 색상 변화).
- 말하기가 어려워집니다(말할 때 힘이 더 들거나 말소리가 더 부자연스러움).
- 천공 부위에 염증 또는 조직 변화의 징후가 있습니다(통증, 열, 부기, 솔질 후 술에 남은 혈흔).

감염 방지:

기관창 주위를 손으로 만지거나 인공 성대나 부속품을 세정하기 전에 손을 깨끗이 닦은 후 말리십시오.

기관창과 인공 성대에 들어가거나 접촉할 수 있는 모든 기구를 청결하게 유지하십시오.

제품 손상 방지:

인공성대의 취급과 세정 시 Provox Vega 용으로 제작된 Provox 정품인 부속품만 사용하십시오.

3. 사용 지침

3.1 Provox Vega 를 사용하여 말하기

기관창을 닫을 때 인공성대를 통하여 폐의 공기를 식도로 보낼 수 있습니다. (그림 2)

그러한 공기 흐름이 식도의 조직을 진동시켜 음성을 만들 수 있습니다. Provox HME 와 같은 열습도 교환기나 Provox Freehands HME 와 같은 핸드프리 발성 기구를 사용하거나 손가락으로 기문을 닫아 말을 할 수 있습니다.

HME가 폐 기능을 향상시킬 수 있으며 또한 기문 폐쇄와 발성을 용이하게 할 수 있습니다. 핸드프리 기구를 사용할 경우 손가락으로 기관창을 닫지 않고 말할 수 있습니다.

3.2 Provox Vega 의 세정

인공성대를 사용하여 말을 하려면 공기가 통과할 수 있도록 인공성대를 깨끗하게 세정해야 합니다. 정기적으로 인공성대를 세정할 경우 기구의 수명이 늘어납니다.

- Provox Brush 로 인공성대를 하루에 두번 솔질하면 인공성대에서 점액과 음식 잔여물을 제거할 수 있습니다.
- Provox Flush 를 사용하여 인공성대를 세정하면 인공성대에서 찌꺼기와 점액을 제거할 수 있고 기구의 수명이 늘어날 수 있습니다.
참고: Provox Flush 는 임상의의 감독을 받지 않고 사용 지침을 항상 준수할 수 있다고 임상의가 판단한 환자만이 사용할 수 있습니다.
- 유산균이 함유된 요거트 또는 버터 우유를 매일 섭취하는 등의 식사 습관은 칸디다의 과도한 증식을 방지하는데 유용하다고 알려져 있습니다.

주의: 인공성대의 세정 시 Provox Vega 용으로 제작된 Provox 정품인 부속품만 사용하십시오. 다른 기구를 사용할 경우 상해가 발생하거나 인공성대를 손상시킬 수 있습니다.

3.3 부속품

Provox Brush/Provox Brush XL은 환자가 인공성대 내부를 세정하는 데 사용됩니다.

Provox Flush 는 인공성대를 씻어낼 수 있는 세정 기구입니다.

Provox Vega Plug 는 인공성대의 누출을 임시로 막기 위해 사용할 수 있는 응급 처치 도구입니다.

3.4 기타 기구

Provox HME: 열습도 교환기는 상실된 코 기능을 부분적으로 복원합니다(가열, 가습, 호흡 저항).

Provox FreeHands HME: 핸드프리 발성이 가능하도록 고안된 자동 기관창 밸브가 결합된 열습도 교환기.

Provox LaryTube: Provox 시스템의 다른 재활 기구를 유지하면서 기문 수축을 지원하기 위한 실리콘 기관 캐놀라.

Provox LaryButton: Provox 시스템의 다른 재활 기구를 유지하면서 기문 수축을 지원하기 위한 부드러운 자가 유지 실리콘 기관 캐놀라.

3.5 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 의학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

4. 유해 사례/증상별 문제 해결

임상의는 인공성대 재활의 위험과 효과에 대하여 설명하고 유해 사례 발생 시 조치 사항을 알려야 합니다. 모든 지침을 완전히 이해하지 못한 경우 임상의에게 추가 설명을 요청하십시오.

증상: 인공성대 삽입 상태에서 마시거나 먹을 때 기침이 발생하는 경우.

가장 일반적인 원인: 인공성대를 통한 또는 인공성대 주변의 누출.

조치:

1. Provox Brush 또는 Flush를 사용하여 인공성대를 세정하십시오. 밸브가 정상적으로 폐쇄되지 않도록 방해하는 음식 찌꺼기가 있을 수 있습니다.

누출이 계속될 경우:

2. 마실 때 인공성대를 관찰하십시오. 인공성대의 중앙 또는 주변에서 누출이 발생하는지 확인하십시오.
 - a.) 중앙으로 누출될 경우 먹거나 마실 때 Provox Vega Plug를 사용하여 누출을 막으십시오. 새 인공성대가 필요하다고 임상 의에게 알려십시오.
 - b.) 인공 성대 주변에서 누출이 발생할 경우 또는 Plug로 누출을 막을 수 없을 경우. 인공성대 주변에서 누출이 있다고 임상 의에게 알려십시오.

증상: 말하기가 점점 더 어려워집니다.

가장 일반적인 원인: 밸브 폐쇄, 인후 조직의 부기(예: 방사선요법 사용 시)

조치:

1. Provox Brush 또는 Flush를 사용하여 인공성대를 세정하십시오. 공기흐름 저항을 증가시키는 음식물 찌꺼기가 있을 수 있습니다.
2. 그래도 해결되지 않을 경우 즉시 임상 의에게 연락하십시오.

증상: 인공성대 또는 기문 주위에 통증, 열, 부기, 발진(모두 또는 각 증상 하나씩).

가장 일반적인 원인: 조직 염증 및 감염

조치: 즉시 임상 의에게 연락하십시오.

증상: 솔로 세정 후 솔에 혈흔이 보임

가장 일반적인 원인: 식도 부위의 조직 염증 및 감염.

조치: 즉시 임상 의에게 연락하십시오.

5. 기타 정보

5.1 MRI, 엑스레이, 방사선요법과의 양립성

MRI, 엑스레이, 방사선 검사/치료 시 Provox Vega 인공성대를 TE 천공에서 제거하지 않아도 됩니다. Provox Vega 인공성대는 최대 3테슬라의 자기공명영상(MRI)과 최대 70 Gy의 엑스레이 및 방사선과 양립할 수 있습니다. 방사선 비투과 밸브 시트는 엑스레이로 촬영됩니다.

5.2 기구 수명

개인의 생물학적 상황에 따라 기구 수명이 달라질 수 있으며 장기적으로 장치의 무결성을 예측할 수 없습니다. 기구의 재료는 박테리아, 이스트 등에 의해 손상될 수 있으며 기구의 구조적 무결성은 서서히 저하됩니다.

연구소에서 12개월 시험 기간 동안 시뮬레이션 사용 시험을 한 결과, 박테리아와 이스트가 없는 조건에서 이 기간 동안 구조적 무결성이 유지됩니다. 이 기구는 12개월 이상 사용 시험을 거치지 않았습니다. 이 기간 이상의 사용은 처방자의 독자적 판단에 따릅니다.

6 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

繁體中文

造口氣管管理

緊急情況下

緊急醫護人員要清楚知道您是依靠頸部造口呼吸的患者，這一點很重要。這將幫助他們做出正確的判斷，將氧氣和人工呼吸應用到造口上，而不是口或鼻子上。

我們建議您和您的醫生從 www.atosmedical.com/rescuebreathing 下載人工呼吸指引。

在可選擇的情況下

如果您需要接受插管手術(在氣管中插入一根呼吸管)，進行手術的麻醉師和醫生要瞭解您是依靠頸部造口呼吸的患者並正在使用人工發聲瓣，這一點非常重要。重要的是他們要清楚明白人工發聲瓣應保持原本的位置。如果它被移除，液體可能會從您的嘴、食管或胃進入氣管。

在插入和拔出插管時要小心操作，不要令到人工發聲瓣移位或跌出來，這一點非常重要。

1. 詞彙

醫生

專業醫療人員或已取得相關執照的言語和語言治療師/病理學家或是受過聲音復健程序訓練的專科護士。

HME

熱與濕交換器(人工鼻)。此裝置會保留呼出空氣中的熱氣與溼氣，否則，它們會因經由氣管造口呼吸時而消失。

咽食管段

英文全名為「Pharyngo-esophageal segment」。指使用人工發聲瓣時，藉由組織振動而產生聲音的食道部位。

矽膠

一種在醫療裝置中常用的物料。

氣管食道穿刺部位

在氣管與食道之間建立的小型人工開口。

氣管造口	在頸部正面，也就是氣管連接至皮膚之處的呼吸開口(亦稱為「造口」)。
人工聲瓣	一種插入氣管食道穿刺部位，帶有固定邊的單向閥，藉由重新導引空氣至食道而能說話，同時降低食物和液體進入氣管的風險。

2. 說明資訊

2.1 使用指示

Provox Vega人工聲瓣是單次使用的無菌留置人工聲瓣，適用於喉頭切除術後的聲音復健。清潔人工聲瓣是由病者在裝置保持原來位置時進行。

2.2 裝置說明

Provox Vega是單次使用的醫療裝置，其單向閥讓氣管食道穿刺部位的開口保持開啟而能說話，同時降低食物和液體進入氣管的風險。它是由醫療級的矽膠和氟塑料製成。

圖解說明請見圖1。

- 人工聲瓣罩
- 人工聲瓣骨幹
- 氣管固定邊
- 不透X光氟塑料閥座(抑制念珠菌生長)
- 食道固定邊
- 閥瓣

Provox Vega包裝

Provox Vega包裝含下列使用者配件：

- 1件尺寸符合人工聲瓣設計的Provox Brush，非無菌
- 1本Provox Brush使用說明
- 1本Provox Vega病患者操作指南

2.3 禁忌症

在已使用人工聲瓣復健的病者中，使用或更換Provox Vega人工聲瓣並無任何已知的禁忌症。

2.4 警告

可能發生Provox Vega人工聲瓣或Provox聲音復健系統的其他組件的意外吸入(進入氣管)。即時症狀可能包括窒息、咳嗽、噎住或喘鳴。若發生上述情形，請立即就醫治療。氣管中的異物可能導致嚴重的併發症，例如：急性呼吸窘迫症候群及/或呼吸困難，必須由醫生移除異物。

可能會因意外而吞進Provox Vega人工聲瓣。若發生此情形，請與醫生連絡，以取得進一步的建議。

重複使用和重複處理可能導致交叉污染與裝置損壞，從而對病者造成傷害。

2.5 注意

若發生下列情形，請諮詢醫生：

- 人工聲瓣本身或周圍漏氣(咳嗽和/或黏液色澤改變)
- 說話困難(更為費力和/或聲音聽來較為緊繃)
- 在穿刺區出現發炎或組織變化的跡象(疼痛、發熱、腫脹、刷洗後刷子留有血跡)。

為降低感染風險：

雙手接觸氣管造口部位及清潔人工聲瓣和/或配件之前，請確保雙手已徹底清潔及乾燥。

所有置入或接觸氣管造口與人工聲瓣的裝置都必須保持清潔。

為降低產品損害風險：

處理及清潔人工聲瓣時，只使用適用於Provox Vega產品的Provox原廠配件。

3. 使用說明

3.1 使用Provox Vega說話

關閉氣管造口時，可將肺部的空氣經由人工聲瓣導向食道。(圖2)

氣流會引起食道內的組織振動，從而產生聲音。您可使用如Provox HME熱與濕交換器、使用如Provox FreeHands HME免持說話裝置，或僅以手指直接關閉造口來說話。HME會改善肺部功能，亦會促進造口閉塞和說話。免持裝置可以直接說話，而無需以手指關閉氣管造口。

3.2 清潔Provox Vega

為讓您以人工聲瓣說話，此人工裝置需要清潔以保持空氣通過。

定期清潔人工聲瓣亦有助延長裝置壽命。

- 每日以Provox Brush刷洗人工聲瓣兩次，有助清除裝置上的黏液和食物殘渣。

- 以 Provox Flush 沖洗人工聲瓣亦可清潔裝置上的殘留物和黏液，有助延長裝置壽命。
注意事項：Provox Flush 所適用之病患者必須經由醫生評估，可在不必其監督下按使用說明使用裝置。
- 部分飲食措施，例如每日攝取含乳酸菌的乳酪或酸奶，則被認為有助抵抗過多的念珠菌生長。

注意：只可使用適用於 Provox Vega 產品的原廠 Provox 配件清潔人工聲瓣。其他裝置可能會導致人身傷害或損害人工聲瓣。

3.3 配件

Provox Brush / Provox Brush XL 是供病患者清潔人工聲瓣內部使用。

Provox Flush 是一種附加的清潔裝置，用以沖洗人工聲瓣。

Provox Vega Plug 是病患者使用的急救工具，可以暫時阻隔人工聲瓣漏氣。

3.4 附加裝置

Provox HME: 熱與濕交換器，可恢復部分已喪失的鼻部功能(加溫、保濕、呼吸阻力)。

Provox FreeHands HME: 結合自動氣管造口閥的熱與濕交換器，旨在供免持裝置的說話使用。

Provox LaryTube: 矽膠氣管套管，用以支援萎縮的造口，同時保留 Provox System 其他的復健裝置。

Provox LaryButton: 自留式軟矽膠氣管套管，用以支援萎縮的造口，同時保留 Provox System 其他的復健裝。

3.5 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

4. 醫療裝置不良事件/症狀檢修

醫生有責任告知您人工聲瓣復健的風險與優點，若遇發生醫療裝置不良事件，亦應指導您該採取的措施。若您不確定是否已完全了解所有說明，請諮詢醫生，取得進一步說明。

症狀：人工聲瓣置於原來的位時會咳嗽(因飲食引起)。

最常見原因：人工聲瓣本身或周圍漏氣

採取措施：

1. 以 Provox Brush 和/或Flush清潔人工聲瓣。可能有食物殘渣，以致閥無法妥善關閉。

若漏氣情況持續發生：

2. 飲水時觀察人工聲瓣的使用情形。確認人工聲瓣的漏氣部位是在中央或是周圍。
 - a.)若您認為是中央部位漏氣，則可於飲食時使用 Provox Vega Plug，以避免漏氣，請通知醫生您需要新的人工聲瓣。
 - b.)若您認為是周圍部位漏氣，或若是 Plug 無法停止漏氣，通知醫生，您的人工聲瓣周圍可能有漏氣。

症狀：說話變的越來越困難。

最常見原因：閥阻塞、喉部組織腫脹(例如：進行放射線療法時)。

採取措施：

1. 以 Provox Brush 和/或Flush清潔人工聲瓣。可能因為食物殘渣增加了氣流阻力。
2. 若無法解決：請立即與醫生連絡。

症狀：人工聲瓣或造口部位產生疼痛、發熱、腫脹、發疹(同時發生或單獨發生)。

最常見原因：組織發炎和感染。

採取措施：請立即與醫生連絡。

症狀：刷洗後 Brush 上有血跡。

最常見原因：人工聲瓣食道方向發生組織發炎和感染。

採取措施：請立即與醫生連絡。

5. 附加資訊

5.1 與核磁共振造影(MRI)、X光及放射線治療的相容性

Provox Vega 人工聲瓣可於進行 MRI、X光及放射線檢驗/治療期間，留在氣管食道穿刺部位中。Provox Vega 人工聲瓣與 3 Tesla 的核磁共振造影、最高至 70 Gy 的X光及放射線治療相容。注意：不透X光閥座可在X光中顯示。

5.2 裝置使用期

裝置使用期因個人生理情況而異，且經歷較長的時間後，也不可能預測其完整度。裝置的材質將受類似細菌和酵母的影響，而其結構完整性也終將減弱。

實驗室曾進行為期12個月的模擬使用測試，其結果顯示，若在無細菌和酵母的情況下，裝置可維持12個月的結構完整性。惟實驗室未對裝置之超過12個月使用期進行測試。使用期超過此期限需視乎處方者的決定。

6. 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。

תסמינים: נראים סימני דם על המברשת לאחר ההברשה.
הסיבות השכיחות ביותר: דלקת ברקמה וזיהומים בצד הוושט.
אמצעים: צור קשר עם הקלינאי שלך ללא דיחוי.

5. מידע נוסף

5.1 תאימות לדימות בתהודה מגנטית (MRI), צילומי רנטגן (X-ray)

וטיפול קרינתי

ניתן להשאיר את תותב הדיבור **Provox Vega** בנקב הקני-ושטי במהלך בדיקת MRI, צילום רנטגן ובדיקה/טיפול בקרינה. תותב הדיבור Provox Vega תואם דימות בתהודה מגנטית עד 3 טסלה, צילומי רנטגן וטיפול קרינתי עד 70 Gy. שים לב שתושב השסתום האטום לקרינה מופיע בצילומי רנטגן.

5.2 אורך חיי ההתקן

משך החיים של המכשיר משתנה בהתאם לנסיבות הביולוגיות הפרטניות, ואין אפשרות לחזות את שלמותו של המכשיר על פני פרק זמן ארוך יותר. החומר שממנו עשוי המכשיר יושפע, לדוגמה, מחיידקים ושמרים, והשלמות המבנית של המכשיר תיפגע בסופו של דבר.

6. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

כדי לצמצם את הסיכון לזיהומים:

הקפד לנקות ולייבש היטב את ידיך לפני שתקרב אותן לאזור הטרכאוסטומה ולפני ניקוי תותב הדיבור ו/או האביזרים.

שמור על הניקיון של כל המכשירים שעשויים להיכנס או לכבא במגע עם הטרכאוסטומה ותותב הדיבור.

כדי לצמצם את הסיכון לנזק למוצר:

לטיפול בתותב שברשותך ולניקויו, השתמש אך ורק באביזרים מקוריים מתוצרת Provox שמיועדים לשימוש עם Provox Vega.

3. הוראות שימוש

3.1 שימוש בתותב Provox Vega לדיבור

בעת סגירת הטרכאוסטומה, ניתן לנתב את האוויר מהריאות דרך התותב אל הוושט (איור 2). זרם אוויר זה גורם לרטט הרקמות בוושט, והוא מפיק את צליל הקול שלך. ניתן לדבר באמצעות מתמיר חום ולחות, כגון Provox HME, באמצעות מכשיר ללא מגע יד כגון Provox Freehands HME או פשוט על-ידי סגירת הסטומה בעזרת אצבע. מכשיר HME עשוי לשפר את תפקוד הריאות ולאפשר חסימה של הסטומה לצורך דיבור. מכשיר ללא מגע יד מאפשר דיבור ללא צורך בסגירת הטרכאוסטומה בעזרת אצבע.

3.2 ניקוי תותב Provox Vega

כדי שתוכל לדבר באמצעות תותב הדיבור שלך, עליו להיות נקי כדי שאוויר יוכל לעבור דרכו. ניקוי שגרת של התותב גם מסייע להאריך את משך חיי המכשיר.

- הברשת התותב באמצעות מברשת Provox Brush פעמיים ביום מסירה ליחה ושאריות מזון מהתותב.
- שטיפת התותב עם מכשיר השטיפה Provox Flush מסייעת בניקוי שאריות וליחה מהתותב, ובכך מאריכה את חיי המכשיר.

הערה: מכשיר Provox Flush מיועד לשימוש של חולים אשר עברו הערכה אצל קלינאי ונמצא כי הם יכולים לציית להוראות השימוש באופן עקבי, ללא צורך בפיקוח קלינאי.

- אמצעים תזונתיים מסוימים, כגון צריכה יומית של יוגורט או רוויון המכילים חיידקי לקטובצילוס, נחשבים כמסייעים למניעת צמיחת-יתר של קנדידה.

זהירות: בעת ניקוי התותב יש להשתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים שמיועדים לשימוש עם Provox Vega. מכשירים אחרים עלולים לגרום לפגיעה גופנית או לנזק לתותב הדיבור.

3.3 אביזרים

מברשת Provox Brush / Provox Brush XL משמשת את החולה לניקוי חלקו הפנימי של התותב (איור 3).

Provox Flush הוא התקן שטיפה נוסף שמאפשר שטיפה של התותב (איור 4). הפקק Provox Vega Plug הוא כלי 'עזרה ראשונה' לשימוש של החולה לצורך חסימה זמנית של דליפה מבעד לתותב (איור 5).

3.4 התקנים נוספים

מתמיר חום ולחות Provox HME: מתמיר חום ולחות משחזר באופן חלקי תפקודי אף שאבדו (חימום, לחלוח, התנגדות לנשימה).

מתמיר חום ולחות ללא מגע יד Provox FreeHands HME: מתמיר חום ולחות משולב עם סתום טרכאוסטומה אוטומטי, המתוכנן לאפשר דיבור ללא מגע יד.

צינורית Provox LaryTube: קנולה קנית מסיליקון המיועדת לתמיכה בסטומות שמתכווצות, תוך אחיזה במכשירי שיקום אחרים של מערכת Provox System.

Provox LaryButton: קנולה קנית רכה ועצמאית מסיליקון המיועדת לתמיכה בסטומות שמתכווצות, תוך אחיזה במכשירי שיקום אחרים של מערכת Provox System.

3.5 סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע. לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

4. אירועים חריגים/פתרון בעיות לפי תסמינים

מחובתו של הקלינאי שלך ליידע אותך לגבי הסכנות והיתרונות של תותב לשיקום הדיבור, ולהנחות אותך לגבי הפעולות שעליך לנקוט במקרה של אירועים חריגים. אם אינך בטוח שהבנת לגמרי את ההוראות, בקש מהקלינאי הסבר נוסף.

תסמינים: שיעול (מגורה על ידי שתייה או אכילה) בעת שהתותב מותקן במקומו.

הסיבות השכיחות ביותר: דליפה מבעד לתותב או מסביבו.

אמצעים:

1. נקה את התותב בעזרת מברשת Provox Brush ו/או מכשיר השטיפה Provox Flush. ייתכן שישנן שאריות מזון שמונעות סגירה נאותה של השסתום.

אם הדליפה ממשיכה:

2. בחן את התותב בעת השתייה. נסה לזהות אם הדליפה היא דרך מרכז התותב או מסביבו.

א. אם אתה סבור שהדליפה היא דרך המרכז, תוכל להשתמש בפקק Provox Vega Plug בזמן האכילה והשתייה כדי למנוע דליפה. הבא לידיעת הקלינאי שלך שאתה זקוק לתותב חדש.

ב. אם אתה סבור שהדליפה היא מסביבו, או אם הפקק אינו מונע את הדליפה. הבא לידיעת הקלינאי שלך שייתכן שקיימת דליפה מסביב לתותב.

תסמינים: הדיבור נעשה קשה יותר ויותר.

הסיבות השכיחות ביותר: חסימת השסתום, נפיחות של הרקמה בצוואר (לדוגמה, במהלך טיפול בהקרנות).

אמצעים:

1. נקה את התותב בעזרת מברשת Provox Brush ו/או מכשיר השטיפה Provox Flush. ייתכן שישנן שאריות מזון שמגבירות את ההתנגדות לזרימת האוויר.

2. אם הניקוי אינו עוזר: צור קשר עם הקלינאי שלך ללא דיחוי.

תסמינים: כאב, חום, נפיחות ופריחה (ביחד או לחוד) באזור התותב או הסטומה.

הסיבות השכיחות ביותר: דלקת ברקמות וזיהומים.

אמצעים: צור קשר עם הקלינאי שלך ללא דיחוי.

מצבי חירום

חשוב ליידע את צוותי החירום שאתה נושם דרך הצוואר. כך הם יוכלו לדעת שעליהם לבצע הנשמה ולהזרים חמצן לסטומה, ולא לפה או לאף.

אנו ממליצים לך ולאיש הצוות הרפואי להוריד את ההנחיות לביצוע הנשמה מהאתר www.atosmedical.com/rescuebreathing

מצבים מתוכננים

אם עליך לעבור הליך שדורש צנור (הכנסת צנור הנשמה לתוך קנה הנשימה שלך), חשוב שתיידע את הרופא המרדים ואת הרופא שמבצע את ההליך שאתה נושם דרך הצוואר ושאתה משתמש בתותב דיבור. חשוב שהם יבינו שתותב הדיבור חייב להישאר במקומו. אם הם יציאו אותו, או נוזלים מהפה, מצינורית המזון או מהקיבה עלולים להגיע לקנה הנשימה.

יש להקפיד להכניס ולהוציא את צנור הנשמה בזהירות, כדי לא להזיז או להוציא את תותב הדיבור.

1. מילון מונחים

קלינאי	איש מקצוע רפואי או מטפל / פתולוג מוסמך בדיבור ובשפה או אחות קלינית מומחית שהוכשרו לביצוע הליכי שיקום דיבור.
HME	מתמיר חום ולחות ("אף מלאכותי"). מכשיר ששומר על החום והלחות באוויר שננשף, שבלעדיו היו אובדים כתוצאה מנשימה דרך טרכאוסטומה.
מקטע PE	מקטע לוע-וושט. החלק של הוושט (צינור המזון) שבו נוצר צליל על-ידי תנועה של הרקמה כאשר נעשה שימוש בתותב דיבור.
סיליקון	חומר שמשמש לעתים תכופות בייצור מכשירים רפואיים.
נקב קני-ושטי	פתח מלאכותי קטן שנוצר בין קנה הנשימה לוושט (צינור המזון).
טרכאוסטומה	פתח נשימה בקדמת הצוואר, במקום שבו קנה הנשימה מחובר לעור (מכונה גם 'סטומה').
תותב דיבור	שסתום חד-כיווני עם אוגני אחיזה שמוחדר לנקב הקני-ושטי כדי לאפשר דיבור באמצעות ניתוב מחדש של האוויר לוושט (צינור המזון), תוך עצמוס הסיכון של כניסת מזון ונוזלים לתוך קנה הנשימה.

2. מידע תיאורי

2.1 התוויות לשימוש

תותב הדיבור Provox Vega הוא תותב דיבור סטרילי פנימי לשימוש חד-פעמי המיועד לשיקום הדיבור אחרי הסרה כירורגית של בית הקול. ניקוי תותב הדיבור נעשה על ידי החולה, כשהתותב נותר במקומו.

2.2 תיאור המכשיר

Provox Vega הוא מכשיר רפואי לשימוש חד-פעמי עם שסתום חד-כיווני ששומר על הנקב הקני-ושטי במצב פתוח לצורך דיבור, ומצמצם את הסיכון של כניסת נוזל או מזון לתוך קנה הנשימה. הוא עשוי מגומי סיליקון באיכות רפואית ומחומר פלואורופלסטי.

ראה אזור 1.

א. כיסוי התותב

ב. ניצב התותב

ג. אוגן קני

ד. תושב שסתום מחומר פלואורופלסטי אטום לקרינה

ה. אוגן ושטי

ו. כנף השסתום

Provox Vega מארו

מארו Provox Vega מכיל את האביזרים הבאים:

- מברשת Provox Brush המתאימה בגודלה לתותב הדיבור, לא סטרילית
- הוראות שימוש למברשת Provox Brush
- מדריך Provox Vega לחולה

2.3 התוויות-נגד

אין התוויות-נגד ידועות בכל הקשור לשימוש בתותב הדיבור Provox Vega או להחלפתו בקרב חולים שכבר משתמשים בתותב לשיקום הדיבור.

2.4 אזהרות

עלולה להתרחש שאיפה בלתי מכוונת (כניסה לקנה הנשימה) של תותב הדיבור Provox Vega או של רכיבים אחרים של מערכת שיקום הדיבור Provox. התסמינים המידיים של שאיפה עשויים לכלול גירוי להקאה, שיעול, חנק או נשימה שורקנית. במקרה כזה יש **לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי**. גוף זר בדרכי הנשימה שלך עלול לגרום לסיבוכים חמורים, כגון מצוקה נשימתית חמורה ו/או הפסקת הנשימה, יש להוציא בעזרת איש צוות רפואי.

עלולה להתרחש בליעה בלתי מכוונת של תותב הדיבור Provox Vega. במקרה כזה, פנה אל הרופא שלך לקבלת ייעוץ נוסף.

שימוש חוזר ועיבוד חוזר עלולים לגרום לזיהום צולב ולנוק להתקן והזיהום עלול לגרום נזק לחולה.

2.5 אמצעי זהירות

פנה אל הקלינאי שלך לקבלת ייעוץ אם:

- ישנה דליפה מבעד לתותב או דרכו (שיעול ו/או שינוי בצבע הליחה).
- קושי בדיבור (מאמץ גדול יותר ו/או קול שנשמע מתוח יותר).
- מופיעים סימנים כלשהם של דלקת או שינויים ברקמה באזור הנקב (כאב, חום, נפיחות, סימני דם על המברשת לאחר ההברשה).

الإجراءات:

1. قم بتنظيف العضو الاصطناعي باستخدام فرشاة Provox Brush و/أو غسول Flush. حيث قد تكون هناك بقايا طعام تزيد من مقاومة تدفق الهواء.
2. إذا لم يُجد هذا نفعًا: فاتصل بالطبيب على الفور.

الأعراض: الألم، والحرارة، والتورم، والطفح (جميعًا أو كل على حدة) في منطقة العضو الاصطناعي أو الفغرة.
الأسباب الأكثر شيوعًا: التهاب الأنسجة والعدوى.
الإجراءات: اتصل بالطبيب على الفور.

الأعراض: رؤية آثار دماء على الفرشاة بعد التنظيف بالفرشاة.
الأسباب الأكثر شيوعًا: التهاب الأنسجة والعدوى على الجانب المرنئي.
الإجراءات: اتصل بالطبيب على الفور.

5. معلومات إضافية

5.1 التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وأشعة X والعلاج الإشعاعي

يمكن الإبقاء على عضو Provox Vega الصوتي الاصطناعي في الفتحة الرغامية المرينية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي، وأشعة X، وجلسات الفحص/العلاج الإشعاعي. يتوافق عضو Provox Vega الصوتي الاصطناعي مع التصوير بالرنين المغناطيسي حتى 3 تسلا، والتصوير بأشعة X والعلاج الإشعاعي حتى 70 غراي. لاحظ أن قاعدة الصمام غير المنفذ للأشعة مرئية على أشعة X.

5.2 عمر الجهاز

يتباين العمر الافتراضي للجهاز وفقًا للظروف البيولوجية الفردية ولا يمكن التنبؤ بالسلامة البنيوية للجهاز على مدار فترة زمنية طويلة. سوف تتأثر مواد الجهاز، بالبكتريا والخمائر على سبيل المثال، وستدهور السلامة البنيوية للجهاز في نهاية الأمر.

6. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

قد يحدث الابتلاع العرضي لعضو Provox Vega الصوتي الاصطناعي. إذا حدث ذلك، فاتصل بالطبيب الذي سيقدم لك المزيد من النصائح.

قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة إلى انتقال العدوى وإتلاف الجهاز، الأمر الذي قد يلحق الأذى بالمرضى.

2.5 الاحتياطات

استشر الطبيب في حالة

- وجود تسرب عبر أو حول عضو الصوت الاصطناعي (السعال و/أو تغير لون المخاط)
- صعوبة التحدث (مجهود أكبر و/أو يبدو الصوت أكثر توترًا)
- وجود أي علامات على الالتهاب أو تغيرات الأنسجة في منطقة الثقب (ألم، أو حرارة، أو تورم، أو آثار للدماء على الفرشاة بعد التنظيف بالفرشاة).

للد من خطر العدوى:

تأكد من تنظيف اليدين تمامًا وتجفيفهما قبل استخدام اليدين في منطقة الفغرة الرغامية، وقبل تنظيف عضو الصوت الاصطناعي و/أو الملحقات.
حافظ على نظافة جميع الأجهزة التي قد تدخل في الفغرة الرغامية وعضو الصوت الاصطناعي أو تتصل بهما بأي شكل من الأشكال.

للد من خطر تلف المنتج:

لا تستخدم سوى ملحقات Provox الأصلية المخصصة للاستخدام مع Provox Vega للتعامل مع العضو الاصطناعي وتنظيفه.

3. تعليمات الاستخدام

3.1 استخدام Provox Vega للتحدث

عندما تعلق الفغرة الرغامية في عنقك، يمكنك توجيه الهواء من رنتيك عبر عضو الصوت الاصطناعي إلى المريء (الشكل 2).

يسبب هذا التيار الهوائي اهتزاز الأنسجة في المريء، مما يؤدي إلى خروج الصوت. يمكنك التحدث باستخدام مبادل الحرارة والرطوبة مثل Provox HME أو باستخدام جهاز تحدث تلقائي مثل Provox Freehands HME أو بمجرد إغلاق الفغرة بأصبعك مباشرةً.

يمكن لمبادل الحرارة والرطوبة (HME) تحسين الوظيفة الرئوية بالإضافة أيضًا إلى تسهيل إغلاق الفغرة والتحدث. يتيح الجهاز التلقائي التحدث دون الحاجة إلى إغلاق الفغرة الرغامية بالإصبع.

3.2 تنظيف جهاز Provox Vega

حتى تستطيع التحدث باستخدام عضو الصوت الاصطناعي، يجب تنظيفه حتى يتمكن الهواء من المرور خلاله. يساعد التنظيف المنتظم للعضو الاصطناعي أيضًا على إطالة العمر الافتراضي للجهاز.

• يزيل تنظيف العضو الاصطناعي بفرشاة Provox Brush مرتين يوميًا المخاط وبقايا الطعام عن العضو الاصطناعي.

• يساعد أيضًا شطف العضو الاصطناعي باستخدام غسول Provox Flush على تنظيف العضو الاصطناعي من البقايا والمخاط، الأمر الذي يساعد على إطالة العمر الافتراضي للجهاز.

ملاحظة: إن غسول Provox Flush مصمم للاستخدام فقط من قبل المرضى الذين خضعوا للتقييم بواسطة الطبيب الذي أكد قدرتهم على اتباع تعليمات الاستخدام باستمرار دون الحاجة لإشراف الطبيب.

• تُعد بعض إجراءات النظام الغذائي، كالتناول اليومي للبن الزبادي أو مخفوق اللبن الذي يحتوي على المليبات، مفيدة ضد النمو المفرط للمبيضات.

تنبيه: لا تستخدم سوى ملحقات Provox الأصلية المخصصة للاستخدام مع Provox Vega عند تنظيف الأعضاء الاصطناعية. يمكن أن تتسبب الأجهزة الأخرى في وقوع الإصابة الشخصية أو تلف عضو الصوت الاصطناعي.

3.3 الملحقات

تستخدم فرشاة Provox Brush XL/فرشاة Provox Brush من قبل المريض لتنظيف الجزء الداخلي من الأعضاء الاصطناعية (الشكل 3).

يُعد غسول Provox Flush جهاز تنظيف إضافيًا يتيح شطف العضو الاصطناعي (الشكل 4).
تُعد سدادة قابس Provox Vega Plug أول أداة إسعافات أولية يستخدمها المريض لسد التسرب من العضو الاصطناعي مؤقتًا (الشكل 5).

3.4 الأجهزة الإضافية

Provox HME: مبادل الحرارة والرطوبة الذي يستعيد وظائف الأنف المفقودة بشكل جزئي (التدفئة، والترطيب، وثبات التنفس).

Provox FreeHands HME: مبادل الحرارة والرطوبة المدمج مع صمام الفغرة الرغامية التلقائي، المصمم للتحدث بدون استخدام اليدين.

Provox LaryTube: عبارة عن قنية رغامية من السليكون مخصصة لدعم الفغرات المتقلصة، في حين تثبت أجهزة إعادة التأهيل الأخرى لنظام Provox.

Provox LaryButton: عبارة عن قنية رغامية طرية، ذاتية التثبيت من السليكون مخصصة لدعم الفغرات المتقلصة، في حين تثبت أجهزة إعادة التأهيل الأخرى لنظام Provox.

3.5 التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل

4. الأحداث العكسية/ استكشاف المشكلات وحلها حسب الأعراض

تقع مسؤولية إعلامك عن مخاطر ومزايا إعادة التأهيل الصوتي بالعضو الاصطناعي وتوجيهك بما يجب فعله في حالة مواجهة أحداث عكسية على عاتق الطبيب. إذا لم تكن متأكدًا من فهمك لجميع التعليمات بشكل كامل، فاطلب المزيد من التوضيح من الطبيب.

العرض: السعال (الناجم عن الشرب أو الأكل) أثناء وجود العضو الاصطناعي في مكانه.

الأسباب الأكثر شيوعًا: التسرب عبر أو حول العضو الاصطناعي. **الإجراءات:**

1. قم بتنظيف العضو الاصطناعي باستخدام فرشاة Provox Brush و/أو غسول Flush.

حيث قد تكون هناك بقايا طعام تحول دون إغلاق الصمام بالشكل الصحيح. إذا استمر التسرب:

2. فرابق العضو الاصطناعي أثناء الشرب. حاول التعرف على ما إذا كان التسرب من الوسط أو حول

العضو الاصطناعي. (أ) إذا كنت تعتقد أن التسرب من الوسط، فيمكنك استخدام سدادة Provox Vega Plug أثناء الأكل والشرب لمنع التسرب. وأعلم الطبيب أنك بحاجة إلى عضو اصطناعي جديد.

(ب) إذا كنت تعتقد أن التسرب يحدث من المنطقة المحيطة، أو إذا لم توقف السدادة التسرب. فاعلم الطبيب أنه قد يكون لديك تسرب حول العضو الاصطناعي. **العرض:** يصبح التحدث أصعب أكثر فأكثر.

الأسباب الأكثر شيوعًا: انسداد الصمام أو تورم الأنسجة في الحنجرة (أثناء العلاج الإشعاعي على سبيل المثال).

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 تقديمهما عن طريق الفتحة وليس عن طريق فمك أو أنفك. نوصي أن تقوم أنت وطبيبك بتنزيل الإرشادات الخاصة بالتنفس الاصطناعي من

www.atosmedical.com/rescuebreathing

الحالات الانتقائية

إذا احتجت إلى الخضوع لإجراء يتطلب التنبيب (وضع أنبوب تنفس في قصبتك الهوائية)، فمن المهم جدًا أن يكون طبيب التخدير والطبيب الذي يقوم بالإجراء على علم بأنك تتنفس من خلال فتحة في الرقبة وأنك تستعمل عضو الصوت الاصطناعي. من المهم أن يفهما أن عضو الصوت الاصطناعي يجب أن يبقى في مكانه. وإذا تمت إزالته، فإن السوائل من فمك، أو أنبوب الطعام، أو معدتك قد تدخل قصبتك الهوائية. من المهم جدًا إدخال وإخراج أنبوب التنبيب بحذر حتى لا يزاح عضو الصوت الاصطناعي أو يخرج من مكانه.

1. مسرد المصطلحات

الطبيب	طبيب محترف أو معالج مرخص لاضطرابات التحدث واللغة/أخصائي علم أمراض أو ممرض سريري مختص مدرب على إجراءات إعادة تأهيل الصوت.
HME	مبادل الحرارة والرطوبة (الأنف الاصطناعي). عبارة عن جهاز يحفظ الحرارة والرطوبة في هواء الزفير، وإلا فسيتم فقدانها أثناء التنفس عبر الفغرة الرغامية.
PE-Segment	الجزء اليلعومي المريني. القسم من المريء (أنبوب الطعام) الذي يتولد فيه الصوت نتيجة اهتزاز الأنسجة عند استخدام عضو الصوت الاصطناعي.
السليكون	مادة عادة ما تُستخدم في الأجهزة الطبية.
الفتحة الرغامية	المرينية فتحة صناعية صغيرة بين الرغامي (القصب الهوائية) والمريء (أنبوب الطعام).
الفغرة الرغامية	فتحة تنفس في مقدمة العنق، تتصل فيها القصب الهوائية بالجلد (يُطلق عليها أيضًا «الفغرة»).
عضو الصوت	الاصطناعي صمام أحادي الاتجاه مزود بشفاة تثبيت يتم إدخاله في الفتحة الرغامية المرينية للسماح بالتحدث عبر إعادة توجيه الهواء إلى المريء (أنبوب الطعام)، في حين يقلل من خطر دخول السوائل والطعام إلى الرغامي (القصب الهوائية).

2. معلومات وصفية

2.1 دواعي الاستعمال

أعضاء Provox Vega الصوتية الاصطناعية عبارة عن أعضاء صوتية اصطناعية معقمة مستقرة أحادية الاستخدام، مخصصة لإعادة التأهيل الصوتي بعد الإزالة الجراحية للحنجرة (استئصال الحنجرة). يقوم المريض بتنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية أثناء وجودها في مكانها.

2.2 وصف الجهاز

إن Provox Vega عبارة عن جهاز طبي يستخدم لمرة واحدة مزود بصمام أحادي الاتجاه يحافظ على فتح الثقب الرغامي المريني للتمكن من التحدث، في حين يقلل من خطر دخول السوائل والطعام إلى الرغامي. وهو مصنوع من سليكون طبي وبلاستيك فلوري.

للتوضيح، انظر الشكل 1.

(أ) غطاء عضو الصوت الاصطناعي

(ب) محور عضو الصوت الاصطناعي

(ج) شفة الرغامي

(د) قاعدة صمام من البلاستيك الفلوري غير المنفذ للأشعة

(هـ) شفة المريء

(و) لسان الصمام

عبوة Provox Vega

تحتوي عبوة Provox Vega على ملحقات المستخدم التالية:

- فرشاة Provox Brush واحدة بحجم متوافق مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية، غير معقمة
- تعليمات استخدام فرشاة Provox Brush
- دليل Provox Vega واحد للمريض

2.3 موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة لاستعمال عضو Provox Vega الصوتي الاصطناعي أو استبداله بين المرضى الذين يخضعون بالفعل لإعادة التأهيل الصوتي باستخدام عضو الصوت الاصطناعي.

2.4 التحذيرات

قد يحدث الشفط العرضي (الدخول في القصب الهوائية) لعضو Provox Vega الصوتي الاصطناعي أو لمكونات نظام إعادة التأهيل الصوتي Provox الأخرى. قد تتضمن الأعراض الفورية الإسكات، أو السعال، أو الاختناق، أو الصفير عند التنفس. إذا حدث ذلك، فاطلب العلاج الطبي الفوري. حيث قد يتسبب وجود جسم غريب في القنوات الهوائية في مضاعفات حادة، مثل الضائقة التنفسية الحادة و/أو توقف التنفس ويجب إزالته بواسطة طبيب.



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



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



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kölblík kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისობა; Ἐπισυνέτιχου 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

LOT

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

REF

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



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

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

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



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



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo

dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte pred slnečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შენახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հռոռ 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 ולחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



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



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.-max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max-min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág-m.-há-m.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.-maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.-maž.); Skladujte při pokojové teplotě.

Dočasné odchyľky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchyľky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so časna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se pãstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperaturã (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštена su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; Մեղման ժամանակ լուծույթը պահպանելու համար թույլատրվում է ժամանակավոր ստատանումներ ջերմաստիճանի ընդդրվություն (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲(最大~最小)内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內(上限至下限)的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內(最高-最低)的暫時偏差。; יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

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



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



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



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; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaqrdmıan hırwahıncıntır; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用说明; 使用说明书;

הוראות שימוש
تعليمات الاستخدام



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



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

הוראות שימוש לרופא
تعليمات الاستخدام المخصصة للطبيب



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

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 11471, 2022-03-10

Atos
atosmedical.com



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