

PROVOX *ActiValve*®

Voice prosthesis for rehabilitation after total laryngectomy

Clinician's
Manual



ATOS

MEDICAL

Leading the way in ENT

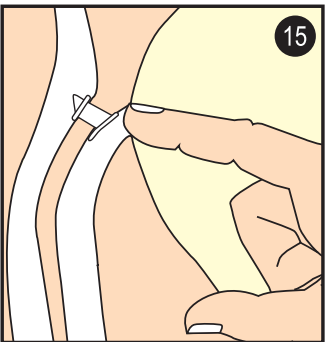
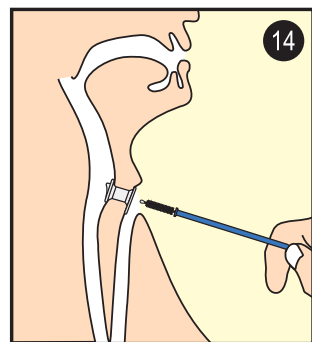
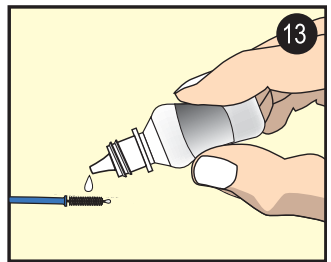
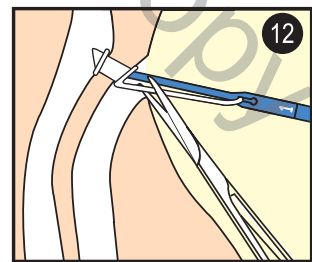
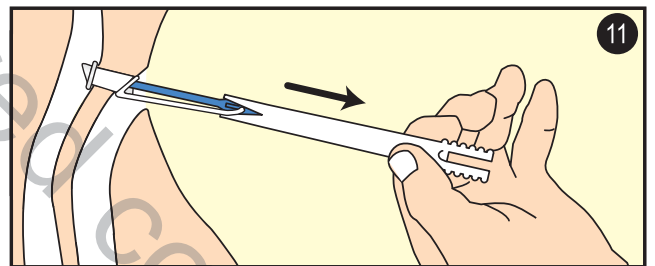
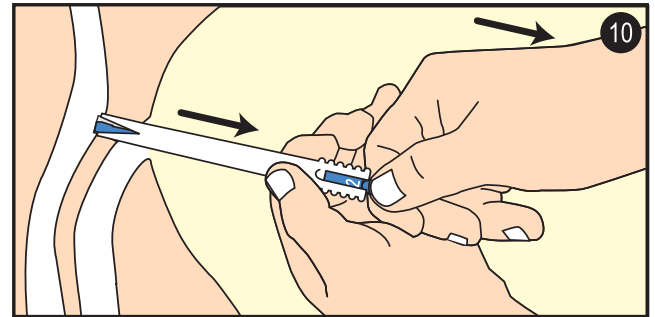
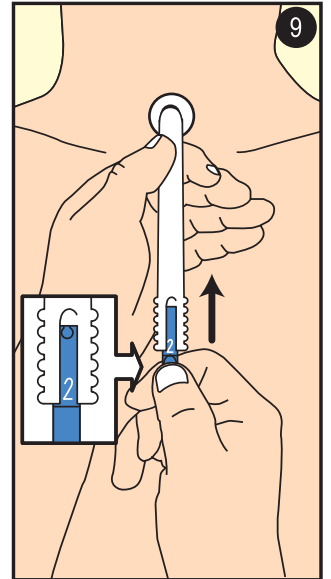
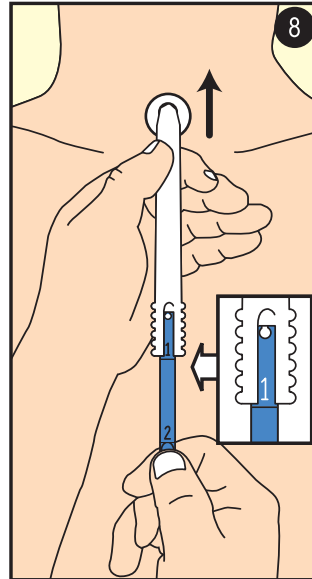
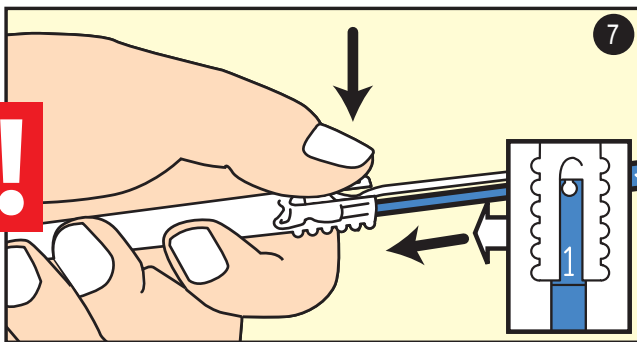
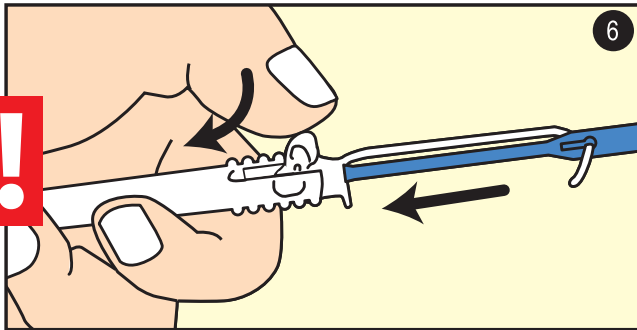
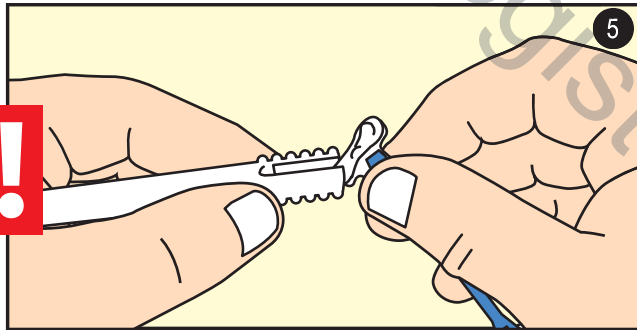
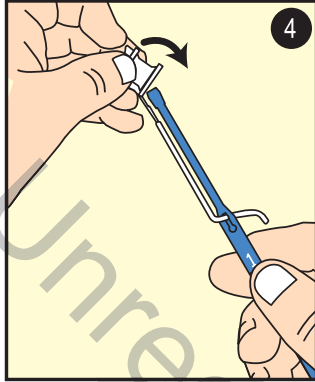
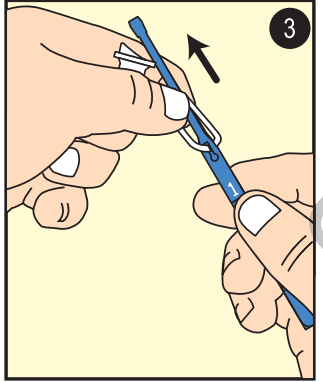
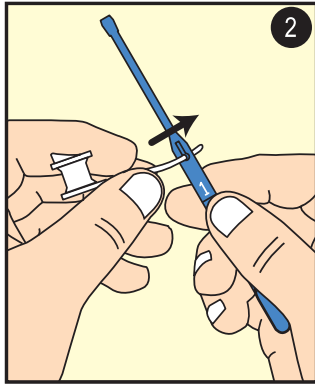
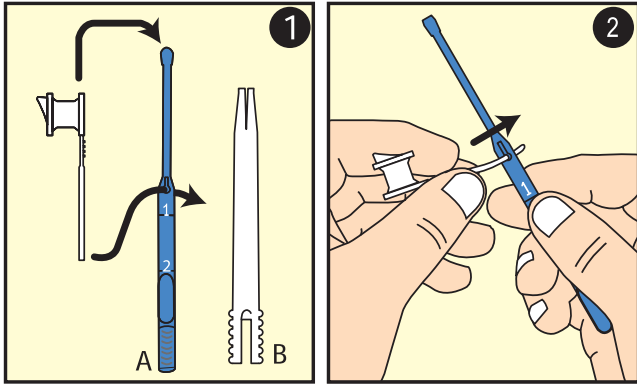




Fig. 16

Emergency Card

Provox ActiValve Lubricant

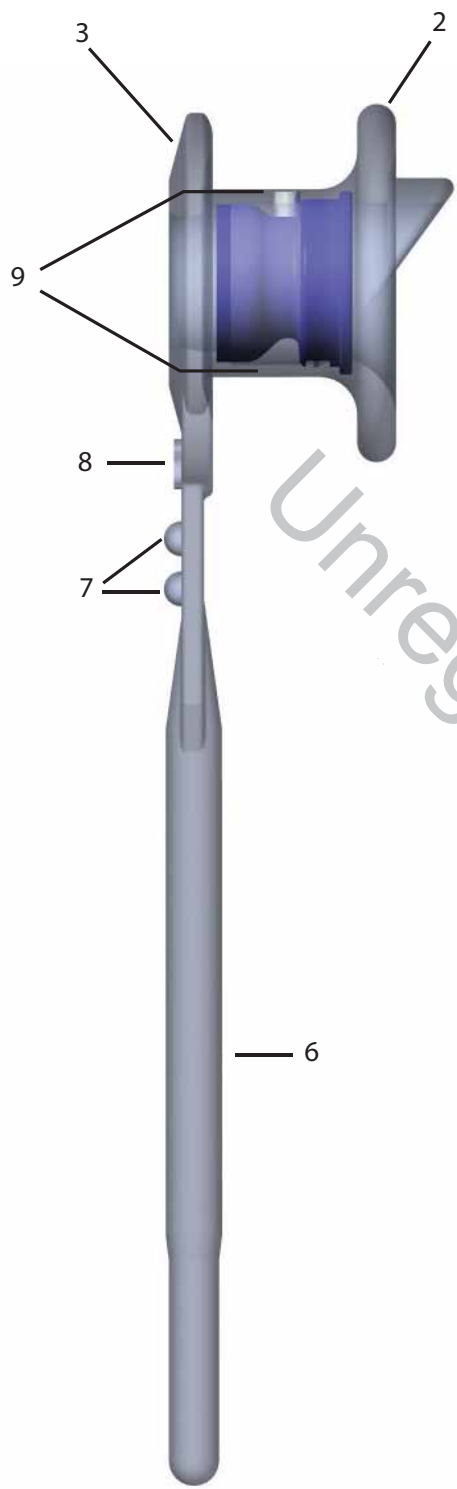


Fig. 17 a

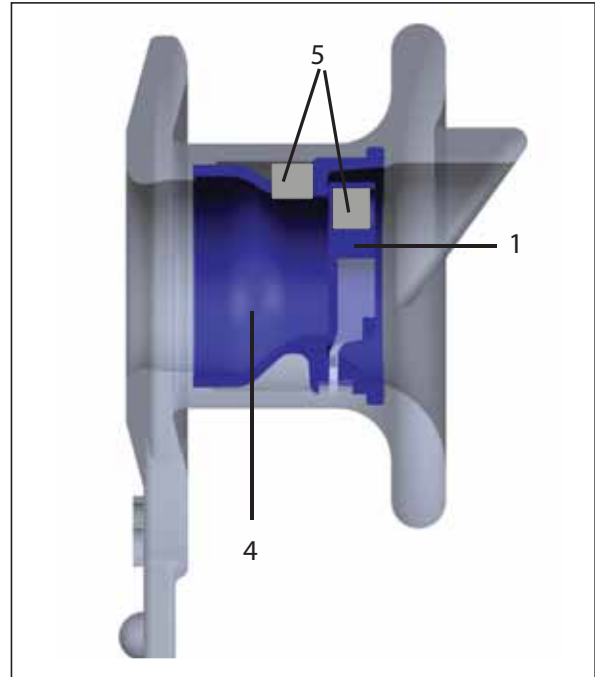


Fig. 17 b

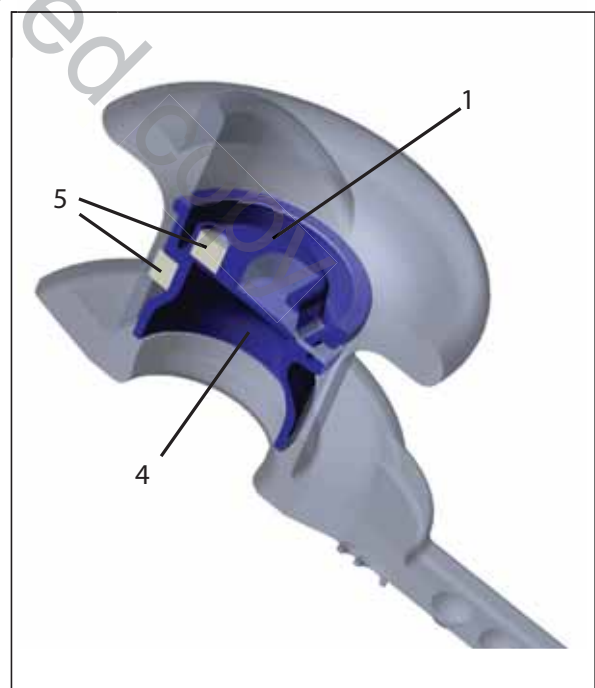


Fig. 17 c

ENGLISH.....	7
DEUTSCH.....	17
NEDERLANDS.....	27
FRANÇAIS.....	37
ITALIANO.....	47
ESPAÑOL.....	57
PORTUGUES.....	67
SVENSKA.....	77
DANSK.....	87
SUOMI.....	97
HRVATSKI.....	107
繁體中文.....	117
136.....	العربية
Ordering information.....	140



ENGLISH

The Provox ActiValve® Voice Rehabilitation System

Prescriber information

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

Disclaimer

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

Patents and Trademarks

Provox ActiValve is a trademark owned by Atos Medical AB.

Provox ActiValve is protected by US 5.314.470, US 5.976.151, US 7.166.128 and other patents.

This Manual contains information that you may find helpful in considering the use of the Provox ActiValve Voice Rehabilitation System and in assisting you with the use of the device. It is not intended to provide a comprehensive discussion of the risks and benefits of the device, nor is it intended to take the place of a discussion about the risks and benefits of the device between clinician and patient.

The manual, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used

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

In the package of your Provox ActiValve you will find a bright yellow Emergency card and Provox ActiValve User Cards. We recommend that you keep both the Emergency Card and Provox ActiValve User Card with you at all times

Elective situations

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

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



This product and its packaging are latex-free.



Contents

1. Descriptive Information.....	9
1.1 Indications for use.....	9
1.2 Contraindications.....	9
1.3 Description of the device.....	9
1.4 WARNINGS.....	10
1.5 PRECAUTIONS.....	10
1.6 Adverse events.....	10
1.6.1 Prosthesis related.....	10
1.6.2 Puncture related.....	11
2. Instructions for Use.....	13
2.1 Preparation.....	13
2.2 Loading the voice prosthesis into the insertion tool: Figure 1-7 Page 2.....	13
2.3 Anterograde replacement of the prosthesis; Figures 8-15.....	14
2.4 Cleaning and Maintenance.....	14
2.5 Device lifetime.....	15
2.6 Accessories.....	15
2.7 Additional devices.....	15
3. Troubleshooting Information.....	16
3.1 During insertion.....	16
3.2 During use of the ActiValve.....	16
4. Additional Information.....	16
4.1 Warranty.....	16
4.2 Air travel.....	16
4.3 Date of Printing.....	16
4.4 User Assistance Information.....	16

1. Descriptive Information

1.1 Indications for use

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

1.2 Contraindications

The Provox ActiValve is NOT intended:

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

1.3 Description of the device

Provox ActiValve voice prostheses are available in one diameter, several lengths (distance between flanges), and three configurations (each having a different given opening force). See graph on inner back cover.

The pressure needed to open the valve flap is primarily controlled by magnets and is different from the pressure needed to open the valve flap in conventional prostheses that do not contain magnets. The magnetic force applies only in the closed and nearly closed position of the valve flap. After the valve flap has opened, the airflow resistance drops. Hence, a higher opening pressure does not mean more air pressure is required during speech. Provox ActiValve Light needs the least pressure to open. Provox ActiValve Strong needs a stronger opening pressure. Provox ActiValve XtraStrong needs the strongest opening pressure. Provox ActiValve XtraStrong is available upon request.

All Provox ActiValve prostheses have the same fluoroplastic material of the valve flap and valve seat. The fluoroplastic material and magnets are radio-opaque and therefore visible on X-ray. The device has no known interference with nuclear or ultrasound imaging techniques (see also Contraindications).

The voice prosthesis is made of medical grade silicone rubber and fluoroplastic, and nickel coated magnets sealed in epoxy glue.

The nickel coated magnets are completely enclosed in the epoxy glue with no detectable release of nickel. The device can therefore also be used in patients with

hypersensitivity to nickel. Care should however be taken not to physically damage the epoxy seal during removal or other manipulation of the device.

Provox ActiValve is manufactured in a cleanroom and supplied NON-sterile, for single use only. It can not be sterilized.

Figure 16, Page 3

A: Inserter

B: Loading Tube

Figure 17, Page 4: Provox ActiValve Voice Prosthesis

- (1) Valve flap, fluoroplastic (radio-opaque); silicone hinge.
- (2) Esophageal flange.
- (3) Tracheal flange.
- (4) Valve seat, fluoroplastic (radio-opaque)
- (5) Interacting magnets in valve seat and in valve flap (radio-opaque).
- (6) Safety strap.
- (7) Direction identification knobs.
- (8) Size information.
- (9) Outer diameter: 7.5 mm (22.5 Fr).

Provox ActiValve package

Each Provox ActiValve comes with the following items:

- 1 single use Insertion Tool (figure 16, A and B) for anterograde insertion,
- 1 bottle (8 ml) Provox ActiValve Lubricant for maintenance,
- 2 reusable Provox Brushes for cleaning of the inside of the prosthesis and for application of Provox ActiValve Lubricant and for inserting the Provox Plug,
- 1 Provox Plug (first aid tool for leakage),
- 2 Provox ActiValve User Cards to be filled in by the clinician,
- 1 Emergency Card,
- 1 Patient's Manual,
- 1 Clinician's Manual.

The brushes, the lubricant, the user cards, the emergency card, the plug and the patient's manual shall be given to the patient.

Provox ActiValve User Card and Emergency Card

Each Provox ActiValve comes with two user cards and one emergency card. The user card provides important information about the Provox ActiValve prosthesis. Please complete the user cards using a water resistant permanent marking pen, provide the cards to the patient.

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

1.4 WARNINGS

When loading the prosthesis in the loading tube always make sure that you fold the esophageal flange **forward** into the loading tube. Incorrect loading can cause immediate valve failure and fluid aspiration.

- Dislodgement or extrusion of the Provox ActiValve voice prosthesis from the TE puncture and subsequent ingestion, aspiration, or tissue damage may occur. For further information about these events, see section Adverse Events.
- Never try to insert the voice prosthesis if its safety strap is damaged or absent. Inserting the prosthesis without the safety strap may increase the risk of aspiration or ingestion of the device.
- Do not modify the Provox ActiValve voice prosthesis or any of its accessories.
- Select the proper prosthesis length. A too tight fit may cause tissue necrosis and extrusion.
- Re-use and re-processing may cause cross-contamination and damage to the device, which could cause patient harm.

1.5 PRECAUTIONS

- Carefully assess patients with bleeding disorders, or patients who are undergoing anticoagulant treatment, for the risk of bleeding or hemorrhage prior to placement or replacement of the prosthesis.
- Aseptic technique should be employed in the management of the voice prosthesis to avoid introducing contaminants into the stoma, TE-puncture or esophagus.
- For internal lubrication of the Provox ActiValve prosthesis (maintenance), only use Provox ActiValve Lubricant. Other lubricants may damage the prosthesis irreparably, leading to material destruction and valve malfunction.

- In patients with excessive biofilm formation (microorganisms and yeasts) the prosthesis, and especially the silicone parts of the prosthesis, may develop heavy biofilm formation. Therefore it is important to instruct the patient to review the Adverse Events section in the manual and to contact their clinician if they experience any of the described events.

1.6 Adverse events

The following are possible risks associated with prosthetic voice rehabilitation:

1.6.1 Prosthesis related

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

- Candida overgrowth near the valve seat and valve flap, or on the silicone hinge may lead to incomplete closure of the valve flap, which causes leakage through the device. This is a normal event in prosthetic voice rehabilitation and an indication to replace the voice prosthesis.
- Excessive Candida overgrowth on the silicone hinge may cause the hinge to break and the flap to be ingested, which causes leakage through the device.
- Stronger negative pressure in the PE-segment occurs during swallowing. To investigate this, trans-stomal inspection of the valve flap of the prosthesis should be performed during swallowing. If the valve opens during swallowing, negative pressure may be the cause of the valve leakage, a Provox ActiValve with a higher magnet strength should be considered.

Candida overgrowth – Candida overgrowth of voice prostheses occurs in almost all patients. In the Provox ActiValve the silicone hinge and prosthesis housing are most prone to be affected by Candida.

Studies suggest that adding certain food items to the laryngectomized patients' diet may reduce the occurrence of yeasts and bacteria in voice prosthesis biofilms. Food items that have been suggested to have such an effect are *buttermilk*^{1,2}, a probiotic milk-drink containing *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult)*², *probiotic bacteria Lactobacillus lactis 53* and *Streptococcus thermophilus B*^{3,4} and *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, and *Lactobacillus casei Shirota*⁴, and regular caffeinated soft drinks ("Cola")⁵.

Using the Provox Flush to flush the voice prosthesis with water, blow air through it and imitated coughing may also reduce biofilm formation.⁶

1.6.2 Puncture related

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

If aspiration of the device is suspected, a CT scan of the lungs should be performed to confirm aspiration and locate the device. If the CT scan confirms aspiration of the device, the device may be retrieved endoscopically using a non-toothed grasping forceps. The silicone housing of the ActiValve can also be located endoscopically. On a CT scan and during endoscopy, the device may appear as a circular shape with an opening in the middle with an outer diameter of about 14 mm (the flanges of the device), or as a cufflink shape with a shaft length of 4.5, 6, 8, 10 or 12.5 mm, depending on the size of the device. During endoscopy, reflections from the light source on the clear silicone rubber may be seen. Also, in prostheses that have been in situ for some time, white or yellow appearing Candida deposits may be visible on the device.

Ingestion of the prosthesis – Accidental ingestion of the voice prosthesis, or other components of the voice rehabilitation system, may occur. As with any other

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

Spontaneous passage of the device may be awaited for 4-6 days. The patient should be instructed to observe the stools for the ingested device. If the device does not pass spontaneously, or if there are signs of obstruction (fever, vomiting, abdominal pain) a gastroenterologist should be consulted.

The silicone housing of the ActiValve can be located and retrieved endoscopically. The device may be retrieved by using a non toothed grasping forceps. During endoscopy, the device may appear as a circular shape with an opening in the middle with an outer diameter of about 14 mm (the flanges of the device), or as a cufflink shape with a shaft length of 4.5, 6, 8, 10 or 12.5 mm, depending on the size of the device. Reflections from the light source on the clear silicone rubber may be seen. In prostheses that have been in situ for some time, white or yellow appearing Candida deposits may be visible on the device.

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

Infection and/or edema of the TE-puncture – Infection, granulation formation and/or edema of the puncture may

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van de Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.

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

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

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

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

To reduce the risk of dislodgment/extrusion and its potential sequelae:

- Select the proper prosthesis size.
- Instruct the patient to consult a physician immediately if there are any signs of tissue edema and/or inflammation/infection. Treatment may require antibiotic therapy, temporary insertion of a conventional prosthesis, (e.g. Provox, Provox2 or Provox Vega) with a longer shaft, removal of the prosthesis, surgical closure of the puncture tract, and/or repuncture.
- If laryngectomy tubes or stoma buttons are used, choose a shape that does not exert pressure on the prosthesis and that does not hook the tracheal flange of the prosthesis during insertion and removal of the device. A fenestrated laryngectomy tube (for

speech) should have several small perforations instead of one large opening.

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

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

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

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

2. Instructions for Use

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

If you have little experience with the Provox ActiValve replacement procedure, read the Trouble Shooting section below and practice (optional) on the Artificial Fistula Model Provox (REF 8201). The Artificial Fistula Model consists of a training model with three holes, used to practice insertion of all Provox Voice Protheses.

2.1 Preparation

Choosing the right type of Provox ActiValve

If the present conventional voice protheses valve flap opens during swallowing or heavier breathing, select Provox ActiValve Strong. Otherwise, initially select Provox ActiValve Light.

If an early leakage problem persists with the type of ActiValve chosen, replace the prosthesis with the ActiValve with the next higher opening force, i.e., proceed from Provox ActiValve Light to Strong, or from Provox ActiValve Strong to XtraStrong.

If an upgrade to an ActiValve with a higher opening force is perceived to negatively impact a patient's speech, the patient may return to the use of a device with a lower opening pressure, taking shorter device life into account.

Choosing the right prosthesis type for replacement

If the performance of the current Provox ActiValve was satisfactory, the same type should be used for replacement. If the device lifetime of the current prosthesis was too short, or if speaking was perceived as too difficult choose a new prosthesis as described above.

Choosing the right length of the prosthesis

To select the correct length, you may use the current prosthesis as its own measuring device. If there is too much (i.e. 3 mm / ~0.12 inches, or more) space between the Tracheal Flange of the current prosthesis and the mucosal wall, a shorter prosthesis should be used for replacement.

If the prosthesis sits too tight, a longer prosthesis should be used. Deformation of the tracheal flange may indicate that the prosthesis is too short. Use of a longer prosthesis should be considered if the tracheal mucosa shows a tendency to become hypertrophic and to bulge over the tracheal flange.

2.2 Loading the voice prosthesis into the insertion tool: Figure 1-7 Page 2

The following method is described for right-handed use; for left-handed use, references to handedness should be reversed.

See Figure (1) The insertion tool consists of an inserter (A) and a loading tube (B). The inserter has a key hole opening for securing the prosthesis. The loading tube has a tapered end for anterograde insertion into the TE-puncture. The loading tube has been pre-lubricated to facilitate passage of the voice prosthesis through the tube. Insert the safety strap of the prosthesis into the key hole opening (2) of the inserter, fixate it by pulling firmly in the direction of the arrow (3) and place the prosthesis with its tracheal opening on top of the inserter (4).

(5) Squeeze the esophageal flange of the voice prosthesis forward, between the thumb and index finger of your right hand, in the direction that will be toward the esophagus during device placement. Hold the loading tube with your left hand. Insert ("hook") the squeezed flange at an angle of about 45° into the slit of the loading tube.

WARNING: If the esophageal flange is not folded in the direction that will be toward the esophagus during device placement it could damage the device e.g., by dislodging the blue valve seat or tearing off the valve flap. If the valve is damaged do not use the device. There is a risk of aspiration.

(6) Push the inserter forward for about 1 cm (~0.4 inches). This holds the voice prosthesis with most of the esophageal flange folded forward (flanges bent into the loading tube).

(7) Press the protruding part of the flange down with your left thumb in to the loading tube. The esophageal flange should now be completely folded forward into the loading tube, pointing towards the front tip of the loading tube. Push the inserter forward until mark line 1 is level with the rim of the loading tube.

The Provox ActiValve prosthesis is now prepared for placement.

If the esophageal flange is not completely folded forward into the loading tube and it is hard to push the prosthesis forward within the tube, interrupt the insertion and pull the prosthesis backwards out of the loading tube. Reload and repeat the procedure. Additional water-soluble lubrication may be needed at the third attempt.

2.3 Anterograde replacement of the prosthesis; Figures 8-15

Remove the old prosthesis with the help of non-toothed hemostats

See Figure (8): Insert the tapered side of the loading tube into the TE-puncture, and probe the puncture pushing forward, until the tip of the loading tube is completely inside the lumen of the esophagus and the posterior esophageal wall is reached.

(9) Hold the loading tube with your left hand in this position. Hold the inserter with your right hand, using your thumb as a natural stop at mark line 2. Push the inserter (right hand) forward until mark line 2 is level with the rim of the loading tube.

CAUTION: Do not “inject” the prosthesis using the inserter like a syringe. Do not hold the inserter like a pen. Both methods will lead to incorrect placement.

(10) The forward-folded esophageal flange should now unfold in the lumen of the esophagus. Check this by gently pulling the insertion tool (loading tube and inserter together) backwards until the anterior esophageal wall is reached. Hold the inserter in this position.

(11) Pull the loading tube backwards while keeping the inserter in the same position and remove the tube over the inserter. As a result, the tracheal flange should unfold. Check to see if the prosthesis is in the proper position by rotating and exerting slight traction on the prosthesis. If the tracheal flange does not unfold automatically, pull lightly and turn the inserter with the prosthesis around its axis several times, or use a non-toothed hemostat to pull gently on the tracheal flange and rotate this in position. The knobs on the prolonged tracheal flange indicate in which direction the safety strap should be pulled. The smooth side of the tracheal flange should face the tracheal mucosa and the knobs should face toward the lumen.

(12) When the prosthesis is correctly in place, cut off the safety strap on the outer edge of the tracheal flange. The end of the tracheal flange should point downwards into the trachea.

(13, 14) Lubricate the inner lumen of the prosthesis with Provox ActiValve Lubricant, using one drop on a Provox Brush. While doing so, it is advisable to explain and demonstrate maintenance procedures to the patient.

(15) The Provox ActiValve voice prosthesis is ready for use.

14

If the insertion is not successful, it can be repeated with the same tools and devices. If, however, the procedure has to be repeated more than twice, additional water-soluble lubrication of the loading tube shall be used.

2.4 Cleaning and Maintenance

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

Instruct your patient on how to clean the device and to avoid all other kinds of manipulation of the prosthesis than the cleaning and maintenance described below.

The patient should clean the prosthesis at least twice a day and after each meal with the Provox Brush by inserting the brush into the prosthesis and moving it gently back and forth with a twisting movement. After the brush is removed it should be wiped with a gauze. The procedure can be repeated as often as necessary. For details and how to clean the brush see Instructions for Use that come with the Provox Brush.

In addition to using the Provox Brush, the patient may also clean the Provox ActiValve voice prosthesis with the Provox Flush. The Provox Flush can be used with drinking water or air. For details and how to clean the Provox Flush see Instructions for Use that come with the Provox Flush.

Cleaning and disinfection of the accessories

The accessories should be cleaned after each use and disinfected at least once a day according to the Instructions for Use.

Inform the patient if the accessories are visibly soiled or have air dried when there is someone in the home with a respiratory infection, or have been otherwise contaminated by contact with a pet, dropping on the floor or other gross contamination, the accessories should be cleaned and disinfected just prior to use.

During hospitalization there is an increased risk of device contamination and patient infection. Therefore it is important to clean and disinfect the accessories immediately after use and again just before use during hospitalization, and rinse using sterile water, rather than drinking water.

Lubrication

Once a day, after cleaning in the morning, the inner lumen of the Provox ActiValve prosthesis should be

lubricated with one drop of Provox ActiValve Lubricant using a Provox Brush. Lubricating the inner lumen of the prosthesis helps prevent occasional stickiness of the valve that might otherwise occur, typically after sleep or a prolonged time of not speaking.

The patient should apply only a single drop of the Provox ActiValve Lubricant by using a different Provox Brush. The lubricant bottle releases the lubricant very slowly, one drop at a time. It is important to be patient when squeezing the Lubricant bottle. The liquid is thick and will come out slowly. Instruct the patient to not put more than one drop on the brush and avoiding touching the bristles of the brush with the Provox ActiValve Lubricant bottle when dispensing the drop.

After use, wipe the brush thoroughly with a gauze. For how to clean the brush see Instructions for Use that come with the Provox Brush.

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

Note: Incidental ingestion of small amounts of Provox ActiValve Lubricant is harmless. Incidental aspiration of small amounts of Provox ActiValve Lubricant is also harmless, but may cause coughing.

No health problems have been reported regarding repeated aspiration of small amounts of silicone oil, but it is still better to be cautious and avoid it. Use one drop of oil each time and make sure that any superfluous oil is removed before using the brush (no dripping brush). Avoid touching the stomal mucosa with the brush during application of the Provox ActiValve Lubricant. Remove any excess oil from the brush after use by wiping it with a gauze.

2.5 Device lifetime

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

Indications for replacement of the Provox ActiValve voice prosthesis include leakage through the valve, blockage of the prosthesis, bacterial and candidal overgrowth leading to degradation of the materials and/or excessive pressure needed to obtain speech.

Other reasons for earlier replacement could include medical indications such as problems with the puncture tract (see Adverse Events section).

Compatibility with antifungal medicine

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

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

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

2.6 Accessories

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

- Accessories to facilitate insertion of the prosthesis (for clinician's use)
Provox Dilator: Helps to convert from a prosthesis with a smaller shaft diameter to a Provox voice prostheses of larger diameter.
- Accessories to maintain the device function (for patient's use)
Provox Brush/Provox Brush XL is used by the patient to clean the inside of the prosthesis.
Provox Flush: An additional cleaning device for patient use that allows flushing of the prosthesis.
Provox Plug: A tool for patient's use that temporarily blocks leakage through the prosthesis.
Provox ActiValve Lubricant: Serves as lubricant for the valve surface inside the Provox ActiValve prosthesis.

2.7 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 Adhesives:** Different types of adhesives to attach HME's.
- **Provox LaryTube:** A silicone laryngectomy tube intended to support shrinking stomas while retaining other rehabilitation devices of the Provox System.
- **Provox LaryButton:** A soft, self-retaining silicone stoma button intended to support shrinking stomas while retaining other rehabilitation devices of the Provox System.
- **Artificial Fistula Model Provox:** A training model that consists of a plate with a holder which has three holes, used to practice insertion of all Provox Voice Prostheses.

3. Troubleshooting Information

3.1 During insertion

Inserting the prosthesis completely into the esophagus (overshooting).

In case of overshooting (the whole prosthesis is developed in the esophagus), leave the safety strap attached to the inserter and use a non-toothed hemostat to pull the prosthesis into position. The identification knobs on the prolonged tracheal flange must always face the open lumen of the trachea, never the mucosal membrane. Slight rotation might be helpful to fully position the prosthesis. Cut the safety strap only after the correct fit is obtained.

Forgotten to stop at mark "2"

If this happens, see the section above on "overshooting."

3.2 During use of the ActiValve

- **Symptom:** Speaking is sometimes not possible (valve does not open).
Probable cause: The valve lid sticks to the valve seat, preventing the valve from opening. This becomes more likely the longer the valve has not been in use (e.g. overnight).
What to do: Clean the prosthesis and lubricate it (see section Cleaning and Maintenance). If cleaning and lubricating does not help, the prosthesis needs to be exchanged.
- **Symptom:** Coughing triggered by drinking or eating while the prosthesis is in place.
Probable cause: Leakage through or around the voice prosthesis.
What to do: Clean the prosthesis. There may be food remnants preventing the valve from proper closure. **If cleaning does not help:** Close the prosthesis with a Provox Plug. If the leakage stops, the prosthesis needs to be replaced.

If the problem persists, even with the Provox

Plug in place: There is leakage around the prosthesis. See section Adverse events - Leakage around the prosthesis.

- **Symptom:** Speaking becomes increasingly difficult.
Probable cause: Valve obstruction, tissue swelling in the throat.
What to do: Clean the prosthesis. There may be food remnants increasing airflow resistance. If cleaning does not help the prosthesis needs to be exchanged.

4. Additional Information

4.1 Warranty

See disclaimer section.

4.2 Air travel

This device contains 2 magnets; Size 1-1.5 mm. weight 0.15 – 0.2 gram. The magnets are unlikely to set off metal detectors such as those used in airports but in order to avoid incidents it is advisable to inform the security personnel in advance of the voice prosthesis and show them the user card.

4.3 Date of Printing

See version number on the back cover of this manual.

4.4 User Assistance Information

For additional help or information please see back cover of this manual for contact information.

Das Provox ActiValve® Stimmrehabilitationssystem

Informationen für verschreibende Ärzte

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt verkauft, vertrieben und verwendet werden. Außerhalb der USA hängt die rezeptfreie Verfügbarkeit dieses Produkts vom jeweiligen Land ab.

Haftungsausschluss

Atos Medical bietet dem Käufer keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, was die Haltbarkeit des ausgelieferten Produktes anbelangt. Diese kann je nach individuellem Gebrauch und den biologischen Bedingungen schwanken. Darüber hinaus gibt Atos Medical auch keine Garantie der Handelstauglichkeit oder Eignung des Produktes für einen bestimmten Zweck.

Patente und Marken

Provox ActiValve ist eine Marke der Atos Medical AB.

Provox ActiValve unterliegt dem Schutz durch die Patente US 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 sowie weitere Patente.

Dieses Handbuch enthält Informationen, die bei der Entscheidung für das Provox ActiValve Stimmrehabilitationssystem hilfreich sein und Ihnen den Umgang mit dem Produkt erleichtern können. Es ist nicht als umfassende Erörterung der Risiken und Vorteile des Produktes zu verstehen und soll auch nicht das Gespräch zwischen Arzt und Patient zu den spezifischen Risiken und Vorteilen des Produktes ersetzen.

Das zum vorliegenden Produkt gehörende Handbuch wird von Zeit zu Zeit überarbeitet und muss daher vor jedem Eingriff, bei dem das Produkt eingesetzt wird, durchgelesen werden.

Atemwegsmanagement bei Tracheostoma-Patienten

Notfälle

Nothelfer müssen darüber informiert sein, dass Sie durch ein Stoma atmen. So können sie erkennen, dass eine Sauerstoffgabe bzw. Notbeatmung durch das Stoma verabreicht werden muss, nicht durch den Mund oder die Nase.

Wir empfehlen Ihnen und Ihrem Arzt, die Richtlinien zur Notfallbeatmung unter der folgenden Internetadresse abzurufen: www.atosmedical.com/rescuebreathing

In der Packung mit der Provox ActiValve Prothese finden Sie einen leuchtend gelben Notfallausweis sowie Provox ActiValve Benutzerkarten. Wir empfehlen Ihnen, sowohl den Notfallausweis wie die Provox ActiValve Benutzerkarte stets bei sich zu tragen.

Geplante medizinische Eingriffe

Falls Sie sich einem Eingriff unterziehen müssen, bei dem Sie intubiert werden (d.h. durch einen Atemschlauch in der Luftröhre atmen), ist es sehr wichtig, dass der Anästhesist und der Arzt, der den Eingriff durchführt, darüber informiert sind, dass Sie durch ein Stoma atmen und eine Stimmprothese benutzen. Die Ärzte müssen sich darüber klar sein, dass die Stimmprothese an Ort und Stelle belassen werden sollte. Falls die Prothese entfernt wird, können Flüssigkeiten aus dem Mund, der Speiseröhre oder dem Magen in die Luftröhre gelangen.

Es ist sehr wichtig, dass beim Einsetzen und Entfernen des Atemschlauchs vorsichtig vorgegangen wird, sodass die Stimmprothese nicht verschoben oder ausgestoßen wird.



Dieses Produkt sowie seine Verpackung sind latexfrei.



Inhalt

1. Beschreibung.....	19
1.1 Indikationen.....	19
1.2 Kontraindikationen.....	19
1.3 Beschreibung des Produktes.....	19
1.4 WARNHINWEISE	20
1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN.....	20
1.6 Unerwünschte Ereignisse.....	20
1.6.1 Durch die Prothese bedingt.....	20
1.6.2 Durch die Punktion bedingt.....	21
2. Bedienungsanleitung	23
2.1 Vorbereitung.....	23
2.2 Laden der Stimmprothese in das Einführinstrument; Abbildungen 1-7 Seite 2....	23
2.3 Anterograder Austausch der Prothese; Abbildungen 8-15.....	24
2.4 Reinigung und Pflege.....	24
2.5 Lebensdauer des Produktes.....	25
2.6 Zubehörteile.....	25
2.7 Weitere Produkte.....	26
3. Informationen zur Problemlösung.....	26
3.1 Während der Einführung.....	26
3.2 Während der Verwendung der ActiValve	26
4. Weitere Informationen	26
4.1 Garantie	26
4.2 Flugreisen	26
4.3 Datum der Drucklegung.....	26
4.4 Weitere Hilfe für Anwender	26



1. Beschreibung

1.1 Indikationen

Provox ActiValve ist eine nicht sterile Verweilprothese zur anterograden Einführung in eine verheilte Punktion für die Stimmrehabilitation nach einer totalen Laryngektomie. Das Produkt ist für Patienten bestimmt, bei denen es mit einer zuvor benutzten Stimmprothese zu einer frühzeitigen Leckage gekommen ist (Produkt-Lebensdauer von weniger als 4 bis 8 Wochen). Das Produkt führt bei den meisten Anwendern, jedoch nicht bei allen, zu einer Senkung der Austauschhäufigkeit.

1.2 Kontraindikationen

Provox ActiValve ist NICHT bestimmt für:

- Einführung in eine frisch angelegte Punktion,
- Benutzung während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie),
- Benutzung während einer Bestrahlung.

1.3 Beschreibung des Produktes

Provox ActiValve Stimmprothesen sind in einer Durchmessergröße, verschiedenen Längen (d.h. Abständen zwischen den Flanschen) sowie in drei Ausführungen (mit jeweils unterschiedlicher Öffnungskraft) erhältlich. Siehe Diagramm auf der rückwärtigen inneren Umschlagseite dieses Handbuchs.

Der zum Öffnen der Ventilklappe erforderliche Druck hängt weitestgehend von den Magneten ab und unterscheidet sich dadurch vom zum Öffnen der Ventilklappe erforderlichen Druck bei konventionellen Prothesen, die keine Magnete enthalten. Die Magnetkraft wirkt nur in der geschlossenen bzw. nahezu geschlossenen Stellung der Ventilklappe. Nachdem sich die Ventilklappe geöffnet hat, fällt der Luftwiderstand ab. Daher bedeutet der höhere Öffnungsdruck nicht, dass zum Sprechen ein höherer Luftdruck erforderlich ist. Bei Provox ActiValve Light ist der Öffnungsdruck am geringsten. Bei Provox ActiValve Strong liegt der Öffnungsdruck höher. Bei Provox ActiValve XtraStrong ist der höchste Öffnungsdruck erforderlich. Provox ActiValve XtraStrong ist auf Anfrage erhältlich.

Alle Provox ActiValve Prothesen weisen das gleiche Fluoroplastikmaterial für Ventilklappe und Ventilsitz auf. Das Fluoroplastikmaterial sowie die Magnete sind röntgendicht und daher im Röntgenbild sichtbar. Das Produkt verursacht, soweit bekannt, keine Interferenzen bei Kernspin- oder Ultraschalluntersuchungen (siehe auch „Kontraindikationen“).

Die Stimmprothese besteht aus medizinischem Silikonkautschuk und Fluoroplastik sowie mit Nickel beschichteten Magneten, die mit Epoxidharz versiegelt sind.

Die mit Nickel beschichteten Magneten sind vollständig in Epoxidharz eingebettet, sodass keine messbare Freisetzung von Nickel stattfindet. Daher ist das Produkt auch für Patienten geeignet, die überempfindlich auf Nickel sind. Es empfiehlt sich

jedoch ein vorsichtiger Umgang mit dem Produkt, z.B. bei der Entfernung, um die Epoxidversiegelung nicht zu beschädigen. Provox ActiValve wird unter Reinraumbedingungen gefertigt und NICHT steril sowie zum einmaligen Gebrauch geliefert. Die Prothese kann nicht sterilisiert werden.

Abbildung 16, Seite 3

A: Inserter

B: Außentubus

Abbildung 17, Seite 4

Provox ActiValve Stimmprothese

- (1) Ventilklappe, Fluoroplastik (röntgendicht); Scharnier aus Silikonkautschuk.
- (2) Ösophagealer Flansch.
- (3) Trachealer Flansch.
- (4) Ventilsitz, Fluoroplastik (röntgendicht).
- (5) Zusammen agierende Magnete in der Ventilsitz und Ventilklappe (röntgendicht).
- (6) Sicherheitsfaden.
- (7) Richtungsanzeiger.
- (8) Größenangabe.
- (9) Außendurchmesser: 7,5 mm (22,5 Fr).

Provox ActiValve Packung

Zu jeder Provox ActiValve Prothese werden die folgenden Artikel mitgeliefert:

- 1 Einführinstrument zum einmaligen Gebrauch (Abbildung 16, A und B) für die anterograde Einführung,
- 1 Fläschchen (8 ml) Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) für die Pflege,
- 2 wiederverwendbare Provox Brushes (Bürsten) für die Reinigung des Protheseninneren sowie zum Aufräumen von Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) und zum Einsetzen des Provox Plug,
- 1 Provox Plug (Erste-Hilfe-Instrument bei Leckagen),
- 2 vom Arzt auszufüllende Provox ActiValve Benutzerkarten,
- 1 Notfallausweis,
- 1 Patientenhandbuch,
- 1 Arzthandbuch.

Die Bürsten, das Gleitgel, die Benutzerkarten, der Notfallausweis, der Plug und das Patientenhandbuch sind dem Patienten auszuhändigen.

Provox ActiValve Benutzerkarte und Notfallausweis

Jede Provox ActiValve Prothese wird mit zwei Benutzerkarten und einem Notfallausweis geliefert. Die Benutzerkarte enthält wichtige Informationen über die Provox ActiValve Prothese. Bitte füllen Sie die Benutzerkarten mit wasserfestem Schreibstift aus und übergeben Sie sie an den Patienten. Auf dem Notfallausweis stehen wichtige Informationen für die



Notfallbeatmung. Weisen Sie den Patienten an, stets eine Benutzerkarte und den Notfallausweis mit sich zu tragen, für Notfälle, Arztbesuche (z.B. Radiologie) oder auf Reisen. Sollte Ihr Patient eine der Karten verlieren, können Sie sich an Atos Medical wenden, um Ersatz zu bestellen.

1.4 WARNHINWEISE

Achten Sie beim Laden der Prothese in den Außentubus immer darauf, den ösophagealen Flansch **nach vorne** in den Außentubus zu falten. Durch falsches Laden kann es zu einem sofortigen Ausfall des Ventils und einer Aspiration von Flüssigkeiten kommen.

- Es kann zu einer Verschiebung oder einem Ausstoßen der Provox ActiValve Stimmprothese aus der TE-Punktion und im Gefolge zu Ingestion, Aspiration oder Gewebeschädigung kommen. Weitere Informationen über diese Ereignisse finden Sie im Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“.
- Unter keinen Umständen darf versucht werden, die Stimmprothese einzusetzen, wenn der Sicherheitsfaden beschädigt ist oder fehlt. Beim Einsetzen der Prothese ohne Sicherheitsfaden besteht u.U. ein erhöhtes Risiko, dass das Produkt eingeatmet oder verschluckt wird.
- Die Provox ActiValve Stimmprothese und ihre Zubehörteile dürfen nicht modifiziert werden.
- Es muss darauf geachtet werden, die richtige Prothesenlänge auszuwählen. Ein zu enger Sitz kann Gewebenekrosen und ein Ausstoßen verursachen.
- Eine Wiederverwendung und Aufbereitung kann Kreuzkontaminationen und Schäden am Produkt verursachen, durch die es zu Schädigung des Patienten kommen kann.

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Einsetzen bzw. Austausch einer Prothese müssen Patienten mit Blutungsstörungen sowie Patienten, die mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sorgfältig im Hinblick auf das Blutungsrisiko beurteilt werden.
- Beim Umgang mit der Stimmprothese sind aseptische Techniken zu verwenden, damit keine Verunreinigungen in das Stoma, die TE-Punktion oder den Ösophagus eingeschleppt werden.
- Für die innere Schmierung (Pflege) der Provox ActiValve Prothese darf nur Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) verwendet werden. Andere Gleitmittel können die Prothese irreparabel beschädigen und zu Materialabbau und Ventilfehlfunktionen führen.
- Bei Patienten mit starker Biofilmbildung (Mikroorganismen

und Hefepilze) kann sich auf der Prothese, und zwar insbesondere auf ihren Silikonteilen, ein starker Biofilm bilden. Daher ist es wichtig, den Patienten auf den Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“ im Handbuch aufmerksam zu machen und ihn anzuweisen, sich an den Arzt zu wenden, falls eines der beschriebenen Ereignisse eintritt.

1.6 Unerwünschte Ereignisse

Nachstehend sind potenzielle Risiken in Verbindung mit Stimmrehabilitationsprothesen aufgeführt:

1.6.1 Durch die Prothese bedingt

Leckage durch das Ventil – Zu einer Leckage durch die Prothese kann es aus folgenden Gründen kommen:

- Candidabewuchs im Bereich von Ventilsitz und Ventilklappe bzw. auf dem Scharnier aus Silikonkautschuk kann bewirken, dass die Ventilklappe nicht vollständig schließt und daher eine Leckage durch das Produkt auftritt. Dies ist bei Stimmrehabilitationsprothesen normal und bedeutet, dass die Stimmprothese ausgetauscht werden muss.
- Bei sehr starkem Candidabewuchs auf dem Scharnier aus Silikonkautschuk kann das Scharnier brechen und die Ventilklappe verschluckt werden, sodass eine Leckage durch das Produkt auftritt.
- Im PE-Segment entsteht beim Schlucken ein starker Unterdruck. Zur Untersuchung dieses Phänomens ist die Ventilklappe der Prothese während des Schluckens durch das Stoma zu prüfen. Falls sich das Ventil beim Schlucken öffnet, kann die Ventilleckage auf den Unterdruck zurückgehen. In diesem Fall kommt eine Provox ActiValve Prothese mit stärkeren Magneten in Betracht.

Candidabewuchs – Candidabewuchs der Stimmprothese tritt bei fast allen Patienten auf. Bei der Provox ActiValve Prothese sind insbesondere das Scharnier aus Silikonkautschuk sowie das Prothesengehäuse anfällig gegenüber Candida.

Studien legen den Schluss nahe, dass eine Änderung der Ernährungsgewohnheiten von Laryngektomierten im Sinne der Aufnahme von bestimmten Lebensmitteln zur Senkung der Häufigkeit von Hefepilzen und Bakterien im Biofilm auf der Stimmprothese beitragen kann. In diesem Zusammenhang genannte Lebensmittel sind *Buttermilch*^{1,2}, ein probiotisches Milchgetränk mit *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*³, die probiotischen Bakterien *Lactobacillus lactis* 53 und *Streptococcus thermophilus B*^{3,4} und *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* und *Lactobacillus casei Shirota*⁴ sowie gewöhnliche, koffeinhaltige Limonaden („Cola“).⁵





Das Durchspülen der Stimmprothese mit dem Provox Flush, das Durchblasen der Stimmprothese mit Luft sowie simuliertes Husten kann gleichfalls zur Reduzierung der Biofilmbildung beitragen.⁶

1.6.2 Durch die Punktion bedingt

Aspiration der Prothese – Es kann zu einer versehentlichen Aspiration der Stimmprothese oder anderer Bestandteile des Stimmrehabilitationssystems kommen. Wie bei jedem anderen Fremdkörper können Komplikationen infolge der Aspiration eines Bestandteils eine Blockierung oder Infektion verursachen. Mögliche unmittelbare Symptome sind Husten, pfeifendes Atmen oder andere abnorme Atemgeräusche, Atemnot und Atemstillstand, partieller oder unzureichender Luftaustausch und/oder asymmetrische Bewegung des Brustkorbs beim Atmen. Mögliche Komplikationen sind Pneumonie, Atelektase, Bronchitis, Lungenabszess, bronchopulmonale Fistel und Asthma. Wenn der Patient atmen kann, kann der Fremdkörper eventuell durch Husten entfernt werden. Bei einer teilweisen oder totalen Atemwegsblockade muss der Fremdkörper unverzüglich entfernt werden.

Bei Verdacht auf Aspiration der Prothese ist eine CT-Aufnahme vorzunehmen, um die Aspiration zu bestätigen und die Prothese zu orten. Wenn die CT-Aufnahme die Aspiration der Prothese bestätigt, kann die Prothese endoskopisch mit einer nicht gezahnten Greifzange geborgen werden. Das Silikongehäuse der ActiValve Prothese lässt sich auch endoskopisch orten. Im CT-Bild und bei einer Endoskopie ist die Prothese als kreisförmiges Objekt mit offenem Zentrum und einem Außendurchmesser von etwa 14 mm (Prothesenflansche) oder als manschettenknopfartiges Gebilde mit einer Schaftlänge von 4,5, 6, 8, 10 bzw. 12,5 mm, je nach Prothesengröße, zu erkennen. Während der Endoskopie sind möglicherweise Reflexionen der Lichtquelle auf dem farblosen Silikonkautschuk zu sehen. Außerdem sind bei bereits eine Weile in situ befindlichen Prothesen möglicherweise weiß oder gelb aussehende Ansammlungen von Candida auf der Prothese zu sehen.

Ingestion der Prothese – Es kann zu einer versehentlichen Ingestion der Stimmprothese oder anderer Bestandteile des

Stimmrehabilitationssystems kommen. Wie bei allen anderen Fremdkörpern hängen die durch Ingestion der Prothese oder eines Bestandteils des Stimmrehabilitationssystems verursachten Symptome hauptsächlich von der Größe, der Lage, dem Grad der Blockierung (falls vorhanden) und der seit der Ingestion verstrichenen Zeit ab. Ingestierte Teile, die sich noch in der unteren Speiseröhre befinden, können mittels Ösophagoskopie entfernt oder eine kurze Weile beobachtet werden. Eventuell geht der Fremdkörper spontan in den Magen ab. In den Magen abgehende Fremdkörper werden gewöhnlich durch den Darmtrakt ausgeschieden. Eine chirurgische Entfernung von Fremdkörpern aus dem Darmtrakt muss in Betracht gezogen werden, wenn es zu einem Darmverschluss kommt, eine Blutung oder Perforation festgestellt wird oder der Fremdkörper nicht durch den Darm ausgeschieden wird.

Der spontane Abgang der Prothese kann 4-6 Tage abgewartet werden. Der Patient ist anzuweisen, den Stuhl auf die ingestierte Prothese hin zu beobachten. Falls die Prothese nicht spontan ausgeschieden wird oder Anzeichen für einen Darmverschluss (Fieber, Erbrechen, Schmerzen im Abdomen) vorliegen, sollte ein Gastroenterologe hinzugezogen werden. Das Silikongehäuse der ActiValve Prothese lässt sich endoskopisch orten und erfassen. Die Prothese kann mit einer nicht gezahnten Greifzange geborgen werden. Bei einer Endoskopie ist die Prothese als kreisförmiges Objekt mit offenem Zentrum und einem Außendurchmesser von etwa 14 mm (Prothesenflansche) oder als manschettenknopfartiges Gebilde mit einer Schaftlänge von 4,5, 6, 8, 10 bzw. 12,5 mm, je nach Prothesengröße, zu erkennen. Möglicherweise sind Reflexionen der Lichtquelle auf dem farblosen Silikonkautschuk zu sehen. Bei bereits eine Weile in situ befindlichen Prothesen sind möglicherweise weiß oder gelb aussehende Ansammlungen von Candida auf der Prothese zu sehen.

Blutungen der Punktion – Beim Austausch der Prothese kann es zu leichten Blutungen an den Rändern der TE-Punktion kommen, die meist spontan abheilen. Vor dem Einsetzen bzw. Austausch der Prothese müssen Patienten, die mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sorgfältig im Hinblick auf das Blutungsrisiko beurteilt werden.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van de Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.





Infektion und/oder Ödem der TE-Punktion – Durch eine Infektion, Granulation und/oder ein Ödem der Punktion kann der Punktionskanal länger werden. Dadurch kann die Prothese nach innen und unter die tracheale oder ösophageale Schleimhaut gezogen werden. Eine Entzündung oder Wucherung der ösophagealen Schleimhaut kann auch bewirken, dass die Prothese aus der Punktionsöffnung hinausragt. In diesem Fall ist der vorübergehende Ersatz der Prothese durch eine Prothese mit längerem Schaft angeraten. Wenn die Infektion nicht durch normale ärztliche Behandlung behoben werden kann, ist die Prothese zu entfernen. In manchen Fällen könnte ein Stenting der Punktionsöffnung mittels Katheter in Betracht gezogen werden. Falls sich die Punktion spontan verschließt, muss eventuell eine neue Punktion angelegt werden, um eine neue Prothese einzusetzen.

Granulation rund um die Punktion – Die Bildung von Granulationsgewebe rund um die TE-Punktion tritt Berichten zufolge mit einer Inzidenz von etwa 5% auf. Eventuell ist eine elektrische, chemische oder Laser-Kauterisation des Granulationsbereichs in Betracht zu ziehen.

Granulation/hypertrophe Narbenbildung rund um die Punktion – Bei einer relativ kurzen Prothese kann sich die tracheale Schleimhaut über den trachealen Flansch wölben. Dieses überschüssige Gewebe kann mittels Laser entfernt werden. Alternativ kann eine Prothese mit längerem Schaft eingesetzt werden.

Vorstehen bzw. Ausstoßen der Prothese – Bei Infektionen der TE-Punktion wird gelegentlich beobachtet, dass die Prothese vorsteht und im Gefolge spontan ausgestoßen wird. Die Prothese muss entfernt werden, um eine Verschiebung in die Luftröhre zu vermeiden. Nach Entfernung der Prothese kann sich die Punktionsöffnung spontan schließen. Eventuell muss eine neue Punktion angelegt werden, um eine neue Prothese einzusetzen.

Folgende Maßnahmen können das Risiko einer Verschiebung bzw. eines Ausstoßens der Prothese mit den potenziellen Folgen senken:

- Auswahl der geeigneten Prothesengröße.
- Anweisungen an den Patienten, bei jeglichen Anzeichen eines Gewebeödems und/oder einer Entzündung/Infektion unverzüglich einen Arzt zu konsultieren. Zur Behandlung können Antibiotikagabe, vorübergehende Insertion einer herkömmlichen Prothese (z.B. Provox, Provox2 oder Provox Vega) mit längerem Schaft, Entfernung der Prothese, chirurgischer Verschluss des Punktionskanals und/oder eine neue Punktion erforderlich sein.
- Falls eine Laryngektomiekanüle oder ein Stoma-Button verwendet wird, sollte eine Ausführung gewählt werden, die keinen Druck auf die Prothese ausübt und

beim Einsetzen und bei der Entfernung des Produktes nicht am trachealen Flansch der Prothese einhakt. Eine gefensterter Laryngektomiekanüle (zum Sprechen) sollte mehrere kleine Perforationen anstelle einer großen Öffnung aufweisen.

Leckage um die Prothese herum – Vorübergehende Leckagen rund um die Prothese können auftreten, die sich u.U. spontan legen. Dies liegt meist daran, dass die Prothese zu lang ist, und lässt sich durch Einsetzen einer kürzeren Prothese beheben. Wenn das Problem durch das Einsetzen einer Prothese der richtigen Länge nicht behoben wird, sind andere Faktoren, die die Gewebeintegrität im Bereich der TE-Punktion beeinträchtigen können (z.B. gastroösophagealer Reflux oder Schilddrüsenfunktion) in Betracht zu ziehen, zu beurteilen und zu behandeln. Bei einer vergrößerten Punktion mit reduzierter Haltekraft sollten andere herkömmliche Behandlungsmethoden wie z.B. Injektion von Füllmaterial (z.B. Kollagen) oder vorübergehende Entfernung der Stimmprothese in Betracht gezogen werden. Wenn sich die Leckage um die Stimmprothese herum nicht beheben lässt, sind eventuell konservativere Maßnahmen wie z.B. der operative Verschluss der Punktionsöffnung erforderlich.

Gewebeverletzung – Falls die Prothese zu lang oder zu kurz ist oder häufig gegen die Ösophaguswand gedrückt wird (durch eine Laryngektomiekanüle, einen Stoma-Button oder die Finger des Patienten), kann es zu Verletzungen der Punktion, des Trachea- und/oder des Ösophagusgewebes kommen. Um schwere Verletzungen zu vermeiden, sollten die Einsatzbedingungen regelmäßig überprüft werden.

Weisen Sie den Patienten an, sich an einen Arzt zu wenden, wenn Folgendes eintritt:

- Veränderungen am Aussehen des Prothesenmaterials oder an der Passung in der Punktion,
- Leckage beim Trinken, die sich nicht durch eine Reinigung der Prothese beheben lässt,
- das Sprechen fällt schwerer (erfordert mehr Anstrengung) und eine Reinigung der Prothese bringt keine Abhilfe,
- Anzeichen einer Entzündung oder Gewebeveränderung am Punktionskanal oder in dessen Nähe,
- Blutung oder Gewebewucherung rund um die Prothese,
- andauernde Schmerzen oder Beschwerden im Bereich der Provox ActiValve,
- chronischer Husten, Atemschwierigkeiten oder Blut im Schleim. Dabei kann es sich um Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung (zum Beispiel der seltenen Lipidpneumonie oder eines Karzinoms) handeln, die medizinisch behandelt werden muss.



2. Bedienungsanleitung

Vorsicht: Bei offener oder beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht benutzt werden.

Falls Sie nur wenig Erfahrung beim Austausch der Provox ActiValve Prothese haben, sollten Sie den Abschnitt „Problemlösung“ weiter unten durchlesen und (optional) den Eingriff am künstlichen Fistelmodell Provox (REF 8201) üben. Das künstliche Fistelmodell besteht aus einem Übungsmodell mit drei Öffnungen, anhand dessen das Einsetzen aller Provox Stimmprothesen geübt werden kann.

2.1 Vorbereitung

Provox ActiValve vom richtigen Typ auswählen

Falls die Ventilklappe der vorhandenen herkömmlichen Stimmprothese sich beim Schlucken oder schweren Atmen öffnet, sollte Provox ActiValve Strong gewählt werden. Anderenfalls sollte zunächst Provox ActiValve Light gewählt werden.

Falls es mit dem gewählten ActiValve Typ weiterhin Probleme durch frühzeitige Leckage gibt, sollte die Prothese durch die ActiValve Prothese mit der nächsthöheren Öffnungskraft ersetzt werden, d.h. von Provox ActiValve Light auf Strong bzw. von Provox ActiValve Strong auf XtraStrong umgestellt werden.

Falls die Umstellung auf eine ActiValve Prothese mit höherer Öffnungskraft dem Patienten Schwierigkeiten beim Sprechen bereitet, kann der Patient wieder eine Prothese mit geringerem Öffnungsdruck verwenden, sollte dann aber mit einer kürzeren Produktlebensdauer rechnen.

Auswahl des richtigen Prothesentyps beim Austausch

Falls die aktuell verwendete Provox ActiValve Prothese zufriedenstellend funktioniert hat, sollte sie durch eine Prothese des gleichen Typs ersetzt werden. Falls die Produktlebensdauer der aktuell verwendeten Prothese zu kurz war oder das Sprechen als zu mühsam empfunden wurde, sollte wie oben beschrieben eine neue Prothese gewählt werden.

Auswahl der richtigen Prothesenlänge

Zur Auswahl der richtigen Länge können Sie die aktuelle Prothese selbst als Messinstrument verwenden. Falls zwischen dem trachealen Flansch der aktuellen Prothese und der Schleimhautwand zu viel Platz ist (3 mm oder mehr), sollte beim Ersatz eine kürzere Prothese verwendet werden.

Falls die Prothese zu eng sitzt, sollte eine längere Prothese verwendet werden. Wenn der tracheale Flansch deformiert ist, kann dies bedeuten, dass die Prothese zu kurz ist. Die Verwendung einer längeren Prothese sollte in Betracht gezogen werden, falls die Tracheaschleimhaut eine Tendenz zur hypertrophen Narbenbildung und Aufwölbung über dem trachealen Flansch zeigt.

2.2 Laden der Stimmprothese in das Einführinstrument; Abbildungen 1-7 Seite 2

Die im Folgenden beschriebene Methode bezieht sich auf Rechtshänder. Für Linkshänder gilt sie entsprechend umgekehrt.

Siehe Abbildung (1): Das Einführinstrument besteht aus einem Inserter (A) und einem Außentubus (B). Der Inserter weist eine schlüssellochförmige Öffnung auf, in der die Prothese festgehalten wird. Der Außentubus läuft am Ende konisch zu, um die anterograde Einführung in die TE-Punktion zu ermöglichen. Der Außentubus ist bereits mit einem Gleitmittel versehen, damit die Stimmprothese leichter durch den Tubus gleiten kann.

Führen Sie den Sicherheitsfaden der Prothese in die schlüssellochförmige Öffnung (2) des Inserters ein, fixieren Sie ihn durch kräftigen Zug in Pfeilrichtung (3) und stecken Sie die Prothese mit der Trachealöffnung von oben auf den Inserter (4).

(5) Drücken Sie den ösophagealen Flansch der Stimmprothese zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand nach vorne, und zwar in der Richtung, die bei der Einführung der Prothese zum Ösophagus zeigt. Halten Sie den Außentubus mit der linken Hand. Führen Sie den zusammengedrückten Flansch unter einem Winkel von etwa 45° in den Schlitz des Außentubus ein („Einhaken“).

WARNHINWEIS: Falls der ösophageale Flansch nicht in die Richtung gefaltet wird, die bei der Einführung der Prothese zum Ösophagus zeigt, kann die Prothese beschädigt werden, z.B. indem der blaue Ventil Sitz verschoben oder die Ventilklappe abgerissen wird. Bei beschädigtem Ventil darf die Prothese nicht benutzt werden. Es besteht Aspirationsgefahr.

(6) Schieben Sie den Inserter etwa 1 cm nach vorne. Dadurch wird die Stimmprothese bei größtenteils nach vorne gefaltetem ösophagealen Flansch (Flansche sind in den Außentubus gebogen) fixiert.

(7) Drücken Sie den vorstehenden Teil des Flansches mit dem linken Daumen in den Außentubus. Der ösophageale Flansch sollte nun vollständig nach vorne in den Außentubus gefaltet sein und zur vorderen Spitze des Außentubus hin zeigen. Schieben Sie den Inserter nach vorne, bis die Markierungslinie 1 mit dem Rand des Außentubus bündig abschließt.

Damit ist die Provox ActiValve Prothese bereit zum Einsetzen. Falls der ösophageale Flansch nicht vollständig nach vorne in den Außentubus gefaltet ist und sich die Prothese in der Kanüle nur schwer vorschieben lässt, sollte der Einsetzvorgang unterbrochen werden. Ziehen Sie in diesem Fall die Prothese nach hinten aus der Ladekanüle. Wiederholen Sie den Ladevorgang und beginnen Sie den Eingriff erneut. Beim

dritten Versuch ist eventuell zusätzliches Gleitmittel (auf Wasserbasis) erforderlich.

2.3 Anterograder Austausch der Prothese; Abbildungen 8-15

Entfernen Sie die alte Prothese mithilfe einer nicht gezahnten Gefäßklemme.

Siehe Abbildung (8): Führen Sie das konische Ende des Außentubus in die TE-Punktion ein und sondieren Sie die Punktion unter nach vorne gerichtetem Druck, bis die Spitze der Ladekanüle sich vollständig im Ösophaguslumen befindet und die posteriore Ösophaguswand erreicht ist.

(9) Halten Sie den Außentubus mit der linken Hand in dieser Stellung fest. Halten Sie den Inserter mit der rechten Hand, wobei der Daumen als Anschlag an Markierungslinie 2 verwendet wird. Schieben Sie den Inserter (mit der rechten Hand) nach vorne, bis die Markierungslinie 2 mit dem Rand des Außentubus bündig abschließt.

VORSICHT: Die Prothese nicht „injizieren“, indem der Inserter wie eine Spritze verwendet wird. Den Inserter nicht wie einen Schreibstift halten. Beide Techniken führen zu einer falschen Platzierung.

(10) Der nach vorne gefaltete ösophageale Flansch sollte sich nun im Lumen des Ösophagus entfalten. Überprüfen Sie, dass dies der Fall ist, indem Sie vorsichtig das Einführinstrument (Außentubus und Inserter zusammen) nach hinten ziehen, bis die anteriore Ösophaguswand erreicht ist. Halten Sie den Inserter in dieser Stellung fest.

(11) Ziehen Sie den Außentubus nach hinten, während der Inserter in der gleichen Stellung verbleibt, und entfernen Sie den Tubus vom Inserter. Daraufhin sollte sich der tracheale Flansch entfalten. Prüfen Sie die korrekte Position der Prothese, indem Sie die Prothese drehen und leichten Zug auf sie ausüben. Falls sich der tracheale Flansch nicht automatisch entfaltet, üben Sie eine leichte Zugkraft aus und drehen Sie den Inserter zusammen mit der Prothese mehrmals um seine Achse. Sie können auch mit einer nicht gezahnten Gefäßklemme vorsichtig am trachealen Flansch ziehen und diesen in die richtige Position drehen. Auf dem verlängerten trachealen Flansch befinden sich Richtungsanzeiger, die angeben, in welche Richtung der Sicherheitsfaden gezogen werden muss. Die glatte Seite des trachealen Flansches sollte zur Tracheaschleimhaut zeigen und die Richtungsanzeiger auf das Lumen.

(12) Sobald die Prothese an der richtigen Stelle sitzt, schneiden Sie den Sicherheitsfaden am Außenrand des trachealen Flansches ab. Das Ende des trachealen Flansches sollte nach unten in die Trachea zeigen.

(13, 14) Schmieren Sie das Innenlumen der Prothese mit Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel); verwenden Sie dafür nur einen Tropfen auf einer Provox Brush (Bürste). Es empfiehlt

sich, dabei gleichzeitig dem Patienten die Pflegevorgänge vorzuführen und zu erläutern.

(15) Die Provox ActiValve Stimmprothese ist nun einsatzbereit. Falls die Einführung nicht gelingt, kann sie mit den gleichen Instrumenten und Produkten wiederholt werden. Falls der Eingriff jedoch mehr als zweimal wiederholt werden muss, ist zusätzliches Gleitmittel (auf Wasserbasis) im Außentubus zu verwenden.

2.4 Reinigung und Pflege

Vorsicht: Verwenden Sie beim Umgang mit der Prothese und ihrer Reinigung nur Originalzubehör von Provox, das zur Anwendung mit der Provox ActiValve Prothese bestimmt ist.

Zeigen Sie dem Patienten, wie die Prothese gereinigt wird, und weisen Sie ihn an, das Berühren der Prothese abgesehen von den nachstehend beschriebenen Reinigungs- und Pflegevorgängen zu vermeiden.

Der Patient sollte die Prothese mindestens zweimal täglich sowie nach jeder Mahlzeit mit der Provox Brush (Bürste) reinigen. Dazu wird die Bürste in die Prothese eingeführt und mit einer Drehbewegung behutsam vor und zurück bewegt. Die Bürste ist nach der Reinigung mit einer Gazekompressen abzuwischen. Dieser Vorgang kann so oft wie nötig wiederholt werden. Einzelheiten sowie eine Reinigungsanleitung für die Bürste finden Sie in der Bedienungsanleitung, die der Provox Brush (Bürste) beiliegt.

Zusätzlich zur Provox Brush (Bürste) kann der Patient die Provox ActiValve Stimmprothese auch mit dem Provox Flush reinigen. Die Provox Flush Spülpipette kann mit Trinkwasser oder Luft verwendet werden. Einzelheiten sowie eine Reinigungsanleitung für den Provox Flush finden Sie in der Bedienungsanleitung, die dem Provox Flush beiliegt.

Reinigung und Desinfektion der Zubehörteile

Die Zubehörteile sind entsprechend der jeweiligen Bedienungsanleitung nach jeder Benutzung zu reinigen und mindestens einmal täglich zu desinfizieren.

Teilen Sie dem Patienten mit, dass sichtbar verschmutzte bzw. luftgetrocknete Zubehörteile direkt vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden müssen, falls diese sich in der näheren Umgebung einer an einem Atemwegsinfekt erkrankten Person befinden. Gleiches gilt für alle anderen Arten von Verschmutzungen, u.a. den Kontakt mit Haustieren, das Fallenlassen von Teilen wie auch sonstige grobe Verschmutzungen.

Während des Krankenhausaufenthalts besteht ein erhöhtes Risiko für eine Kontamination des Produkts und eine



Infektion des Patienten. Daher ist es wichtig, die Zubehörteile während eines Krankenhausaufenthalts unmittelbar nach Gebrauch und erneut unmittelbar vor Gebrauch zu reinigen und desinfizieren und zum Durchspülen steriles Wasser (kein Trinkwasser) zu verwenden.

Schmierung

Das Innenlumen der Provox ActiValve Prothese sollte einmal täglich – nach der morgendlichen Reinigung – mit einem Tropfen Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) unter Verwendung der Provox Brush (Bürste) geschmiert werden. Die Schmierung des Innenlumens der Prothese trägt dazu bei, gelegentliches Klemmen des Ventils zu vermeiden, das sonst auftreten kann (normalerweise nach dem Aufwachen oder wenn längere Zeit nicht gesprochen wurde).

Der Patient sollte nur einen Tropfen Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) mithilfe einer anderen Provox Brush (Bürste) auftragen. Die Flasche gibt das Gleitgel nur sehr langsam, Tropfen für Tropfen, ab. Beim Drücken der Gleitgelflasche die Geduld bewahren. Die Flüssigkeit ist zäh und fließt nur langsam. Weisen Sie den Patienten an, nicht mehr als einen Tropfen auf die Bürste zu geben und die Borsten der Bürste dabei nicht mit der Flasche mit Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) zu berühren.

Die Bürste ist nach Gebrauch mit einer Gazekompressen gründlich abzuwischen. Eine Reinigungsanleitung für die Bürste finden Sie in der Bedienungsanleitung, die der Provox Brush (Bürste) beiliegt.

Das Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) kann bis zum Verfallsdatum bzw. bis zu 8 Monate nach dem Öffnen der Flasche verwendet werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Weisen Sie den Patienten an, das Öffnungsdatum mit wasserfestem Schreibstift auf der Flasche zu notieren.

Hinweis: Das versehentliche Verschlucken einer kleinen Menge Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) ist ungefährlich. Das versehentliche Einatmen einer kleinen Menge Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) ist ebenfalls ungefährlich, kann aber Husten auslösen.

Es liegen keine Berichte über Gesundheitsschädigungen nach der wiederholten Aspiration von kleinen Mengen Silikonöl vor, jedoch ist es in jedem Fall besser, vorsichtig zu sein und diese zu vermeiden. Verwenden Sie jeweils nur einen Tropfen Öl und achten Sie darauf, ggf. überschüssiges Öl zu entfernen, bevor die Bürste verwendet wird (d.h. die Bürste soll nicht tropfen). Achten Sie beim Auftragen von Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel) darauf, die Stomaschleimhaut nicht zu berühren. Entfernen Sie ggf. überschüssiges Öl nach Gebrauch von der Bürste, indem Sie diese mit einer Gazekompressen abwischen.

2.5 Lebensdauer des Produktes

Die Prothese ist kein Dauerimplantat, sondern muss regelmäßig gewechselt werden. Die Lebensdauer der Prothese hängt von den jeweiligen biologischen Verhältnissen ab, und lässt sich

über einen längeren Zeitraum nicht vorhersagen. Die Prothese und insbesondere das Silikonmaterial des Produktes sind von Bakterien- und Candidabewuchs bedroht, was letzten Endes zum Verlust der strukturellen Unversehrtheit der Prothese führt.

Anzeichen dafür, dass die Provox ActiValve Stimmprothese ausgewechselt werden sollte, sind Leckage durch das Ventil, Blockierung der Prothese, Bakterien- und Candidabewuchs, durch den die Materialien in Mitleidenschaft gezogen werden und/oder übermäßiger Kraftaufwand beim Sprechen.

Darüber hinaus können auch medizinische Indikationen für einen frühzeitigen Austausch vorliegen, z.B. Probleme mit dem Punktionskanal (siehe Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“).

Verträglichkeit mit Fungiziden

In den meisten Fällen ist eine Behandlung mit fungiziden Wirkstoffen nicht angezeigt; sie kann jedoch bei übermäßigem Candidabewuchs der Prothese als vorbeugende Maßnahme in Betracht gezogen werden.

Die Materialeigenschaften der Prothese können durch verschiedene unbekannte chemische Substanzen beeinflusst werden. Daher sollte die Einbringung fungizider Substanzen in die Stimmprothese bzw. ihre unmittelbare Umgebung sorgfältig abgewogen werden.

In Labortests mit den nachfolgend genannten Fungiziden wurde keine negative Wirkung auf die Funktion der Provox ActiValve Stimmprothese und ihrer Bestandteile festgestellt: Nystatin, Fluconazol und Miconazol.

2.6 Zubehörteile

VORSICHT: Verwenden Sie nur Originalzubehör von Provox, das zur Anwendung mit der Provox ActiValve Prothese bestimmt ist. Anderes Zubehör kann Verletzungen des Patienten oder Fehlfunktionen des Produktes verursachen.

- Zubehörteile zur leichteren Einführung der Prothese (zur Anwendung durch den Arzt)
Provox Dilator: Erleichtert die Umstellung von einer Prothese mit kleinerem Schaftdurchmesser auf eine Provox Stimmprothese mit größerem Durchmesser.
- Zubehörteile zur Erhaltung der Prothesenfunktion (zur Anwendung durch den Patienten)
Provox Brush (Bürste)/Provox Brush (Bürste) XL dient zur Reinigung des Protheseninneren durch den Patienten.
Provox Flush: Zusätzliches Reinigungsinstrument für den Patientengebrauch, mit dem die Prothese durchgespült werden kann.
Provox Plug: Instrument für den Patientengebrauch, mit dem Leckagen durch die Prothese vorübergehend gestoppt werden können.



Provox ActiValve Lubricant (Gleitgel): Dient zur Schmierung der Ventilflächen im Inneren der Provox ActiValve Prothese.

2.7 Weitere Produkte

- **Provox HME:** Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher. Zur teilweisen Wiederherstellung der verlorenen Nasenfunktionen (Erwärmung, Befeuchtung, Atemwiderstand).
- **Provox FreeHands HME:** Ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher in Kombination mit einem automatischen Tracheostomaventil, das das Sprechen ohne manuelles Verschließen ermöglicht.
- **Provox Adhesive Basisplatten:** Verschiedene selbstklebende Basisplatten zur Befestigung von HMEs.
- **Provox LaryTube:** Eine Laryngektomiekanüle aus Silikonkautschuk zur Abstützung bei einer Schrumpfungseigung des Stomas und gleichzeitigen Aufnahme anderer Rehabilitationsprodukte aus dem Provox System.
- **Provox LaryButton:** Ein weicher, selbsthaltender Stoma-Button aus Silikonkautschuk zur Abstützung bei einer Schrumpfungseigung des Stomas und gleichzeitigen Aufnahme anderer Rehabilitationsprodukte aus dem Provox System.
- **Künstliches Fistelmodell Provox:** Trainingsmodell, das aus einer Platte mit Halterung besteht und das drei Öffnungen aufweist. Wird verwendet, um die Einführung aller Provox Stimmprothesen zu üben.

3. Informationen zur Problemlösung

3.1 Während der Einführung

Vollständige Einführung der Prothese in den Ösophagus (Overshooting).

Im Falle eines Overshootings (d.h. die gesamte Prothese hat sich im Ösophagus entfaltet) belassen Sie den Sicherheitsfaden am Inserter und ziehen Sie die Prothese mit einer nicht gezahnten Gefäßklemme in Position. Die Identifikationsmarkierungen auf dem verlängerten trachealen Flansch müssen immer zum offenen Lumen der Trachea hin zeigen, niemals zur Schleimhaut. Zur vollständigen Positionierung der Prothese kann eine leichte Rotation nützlich sein. Schneiden Sie den Sicherheitsfaden erst ab, wenn der korrekte Sitz erzielt wurde.

Es wurde nicht bei Markierung „2“ gestoppt

Falls dies geschieht, den Abschnitt weiter oben unter „Overshooting“ beachten.

3.2 Während der Verwendung der ActiValve

- **Symptom:** Manchmal ist das Sprechen nicht möglich (das Ventil öffnet sich nicht).

Wahrscheinliche Ursache: Die Ventilklappe haftet am Ventilsitz, sodass sich das Ventil nicht öffnen kann. Je länger das Ventil nicht benutzt wurde (z.B. über Nacht), desto wahrscheinlicher wird dies.

Abhilfe: Reinigen Sie die Stimmprothese und verwenden Sie zusätzlich das Gleitgel (siehe Abschnitt „Reinigung und Pflege“). Falls die Reinigung und die Verwendung des Gleitgels das Problem nicht beseitigt, muss die Prothese ausgetauscht werden.

- **Symptom:** Husten (der durch Essen oder Trinken ausgelöst wird) bei eingesetzter Prothese.

Wahrscheinliche Ursache: Leckage durch die Stimmprothese bzw. um die Stimmprothese herum.

Abhilfe: Reinigen Sie die Prothese. Eventuell sind Speisereste vorhanden, die verhindern, dass sich das Ventil richtig schließt.

Falls die Reinigung das Problem nicht beseitigt:

Verschließen Sie die Prothese mit einem Provox Plug.

Wenn die Leckage aufhört, muss die Prothese ausgetauscht werden.

Falls das Problem auch bei eingeglegtem Provox Plug weiterhin besteht:

Es tritt Leckage rund um die Prothese auf. Siehe Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse – Leckage rund um die Prothese“.

- **Symptom:** Das Sprechen wird immer schwieriger.

Wahrscheinliche Ursache: Verstopftes Ventil, Gewebeschwellung im Rachen.

Abhilfe: Reinigen Sie die Prothese. Eventuell sind Speisereste vorhanden, die den Luftwiderstand erhöhen.

Falls die Reinigung das Problem nicht beseitigt, muss die Prothese ausgetauscht werden.

4. Weitere Informationen

4.1 Garantie

Siehe Abschnitt „Haftungsausschluss“.

4.2 Flugreisen

Dieses Produkt enthält 2 Magnete; die Größe beträgt 1 – 1,5 mm und das Gewicht 0,15 bis 0,2 Gramm. Diese Magnete werden wahrscheinlich von den an Flughäfen eingesetzten Metalldetektoren nicht erfasst. Um Zwischenfälle zu vermeiden, ist es jedoch ratsam, das Sicherheitspersonal vorab über die Stimmprothese zu informieren und die Benutzerkarte vorzuzeigen.

4.3 Datum der Drucklegung

Siehe Versionsnummer auf der rückwärtigen Umschlagseite dieses Handbuchs.

4.4 Weitere Hilfe für Anwender

Sollten Sie weitere Unterstützung oder Informationen benötigen, beachten Sie bitte die Kontaktinformationen auf der rückwärtigen Umschlagseite dieses Handbuchs.



NEDERLANDS

Het Provox ActiValve® stemrevalidatiesysteem

Informatie voor de voorschrijvend arts

LET OP: Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts of een bevoegde beoefenaar van de geneeskunde. De verkrijgbaarheid van dit product zonder voorschrift buiten de Verenigde Staten kan verschillen van land tot land.

Afwijzing van aansprakelijkheid

Atos Medical geeft geen garantie – noch uitdrukkelijk noch impliciet – aan de koper krachtens deze met betrekking tot de levensduur van het geleverde product, wat kan verschillen door individueel gebruik en biologische condities. Bovendien geeft Atos Medical geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid van het product voor een bepaald doel.

Octrooien en handelsmerken

Provox ActiValve is een handelsmerk van Atos Medical AB.

Provox ActiValve is beschermd door Amerikaanse (VS) octrooien US 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 en andere octrooien.

Deze handleiding bevat informatie die u kan helpen wanneer u het gebruik van het Provox ActiValve stemrevalidatiesysteem overweegt en wanneer u het hulpmiddel gebruikt. De handleiding is niet bedoeld om een uitgebreide bespreking van de risico's en voordelen van het hulpmiddel te verstrekken of om de plaats in te nemen van een gesprek over de risico's en voordelen van het hulpmiddel tussen de clinicus en de patiënt.

De met dit product meegeleverde handleiding kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt, worden doorgenomen.

Luchtwegmanagement met stoma

Noodsituaties

Het is belangrijk dat hulpverleners weten dat u via een opening in de hals **ademhaalt**. Zo kunnen zij beter vaststellen dat zuurstof en beademing moeten worden toegediend via uw stoma en niet via uw **mond of neus**.

Het verdient aanbeveling dat u en uw clinicus de richtlijnen voor beademing downloaden van www.atosmedical.com/rescuebreathing

In de verpakking van uw Provox ActiValve vindt u een felgele noodkaart en Provox ActiValve gebruikerskaarten. Het is raadzaam zowel de noodkaart als de Provox ActiValve gebruikerskaart altijd bij u te hebben.

Optionele situaties

Als u een ingreep moet ondergaan die intubatie vereist (d.w.z. dat er een beademingsbuis in uw luchtpijp wordt geplaatst), is het zeer belangrijk dat de anesthesist en de arts die de ingreep uitvoeren zich er bewust van zijn dat u via uw hals ademhaalt en een stemprothese gebruikt. Het is belangrijk dat ze beseffen dat de stemprothese op zijn plaats moet blijven. Als de prothese wordt verwijderd, kan vocht uit uw mond, slokdarm of maag in uw luchtpijp komen.

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



Dit product en de verpakking zijn latexvrij.



Inhoud

1. Beschrijvende informatie.....	29
1.1 Indicaties voor gebruik.....	29
1.2 Contra-indicaties.....	29
1.3 Beschrijving van het hulpmiddel.....	29
1.4 WAARSCHUWINGEN	30
1.5 VOORZORGSMATREGELEN	30
1.6 Ongewenste voorvallen.....	30
1.6.1 Met betrekking tot de prothese	30
1.6.2 Met betrekking tot de punctie	31
2. Gebruiksaanwijzing	33
2.1 Voorbereiding	33
2.2 De stemprothese in het inbrenginstrument laden: afbeelding 1 t/m 7 pagina 2.....	33
2.3 Anterograde vervanging van de prothese: afbeelding 8 t/m 15.....	34
2.4 Reiniging en onderhoud.....	34
2.5 Levensduur van het hulpmiddel.....	35
2.6 Accessoires	35
2.7 Aanvullende hulpmiddelen.....	36
3. Informatie over het oplossen van problemen	36
3.1 Tijdens het inbrengen.....	36
3.2 Tijdens het gebruik van de ActiValve	36
4. Aanvullende informatie.....	36
4.1 Garantie	36
4.2 Vliegreizen.....	36
4.3 Afdrukdatum	36
4.4 Hulp voor de gebruiker.....	36

1. Beschrijvende informatie

1.1 Indicaties voor gebruik

De Provox ActiValve is een niet-steriele stemprothese bedoeld om anterograad te worden ingebracht in een genezen punctie voor spraakrevalidatie na een totale laryngectomie. Het hulpmiddel is bedoeld voor patiënten die vroegtijdig lekkage hebben ondervonden met eerdere stemprothesen (levensduur van hulpmiddel minder dan 4 à 8 weken). Bij het merendeel van de gebruikers moet dit hulpmiddel minder vaak worden vervangen, maar dat geldt niet voor iedereen.

1.2 Contra-indicaties

De Provox ActiValve mag NIET:

- in een vers gemaakte punctie worden ingebracht,
- in situ blijven zitten tijdens een MRI-onderzoek (magnetic resonance imaging),
- in situ blijven zitten tijdens bestralingstherapie.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Provox ActiValve stemprothesen zijn verkrijgbaar in één diameter, diverse lengten (afstand tussen de flenzen) en drie configuraties (elk met een verschillende bepaalde openingskracht). Zie de grafiek aan de binnenzijde van de achterkant.

De druk die nodig is om de klep te openen, wordt voornamelijk geregeld door magneten en verschilt van de druk die nodig is om de klep te openen in conventionele prothesen die geen magneten bevatten. De magneetkracht wordt alleen toegepast in de gesloten en bijna gesloten stand van de klep. Wanneer de klep is geopend, daalt de weerstand van de luchtstroom. Vandaar dat een hogere openingsdruk niet betekent dat meer luchtdruk nodig is tijdens het spreken. Provox ActiValve Light heeft de minste druk nodig om te openen. Provox ActiValve Strong heeft een sterkere druk nodig om te openen. Provox ActiValve XtraStrong heeft de meeste druk nodig om te openen. Provox ActiValve XtraStrong is op verzoek verkrijgbaar.

De klep en de klepzitting van alle Provox ActiValve prothesen zijn vervaardigd van hetzelfde fluoroplastisch materiaal. Het fluoroplastisch materiaal en de magneten zijn radiopaak en dus zichtbaar onder röntgendoorlichting. Het hulpmiddel vertoont voor zover bekend geen interferentie met nucleaire of echografische beeldvormingstechnieken (zie ook 'Contra-indicaties').

De stemprothese is vervaardigd van siliconenrubber en fluoroplastisch van medische kwaliteit en vernikkelde magneten die met epoxylijm zijn afgedicht.

De vernikkelde magneten zijn volledig omsloten in de epoxylijm zonder waarneembaar vrijkomen van nikkel. Het hulpmiddel kan dus ook worden gebruikt bij patiënten met overgevoeligheid

voor nikkel. Let er goed op de epoxyafdichting niet fysiek te beschadigen tijdens het verwijderen of op een andere manier manipuleren van het hulpmiddel.

De Provox ActiValve is vervaardigd in een cleanroom en wordt NIET-steriel, voor eenmalig gebruik geleverd. Het hulpmiddel kan niet worden gesteriliseerd.

Afbeelding 16, pagina 3

A: Inbrenger

B: Laadbuisje

Afbeelding 17, pagina 4

Provox ActiValve stemprothese

- (1) Klep, fluoroplastisch (radiopaak); siliconenscharnier.
- (2) Oesofageale flens.
- (3) Tracheale flens.
- (4) Klepzitting, fluoroplastisch (radiopaak).
- (5) Op elkaar inwerkende magneten in de klepzitting en de klep (radiopaak).
- (6) Veiligheidsriempje.
- (7) Richtingidentificatieknoppen.
- (8) Informatie afmetingen.
- (9) Buitendiameter: 7,5 mm (22,5 Fr).

Provox ActiValve verpakking

Elke Provox ActiValve wordt met de volgende items geleverd:

- 1 inbrenginstrument (afbeelding 16, A en B) voor anterograad inbrengen (eenmalig gebruik)
- 1 flesje (8 ml) Provox ActiValve Lubricant voor onderhoud
- 2 herbruikbare Provox Brushes voor het reinigen van de binnenkant van de prothese, het aanbrengen van Provox ActiValve Lubricant en het inbrengen van de Provox Plug
- 1 Provox Plug (eerstehulpinstrument voor lekkage)
- 2 Provox ActiValve gebruikerskaarten in te vullen door de clinicus
- 1 noodkaart
- 1 handleiding voor patiënt
- 1 handleiding voor clinicus

De borstels, het glijmiddel, de gebruikerskaarten, de noodkaart, de plug en de handleiding voor de patiënt worden aan de patiënt overhandigd.

Provox ActiValve gebruikerskaart en noodkaart

Elke Provox ActiValve wordt geleverd met twee gebruikerskaarten en één noodkaart. De gebruikerskaart verstrekt belangrijke informatie over de Provox ActiValve prothese. Vul de gebruikerskaarten in met behulp van een waterbestendige permanente markeerstift en overhandig de kaarten aan de patiënt. De noodkaart bevat belangrijke informatie over luchtwegmanagement in noodgevallen. Geef de



patiënt de raad om altijd een gebruikerskaart en de noodkaart bij zich te hebben in geval van nood, tijdens afspraken met zorgverleners (bijvoorbeeld de radioloog) of op reis. Als uw patiënt een van de kaarten moet vervangen, kunt u een nieuwe bestellen door contact op te nemen met Atos Medical.

1.4 WAARSCHUWINGEN

Bij het laden van de prothese in het laadbuisje moet u altijd zorgen dat u de oesofageale flens **naar voren** in het laadbuisje vouwt. Onjuist laden kan tot onmiddellijk klepdefect en vochtaspiratie leiden.

- Losraken of extrusie van de Provox ActiValve stemprothese uit de TE-punctie kan optreden, met als gevolg ingestie, aspiratie of weefselbeschadiging. Zie het gedeelte ‘Ongewenste voorvallen’ voor meer informatie over deze voorvallen.
- Breng de stemprothese nooit in als het veiligheidsriempje beschadigd is of ontbreekt. Als de prothese zonder het veiligheidsriempje wordt ingebracht, is het risico van aspiratie of ingestie mogelijk hoger.
- Breng geen wijzigingen aan de Provox ActiValve stemprothese of een van de accessoires aan.
- Selecteer de juiste protheselengte. Een te strak zittende stemprothese kan weefselnecrose en extrusie veroorzaken.
- Het hulpmiddel opnieuw gebruiken of voor hergebruik geschikt maken kan kruisbesmetting en beschadiging aan het hulpmiddel veroorzaken, met als gevolg letsel aan de patiënt.

1.5 VOORZORGSMAATREGELEN

- Evalueer patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die met antistollingsmiddelen behandeld worden, zorgvuldig op het risico van bloeding of hemorragie voordat de prothese wordt geplaatst of vervangen.
- Er moet een aseptische techniek worden toegepast bij het hanteren van de stemprothese om te voorkomen dat er verontreinigende stoffen in de stoma, TE-punctie of oesophagus komen.
- Gebruik uitsluitend Provox ActiValve Lubricant om de Provox ActiValve prothese van binnen te smeren (onderhoud). Andere glijmiddelen kunnen de prothese onherstelbaar beschadigen, met als gevolg materiaalafbraak en een ontregelde klep.

- Bij patiënten met overmatige vorming van biofilm (micro-organismen en gisten) kunnen de prothese en met name de siliconenonderdelen ernstige biofilmvorming ontwikkelen. Daarom is het belangrijk om patiënten te instrueren het gedeelte ‘Ongewenste voorvallen’ in de handleiding door te nemen en contact met hun arts op te nemen als zij een of meer van de beschreven voorvallen ondervinden.

1.6 Ongewenste voorvallen

De mogelijke risico's in verband met prothetische stemrevalidatie staan hieronder:

1.6.1 Met betrekking tot de prothese

Lekkage door de klep – Lekkage door de prothese kan ontstaan als gevolg van:

- Candida-overgroei bij de klepzitting en de klep of op het siliconenscharnier kan tot onvolledige sluiting van de klep leiden, waardoor lekkage door het hulpmiddel ontstaat. Dit is normaal bij prothetische stemrevalidatie en een indicatie dat de stemprothese moet worden vervangen.
- Overmatige candida-overgroei op het siliconenscharnier kan het scharnier doen breken en ingestie van de klep veroorzaken, waardoor lekkage door het hulpmiddel ontstaat.
- Grotere negatieve druk in het PE-segment treedt op tijdens het slikken. Om dit te onderzoeken dient tijdens het slikken een transstomale inspectie van de klep van de prothese te worden uitgevoerd. Als de klep opengaat tijdens het slikken, is negatieve druk wellicht de oorzaak van de lekkage van de klep. Gebruik van een Provox ActiValve met een hogere magnetische kracht moet worden overwogen.

Candida-overgroei – Candida-overgroei op stemprothesen treedt op bij praktisch alle patiënten. Het siliconenscharnier en de prothesebehuizing van de Provox ActiValve zijn het meest vatbaar voor candida.

Studies suggereren dat het toevoegen van bepaalde levensmiddelen aan het dieet van gelaryngectomeerden de aanwezigheid van gisten en bacteriën in de biofilm van stemprothesen kan verminderen. Voedingsmiddelen die geacht worden een dergelijk effect te hebben, zijn: *karnemelk*^{1,2}, een probiotische melkdrank met *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*², *probiotische bacteriën Lactobacillus lactis 53* en *Streptococcus thermophilus B*^{3,4}, en *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* en *Lactobacillus casei Shirota*⁴, en gewone cafeïnehoudende frisdranken ('cola')⁵.





De stemprothese met water doorspoelen met behulp van de Provox Flush, er lucht door blazen en gesimuleerd hoesten kunnen eveneens de vorming van biofilm verminderen.⁶

1.6.2 Met betrekking tot de punctie

Aspiratie van de prothese – De stemprothese of andere onderdelen van het stemrevalidatiesysteem kunnen per ongeluk worden geaspireerd. Net als bij andere lichaamsvreemde voorwerpen kan aspiratie van een onderdeel obstructie of infectie veroorzaken. Acute symptomen zijn onder meer hoesten, een fluitende ademhaling of abnormale ademgeluiden, dyspneu, ademhalingsstilstand, gedeeltelijke of inadequate gasuitwisseling en/of asymmetrische thoraxbeweging bij de ademhaling. Complicaties zijn onder meer pneumonie, atelectase, bronchitis, longabces, bronchopulmonale fistel en astma. Als de patiënt kan ademen, kan het vreemde voorwerp mogelijk door hoesten worden verwijderd. Bij gedeeltelijke of gehele luchtwegobstructie moet onmiddellijk worden ingegrepen om het voorwerp te verwijderen.

Bij verdenking op aspiratie van het hulpmiddel dient een CT-scan van de longen te worden gemaakt om aspiratie te bevestigen en het hulpmiddel te lokaliseren. Als de CT-scan aspiratie van het hulpmiddel bevestigt, kan het hulpmiddel mogelijk endoscopisch met een niet-getande grijptang worden verwijderd. De siliconenbehuizing van de ActiValve kan ook endoscopisch worden gelokaliseerd. Op een CT-scan en tijdens endoscopie kan het hulpmiddel eruitzien als een ronde vorm met een opening in het midden met een buitendiameter van ongeveer 14 mm (de flenzen van het hulpmiddel) of als een manchetsknoopachtige vorm met een schachtlengte van 4,5, 6, 8, 10 of 12,5 mm, afhankelijk van de afmetingen van het hulpmiddel. Tijdens endoscopie kunnen reflecties van de lichtbron op het doorzichtige siliconenrubber te zien zijn. Bij protheses die al enige tijd in situ zijn, kunnen ook witte of gele candida-afzettingen op het hulpmiddel te zien zijn.

Ingestie van de prothese – De stemprothese of andere onderdelen van het stemrevalidatiesysteem kunnen per ongeluk worden ingeslikt. Net als bij andere lichaamsvreemde

voorwerpen zijn de symptomen veroorzaakt door ingestie van de prothese of een onderdeel van het stemrevalidatiesysteem grotendeels afhankelijk van de grootte, de plaats, de mate van obstructie (indien aanwezig) en de tijdsduur dat het lichaamsvreemde voorwerp aanwezig is. Ingeslikte onderdelen die onder in de oesophagus zijn blijven zitten, kunnen oesofagoscopisch worden verwijderd of korte tijd worden geobserveerd. Het voorwerp kan vanzelf in de maag terechtkomen. Lichaamsvreemde voorwerpen die in de maag terechtkomen, passeren gewoonlijk het darmkanaal. Operatieve verwijdering van lichaamsvreemde voorwerpen uit het darmkanaal moet worden overwogen wanneer darmobstructie, bloeding of perforatie optreedt, of wanneer het voorwerp er niet in slaagt het darmkanaal te passeren.

Spontane passage van het hulpmiddel kan 4 – 6 dagen op zich laten wachten. De patiënt dient te worden geïnstrueerd zijn of haar ontlasting te controleren op het ingeslikte hulpmiddel. Als het hulpmiddel niet vanzelf met de ontlasting meekomt of als er tekenen van obstructie zijn (koorts, braken, buikpijn), dient een gastro-enteroloog te worden geconsulteerd.

De siliconenbehuizing van de ActiValve kan endoscopisch worden gelokaliseerd en verwijderd. Het hulpmiddel kan mogelijk met een niet-getande grijptang worden verwijderd. Tijdens endoscopie kan het hulpmiddel eruitzien als een ovale vorm met een opening in het midden met een buitendiameter van ongeveer 14 mm (de flenzen van het hulpmiddel) of als een manchetsknoopachtige vorm met een schachtlengte van 4,5, 6, 8, 10 of 12,5 mm, afhankelijk van de afmetingen van het hulpmiddel. Er kunnen reflecties van de lichtbron op het doorzichtige siliconenrubber te zien zijn. Bij protheses die al enige tijd in situ zijn, kunnen ook witte of gele candida-afzettingen op het hulpmiddel te zien zijn.

Hemorragie/bloeding van de punctie – De randen van de TE-punctie kunnen licht bloeden wanneer de prothese wordt vervangen, wat over het algemeen vanzelf weer verdwijnt. Patiënten die met antistollingsmiddelen behandeld worden, moeten zorgvuldig worden geëvalueerd op het risico van hemorragie voordat de prothese wordt geplaatst of vervangen.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.





Infectie en/of oedeem van de TE-punctie – Door infectie, granulatie en/of oedeem van de punctie kan het punctiekanaal langer worden. Daardoor kan de prothese inwaarts en onder de tracheale of oesofageale mucosa worden getrokken. Inflammatie of overgroei van de oesofageale mucosa kan ook maken dat de prothese uit de punctie extrudeert. Tijdelijke vervanging van de prothese door een prothese met een langere schacht is dan raadzaam. Als de infectie niet met een medicamenteuze standaardbehandeling geneest, dient de prothese te worden verwijderd. In sommige gevallen kan stenten van de punctie met een katheter worden overwogen. Als de punctie vanzelf sluit, kan opnieuw punteren nodig zijn om een nieuwe prothese in te brengen.

Granulatie rond de punctie – Er zijn gevallen gemeld van granulatieweefsel rond de TE-punctie, met een incidentie van ongeveer 5%. Elektrische, chemische of lasercauterisatie van het granulatiegebied kan worden overwogen.

Granulatie/hypertrofische littekenvorming rond de punctie – Bij een relatief korte prothese kan de tracheale mucosa over de tracheale flens heen uitpuilen. Deze overmaat aan weefsel kan met een laser worden verwijderd. Een andere oplossing is het gebruik van een prothese met een langere schacht.

Protrusie/extrusie van de prothese – Bij infectie van de TE-punctie is soms protrusie en daaropvolgend spontane extrusie van de prothese waargenomen. De prothese moet dan worden verwijderd om te voorkomen dat deze losraakt en in de trachea komt. De punctie kan na verwijdering van de prothese mogelijk vanzelf sluiten. Opnieuw punteren kan nodig zijn om een nieuwe prothese in te brengen.

Ga als volgt te werk om het risico van losraken of extrusie en de mogelijke gevolgen daarvan te beperken:

- Selecteer de juiste prothesemaat.
- Instrueer de patiënt onmiddellijk een arts te raadplegen bij tekenen van weefseloedeem en/of inflammatie/infectie. Bij de behandeling kan het volgende nodig zijn: antibioticatherapie, tijdelijk plaatsen van een conventionele prothese (bijvoorbeeld Provox, Provox2 of Provox Vega) met een langere schacht, verwijderen van de prothese, chirurgische sluiten van het punctiekanaal en/of opnieuw punteren.
- Als laryngectomiecanules of stomabuttons worden gebruikt, kies dan een vorm die geen druk uitoefent op de prothese en die tijdens het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel niet in de tracheale flens van de prothese haakt. Een gevensterde laryngectomie canule (voor spraak) moet een aantal kleine perforaties hebben in plaats van één grote opening.

Lekkage rond de prothese – Er kan voorbijgaande lekkage rond de prothese ontstaan, wat wellicht vanzelf weer verdwijnt. De meest voorkomende oorzaak is dat de prothese te lang is, wat opgelost kan worden door het inbrengen van een kortere prothese. Als het probleem niet wordt opgelost door het inbrengen van een prothese met de juiste lengte, dienen andere factoren die de integriteit van weefsel in het gebied van de TE-punctie kunnen verstoren (zoals gastro-oesofageale reflux of de schildklierfunctie) te worden overwogen, onderzocht en behandeld. Bij vergrote puncties met verminderde houdkracht dienen andere conventionele behandelmethoden, zoals het injecteren van fillers (bijvoorbeeld collageen) of tijdelijke verwijdering van de stemprothese, te worden overwogen. Als de lekkage rond de stemprothese onbehandelbaar is, kunnen conservatievere maatregelen, zoals operatieve sluiting van de punctie, noodzakelijk zijn.

Weefselbeschadiging – Als de prothese te kort of te lang is, of regelmatig door een laryngectomiecanule, een stomabutton of de vinger van de patiënt tegen de oesophaguswand wordt gedrukt, kan beschadiging van de punctie en het trachea- en/of oesophagusweefsel optreden. Inspecteer regelmatig de omstandigheden om ernstige beschadiging te voorkomen.

Instrueer uw patiënt een clinicus te raadplegen in de volgende gevallen:

- Er zijn veranderingen in het uiterlijk van het prothesemateriaal of in de manier waarop de prothese in de punctie past.
- Er is lekkage tijdens eten en/of drinken, en de prothese reinigen helpt niet.
- Spreken wordt moeilijk (vergt meer inspanning) en de prothese reinigen helpt niet.
- Er zijn tekenen van inflammatie of weefselverandering aan of nabij het punctiekanaal.
- Er is bloeding of overgroei van weefsel rond het hulpmiddel.
- De patiënt heeft aanhoudende pijn of aanhoudend ongemak in de omgeving van de Provox ActiValve.
- De patiënt heeft een chronische hoest, moeite met ademen of bloed in het slijm. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening, bijvoorbeeld zeldzame lipoïdpneumonie of kanker waarvoor medische hulp vereist is.



2. Gebruiksaanwijzing

Let op: Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.

Als u weinig ervaring hebt met de procedure voor het vervangen van de Provox ActiValve, lees dan het gedeelte over het oplossen van problemen hieronder en oefen (facultatief) op het Artificial Fistula Model Provox (REF 8201). Het Artificial Fistula Model is een oefenmodel met drie gaten dat wordt gebruikt om het inbrengen van alle Provox stemprothesen op te oefenen.

2.1 Voorbereiding

Het juiste type Provox ActiValve kiezen

Als de klep van de bestaande conventionele stemprothese opent tijdens slikken of zwaar ademen, selecteer dan de Provox ActiValve Strong. Selecteer anders de Provox ActiValve Light om mee te beginnen.

Als vroege lekkage blijft optreden met het gekozen type ActiValve, vervang de prothese dan door de ActiValve met de eerstvolgende hogere openingskracht, d.w.z. vervang de Provox ActiValve Light door de Strong of vervang de Provox ActiValve Strong door de XtraStrong.

Als een upgrade naar een ActiValve met een hogere openingskracht als ongunstig voor het spreken van de patiënt wordt ervaren, kan de patiënt terugkeren naar gebruik van een hulpmiddel met een lagere openingsdruk, rekening houdend met een kortere levensduur van het hulpmiddel.

Het juiste type prothese voor vervanging kiezen

Als de werking van de bestaande Provox ActiValve voldeed, moet hetzelfde type worden gebruikt voor vervanging. Als de levensduur van de bestaande prothese te kort was of als spreken als moeilijk werd ervaren, kies dan een nieuwe prothese zoals hierboven beschreven.

De juiste protheselengte kiezen

Om de juiste lengte te selecteren, kunt u de bestaande prothese als meetinstrument gebruiken. Als de afstand tussen de tracheale flens van de bestaande prothese en de mucosawand te groot (d.w.z. 3 mm of meer) is, moet een kortere prothese worden gebruikt voor vervanging.

Als de prothese te strak zit, moet een langere prothese worden gebruikt. Vervorming van de tracheale flens kan een indicatie zijn dat de prothese te kort is. Gebruik van een langere prothese moet worden overwogen als de tracheale mucosa de neiging vertoont om te hypertrofieren en over de tracheale flens heen uit te puilen.

2.2 De stemprothese in het inbreng-instrument laden: afbeelding 1 t/m 7 pagina 2

De hieronder beschreven methode geldt voor rechtshandig gebruik. Draai voor linkshandig gebruik de verwijzingen naar linker- en rechterhand om.

Zie afbeelding (1): Het inbrenginstrument bestaat uit een inbrenger (A) en een laadbuisje (B). De inbrenger is voorzien van een sleutelgat om de prothese mee vast te zetten. Het laadbuisje heeft een taps uiteinde om anterograad te worden ingebracht in de TE-punctie. Het laadbuisje is vooraf van glijmiddel voorzien om de passage van de stemprothese door het buisje te vergemakkelijken.

Steek het veiligheidsriempje van de prothese in het sleutelgat (2) van de inbrenger. Zet het riempje vast door er stevig aan te trekken in de richting van de pijl (3) en plaats de prothese met de tracheale opening boven op de inbrenger (4).

(5) Duw de oesofageale flens van de stemprothese naar voren tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand, in de richting die bij de plaatsing van het hulpmiddel naar de oesophagus zal zijn gekeerd. Houd het laadbuisje vast met uw linkerhand. Haak de samengedrukte flens onder een hoek van ongeveer 45° in de gleuf van het laadbuisje.

WAARSCHUWING: Als de oesofageale flens niet is gevouwen in de richting die bij de plaatsing van het hulpmiddel naar de oesophagus zal zijn gekeerd, kan dit de blauwe klepzitting doen loskomen of de klep doen afscheuren en het hulpmiddel zodoende beschadigen. Gebruik het hulpmiddel niet als de klep beschadigd is. Er is een risico van aspiratie.

(6) Duw de inbrenger ongeveer 1 cm naar voren. Dit houdt de stemprothese met de oesofageale flens grotendeels maar voren gevouwen (flenzen gebogen in het laadbuisje).

(7) Druk het uitstekende deel van de flens met uw linkerduim naar beneden in het laadbuisje. De oesofageale flens moet nu volledig naar voren in het laadbuisje zijn gevouwen en naar de voorste tip van het laadbuisje zijn gericht. Duw de inbrenger naar voren totdat merkstreep 1 gelijkligt met de rand van het laadbuisje.

De Provox ActiValve prothese is nu klaar voor plaatsing. Als de oesofageale flens niet helemaal naar voren in het laadbuisje is gevouwen en het moeilijk is om de prothese naar voren te duwen in het buisje, staak dan het inbrengen en trek de prothese naar achteren uit het laadbuisje. Laad de prothese opnieuw en herhaal de procedure. Bij de derde poging moet het laadbuisje wellicht extra worden gesmeerd met een wateroplosbaar glijmiddel.

2.3 Anterograde vervanging van de prothese: afbeelding 8 t/m 15

Verwijder de oude prothese met behulp van een niet-getande vaatklem.

Zie afbeelding (8): Plaats de tapse zijde van het laadbuisje in de TE-punctie en duw het buisje naar voren in de punctie totdat de tip van het laadbuisje zich volledig in het lumen van de oesophagus bevindt en de achterste oesophaguswand is bereikt.

(9) Houd het laadbuisje met uw linkerhand in deze positie. Houd de inbrenger met uw rechterhand vast en gebruik uw duim als natuurlijke pal op merkstreep 2. Duw de inbrenger (rechterhand) naar voren totdat merkstreep 2 gelijkligt met de rand van het laadbuisje.

LET OP: 'Injecteer' de prothese niet door de inbrenger als spuit te gebruiken. Houd de inbrenger niet vast zoals een pen. Beide methoden leiden tot onjuiste plaatsing.

(10) De naar voren gevouwen oesofageale flens wordt nu in het lumen van de oesophagus ontvouwen. Controleer dit door het inbrenginstrument (laadbuisje en inbrenger samen) voorzichtig naar achteren te trekken totdat de voorste oesophaguswand is bereikt. Houd de inbrenger in deze positie.

(11) Trek het laadbuisje naar achteren terwijl u de inbrenger in dezelfde positie houdt en verwijder het buisje over de inbrenger. Als gevolg hiervan wordt de tracheale flens ontvouwen. Controleer om te zien of de prothese zich op de juiste plaats bevindt door de prothese te draaien en er lichte tractie op uit te oefenen.

Als de tracheale flens niet automatisch ontvouwt, trek dan lichtjes aan de inbrenger en draai de inbrenger samen met de prothese meerdere malen om zijn as of gebruik een niet-getande vaatklem om voorzichtig aan de tracheale flens te trekken en deze op zijn plaats te draaien. De knoppen op de lange tracheale flens geven aan in welke richting het veiligheidsriempje moet worden getrokken. De gladde zijde van de tracheale flens moet naar de tracheale mucosa zijn gekeerd en de knoppen moeten naar het lumen zijn gekeerd.

(12) Knip wanneer de prothese zich op de juiste plaats bevindt het veiligheidsriempje aan de buitenrand van de tracheale flens af. Het uiteinde van de tracheale flens moet naar beneden in de trachea gericht zijn.

(13, 14) Smeer het binnenlumen van de prothese met Provox ActiValve Lubricant. Gebruik één druppel op een Provox Brush. Terwijl u dit doet is het raadzaam om aan de patiënt de onderhoudsprocedures uit te leggen en te demonstreren.

(15) De Provox stemprothese ActiValve is klaar voor gebruik. Als de inbrengprocedure niet is gelukt, kan deze worden herhaald met dezelfde instrumenten en hulpmiddelen. Als de procedure echter meer dan tweemaal moet worden herhaald, moet het laadbuisje extra worden gesmeerd met een wateroplosbaar glijmiddel.

2.4 Reiniging en onderhoud

Let op: Gebruik uitsluitend originele Provox accessoires die bestemd zijn voor gebruik bij het hanteren en reinigen van uw Provox ActiValve prothese.

Leer uw patiënt het hulpmiddel te reinigen. Instrueer de patiënt alle vormen van manipulatie van de prothese anders dan het hieronder beschreven reinigen en onderhoud, te vermijden.

De patiënt dient de prothese minstens tweemaal daags en na elke maaltijd met de Provox Brush te reinigen door de borstel in de prothese te steken en met een draaiende beweging voorzichtig heen en weer te bewegen. Nadat de borstel verwijderd is, dient deze met een gaasje te worden afgeveegd. De procedure kan zo vaak als nodig worden herhaald. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Provox Brush voor details en informatie over hoe de borstel te reinigen.

Naast gebruik van de Provox Brush kan de patiënt de Provox ActiValve stemprothese ook met de Provox Flush reinigen. De Provox Flush kan met drinkwater of lucht worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Provox Flush voor details en informatie over hoe de Provox Flush te reinigen.

Reiniging en desinfectie van de accessoires

De accessoires moeten na elk gebruik en ten minste eenmaal daags volgens de gebruiksaanwijzing gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Leg de patiënt uit dat de accessoires net vóór gebruik gereinigd en gedesinfecteerd moeten worden als ze zichtbaar vuil zijn of aan de lucht zijn gedroogd terwijl er iemand in huis is met een infectie van de luchtwegen of op een andere manier besmet zijn door contact met een huisdier, door vallen op de vloer of door andere grove verontreiniging.

Tijdens ziekenhuisopname is er een verhoogd risico op contaminatie van het hulpmiddel en infectie van de patiënt. Daarom is het tijdens ziekenhuisopname belangrijk de accessoires onmiddellijk na gebruik en nogmaals vlak vóór gebruik te reinigen en te desinfecteren, en af te spoelen met steriel water in plaats van drinkwater.



Smering

Eenmaal daags, na reiniging in de ochtend, moet het binnenlumen van de Provox ActiValve prothese worden gesmeerd met één druppel Provox ActiValve Lubricant op een Provox Brush. Door het binnenlumen van de prothese te smeren wordt voorkomen dat de klep soms plakkerig wordt, meestal na het slapen of langdurig niet spreken.

De patiënt moet slechts één druppel van de Provox ActiValve Lubricant aanbrengen met behulp van een andere Provox Brush. Het glijmiddel komt heel langzaam uit het flesje, druppel na druppel. Het is belangrijk om geduldig te zijn bij het knijpen in het flesje glijmiddel. De vloeistof is dik en zal langzaam naar buiten komen. Instrueer de patiënt om nooit meer dan één druppel op de borstel te doen en bij het uitknijpen van de druppel te vermijden dat de haren van de borstel met het flesje Provox ActiValve Lubricant in aanraking komen.

Veeg na gebruik de borstel goed af met een gaasje. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Provox Brush voor informatie over hoe de borstel te reinigen.

De Provox ActiValve Lubricant kan worden gebruikt tot aan de vervaldatum of, zo eerder, tot 8 maanden nadat het flesje is geopend. Instrueer de patiënt de datum dat het flesje is geopend, met een waterbestendige permanente markeerstift te noteren.

Opmerking: Per ongeluk inslikken van kleine hoeveelheden Provox ActiValve Lubricant is onschadelijk. Per ongeluk aspireren van kleine hoeveelheden Provox ActiValve Lubricant is eveneens onschadelijk, maar kan leiden tot hoesten.

Er zijn geen gezondheidsproblemen gemeld in verband met herhaalde aspiratie van kleine hoeveelheden siliconenolie, maar het is toch beter om voorzichtig te zijn en dit te voorkomen. Gebruik één druppel olie per keer en zorg dat alle overtollige olie is verwijderd voordat u de borstel gebruikt (geen druipende borstel). Vermijd de stomamucosa met de borstel aan te raken tijdens het aanbrengen van de Provox ActiValve Lubricant. Verwijder na gebruik alle overtollige olie van de borstel door hem met een gaasje af te vegen.

2.5 Levensduur van het hulpmiddel

De prothese is geen permanent implantaat en moet periodiek worden vervangen. De levensduur van het hulpmiddel varieert, afhankelijk van de individuele biologische omstandigheden; het is niet mogelijk te voorspellen hoe lang het hulpmiddel intact zal blijven. Onder meer bacteriën en candida hebben een effect op de prothese, met name op het siliconenmateriaal van het hulpmiddel. De structurele integriteit van het hulpmiddel zal uiteindelijk achteruitgaan.

Indicaties voor vervanging van de Provox ActiValve stemprothese zijn onder meer lekkage door de klep, obstructie van de prothese, bacteriële of candida-overgroei die leidt tot aantasting van de materialen en/of het moeten gebruiken van overmatige kracht om te kunnen spreken.

Andere redenen voor vervanging zijn onder meer medische indicaties, zoals problemen met het punctiekanaal (zie het gedeelte ‘Ongewenste voorvallen’).

Compatibiliteit met antifungale geneesmiddelen

In de meeste gevallen is behandeling met antifungale middelen niet geïndiceerd, maar kan dit als preventieve maatregel worden overwogen als de prothese overmatige candida-overgroei vertoont.

Een onbekende verscheidenheid aan chemische stoffen kan van invloed zijn op de materiaaleigenschappen van het hulpmiddel. Daarom moet het inbrengen van antifungale geneesmiddelen rechtstreeks in of in de onmiddellijke nabijheid van de stemprothese zorgvuldig worden beoordeeld.

Uit laboratoriumonderzoek blijkt geen negatieve invloed op de functionaliteit van de Provox ActiValve stemprothese en de onderdelen ervan wanneer de volgende antifungale geneesmiddelen worden gebruikt: Nystatine, Fluconazol en Miconazol.

2.6 Accessoires

LET OP: Gebruik uitsluitend originele Provox accessoires die bestemd zijn voor gebruik met de Provox ActiValve. Andere accessoires kunnen de patiënt letsel berokkenen of het product ontregelen.

- Accessoires die het inbrengen van de prothese vergemakkelijken (voor gebruik door de clinicus)
Provox Dilator: Helpt bij het overschakelen van een prothese met een schacht met kleinere diameter op een Provox stemprothese met een grotere diameter.
- Accessoires die de functionaliteit van het hulpmiddel helpen behouden (voor gebruik door de patiënt)
Provox Brush/Provox Brush XL: wordt door de patiënt gebruikt om de binnenkant van de prothese te reinigen.
Provox Flush: Een aanvullend reinigingshulpmiddel waarmee de patiënt de prothese kan doorspoelen.
Provox Plug: Een hulpmiddel waarmee de patiënt tijdelijk lekkage door de prothese kan tegenhouden.
Provox ActiValve Lubricant: Dient als glijmiddel voor het kleppervlak in de Provox ActiValve prothese.





2.7 Aanvullende hulpmiddelen

- **Provox HME:** Warmte- en vochtwisselaar. Herstelt gedeeltelijk verloren nasale functies (verwarmen, bevochtigen, ademweerstand).
- **Provox FreeHands HME:** Een warmte- en vochtwisselaar in combinatie met een automatische tracheostoma-spreekklep, ontworpen om handsfree spreken mogelijk te maken.
- **Provox Adhesives (pleisters):** Verschillende soorten pleisters om HME's te bevestigen.
- **Provox LaryTube:** Een siliconen-laryngectomiecanule ter ondersteuning van krimpemde stoma's die tegelijk als bevestiging voor andere revalidatiehulpmiddelen van het Provox Systeem fungeert.
- **Provox LaryButton:** Een zachte, zelfhoudende siliconen-stomabutton ter ondersteuning van krimpemde stoma's die tegelijk als bevestiging voor andere revalidatiehulpmiddelen van het Provox Systeem fungeert.
- **Artificial Fistula Model Provox:** Een oefenmodel bestaande uit een plaat met een houder met drie gaten dat wordt gebruikt om het inbrengen van alle Provox stemprothesen op te oefenen.

3. Informatie over het oplossen van problemen

3.1 Tijdens het inbrengen

De prothese helemaal in de slokdarm (d.w.z. te ver inbrengen).

Als de prothese te ver is ingebracht (d.w.z. als de gehele prothese in de oesophagus zit), laat het veiligheidsriempje dan aan de inbrenger bevestigd en gebruik een niet-getande vaatklem om de prothese op zijn plaats te trekken. De identificatieknoppen op de lange tracheale flens moeten altijd naar het open lumen van de trachea zijn gekeerd, nooit naar de mucosale membraan. Licht roteren kan helpen om de prothese juist te plaatsen. Knip het veiligheidsriempje pas af als de prothese goed zit.

Vergeeten te stoppen bij het merkteken '2'

Als dit gebeurt, zie dan het gedeelte over 'te ver inbrengen' hierboven.

3.2 Tijdens het gebruik van de ActiValve

- **Symptoom:** Spreken is soms niet mogelijk (klep gaat niet open).
Waarschijnlijke oorzaak: Het klepdeksel plakt aan de klepzitting, wat verhindert dat de klep opengaat. Dit is des te waarschijnlijker naarmate de klep langere tijd niet in gebruik is geweest (bijvoorbeeld 's nachts).
Wat te doen: Reinig en smeer de prothese (zie het gedeelte 'Reiniging en onderhoud'). Als reinigen en smeren niet helpen, moet de prothese worden verwisseld.

- **Symptoom:** Hoesten veroorzaakt door eten of drinken, terwijl de prothese op zijn plaats zit.
Waarschijnlijke oorzaak: Lekkage door of rond de stemprothese.
Wat te doen: Reinig de prothese. Etenresten kunnen verhinderen dat de klep goed wordt afgesloten.
Als reinigen niet helpt: Sluit de prothese af met een Provox Plug. Als de lekkage stopt, moet de prothese worden vervangen.
Als het probleem aanhoudt zelfs met de Provox Plug op zijn plaats: Er is lekkage rond de prothese. Zie het gedeelte 'Ongunstige voorvallen – Lekkage rond de prothese'.
- **Symptoom:** Spreken wordt steeds moeilijker.
Waarschijnlijke oorzaak: Obstructie van de klep, gezwollen weefsel in de keel.
Wat te doen: Reinig de prothese. Etenresten kunnen de weerstand van de luchtstroom verhogen. Als reinigen niet helpt, moet de prothese worden verwisseld.

4. Aanvullende informatie

4.1 Garantie

Zie het gedeelte 'Afwijzing van aansprakelijkheid'.

4.2 Vliegreizen

Dit hulpmiddel bevat 2 magneten met een afmeting van 1–1,5 mm en een gewicht van 0,15–0,2 g. Het is onwaarschijnlijk dat de magneten metaaldetectoren (bijvoorbeeld op luchthavens) doen afgaan, maar om incidenten te vermijden is het wellicht raadzaam om het veiligheidspersoneel vooraf op de hoogte te brengen van de stemprothese en uw gebruikerskaart te tonen.

4.3 Afdrukdatum

Zie versienummer op achterkant van deze handleiding.

4.4 Hulp voor de gebruiker

Zie voor meer hulp of informatie de achterkant van deze handleiding voor contactinformatie.





FRANÇAIS

Le système de réhabilitation vocale Provox ActiValve®

Mentions légales

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou un praticien autorisé ou sur ordonnance médicale. La disponibilité de ce produit sans ordonnance à l'extérieur des États-Unis peut varier selon les pays.

Exclusion de garantie

Atos Medical n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, à l'acheteur ci-dessous en ce qui concerne la durée de vie du produit livré, qui peut varier en fonction de l'utilisation individuelle et des conditions biologiques. Par ailleurs, Atos Medical n'offre aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation du produit à un usage particulier.

Brevets et marques de commerce

Provox ActiValve est une marque de commerce détenue par Atos Medical AB.

La marque Provox ActiValve est protégée au titre des brevets américains US 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 et d'autres brevets.

Ce manuel contient des informations que vous trouverez utiles si vous envisagez d'utiliser le système de réhabilitation vocale Provox ActiValve, ou si vous apprenez à utiliser le dispositif. Il ne constitue pas une référence complète concernant les risques et bénéfices du dispositif, et il n'est pas conçu pour remplacer une discussion entre le praticien et le patient concernant les risques et bénéfices du dispositif.

Le manuel, qui accompagne ce produit, peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

Gestion des voies respiratoires par le trachéostome

Situations d'urgence

Il est important que le personnel des urgences sache que vous êtes laryngectomisé (à savoir, que vous respirez par un trachéostome). Cela les aidera à déterminer que l'oxygène et la ventilation artificielle, le cas échéant, doivent être administrés par le trachéostome et non pas par votre bouche ou votre nez.

Nous recommandons que votre médecin et vous-même téléchargiez les directives concernant la ventilation artificielle sur www.atosmedical.com/rescuebreathing

L'emballage de votre Provox ActiValve contient une carte d'urgence jaune vif et des cartes utilisateur Provox ActiValve. Nous vous recommandons de porter en permanence sur vous la carte d'urgence et une carte utilisateur Provox ActiValve.

Situations conditionnelles

Si vous devez subir une intervention qui requiert une intubation (mise en place d'un tube endotrachéal pour respirer), il est impératif que l'anesthésiste et le médecin chargé de l'intervention sachent que vous êtes laryngectomisé (à savoir, que vous respirez par un trachéostome) et que vous utilisez une prothèse phonatoire. Il est important qu'ils comprennent que la prothèse phonatoire doit rester en place. Si elle est retirée, des liquides provenant de votre bouche, œsophage ou estomac risquent de pénétrer dans votre trachée.

Il est impératif que le tube d'intubation soit inséré et retiré avec précaution pour ne pas déloger ni enlever la prothèse phonatoire.



Ce produit et son emballage sont exempts de latex.



Table des matières

1. Description générale.....	39
1.1 Indications d'emploi	39
1.2 Contre-indications	39
1.3 Description du dispositif	39
1.4 AVERTISSEMENTS	40
1.5 MISES EN GARDE.....	40
1.6 Événements indésirables.....	40
1.6.1 Risques liés à la prothèse.....	40
1.6.2 Risques liés à la fistule.....	41
2. Mode d'emploi.....	43
2.1 Préparation	43
2.2 Chargement de la prothèse phonatoire dans le dispositif d'insertion :	
Figures 1 à 7 Page 2.....	43
2.3 Remplacement antérograde de la prothèse : Figures 8 à 15	44
2.4 Nettoyage et entretien.....	44
2.5 Durée de vie du dispositif	45
2.6 Accessoires	45
2.7 Dispositifs auxiliaires	46
3. Problèmes et solutions	46
3.1 Pendant l'insertion.....	46
3.2 Pendant l'utilisation de l'ActiValve.....	46
4. Informations supplémentaires.....	46
4.1 Garantie	46
4.2 Voyages en avion.....	46
4.3 Date d'impression	46
4.4 Informations pour l'utilisateur	46

1. Description générale

1.1 Indications d'emploi

La Provox ActiValve est une prothèse phonatoire à demeure non stérile prévue pour être insérée par voie antérograde dans une fistule cicatrisée en vue d'une réhabilitation vocale après laryngectomie totale. Le dispositif est conçu pour les patients ayant présenté des fuites précoces avec des prothèses phonatoires précédentes (durée de vie du dispositif inférieure à 4-8 semaines). Le dispositif réduit le besoin de remplacements fréquents pour la majorité des utilisateurs, mais pas tous.

1.2 Contre-indications

La Provox ActiValve n'est PAS prévue :

- pour être insérée dans une fistule récente,
- être laissé in situ au cours d'examens IRM (imagerie par résonance magnétique),
- être laissé in situ au cours de radiothérapie.

1.3 Description du dispositif

Les prothèses phonatoires Provox ActiValve sont disponibles en un diamètre, plusieurs longueurs (distance entre les collerettes) et trois configurations (chacune avec une résistance à l'ouverture différente). Consultez le graphique au recto de la couverture arrière.

La pression requise pour ouvrir le clapet de la valve est principalement contrôlée par des aimants ; elle est différente de la pression requise pour ouvrir les clapets des valves de prothèses conventionnelles qui n'ont pas d'aimants. La force magnétique est uniquement appliquée quand le clapet de la valve est en position fermée et presque fermée. Après l'ouverture de la valve, la résistance respiratoire baisse. Une pression d'ouverture plus élevée ne signifie donc pas qu'une pression d'air plus élevée sera requise pendant la phonation. Provox ActiValve Light requiert la pression la moins forte pour s'ouvrir. Provox ActiValve Strong requiert une pression d'ouverture plus forte. Provox ActiValve XtraStrong requiert la pression d'ouverture la plus forte. Provox ActiValve XtraStrong est disponible sur demande.

Toutes les prothèses Provox ActiValve sont fabriquées avec le même clapet et siège de valve en fluoroplastique. Le matériau fluoroplastique et les aimants sont radio-opaques et donc visibles sous radiographie. Aucune interférence du dispositif n'a été rapportée avec des techniques d'imagerie nucléaires ou échographiques (consultez également les contre-indications).

La prothèse phonatoire est fabriquée en silicone et fluoroplastique de qualité médicale, avec des aimants plaqués nickel revêtus de colle époxyde. Les aimants plaqués nickel sont complètement enrobés de colle époxyde sans libération détectable de nickel. Le dispositif

peut donc aussi être utilisé chez des patients ayant une sensibilité au nickel. Il convient cependant de veiller à ne pas endommager le revêtement époxyde au cours du retrait ou de toute autre manipulation du dispositif. La Provox ActiValve est fabriquée en salle blanche et fournie NON STÉRILE, exclusivement à usage unique. Elle ne peut pas être stérilisée.

Figure 16, Page 3

A : Introducteur

B : Tube de chargement

Figure 17, Page 4

Prothèse phonatoire Provox ActiValve

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

Emballage Provox ActiValve

Chaque Provox ActiValve est fournie avec les articles suivants :

- 1 dispositif d'insertion à usage unique (figure 16, A et B) pour l'insertion antérograde,
- 1 flacon (8 ml) de lubrifiant Provox ActiValve Lubricant pour l'entretien,
- 2 brosses Provox Brush réutilisables pour nettoyer l'intérieur de la prothèse, appliquer le lubrifiant Provox ActiValve Lubricant et insérer le bouchon Provox Plug,
- 1 bouchon Provox Plug (dispositif d'urgence en cas de fuite),
- 2 cartes utilisateur Provox ActiValve à remplir par le praticien,
- 1 carte d'urgence,
- 1 manuel pour le patient,
- 1 manuel du praticien.

Donner au patient les brosses, le lubrifiant, les cartes utilisateur, la carte d'urgence, le bouchon et le manuel pour le patient.

Carte utilisateur et carte d'urgence Provox ActiValve

Chaque Provox ActiValve est fournie avec deux cartes utilisateur et une carte d'urgence. La carte utilisateur fournit des informations importantes sur la prothèse Provox ActiValve. Veuillez compléter les cartes utilisateur avec un stylo indélébile résistant à l'eau puis les rendre au patient. La carte d'urgence fournit



des informations importantes sur la prise en charge des voies respiratoires en cas d'urgence. Conseillez aux patients de porter sur eux en permanence une carte utilisateur et la carte d'urgence en cas de besoin lors d'une urgence, de consultations avec des prestataires de santé (radiologie, par ex.) ou de voyages. Si votre patient a besoin de cartes de remplacement, elles peuvent être commandées auprès d'Atos Medical.

1.4 AVERTISSEMENTS

Lors du chargement de la prothèse dans le tube de chargement, assurez-vous toujours de replier la collerette œsophagienne vers **l'avant**, à l'intérieur du tube de chargement. Un chargement incorrect peut provoquer une défaillance immédiate de la valve et l'aspiration de liquide.

- Il existe un risque de délogement ou d'extrusion de la prothèse phonatoire Provox ActiValve de la fistule trachéo-œsophagienne ainsi qu'un risque d'ingestion, d'aspiration ou de lésions tissulaires subséquentes. Pour obtenir plus d'informations sur ces événements, consultez la section sur les événements indésirables.
- N'essayez jamais d'insérer la prothèse phonatoire si la tige de sécurité est endommagée ou absente. L'insertion de la prothèse sans la tige de sécurité augmente le risque d'aspiration ou d'ingestion du dispositif.
- N'apportez aucune modification à la prothèse phonatoire Provox ActiValve ou à ses accessoires.
- Sélectionnez la longueur de prothèse appropriée. Un ajustement trop serré peut provoquer une nécrose tissulaire et l'extrusion.
- La réutilisation et le retraitement peuvent provoquer une contamination croisée ou l'endommagement du dispositif, qui peuvent nuire au patient.

1.5 MISES EN GARDE

- Évaluez avec précaution les patients présentant des troubles de coagulation ou sous traitement anticoagulant pour déterminer le risque de saignement ou d'hémorragie, avant la mise ou la remise en place de la prothèse.
- Observez une technique aseptique pour la prise en charge de la prothèse phonatoire afin d'éviter toute introduction de contaminants dans le trachéostome, la fistule trachéo-œsophagienne ou l'œsophage.
- Utilisez uniquement le lubrifiant Provox ActiValve Lubricant pour la lubrification interne de la prothèse Provox ActiValve (entretien). D'autres lubrifiants risquent d'endommager définitivement la prothèse, entraînant une destruction du matériau et une défaillance de la valve.

40

- Chez les patients qui présentent une formation excessive de biofilm (micro-organismes et levures), la prothèse et plus particulièrement les parties en silicone de la prothèse peuvent développer une formation dense de biofilm. Il est donc important d'indiquer au patient de consulter la section du manuel sur les événements indésirables et de contacter leur praticien s'ils remarquent les événements décrits.

1.6 Événements indésirables

Voici les risques associés à la réhabilitation vocale par prothèse phonatoire :

1.6.1 Risques liés à la prothèse

Fuites à travers la valve – Des fuites à travers la prothèse peuvent se produire pour les raisons suivantes :

- La prolifération de *Candida* à proximité du siège de la valve et du clapet de la valve, ou sur la charnière en silicone, peut entraîner une fermeture incomplète du clapet de la valve, ce qui provoque des fuites à travers le dispositif. Ceci est un événement normal dans le contexte de la réhabilitation vocale prothétique, indiquant qu'il est nécessaire de remplacer la prothèse phonatoire.
- Une prolifération excessive de *Candida* sur la charnière en silicone peut entraîner une rupture de la charnière et l'ingestion du clapet, ce qui provoque des fuites à travers le dispositif.
- Une pression négative plus forte au niveau du segment pharyngo-œsophagien survient lors de la déglutition. Pour explorer ce phénomène, un examen transstomal du clapet de la valve prothétique doit être effectué pendant la déglutition. Si la valve s'ouvre pendant la déglutition, la pression négative peut être à l'origine des fuites de la valve : il convient d'envisager une Provox ActiValve avec une résistance magnétique plus forte.

Prolifération de *Candida* – La prolifération de *Candida* sur une prothèse phonatoire se produit chez quasiment tous les patients. Dans la Provox ActiValve, la charnière en silicone et le corps de la prothèse sont les plus susceptibles d'être affectés par le *Candida*.

Les études suggèrent que l'ajout de certains aliments au régime des patients laryngectomisés peut réduire la présence de levures et de bactéries dans les biofilms des prothèses phonatoires. Les aliments suggérés comme ayant cet effet sont les suivants : *babeurre*^{1,2}, une boisson probiotique à base de lait contenant *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult)*³, la bactérie probiotique *Lactobacillus lactis 53* et *Streptococcus thermophilus B*^{3,4} et *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, et *Lactobacillus casei Shirota*⁴, et les boissons gazeuses caféinées ordinaires (« coca »)⁵.





Rincer la prothèse phonatoire à l'eau avec la poire de rinçage Provox Flush, souffler de l'air à travers la prothèse et tousser volontairement peuvent aussi réduire la formation de biofilm.⁶

1.6.2 Risques liés à la fistule

Aspiration de la prothèse – Une aspiration accidentelle de la prothèse phonatoire ou d'autres composants du système de réhabilitation vocale peut se produire. Comme avec tout autre corps étranger, des complications liées à l'aspiration d'un composant peuvent entraîner une obstruction ou une infection. Parmi les symptômes immédiats possibles, on peut signaler : toux, sifflement ou d'autres bruits anormaux liés à la respiration, dyspnée et arrêt respiratoire, renouvellement d'air partiel ou insuffisant et/ou mouvement asymétrique du thorax lors de la respiration. Parmi les complications possibles, on peut signaler : pneumonie, atélectasie, bronchite, abcès pulmonaire, fistule bronchopulmonaire et asthme. Si le patient peut respirer, tousser peut évacuer le corps étranger. Une obstruction partielle ou totale des voies aériennes nécessite une intervention immédiate pour le retrait de l'objet.

Si l'aspiration du dispositif est soupçonnée, une TDM des poumons doit être réalisée pour confirmer cette aspiration et repérer le dispositif. Si la TDM confirme l'aspiration du dispositif, il peut être récupéré par voie endoscopique en utilisant une pince à préhension sans griffes. La structure en silicone de la Provox ActiValve peut également être repérée par voie endoscopique. Sur une TDM et pendant l'endoscopie, le dispositif peut avoir une forme ronde avec une ouverture au centre et un diamètre externe d'environ 14 mm (les collerettes du dispositif), ou la forme d'un bouton de manchette avec une longueur de tige de 4,5, 6, 8, 10 ou 12,5 mm, en fonction de la taille du dispositif. Pendant l'endoscopie, les reflets de la source de lumière sur le caoutchouc de silicone transparent sont visibles. De plus, dans les prothèses qui sont restées in situ pendant un certain temps, des dépôts blanchâtres ou jaunâtres de *Candida* peuvent être visibles sur le dispositif.

Ingestion de la prothèse – Une ingestion accidentelle de la prothèse phonatoire ou d'autres composants du système de réhabilitation vocale peut se produire. Comme avec tout autre corps étranger, les symptômes provoqués par l'ingestion de la prothèse ou d'un composant du système de réhabilitation vocale dépendent en grande partie de la taille, de l'emplacement, du degré d'obstruction (le cas échéant) et du délai depuis son ingestion. Les composants ingérés qui restent dans l'œsophage inférieur peuvent être retirés par œsophagoscopie ou observés pendant un court laps de temps. L'objet peut passer spontanément dans l'estomac. Les corps étrangers qui passent dans l'estomac transitent généralement par le tractus intestinal. L'extraction chirurgicale des corps étrangers du tractus intestinal doit être envisagée en présence d'occlusion intestinale, de saignement ou de perforation, ou si l'objet ne transite pas par le tractus intestinal.

On peut attendre le passage spontané du dispositif pendant 4 à 6 jours. Indiquer au patient qu'il doit observer ses selles pour guetter le dispositif ingéré. Si le dispositif ne passe pas spontanément, ou en cas de signes d'occlusion (fièvre, vomissements, douleur abdominale), un gastroentérologue doit être consulté. La structure en silicone de la Provox ActiValve peut être repérée et récupérée par voie endoscopique. Le dispositif peut être récupéré en utilisant une pince à préhension sans griffes. Pendant l'endoscopie, le dispositif peut avoir une forme ronde avec une ouverture au centre et un diamètre externe d'environ 14 mm (les collerettes du dispositif), ou la forme d'un bouton de manchette avec une longueur de tige de 4,5, 6, 8, 10 ou 12,5 mm, en fonction de la taille du dispositif. Les reflets de la source de lumière sur le caoutchouc de silicone transparent sont visibles. Dans les prothèses qui sont restées in situ pendant un certain temps, des dépôts blanchâtres ou jaunâtres de *Candida* peuvent être visibles sur le dispositif.

Hémorragie/saignement de la fistule – Un saignement léger au niveau de bords de la fistule trachéo-œsophagienne peut se produire pendant le remplacement de la prothèse

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.



et disparaît en général spontanément. Les patients sous traitement anticoagulant doivent être soigneusement évalués pour déterminer le risque d'hémorragie avant la mise ou la remise en place de la prothèse.

Infection et/ou œdème au niveau de la fistule trachéo-œsophagienne – Une infection, la formation de granulations et/ou un œdème au niveau de la fistule peuvent augmenter la longueur du tractus. Par conséquent, la prothèse peut être entraînée vers l'intérieur et sous la muqueuse trachéale ou œsophagienne. Une inflammation ou une prolifération de la muqueuse œsophagienne peut également faire dépasser la prothèse de la fistule. Dans ce cas, il est recommandé de remplacer provisoirement la prothèse par une prothèse plus longue. Si un traitement médical conventionnel ne guérit pas l'infection, la prothèse doit être retirée. Dans certains cas, la pose d'un stent (endoprothèse) au niveau de la fistule peut être envisagée. Si la fistule se ferme spontanément, il peut être nécessaire de répéter la ponction pour insérer une nouvelle prothèse.

Granulation autour de la fistule – Il a été rapporté qu'un tissu de granulation se forme autour de la ponction trachéo-œsophagienne dans environ 5 % des cas. La cautérisation électrique, chimique ou au laser de la région de granulation peut être envisagée.

Granulation/cicatrisation hypertrophique autour de la fistule – Une saillie de la muqueuse trachéale par-dessus la collerette trachéale peut survenir si la prothèse est relativement courte. Ce tissu excédentaire peut être éliminé à l'aide d'un laser. Une autre solution consiste à utiliser une prothèse plus longue.

Protrusion/extrusion de la prothèse – La protrusion de la prothèse et son extrusion spontanée ultérieure est parfois observée lors d'une infection de la ponction trachéo-œsophagienne. Le retrait de la prothèse est nécessaire pour éviter sa migration dans la trachée. La fistule peut se fermer spontanément à la suite du retrait de la prothèse. Il peut être nécessaire de répéter la ponction pour insérer une nouvelle prothèse.

Pour réduire le risque de délogement ou d'extrusion et leurs conséquences potentielles :

- Sélectionnez la taille correcte de la prothèse.
- Indiquez au patient qu'il doit consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'œdème et/ou d'inflammation/infection. Le traitement peut nécessiter une antibiothérapie, l'insertion provisoire d'une prothèse conventionnelle plus longue (Provox, Provox2 ou Provox Vega, par ex.), le retrait de la prothèse, la fermeture chirurgicale de la fistule et/ou une nouvelle ponction.

- Si des canules de laryngectomie ou des boutons de trachéostomie sont utilisés, choisissez une forme qui n'exerce aucune pression sur la prothèse et n'accroche pas la collerette trachéale de la prothèse au cours de l'insertion et du retrait du dispositif. Une canule de laryngectomie fenêtrée (pour la phonation) doit avoir plusieurs petites perforations au lieu d'une seule ouverture plus grande.

Fuites autour de la prothèse – Des fuites passagères autour de la prothèse peuvent survenir et s'arrêter spontanément. La raison la plus fréquente est l'utilisation d'une prothèse trop longue ; il est possible de résoudre ce problème en insérant une prothèse plus courte. Si le problème n'est pas résolu en insérant une prothèse de la longueur adéquate, d'autres facteurs susceptibles d'affecter l'intégrité tissulaire dans la région de la fistule trachéo-œsophagienne (reflux gastro-œsophagien ou fonction thyroïdienne, par ex.) doivent être envisagés, évalués et traités. Pour les fistules élargies dont la force de rétention est réduite, d'autres méthodes de traitement classiques telles que l'injection de matériaux de comblement (collagène, par ex.) ou le retrait temporaire de la prothèse phonatoire, doivent être envisagées. Si les fuites autour de la prothèse phonatoire résistent au traitement, des mesures plus conservatrices, telles que la fermeture chirurgicale de la fistule, peuvent être nécessaires.

Lésions tissulaires – Si la prothèse est trop courte, trop longue ou si elle est fréquemment poussée contre la paroi œsophagienne par une canule de laryngectomie, un bouton de trachéostomie ou le doigt du patient, des lésions de la fistule et des tissus trachéaux et/ou œsophagiens peuvent survenir. Examinez régulièrement la situation pour éviter des lésions graves.

Avisez à votre patient de consulter un praticien dans les cas suivants :

- Modifications de l'apparence du matériau de la prothèse ou de la manière dont elle est située dans la fistule.
- Fuites lors de la consommation de boissons, sans que le nettoyage de la prothèse ne corrige le problème.
- Difficultés à la phonation (le patient doit faire un effort plus grand), sans que le nettoyage de la prothèse ne corrige le problème.
- Signes d'inflammation ou de changement des tissus au niveau ou à proximité de la fistule.
- Saignements ou prolifération tissulaire autour du dispositif.
- Douleur ou inconfort persistants dans la région de la Provox ActiValve.
- Toux chronique, difficultés respiratoires ou présence de sang dans le mucus. Ces signes peuvent indiquer des pathologies graves comme une pneumonie lipoïde rare ou un cancer, qui nécessitent des soins médicaux.

2. Mode d'emploi

Mise en garde : Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Si vous n'avez que peu d'expérience avec la procédure de remplacement de la Provox ActiValve, lisez la section ci-dessous sur les problèmes et les mesures correctives, et exercez-vous (facultatif) sur le modèle de fistule artificielle Provox (RÉF. 8201). Le modèle de fistule artificielle est un dispositif pratique à trois trous, utilisé pour s'entraîner à l'insertion de toutes les prothèses phonatoires Provox.

2.1 Préparation

Choisir la Provox ActiValve correcte

Si le clapet de la valve de la prothèse phonatoire conventionnelle du patient s'ouvre pendant la déglutition ou la respiration plus intense, choisissez la Provox ActiValve Strong. Autrement, choisissez la Provox ActiValve Light pour commencer.

Si un problème de fuites précoces persiste avec l'ActiValve choisie, remplacez la prothèse par l'ActiValve avec le prochain niveau de résistance à l'ouverture plus élevé. En d'autres termes, passez de la Provox ActiValve Light à la Provox ActiValve Strong, ou de la Provox ActiValve Strong à la Provox ActiValve XtraStrong.

Si le passage à une ActiValve avec une résistance à l'ouverture plus élevée a un impact négatif sur la phonation du patient, on peut repasser à un dispositif avec une résistance à l'ouverture moins élevée, en tenant compte de la durée de vie plus courte du dispositif.

Choisir la bonne prothèse de remplacement

Si les performances de la Provox ActiValve actuelle sont satisfaisantes, le même type de prothèse doit être utilisé comme remplacement. Si la durée de vie de la prothèse actuelle est trop courte, ou si la phonation est trop difficile pour le patient, choisissez une nouvelle prothèse en suivant les directives ci-dessus.

Choisir la bonne longueur de prothèse

Pour sélectionner la longueur correcte, vous pouvez utiliser la prothèse actuelle comme mesure. Si l'espace entre la collerette trachéale de la prothèse actuelle et la paroi mucoale est trop grand (à savoir, 3 mm / ~0,12 po, ou plus), une prothèse plus courte doit être utilisée comme remplacement.

Si la prothèse est trop serrée, utilisez une prothèse plus longue. Une déformation de la collerette trachéale peut indiquer que la prothèse est trop courte. Envisagez d'utiliser une prothèse plus longue si la muqueuse trachéale a tendance à s'hypertrophier et dépasser autour de la collerette trachéale.

2.2 Chargement de la prothèse phonatoire dans le dispositif d'insertion : Figures 1 à 7 Page 2

La méthode suivante est décrite pour les utilisateurs droitiers ; pour les gauchers, inverser les références pour les mains.

Consultez la Figure (1) : Le dispositif d'insertion se compose d'un introducteur (A) et d'un tube de chargement (B). L'introducteur a un orifice de blocage dans lequel la prothèse est fixée. Le tube de chargement est doté d'une extrémité effilée pour l'insertion antérograde dans la fistule trachéo-œsophagienne. Le tube de chargement est préalablement lubrifié pour faciliter le passage de la prothèse phonatoire dans le tube.

Insérez la tige de sécurité de la prothèse dans l'orifice de blocage (2) de l'introducteur, fixez-la en tirant fermement dans le sens de la flèche (3) puis placez la prothèse avec son ouverture trachéale en haut de l'introducteur (4).

(5) Compressez la collerette œsophagienne de la prothèse phonatoire vers l'avant, entre le pouce et l'index de la main droite, dans le sens qui sera vers l'œsophage au cours de la mise en place du dispositif. Tenez le tube de chargement de la main gauche. Insérez la collerette compressée à un angle d'environ 45° dans la fente du tube de chargement.

AVERTISSEMENT : Si la collerette œsophagienne n'est pas pliée dans la direction qui sera vers l'œsophage au cours de la mise en place du dispositif, le dispositif risque d'être endommagé, par ex. en délogeant le siège de valve bleu ou en déchirant le clapet de la valve. Ne pas utiliser le dispositif si la valve est endommagée. Il existe un risque d'aspiration.

(6) Poussez l'introducteur vers l'avant d'environ 1 cm (~0,4 po). Cela maintient la prothèse phonatoire avec la majorité de la collerette œsophagienne pliée vers l'avant (collerettes repliées à l'intérieur du tube de chargement).

(7) Avec le pouce de la main gauche, enfoncez la partie en saillie de la collerette à l'intérieur du tube de chargement. La collerette œsophagienne doit maintenant être complètement pliée vers l'avant à l'intérieur du tube de chargement, et orientée vers l'extrémité avant du tube de chargement. Poussez l'introducteur vers l'avant jusqu'à ce que la ligne de repérage 1 soit au même niveau que le bord du tube de chargement.

La prothèse Provox ActiValve est maintenant prête à être mise en place.

Si la collerette œsophagienne n'est pas complètement pliée vers l'avant à l'intérieur du tube de chargement et qu'il est difficile de pousser la prothèse vers l'avant dans le tube, arrêtez l'insertion et retirez la prothèse en arrière pour la sortir du tube de chargement. Refaites le chargement et répétez la procédure. Une troisième tentative peut exiger du lubrifiant hydrosoluble supplémentaire.

2.3 Remplacement antérograde de la prothèse : Figures 8 à 15

Retirez l'ancienne prothèse à l'aide d'une pince hémostatique sans dents.

Consultez la Figure (8) : Insérez l'extrémité effilée du tube de chargement dans la fistule trachéo-œsophagienne et poussez vers l'avant jusqu'à ce que l'extrémité du tube de chargement soit complètement à l'intérieur de la lumière de l'œsophage et que la paroi œsophagienne postérieure soit atteinte.

(9) De la main gauche, tenez le tube de chargement dans cette position. Tenez l'introducteur de la main droite, en utilisant le pouce comme butée pour la ligne de repérage 2. Poussez l'introducteur (de la main droite) vers l'avant jusqu'à ce que la ligne de repérage 2 soit au même niveau que le bord du tube de chargement.

MISE EN GARDE : N'injectez pas la prothèse en utilisant l'introducteur comme une seringue. Ne tenez pas l'introducteur comme un stylo. Ces deux méthodes produiront une mise en place incorrecte.

(10) La collerette œsophagienne pliée vers l'avant devrait maintenant se déplier dans la lumière de l'œsophage. Confirmez qu'elle s'est dépliée en tirant doucement le dispositif d'insertion (l'ensemble du tube de chargement et de l'introducteur) vers l'arrière jusqu'à ce que la paroi œsophagienne antérieure soit atteinte. Tenez l'introducteur dans cette position.

(11) Tirez le tube de chargement vers l'arrière tout en maintenant l'introducteur dans la même position et retirez le tube par dessus l'introducteur. Cela devrait déplier la collerette trachéale. Confirmez que la prothèse est dans la bonne position en tournant et en exerçant une légère traction sur la prothèse.

Si la collerette trachéale ne se déplie pas automatiquement, tirez légèrement et pivotez l'introducteur avec la prothèse plusieurs fois autour de son axe, ou utilisez une pince hémostatique sans dents pour tirer doucement sur la collerette trachéale et la faire pivoter en position. Les boutons sur la collerette trachéale allongée indiquent la direction dans laquelle il convient de tirer la tige de sécurité. La face lisse de la collerette trachéale doit être orientée vers la muqueuse trachéale et les boutons doivent être orientés vers la lumière.

(12) Quand la prothèse est correctement positionnée, coupez la tige de sécurité au niveau du bord externe de la collerette trachéale. L'extrémité de la collerette trachéale doit être orientée vers le bas, dans la trachée.

(13, 14) Lubrifiez la lumière interne de la prothèse en utilisant une goutte de lubrifiant Provox ActiValve. Lubrifiant sur une brosse Provox Brush. En accomplissant cette étape, il est recommandé d'expliquer et de démontrer au patient les tâches d'entretien.

(15) La prothèse phonatoire Provox ActiValve est prête à être utilisée.

Si la procédure d'insertion échoue, celle-ci peut être répétée avec les mêmes instruments et dispositifs. Si la procédure doit être répétée plus de deux fois cependant, il convient de lubrifier davantage le tube de chargement avec du lubrifiant hydrosoluble supplémentaire.

2.4 Nettoyage et entretien

Mise en garde : Utilisez uniquement des accessoires Provox d'origine, prévus pour être utilisés avec la Provox ActiValve, lors de la manipulation et du nettoyage de votre prothèse.

Apprenez au patient à nettoyer le dispositif et à éviter toute autre manipulation de la prothèse, autre que les tâches de nettoyage et d'entretien décrites ci-dessous.

Le patient doit nettoyer la prothèse au moins deux fois par jour et après chaque repas avec la brosse Provox Brush, en insérant la brosse dans la prothèse et en la déplaçant doucement d'avant en arrière, avec un mouvement de rotation. Une fois que la brosse a été retirée, nettoyez-la avec un tampon de gaze. La procédure peut être répétée autant de fois que nécessaire. Pour des détails supplémentaires et des instructions sur le nettoyage de la brosse, consultez le mode d'emploi fourni avec la brosse Provox Brush.

Pour nettoyer la prothèse phonatoire Provox ActiValve, le patient peut utiliser la poire de rinçage Provox Flush en plus de la brosse Provox Brush. La poire de rinçage Provox Flush peut être utilisée avec de l'eau potable ou avec de l'air. Pour des détails supplémentaires et des instructions sur le nettoyage de la poire de rinçage, consultez le mode d'emploi fourni avec la poire de rinçage Provox Flush.

Nettoyage et désinfection des accessoires

Les accessoires doivent être nettoyés après chaque utilisation et désinfectés au moins une fois par jour selon leur mode d'emploi.

Expliquez au patient que si les accessoires ont des salissures visibles, qu'ils ont séché à l'air quand un membre du foyer a une infection respiratoire, ou qu'ils ont été contaminés après un contact avec un animal domestique, une chute au sol ou une autre contamination grossière, ils doivent être nettoyés et désinfectés juste avant d'être utilisés.

Pendant l'hospitalisation, il existe un risque accru de contamination du dispositif et d'infection chez le patient. Par conséquent, pendant l'hospitalisation, il est important de nettoyer et de désinfecter les accessoires immédiatement après l'emploi et encore une fois juste avant l'emploi, et de les rincer à l'eau stérile plutôt que sous l'eau du robinet.

Lubrification

Une fois par jour, après le nettoyage matinal, la lumière interne de la prothèse phonatoire Provox ActiValve doit être lubrifiée avec une goutte de lubrifiant Provox ActiValve Lubricant en utilisant une brosse Provox Brush. La lubrification de la lumière interne de la prothèse empêche à la valve de coller, ce qui arrive d'habitude après une nuit de sommeil ou une période prolongée sans phonation.

Le patient doit appliquer une seule goutte de lubrifiant Provox ActiValve Lubricant en utilisant une brosse Provox Brush différente. Le flacon de lubrifiant distribue très lentement le produit, une goutte à la fois. Il est important d'être patient lors de la distribution du lubrifiant à partir du flacon. Le liquide est épais et sort lentement. Indiquez au patient de ne pas mettre plus d'une goutte sur la brosse et d'éviter de toucher les poils de la brosse avec le flacon de lubrifiant Provox ActiValve Lubricant en obtenant la goutte.

Après l'utilisation, essayez soigneusement la brosse avec un tampon de gaze. Pour des détails supplémentaires et des instructions sur le nettoyage de la brosse, voir le mode d'emploi fourni avec la brosse Provox Brush. Le lubrifiant Provox ActiValve Lubricant peut être utilisé jusqu'à la date de péremption ou pendant 8 mois à compter de l'ouverture du flacon, selon l'échéance la plus courte. Indiquez au patient de consigner la date d'ouverture sur le flacon avec un stylo indélébile résistant à l'eau.

Remarque : L'ingestion accidentelle de petites quantités de lubrifiant Provox ActiValve Lubricant est sans danger. L'aspiration accidentelle de petites quantités de lubrifiant Provox ActiValve Lubricant est aussi sans danger, mais peut provoquer une toux.

Aucun problème de santé n'a été rapporté suite à l'aspiration répétée de petites quantités d'huile de silicone, mais il est néanmoins préférable de faire attention et de l'éviter. Utilisez une goutte d'huile chaque fois et assurez-vous d'éliminer tout excès d'huile avant d'utiliser la brosse (celle-ci ne doit pas s'égoutter). Évitez de toucher la muqueuse du trachéostome avec la brosse pendant l'application du lubrifiant Provox ActiValve Lubricant. Éliminer tout excès d'huile de la brosse après l'utilisation en l'essuyant avec un tampon de gaze.

2.5 Durée de vie du dispositif

La prothèse n'est pas un implant permanent et doit être remplacée périodiquement. La durée de vie du dispositif varie en fonction des circonstances biologiques individuelles, et il n'est pas possible de prédire l'intégrité du dispositif sur une période de temps prolongée. La prothèse et plus particulièrement le matériau silicone du dispositif seront affectés par les bactéries et le Candida, par ex., et l'intégrité structurale du dispositif finira par se détériorer.

Parmi les indications pour le remplacement de la prothèse phonatoire Provox ActiValve, on peut signaler : fuites à travers la valve, occlusion de la prothèse, prolifération bactérienne et de Candida entraînant la dégradation des matériaux et/ou une pression excessive requise pour produire la phonation.

D'autres raisons pour un remplacement prématuré peuvent inclure des indications médicales telles que des problèmes de la fistule (consultez la section sur les événements indésirables).

Compatibilité avec les médicaments antifongiques

En général, le traitement par des agents antifongiques ne devrait pas être indiqué, mais il peut être envisagé comme mesure préventive en cas de prolifération excessive de Candida sur la prothèse.

Une variété inconnue de substances chimiques risque d'altérer le matériau du dispositif. Il convient donc d'évaluer soigneusement l'introduction de médicaments antifongiques directement dans la prothèse phonatoire ou à proximité étroite de celle-ci.

Les tests de laboratoire ne montrent aucune influence négative sur le fonctionnement de la prothèse phonatoire Provox ActiValve et ses composants lors de l'utilisation des antifongiques suivants : nystatine, fluconazole et miconazole.

2.6 Accessoires

MISE EN GARDE : Utilisez uniquement des accessoires Provox d'origine prévus pour être utilisés avec la Provox ActiValve. D'autres accessoires peuvent nuire au patient ou provoquer une défaillance du produit.

- Accessoires pour faciliter l'insertion de la prothèse (à l'usage du praticien)

Dilatateur Provox Dilator : Pour convertir d'une prothèse avec un diamètre de tige plus petit à une prothèse phonatoire Provox de diamètre plus large.

- Accessoires permettant d'entretenir le fonctionnement du dispositif (à l'usage du patient)
- Brosse Provox Brush / Provox Brush XL** est utilisée par le patient pour nettoyer l'intérieur de la prothèse.

Poire de rinçage Provox Flush : Dispositif de nettoyage supplémentaire destiné à être utilisé par le patient pour rincer la prothèse.

Bouchon Provox Plug : Dispositif permettant au patient de boucher provisoirement la prothèse phonatoire en cas de fuites.

Lubrifiant Provox ActiValve Lubricant : Sert à lubrifier la surface de la valve à l'intérieur de la prothèse Provox ActiValve.

2.7 Dispositifs auxiliaires

- **Provox HME** : Heat and Moisture Exchanger (Échangeur de chaleur et d'humidité). Rétablit partiellement les fonctions nasales perdues (réchauffement, humidification, résistance respiratoire).
- **Provox FreeHands HME** : Échangeur de chaleur et d'humidité qui intègre une valve de trachéostome automatique, conçu pour permettre une phonation mains libres.
- **Adhésifs Provox Adhesive** : Différents types d'adhésif pour assurer la fixation des HME.
- **Provox LaryTube** : Canule de laryngectomie en silicone prévue pour soutenir un trachéostome qui rétrécit tout en servant de support à d'autres dispositifs de réhabilitation du système Provox.
- **Provox LaryButton** : Bouton de trachéostomie en silicone souple qui tient en place tout seul, prévu pour soutenir un trachéostome qui rétrécit tout en servant de support à d'autres dispositifs de réhabilitation du système Provox.
- **Modèle de fistule artificielle Provox** : Dispositif d'entraînement pratique qui se compose d'une plaque à trois trous sur un support, utilisé pour s'entraîner à l'insertion de toutes les prothèses phonatoires Provox.

3. Problèmes et solutions

3.1 Pendant l'insertion

Insertion de la prothèse en entier dans l'œsophage (dépassement)

En cas de dépassement (la prothèse en entier est insérée dans l'œsophage), laissez la tige de sécurité reliée à l'introducteur et utilisez une pince hémostatique sans dents pour tirer la prothèse en position. Les boutons d'identification sur la collerette trachéale allongée doivent toujours être orientés vers la lumière ouverte de la trachée, et non pas la membrane muqueuse. Une légère rotation peut être utile pour positionner complètement la prothèse. Coupez la tige de sécurité uniquement après avoir positionné correctement la prothèse.

Omission de l'arrêt au niveau de la ligne de repérage 2

Dans ce cas, consultez la section ci-dessus sur le dépassement.

3.2 Pendant l'utilisation de l'ActiValve

- **Symptôme** : Il est parfois impossible de parler (la valve ne s'ouvre pas).
Cause probable : Le clapet de la valve colle au siège, ce qui empêche son ouverture. Plus

longtemps la valve reste inutilisée (par ex., pendant la nuit), plus ce problème est susceptible d'arriver.

Solution : Nettoyez et lubrifiez la prothèse (consultez la section sur le nettoyage et l'entretien). Si le nettoyage et la lubrification ne corrigent pas le problème, la prothèse doit être échangée.

- **Symptôme** : Toux déclenchée par l'ingestion d'aliments ou de boissons pendant que la prothèse est en place.

Cause probable : Fuite à travers ou autour de la prothèse phonatoire.

Solution : Nettoyez la prothèse. Des restes de nourriture empêchent peut-être la valve de se fermer correctement.

Si le nettoyage ne corrige pas le problème :

Fermez la prothèse avec un bouchon Provox Plug. Si les fuites s'arrêtent, la prothèse doit être remplacée.

Si le problème persiste malgré la mise en place

du bouchon Provox Plug : Fuite autour de la prothèse. Consultez la section sur les événements indésirables – Fuites autour de la prothèse.

- **Symptôme** : Parler devient de plus en plus difficile.

Cause probable : Obstruction de la valve, gonflement des tissus dans la gorge.

Solution : Nettoyez la prothèse. Des restes de nourriture augmentent peut-être la résistance respiratoire. Si le nettoyage ne corrige pas le problème, la prothèse doit être remplacée.

4. Informations supplémentaires

4.1 Garantie

Consultez la section sur l'exclusion de garantie.

4.2 Voyages en avion

Ce dispositif contient 2 aimants ; taille 1 à 1,5 mm ; poids 0,15 à 0,2 gr. Il est peu probable que ces aimants déclenchent un détecteur de métal comme ceux qui sont utilisés dans les aéroports, mais pour éviter un incident il est recommandé d'informer au préalable le personnel de sécurité de la prothèse phonatoire et de leur montrer la carte utilisateur.

4.3 Date d'impression

Consultez le numéro de version sur le dos de couverture de ce manuel.

4.4 Informations pour l'utilisateur

Pour obtenir de l'assistance ou des informations supplémentaires, veuillez consulter les coordonnées sur le dos de couverture de ce manuel.



ITALIANO

Il sistema di riabilitazione vocale Provox ActiValve®

Informazioni per il medico prescrittore

ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso del dispositivo a medici, operatori sanitari abilitati o dietro loro prescrizione. La disponibilità senza prescrizione di questo prodotto al di fuori degli Stati Uniti può variare a seconda del Paese.

Limitazione di responsabilità

Atos Medical non fornisce all'acquirente qui indicato alcuna garanzia, né esplicita né implicita, sulla durata del prodotto consegnato che può variare a seconda dell'uso individuale e delle condizioni biologiche. Atos Medical non fornisce inoltre alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità del prodotto per scopi particolari.

Marchi di fabbrica e brevetti

Provox ActiValve è un marchio di fabbrica di proprietà di Atos Medical AB.

Provox ActiValve è coperta dai brevetti US 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 e da altri brevetti.

Il presente manuale contiene informazioni che potrebbero risultare utili per la scelta del sistema di riabilitazione vocale Provox ActiValve e per il suo utilizzo. Questo manuale non si propone come un trattato esaustivo dei rischi e dei benefici del dispositivo, né tantomeno vuole sostituirsi a una discussione diretta tra medico e paziente sui rischi e sui vantaggi derivanti dal dispositivo stesso.

Il manuale fornito con il prodotto può subire revisioni periodiche e deve pertanto essere riletto prima di ogni procedura che preveda l'uso del prodotto.

Gestione della via aerea attraverso lo stoma

Situazioni di emergenza

È importante che il personale di primo soccorso sappia che il paziente è tracheotomizzato. Tale informazione consentirà di intervenire somministrando l'ossigeno e praticando la respirazione artificiale attraverso lo stoma e non attraverso il naso o la bocca.

Pazienti e medici sono invitati a scaricare le linee guida per la respirazione artificiale dal sito www.atosmedical.com/rescuebreathing

Nella confezione di Provox ActiValve sono contenuti anche una scheda di emergenza di colore giallo oro e i tesserini paziente Provox ActiValve. Si consiglia di tenere sempre con sé sia la scheda di emergenza che un tesserino paziente Provox ActiValve.

Situazioni elettive

Qualora il paziente necessitasse di essere sottoposto a una procedura che richiede intubazione (inserimento nella trachea di una cannula per la respirazione), è molto importante che l'anestesista e il chirurgo che stanno eseguendo la procedura sappiano che il paziente è tracheotomizzato e che utilizza una protesi vocale. È importante che il personale sanitario capisca che la protesi vocale deve rimanere in sede. Nel caso in cui venisse rimossa, i fluidi provenienti dalla bocca, dall'esofago o dallo stomaco del paziente potrebbero penetrare nella trachea.

È fondamentale che la cannula di intubazione venga inserita e rimossa con delicatezza in modo da non spostare o fare fuoriuscire la protesi vocale.



Sia questo prodotto che la sua confezione sono privi di lattice.



Indice

1. Informazioni descrittive.....	49
1.1 Indicazioni per l'uso	49
1.2 Controindicazioni	49
1.3 Descrizione del dispositivo.....	49
1.4 AVVERTENZE	50
1.5 PRECAUZIONI	50
1.6 Eventi avversi.....	50
1.6.1 Eventi correlati alla presenza della protesi	50
1.6.2 Eventi correlati alla fistola	51
2. Istruzioni per l'uso	52
2.1 Preparazione	53
2.2 Caricamento della protesi vocale sul dispositivo introduttore:	
Figure 1-7, Pagina 2	53
2.3 Sostituzione anterograda della protesi: Figure 8-15.....	54
2.4 Pulizia e manutenzione.....	54
2.5 Durata del dispositivo	55
2.6 Accessori	55
2.7 Dispositivi complementari.....	56
3. Informazioni sulla risoluzione dei problemi.....	56
3.1 Durante l'inserimento	56
3.2 Durante l'uso di ActiValve.....	56
4. Informazioni aggiuntive	56
4.1 Garanzia.....	56
4.2 Viaggi aerei.....	56
4.3 Data di stampa	56
4.4 Informazioni sull'assistenza ai pazienti.....	56

1. Informazioni descrittive

1.1 Indicazioni per l'uso

Provox ActiValve è una protesi vocale a permanenza non sterile, concepita per l'inserimento anterogrado in una fistola cicatrizzata a scopo di riabilitazione vocale dopo laringectomia totale. Il dispositivo è indicato per i pazienti soggetti a perdite precoci di liquidi dalle precedenti protesi vocali (durata del dispositivo inferiore a 4-8 settimane). Questo dispositivo riduce, nella maggior parte dei pazienti ma non in tutti, la necessità di sostituzioni frequenti.

1.2 Controindicazioni

Provox ActiValve NON è concepita per:

- l'inserimento in fistole recenti
- la permanenza in situ durante gli esami di risonanza magnetica (RM)
- la permanenza in situ durante la radioterapia.

1.3 Descrizione del dispositivo

Le protesi vocali Provox ActiValve sono disponibili in un unico diametro, diverse lunghezze (distanza tra le flange) e tre configurazioni (ognuna con una diversa forza di apertura data dalla diversa forza magnetica). Vedere il grafico sul lato interno della copertina posteriore.

La pressione necessaria per l'apertura del flap valvolare è controllata principalmente dai magneti ed è diversa dalla pressione richiesta per l'apertura del flap valvolare nelle protesi convenzionali prive di magneti. La forza magnetica viene applicata solo quando il flap valvolare è in posizione chiusa o semi-chiusa. Una volta aperto il flap valvolare, la resistenza al flusso dell'aria diminuisce. Una maggiore pressione di apertura non implica quindi che sia necessaria una pressione più elevata dell'aria durante la fonazione. Il modello Provox ActiValve Light è quello che richiede la minore pressione di apertura. Per Provox ActiValve Strong è necessaria una pressione di apertura maggiore. Provox ActiValve XtraStrong necessita della pressione di apertura più elevata. Provox ActiValve XtraStrong è disponibile su richiesta.

Flap valvolare e corpo valvolare di tutte le protesi vocali Provox ActiValve sono costituiti dallo stesso materiale fluoroplastico. Il materiale fluoroplastico e i magneti sono radiopachi e quindi visibili ai raggi X. Il dispositivo non presenta interferenze note con le tecniche di imaging nucleare o ultrasonico (vedere anche la sezione Controindicazioni).

La protesi vocale è realizzata in silicone medicale e fluoroplastica, e contiene magneti rivestiti in nickel e sigillati in colla epossidica. I magneti con rivestimento in nickel sono completamente incapsulati nella colla epossidica in modo da evitare qualsiasi rilascio rilevabile di nickel.

Il dispositivo può quindi essere usato anche nei pazienti con ipersensibilità al nickel. È comunque importante fare attenzione a non danneggiare fisicamente la guaina epossidica durante la rimozione o la manipolazione del dispositivo.

Provox ActiValve viene realizzata in una camera bianca e fornita non STERILE, unicamente per uso singolo. La protesi non può essere sterilizzata.

Figura 16, Pagina 3

A: Dispositivo introduttore

B: Tubo di caricamento

Figura 17, Pagina 4

Protesi vocale Provox ActiValve

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

Confezione Provox ActiValve

Ogni confezione di Provox ActiValve contiene i seguenti articoli:

- 1 dispositivo introduttore monouso (Figura 16, A e B) per inserimento anterogrado
- 1 flacone (8 ml) di lubrificante Provox ActiValve Lubricant per la manutenzione
- 2 spazzolini Provox Brush riutilizzabili, per la pulizia interna della protesi e l'applicazione del lubrificante Provox ActiValve Lubricant, da utilizzarsi anche per l'inserimento del tappo Provox Plug
- 1 tappo Provox Plug (strumento di primo soccorso per le perdite di liquidi)
- 2 tesserini paziente Provox ActiValve da compilarsi a cura del medico
- 1 scheda di emergenza
- 1 Manuale per il paziente
- 1 Manuale per il medico

Gli spazzolini, il lubrificante, i tesserini paziente, la scheda di emergenza, il tappo e il Manuale per il paziente dovranno essere consegnati al paziente.

Tesserino paziente e scheda di emergenza di Provox ActiValve

Ogni protesi Provox ActiValve viene fornita con due tesserini paziente e una scheda di emergenza. Il tesserino paziente fornisce informazioni importanti sulla protesi Provox ActiValve. Compilare i tesserini paziente usando un pennarello indelebile e resistente all'acqua e

consegnare i tesserini al paziente. La scheda di emergenza fornisce informazioni importanti sulla gestione delle vie aeree in caso di emergenza. Consigliare al paziente di portare sempre con sé un tesserino paziente e la scheda di emergenza, in modo da poterli utilizzare in caso di necessità, in occasione di visite mediche (es. radiografie) o durante i viaggi. Qualora il paziente avesse necessità di sostituire uno dei tesserini, contattare Atos Medical per effettuare l'ordine.

1.4 AVVERTENZE

Quando si inserisce la protesi nel tubo di caricamento, verificare sempre di avere piegato la flangia esofagea **in avanti** all'interno del tubo di caricamento. Un caricamento non corretto della protesi può determinare il malfunzionamento immediato della valvola e l'aspirazione di fluidi.

- È possibile che si verifichi la migrazione o l'estrusione della protesi vocale Provox ActiValve dalla fistola TE, con successiva ingestione, aspirazione o lesione tissutale. Per ulteriori informazioni su queste eventualità, consultare la sezione Eventi avversi.
- Non tentare mai di inserire la protesi vocale se la stringa di sicurezza è danneggiata o assente. L'inserimento della protesi senza la stringa di sicurezza può incrementare il rischio di aspirazione o ingestione del dispositivo.
- Non modificare la protesi vocale Provox ActiValve né alcuno dei suoi accessori.
- Scegliere una protesi di lunghezza adeguata. Una taglia troppo piccola potrebbe causare necrosi ed estrusione.
- Il riutilizzo e la ripetuta sterilizzazione possono causare contaminazione crociata e danneggiare il dispositivo, con conseguente rischio di lesioni ai pazienti.

1.5 PRECAUZIONI

- Valutare con attenzione i pazienti con problemi di coagulazione o sotto terapia anticoagulante prima del posizionamento o della sostituzione della protesi per evitare il rischio di sanguinamento o di emorragia.
- Nella gestione delle protesi vocali è necessario adottare una tecnica asettica per evitare l'introduzione di contaminanti nello stoma, nella fistola TE o nell'esofago.
- Per la lubrificazione interna della protesi Provox ActiValve (manutenzione), usare solo il lubrificante Provox ActiValve Lubricant. Altri lubrificanti potrebbero danneggiare irreparabilmente la protesi,

causando il deterioramento dei materiali e il malfunzionamento della valvola.

- Nei pazienti predisposti all'eccessiva formazione di biofilm (microorganismi e funghi), sulla protesi e in particolare sulle parti in silicone della stessa potrebbe svilupparsi una fitta aggregazione di microorganismi. È quindi importante consigliare al paziente di consultare la sezione Eventi avversi del manuale e contattare il proprio medico qualora sperimentasse una delle eventualità sopra descritte.

1.6 Eventi avversi

Di seguito sono elencati i possibili rischi associati alla riabilitazione vocale mediante protesi.

1.6.1 Eventi correlati alla presenza della protesi

Perdite di liquidi attraverso la valvola – Le perdite di liquidi dalla protesi possono essere determinate dai seguenti motivi:

- La proliferazione di Candida vicino al corpo valvolare, sul flap valvolare o sulla cerniera in silicone può causare la chiusura incompleta del flap stesso, con conseguenti perdite attraverso il dispositivo. Il verificarsi di tale evento, normale nella riabilitazione vocale tramite protesi, indica che è il momento di sostituire la protesi vocale.
- La proliferazione di Candida sulla cerniera in silicone può causare la rottura della cerniera e l'ingestione del flap, con conseguenti perdite attraverso il dispositivo.
- Durante la deglutizione si instaura una più forte pressione negativa nel segmento faringo-esofageo. Per verificare questa condizione, è necessario effettuare il controllo trans-stomale del flap valvolare della protesi durante la deglutizione. Se la valvola si apre durante la deglutizione, la pressione negativa può favorire le perdite di liquidi dalla valvola; in tal caso, si dovrà considerare l'impiego di un modello Provox ActiValve caratterizzato da una forza magnetica superiore.

Proliferazione di Candida – Una proliferazione di Candida si manifesta in quasi tutti i pazienti portatori di protesi vocali. Nella protesi Provox ActiValve, la cerniera in silicone e il corpo della protesi sono maggiormente predisposti ad essere attaccati dalla Candida.

Studi clinici suggeriscono che l'aggiunta di determinati cibi alla dieta dei pazienti laringectomizzati può ridurre le infestazioni da funghi e batteri sui biofilm delle protesi vocali. Tra gli alimenti che possono avere l'effetto sopra descritto vi sono *il latticello*^{1,2}, bevanda probiotica a base di latte contenente *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*², *batteri probiotici Lactobacillus lactis 53* e *Streptococcus thermophilus B^{3,4}* e *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* e *Lactobacillus casei Shirota⁴*, nonché le

comuni bevande contenenti ridotte quantità di caffeina (“Cola”)⁵.

Anche l’irrigazione della protesi vocale con Provox Flush, l’insufflazione di aria attraverso la protesi e la simulazione di colpi di tosse possono contribuire a ridurre la formazione di biofilm.⁶

1.6.2 Eventi correlati alla fistola

Aspirazione della protesi – È possibile che si verifichi l’aspirazione accidentale della protesi vocale o di altri componenti del sistema di riabilitazione vocale. Come con qualsiasi altro corpo estraneo, le complicanze dovute all’aspirazione di un componente possono causare ostruzione o infezione. Sintomi immediati possono includere tosse, rantolo o altri rumori respiratori anomali, dispnea, arresto respiratorio, scambio dell’aria parziale o inadeguato e/o movimento asimmetrico del torace durante la respirazione. Le complicanze possono includere polmonite, atelectasia, bronchite, ascesso polmonare, fistola broncopolmonare e asma. Se il paziente riesce a respirare, la tosse può consentire l’espulsione del corpo estraneo. L’ostruzione parziale o completa delle vie aeree richiede un intervento immediato di rimozione dell’oggetto.

Se si sospetta l’aspirazione del dispositivo, effettuare una TAC polmonare per confermare l’aspirazione e individuare l’oggetto. Se la TAC conferma l’avvenuta aspirazione del dispositivo, esso può essere recuperato endoscopicamente con una pinza atraumatica non dentellata. Anche il corpo in silicone della protesi Provox ActiValve può essere individuato endoscopicamente. Nella scansione in tomografia computerizzata (TAC) e durante l’endoscopia, il dispositivo può apparire come una forma circolare con un’apertura centrale con diametro esterno (le flange del dispositivo) di circa 14 mm o come un gemello da camicia con uno stelo della lunghezza di 4,5, 6, 8, 10 o 12,5 mm, a seconda delle dimensioni del dispositivo. Durante l’endoscopia, possono essere visibili i riflessi della gomma silconica trasparente colpita dalla fonte luminosa. Inoltre, nel caso di protesi impiantate da qualche tempo, sul dispositivo possono essere visibili depositi di Candida di colore bianco o giallo.

Ingestione della protesi – È possibile che si verifichi l’ingestione accidentale della protesi vocale o di altri

componenti del sistema di riabilitazione vocale. Come con qualsiasi altro corpo estraneo, i sintomi causati dall’ingestione della protesi o di un componente del sistema di riabilitazione vocale dipendono in gran parte dalle dimensioni, dall’ubicazione, dal grado di eventuale ostruzione e dal tempo trascorso dall’ingestione. I componenti ingeriti e rimasti nel basso esofago possono essere rimossi mediante esofagoscopia oppure osservati per un breve periodo di tempo. L’oggetto può avanzare spontaneamente nello stomaco. I corpi estranei che avanzano nello stomaco, normalmente passano attraverso il tratto intestinale. La rimozione chirurgica di corpi estranei dall’intestino deve essere presa in considerazione in presenza di ostruzione intestinale, sanguinamento, perforazione o mancata evacuazione intestinale dell’oggetto.

Il passaggio spontaneo del dispositivo può essere atteso per 4-6 giorni. Al paziente deve essere richiesto di osservare le feci alla ricerca del dispositivo ingerito. Se questo non viene evacuato spontaneamente o se vi sono segni di ostruzione (febbre, vomito, dolore addominale), consultare un gastroenterologo.

Il corpo in silicone della protesi ActiValve può essere individuato e recuperato endoscopicamente. Il dispositivo può essere recuperato con una pinza atraumatica non dentellata. Durante l’endoscopia, il dispositivo può apparire come una forma circolare con un’apertura centrale con diametro esterno (le flange del dispositivo) di circa 14 mm o come un gemello da camicia con uno stelo lungo 4,5, 6, 8, 10 o 12,5 mm, a seconda delle dimensioni del dispositivo. Possono essere visibili i riflessi della gomma silconica trasparente colpita dalla fonte luminosa. Nel caso di protesi impiantate da qualche tempo, sul dispositivo possono essere visibili depositi di Candida di colore bianco o giallo.

Emorragia/Sanguinamento della fistola – È possibile che lungo i bordi della fistola TE si verifichi un leggero sanguinamento durante la sostituzione della protesi, evento tuttavia generalmente destinato a risolversi spontaneamente. I pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante dovranno essere attentamente monitorati per evitare il rischio di emorragia prima dell’applicazione o della sostituzione della protesi.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van de Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.



Infezione e/o edema della fistola TE – La presenza di infezione, granulazione e/o edema della fistola può aumentare la lunghezza della fistola stessa, il che a sua volta può causare lo spostamento della protesi all'interno e sotto la mucosa tracheale o esofagea. Anche l'infiammazione o l'iperplasia della mucosa esofagea possono provocare la fuoriuscita della protesi dalla fistola. È quindi consigliabile la sostituzione temporanea della protesi con una più lunga. Se un regime farmacologico standard non risolve l'infezione, è necessario rimuovere la protesi. In alcuni casi, può essere utile mantenere la pervietà della fistola con un catetere. Se la fistola si chiude spontaneamente, può essere necessario praticare una nuova perforazione per l'inserimento di una nuova protesi.

Granulazione attorno alla fistola – La formazione di tessuto di granulazione attorno alla fistola TE è stata riferita con un'incidenza del 5% circa. In tal caso, può essere presa in considerazione la cauterizzazione elettrica, chimica o tramite laser dell'area della granulazione.

Granulazione/Cicatrizzazione ipertrofica attorno alla fistola – L'ingrossamento della mucosa tracheale sopra la flangia tracheale può verificarsi nei casi in cui la protesi è relativamente corta. Questo tessuto in eccesso può essere rimosso mediante laser. In alternativa, si potrà provare ad usare una protesi più lunga.

Protrusione/Estrusione della protesi – A volte, durante un'infezione della fistola TE, si osserva protrusione e conseguente estrusione spontanea della protesi. La rimozione della protesi è quindi necessaria per evitare la migrazione della stessa nella trachea. La fistola può chiudersi spontaneamente in seguito alla rimozione della protesi. In tal caso, può essere necessario rieseguire la fistola per l'inserimento di una nuova protesi.

Per ridurre il rischio di migrazione/estrusione e le possibili conseguenze, procedere come indicato:

- Scegliere una protesi di dimensioni adeguate.
- Invitare il paziente a rivolgersi immediatamente a un medico qualora si rilevino segni di edema tissutale e/o infiammazione/infezione. Il trattamento può richiedere terapia antibiotica, temporaneo inserimento di una protesi convenzionale (es. Provox, Provox2 o Provox Vega) più lunga, la chiusura chirurgica della fistola e/o la ripetizione della perforazione.
- Se si utilizzano cannule per laringectomia o bottoni stomali, scegliere una forma che non eserciti pressione sulla protesi e non si agganci alla flangia tracheale della protesi durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo. Le cannule per laringectomia fenestrate (per fonazione) devono presentare diverse perforazioni anziché una sola grande apertura.

Perdite di liquidi attorno alla protesi – Attorno alla protesi possono verificarsi perdite temporanee di liquidi,

che possono risolversi spontaneamente. Il motivo più comune è la lunghezza eccessiva della protesi, a cui si può porre rimedio inserendo una protesi più corta. Se il problema non si risolve inserendo una protesi di lunghezza corretta, è necessario prendere in considerazione, valutare e trattare altri fattori che possono influire sull'integrità tissutale nell'area della fistola TE (ad es., reflusso gastroesofageo o funzione tiroidea). Nei casi di fistole sfiancate con ridotta forza di ritenzione, è necessario considerare l'impiego di altri metodi di trattamento convenzionali, come l'iniezione di riempitivi (collagene) o la rimozione temporanea della protesi vocale. Se le perdite attorno alla protesi vocale non sono trattabili, possono rendersi necessarie misure più radicali, come la chiusura chirurgica della fistola.

Lesioni tissutali – Se la protesi è troppo corta, troppo lunga o viene spinta frequentemente contro la parete esofagea da una cannula per laringectomia, da un bottone stomale o dal dito del paziente, si possono verificare lesioni ai tessuti della fistola, della trachea e/o dell'esofago. Controllare regolarmente le condizioni dei tessuti per evitare gravi danni.

Invitare il paziente a consultare un medico nelle seguenti evenienze:

- Se si verificano cambiamenti di qualsiasi tipo nell'aspetto del materiale della protesi o nel modo in cui essa è alloggiata nella fistola.
- Se si verificano perdite mentre il paziente mangia e/o beve e la pulizia della protesi non è di aiuto.
- Se la fonazione diventa difficile (richiede maggiore sforzo) e la pulizia della protesi non è di aiuto.
- Se si notano segni di infiammazione o alterazioni tissutali in corrispondenza o nelle vicinanze della fistola.
- Se si verifica sanguinamento o iperplasia tissutale attorno al dispositivo.
- Se il paziente lamenta dolore persistente o fastidio nell'area di impianto della protesi Provox ActiValve.
- In presenza di tosse cronica, difficoltà di respirazione o sangue nel muco. Le suddette complicanze possono essere indicazione di gravi condizioni di salute, quali una rara polmonite lipoidea o un tumore, per le quali è richiesta una particolare sorveglianza medica.

2. Istruzioni per l'uso

Attenzione – Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Qualora si avesse scarsa esperienza nelle procedure di sostituzione delle protesi Provox ActiValve, leggere la sezione Informazioni sulla risoluzione dei problemi



riportata di seguito e, se lo si desidera, fare pratica sul modello di fistola artificiale Provox (REF 8201). Il modello di fistola artificiale è una sagoma di esercitazione con tre fori, da usarsi per fare pratica con l'inserimento di tutte le protesi vocali Provox.

2.1 Preparazione

Scelta del tipo corretto di protesi Provox ActiValve
Se il flap valvolare della protesi vocale tradizionale in uso si apre durante la deglutizione o una respirazione più profonda, scegliere la versione Provox ActiValve Strong. Diversamente, iniziare con il modello Provox ActiValve Light.

Se con il modello ActiValve prescelto, il problema delle perdite precoci di liquidi persiste, sostituire la protesi con la versione di ActiValve caratterizzata dalla forza di apertura immediatamente superiore, passando quindi da Provox ActiValve Light a Strong, o da Provox ActiValve Strong a XtraStrong.

Se il passaggio a una protesi ActiValve con una forza di apertura maggiore comporta un peggioramento della fonazione del paziente, questi potrà tornare a usare un dispositivo con una pressione di apertura inferiore, dando per scontata una più breve durata del dispositivo.

Scelta del tipo corretto di protesi per la sostituzione
Se le prestazioni della protesi Provox ActiValve in uso si sono rivelate soddisfacenti, utilizzare per la sostituzione lo stesso tipo di protesi. Se la durata utile della protesi attuale si è rivelata troppo breve o nel caso di eccessive difficoltà di fonazione, occorrerà scegliere un diverso modello attendendosi alle indicazioni fornite in precedenza.

Scelta della lunghezza corretta della protesi
Per scegliere la lunghezza corretta, si potrà utilizzare come parametro di misurazione la protesi attualmente in uso. In caso ci sia troppo spazio (es. 3 mm / ~ 0,12 pollici o più) tra la flangia tracheale della protesi in uso e la parete mucosa, utilizzare per la sostituzione una protesi più corta.

Se la protesi risulta essere troppo corta, utilizzare una protesi più lunga. La deformazione della flangia tracheale può essere indicativa del fatto che la protesi sia troppo corta. L'uso di una protesi più lunga dovrà essere preso in considerazione se la mucosa tracheale mostra la tendenza a divenire ipertrofica e a protrudere sulla flangia tracheale.

2.2 Caricamento della protesi vocale sul dispositivo introduttore: Figure 1-7, Pagina 2

Il metodo descritto di seguito fa riferimento a un uso destro; in caso di uso mancino, tutti i riferimenti alle attività manuali dovranno essere invertiti.

Vedere la Figura (1). Il dispositivo introduttore consiste di un introduttore (A) e di un tubo di caricamento (B). L'introduttore presenta un'apertura specifica per il fissaggio della protesi. Il tubo di caricamento ha un'estremità conica per l'inserimento anterogrado nella fistola TE. Il tubo di caricamento è stato pre-lubrificato per facilitare il passaggio della protesi vocale attraverso il lume. Inserire la stringa di sicurezza della protesi nell'apertura specifica (2) dell'introduttore, fissarla tirando con forza nella direzione della freccia (3) e posizionare la protesi in modo che l'apertura tracheale si trovi sulla sommità dell'introduttore (4).

(5) Premere in avanti la flangia esofagea della protesi vocale tenendola tra il pollice e l'indice della mano destra, e spingerla in direzione dell'esofago mentre si posiziona il dispositivo. Tenere il tubo di caricamento con la mano sinistra. Inserire (agganciare) la flangia piegata con un'angolazione di circa 45° nella fessura del tubo di caricamento.

AVVERTENZA – Se la flangia esofagea non viene piegata in direzione dell'esofago durante il posizionamento del dispositivo, si potrà danneggiare la protesi, facendo per esempio fuoriuscire dalla propria sede l'anello blu della valvola o strappando via il flap valvolare. Nel caso in cui la valvola venisse danneggiata, non usare il dispositivo onde evitare il rischio di aspirazione.

(6) Spingere avanti l'introduttore per circa 1 cm (~ 0,4 pollici) in modo che la protesi vocale venga trattenuta con la maggior parte della flangia esofagea piegata in avanti (flange piegate all'interno del tubo di caricamento).

(7) Piegare verso il basso la parte sporgente della flangia inserendo il pollice sinistro nel tubo di caricamento. La flangia esofagea dovrebbe essere ora completamente piegata in avanti all'interno del tubo di caricamento, rivolta verso l'estremità anteriore del tubo. Fare avanzare l'introduttore fino a quando la linea di demarcazione 1 non è allineata al bordo del tubo di caricamento.

La protesi vocale Provox ActiValve è a questo punto pronta per il posizionamento.

Se la flangia esofagea non è completamente piegata in avanti dentro il tubo di caricamento e la protesi fatica ad avanzare all'interno del medesimo, interrompere l'inserimento ed estrarre la protesi dal tubo. Ricaricare e

ripetere la procedura. Al terzo tentativo potrebbe essere necessario aggiungere altro lubrificante idrosolubile.

2.3 Sostituzione anterograda della protesi: Figure 8-15

Rimuovere la vecchia protesi servendosi di una pinza emostatica non dentellata.

Vedere la Figura (8). Inserire l'estremità conica del tubo di caricamento nella fistola TE e sondare la fistola spingendo in avanti fino a quando la punta del tubo di caricamento non si trova completamente all'interno del lume dell'esofago e si raggiunge la parete esofagea posteriore.

(9) Tenere in posizione il tubo di caricamento con la mano sinistra. Tenere l'introduttore con la mano destra, usando il pollice come fermo naturale in corrispondenza della linea di demarcazione 2. Fare avanzare l'introduttore (mano destra) fino a quando la linea di demarcazione 2 non è allineata al bordo del tubo di caricamento.

ATTENZIONE – Non inserire la protesi usando l'introduttore come una siringa. Non tenere l'introduttore come se fosse una penna. Entrambi i metodi determineranno un posizionamento errato.

(10) La flangia esofagea piegata in avanti dovrebbe a questo punto distendersi nel lume dell'esofago. Verificarne la posizione tirando delicatamente all'indietro il dispositivo introduttore (tubo di caricamento e introduttore insieme) fino al raggiungimento della parete esofagea anteriore. Tenere l'introduttore in questa posizione.

(11) Ritrarre il tubo di caricamento mantenendo l'introduttore nella stessa posizione e sfilare il tubo dall'introduttore. In conseguenza di ciò, anche la flangia tracheale dovrebbe distendersi. Verificare che la protesi sia posizionata correttamente ruotandola e tirandola leggermente. Se la flangia tracheale non si distende automaticamente, tirare leggermente e ruotare l'introduttore insieme alla protesi attorno al suo asse diverse volte, oppure utilizzare una pinza emostatica non dentellata per estrarre delicatamente la flangia tracheale e ruotarla nella corretta posizione. I marker sulla flangia tracheale distesa indicano la direzione in cui deve essere tirata la stringa di sicurezza. La faccia liscia della flangia tracheale deve essere rivolta verso la mucosa tracheale, mentre i marker devono essere rivolti verso il lume.

(12) Una volta posizionata correttamente la protesi, tagliare la stringa di sicurezza sul bordo esterno della flangia tracheale. L'estremità della flangia tracheale deve essere rivolta verso il basso all'interno della trachea.

(13, 14) Lubrificare il lume interno della protesi con il lubrificante Provox ActiValve Lubricant, dopo averne

versato una goccia sullo spazzolino Provox Brush. Mentre si esegue questa operazione, si consiglia di spiegare e illustrare al paziente le procedure di manutenzione.

(15) La protesi vocale Provox ActiValve è pronta per essere utilizzata.

Qualora l'inserimento non andasse a buon fine, potrà essere ripetuto utilizzando gli stessi strumenti e dispositivi. Se però la procedura deve essere ripetuta più di due volte, sarà necessario aggiungere altro lubrificante idrosolubile sul tubo di caricamento.

2.4 Pulizia e manutenzione

Attenzione – Per la pulizia della protesi, usare solo accessori originali Provox progettati per la pulizia e la manutenzione di Provox ActiValve.

Spiegare al paziente come pulire il dispositivo ed evitare qualsiasi altro tipo di manipolazione della protesi non contemplata nelle procedure di pulizia e manutenzione descritte di seguito.

Il paziente deve pulire la protesi almeno due volte al giorno e dopo ogni pasto inserendo lo spazzolino Provox Brush nella protesi e spostandolo delicatamente avanti e indietro con un movimento rotatorio. Dopo aver estratto lo spazzolino, pulirlo con una garza. La procedura può essere ripetuta ogni volta che si rende necessario. Per dettagli sullo spazzolino e su come pulirlo, consultare le istruzioni per l'uso allegate allo spazzolino Provox Brush.

Oltre che con lo spazzolino Provox Brush, il paziente può pulire la protesi vocale Provox ActiValve anche con l'irrigatore Provox Flush. L'irrigatore Provox Flush può essere usato con acqua potabile o aria. Per dettagli sull'irrigatore e su come pulirlo, consultare le istruzioni per l'uso allegate all'irrigatore Provox Flush.

Pulizia e disinfezione degli accessori

È essenziale pulire gli accessori dopo ogni utilizzo e disinfettarli almeno una volta al giorno seguendo le rispettive istruzioni per l'uso.

Informare il paziente che gli accessori devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso nel caso in cui siano visibilmente sporchi o si siano asciugati all'aria in un ambiente in cui sia presente una persona con infezione alle vie respiratorie, oppure nel caso in cui siano stati contaminati in seguito al contatto con un animale domestico o a una caduta a terra, o abbiano subito qualche altro tipo di contaminazione macroscopica. Durante la permanenza in ospedale il rischio di contaminazione del dispositivo e di infezione del paziente è maggiore. È quindi importante, durante il ricovero, pulire e

disinfettare gli accessori subito dopo l'uso e immediatamente prima di essere nuovamente utilizzati, sciacquandoli con acqua sterile anziché con acqua del rubinetto.

Lubrificazione

Una volta al giorno, dopo la pulizia mattutina, lubrificare il lume interno della protesi Provox ActiValve con una goccia del lubrificante Provox ActiValve Lubricant utilizzando uno spazzolino Provox Brush. La lubrificazione del lume interno della protesi aiuta a prevenire l'occasionale adesione al corpo valvolare che potrebbe invece manifestarsi generalmente dopo il riposo notturno o dopo un prolungato periodo di silenzio. Il paziente dovrà applicare una sola goccia del lubrificante Provox ActiValve Lubricant utilizzando un diverso spazzolino Provox Brush. Il lubrificante fuoriesce molto lentamente dal flacone, una goccia alla volta. È importante quindi attendere con pazienza quando si comprime il flacone del lubrificante. Essendo molto denso, il liquido fuoriesce infatti lentamente. Spiegare al paziente di non applicare più di una goccia di lubrificante Provox ActiValve Lubricant sullo spazzolino ed evitare di toccare le setole dello spazzolino con il flacone del lubrificante mentre si dispensa il contenuto.

Dopo l'uso, pulire a fondo lo spazzolino con una garza. Per dettagli sullo spazzolino e su come pulirlo, consultare le istruzioni per l'uso allegate allo spazzolino Provox Brush.

Il lubrificante Provox ActiValve Lubricant può essere utilizzato fino alla data di scadenza o entro 8 mesi dall'apertura del flacone, a seconda di quale evenienza si verifichi per prima. Consigliare al paziente di registrare la data di apertura sul flacone usando un pennarello indelebile e resistente all'acqua.

Nota: L'ingestione accidentale di piccole quantità di lubrificante Provox ActiValve Lubricant è innocua. Anche l'aspirazione accidentale di piccole quantità di lubrificante Provox ActiValve Lubricant è innocua, ma può innescare attacchi di tosse.

Sebbene non sia stato riferito alcun problema di salute in relazione alla ripetuta aspirazione di piccole quantità di olio al silicone, è comunque opportuno evitare che ciò accada. Usare una sola goccia di olio alla volta e accertarsi che eventuali tracce di olio superfluo siano rimosse prima di usare lo spazzolino (che non deve gocciolare). Evitare di toccare la mucosa stomale con lo spazzolino durante l'applicazione del lubrificante Provox ActiValve Lubricant. Rimuovere dopo l'uso l'olio in eccesso dallo spazzolino asportandolo con una garza.

2.5 Durata del dispositivo

La protesi non è un impianto permanente e richiede la sostituzione periodica. L'integrità del dispositivo varia in base alle circostanze biologiche individuali e non è possibile predirne la durata a lungo termine. La protesi e in particolar modo il materiale siliconico con

cui è realizzata possono essere attaccati da agenti come batteri e Candida, in grado di compromettere nel tempo l'integrità strutturale del dispositivo.

Le indicazioni per la sostituzione della protesi vocale Provox ActiValve includono perdite di liquidi attraverso la valvola, blocco della protesi, proliferazione di batteri e Candida con conseguente degrado dei materiali e/o necessità di una pressione eccessiva per la fonazione.

Altre ragioni per la sostituzione anticipata possono includere indicazioni mediche, come problemi con il sito della fistola (vedere la sezione Eventi avversi).

Compatibilità con medicinali antifungini

Nella maggior parte dei casi, il trattamento con agenti antifungini non è indicato, ma può essere preso in considerazione come misura preventiva in caso di proliferazione di Candida sulla protesi.

L'uso di varietà sconosciute di sostanze chimiche può influire sulle proprietà dei materiali del dispositivo. L'eventuale applicazione di medicinali o farmaci antifungini direttamente nella protesi vocale o in prossimità della medesima deve quindi essere attentamente valutata.

I test di laboratorio non hanno dimostrato alcun impatto negativo sulla funzionalità della protesi vocale Provox ActiValve e dei suoi componenti quando si utilizzano i seguenti medicinali antifungini: Nystatin, Fluconazole and Miconazol (nistatina, fluconazolo, miconazolo).

2.6 Accessori

ATTENZIONE – Utilizzare unicamente accessori Provox concepiti per l'uso con Provox ActiValve. L'impiego di altri accessori può provocare danni al paziente o malfunzionamenti del prodotto.

- Accessori che facilitano l'inserimento della protesi (ad uso del medico)
Dilatatore Provox Dilator: aiuta a passare da una protesi di piccolo diametro a protesi di diametro maggiore.
- Accessori per il mantenimento della funzionalità del dispositivo (a uso del paziente)
Spazzolino Provox Brush/Provox Brush XL: dispositivo usato dal paziente per pulire l'interno della protesi.
Irrigatore Provox Flush: dispositivo di pulizia aggiuntivo per l'irrigazione della protesi da parte del paziente.
Tappo Provox Plug: strumento per il paziente in grado di bloccare temporaneamente le perdite di liquidi dalla protesi.
Lubrificante Provox ActiValve Lubricant: funge da lubrificante per la superficie della valvola ubicata all'interno della protesi Provox ActiValve.

2.7 Dispositivi complementari

- **Provox HME:** Scambiatore di calore e umidità: ripristina parzialmente le funzioni nasali perdute (riscaldamento, umidificazione e resistenza alla respirazione).
- **Provox FreeHands HME:** scambiatore di calore e umidità corredato di una valvola tracheostomica automatica, concepita per consentire la fonazione a mani libere.
- **Supporti adesivi Provox Adhesive:** diversi tipi di supporti adesivi utilizzati per il fissaggio degli HME.
- **Provox LaryTube:** cannula per laringectomia in silicone, concepita come ausilio in caso di restringimento dello stoma e compatibile con l'impiego di altri dispositivi di riabilitazione del sistema Provox.
- **Provox LaryButton:** bottone stomale autostatico in silicone morbido, concepito come ausilio in caso di restringimento dello stoma e compatibile con l'impiego di altri dispositivi di riabilitazione del sistema Provox.
- **Modello di fistola artificiale Provox:** sagoma didattica costituita da una piastra corredata di un supporto a tre fori, da usarsi per fare pratica con l'inserimento di tutte le protesi vocali Provox.

3. Informazioni sulla risoluzione dei problemi

3.1 Durante l'inserimento

Inserimento completo della protesi nell'esofago (overshooting)

In caso di overshooting (alloggiamento dell'intera protesi nell'esofago), lasciare attaccata all'introduttore la stringa di sicurezza e usare una pinza emostatica non dentellata per riportare la protesi nella corretta posizione. I marker di identificazione sulla flangia tracheale distesa devono sempre essere rivolti verso l'apertura del lume tracheale e mai verso la membrana mucosa. Per posizionare correttamente la protesi, potrebbe risultare utile una leggera rotazione. Tagliare la stringa di sicurezza solo dopo il corretto inserimento della protesi.

Mancato arresto in corrispondenza della linea di demarcazione "2"

Qualora si verifichi questa eventualità, vedere la sezione precedente relativa all'"overshooting".

3.2 Durante l'uso di ActiValve

- **Sintomo** – Fonazione impossibile (la valvola non si apre).
Causa probabile – Il flap valvolare aderisce al corpo della valvola stessa impedendone l'apertura. Questa eventualità è molto più probabile quanto più lungo è il periodo di inutilizzo della valvola (es. durante la notte).

Come procedere in questi casi – Pulire la protesi e lubrificarla (vedere la sezione Pulizia e manutenzione). Se il problema non si risolve con un intervento di pulizia e lubrificazione, sarà necessario sostituire la protesi.

- **Sintomo** – Tosse innescata dall'ingestione di cibo o bevande mentre la protesi è in sede.

Causa probabile – Perdite di liquidi attraverso o attorno alla protesi vocale.

Come procedere in questi casi – Pulire la protesi. La presenza di residui di cibo potrebbe impedire la corretta chiusura della valvola.

Se il problema non si risolve con la pulizia – Chiudere la protesi con un tappo Provox Plug. Se la perdita si arresta, significa che è necessario sostituire la protesi.

Se il problema persiste anche con il tappo Provox Plug inserito – C'è una perdita lungo i bordi della protesi. Vedere la sezione Eventi avversi – Perdite di liquidi attorno alla protesi.

- **Sintomo** – Crescente difficoltà nella fonazione.

Causa probabile – Ostruzione della valvola, gonfiore dei tessuti in gola.

Come procedere in questi casi – Pulire la protesi. La presenza di residui di cibo può incrementare la resistenza al flusso d'aria. Se il problema non si risolve con un intervento di pulizia, sarà necessario sostituire la protesi.

4. Informazioni aggiuntive

4.1 Garanzia

Vedere la sezione Limitazione di responsabilità.

4.2 Viaggi aerei

Questo dispositivo contiene 2 magneti delle dimensioni di 1-1,5 mm e del peso di 0,15-0,2 g. È improbabile che i magneti vengano rilevati dai metal detector utilizzati negli aeroporti; per evitare inconvenienti, è bene tuttavia informare anticipatamente il personale di sicurezza della presenza della protesi vocale e mostrare il tesserino paziente.

4.3 Data di stampa

Fare riferimento al numero di versione sulla copertina posteriore del presente manuale.

4.4 Informazioni sull'assistenza ai pazienti

Per ulteriori informazioni o richieste di aiuto, vedere le informazioni ed i contatti sulla copertina posteriore del presente manuale.



ESPAÑOL

Sistema de rehabilitación de la voz Provox ActiValve®

Información para el prescriptor

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos limita la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a médicos titulados o por prescripción médica. La disponibilidad de este producto sin receta médica fuera de Estados Unidos puede variar de un país a otro.

Exención de responsabilidad

Atos Medical no ofrece ninguna garantía al comprador, ni expresa ni implícitamente, sobre la vida útil del producto entregado, que puede variar según el uso individual y las condiciones biológicas. Además, Atos Medical no ofrece ninguna garantía de comerciabilidad ni idoneidad del producto para ningún propósito en particular.

Patentes y marcas comerciales

Provox ActiValve es una marca comercial propiedad de Atos Medical AB.

Provox ActiValve es un producto protegido por las patentes estadounidenses 5,314,470, 5,976,151 y 7,166,128, y por otras patentes.

Este manual contiene información que puede resultarle útil para considerar el uso del sistema de rehabilitación de la voz Provox ActiValve y para ayudarlo a utilizar el dispositivo. No está concebido para ofrecer información exhaustiva sobre los riesgos y las ventajas del dispositivo, ni para sustituir una conversación entre el médico y el paciente sobre los riesgos y las ventajas del dispositivo.

El manual suministrado con este producto podrá modificarse cada cierto tiempo, por lo que deberá consultarse antes de cada intervención en la que se utilice el producto.

Mantenimiento de la vía respiratoria estomal

Situaciones de emergencia

Es importante que el personal de emergencia sepa que usted respira por el cuello. Esto les ayudará a determinar que el oxígeno y la respiración de salvamento tienen que administrarse a través del estoma, y no de la boca o la nariz.

Recomendamos que tanto usted como su médico se descarguen las pautas de la respiración de salvamento de www.atosmedical.com/rescuebreathing

En el envase de la prótesis de voz Provox ActiValve encontrará una tarjeta de emergencia amarilla y tarjetas de usuario de Provox ActiValve. Le recomendamos que lleve siempre consigo tanto la tarjeta de emergencia como la tarjeta de usuario de Provox ActiValve.

Situaciones de intervenciones programadas

Si usted tiene que someterse a una intervención que requiera intubación (colocación de un tubo respiratorio en la tráquea), es muy importante que el anestesista y el médico que vaya a realizar la intervención sepan que usted respira por el cuello y que utiliza una prótesis de voz. Es importante que dichas personas tengan en cuenta que la prótesis de voz deberá permanecer colocada. Si se retira, es posible que líquidos procedentes de la boca, el esófago o el estómago entren en la tráquea.

Es muy importante que el tubo de intubación se inserte y retire con cuidado, de forma que la prótesis de voz no se desplace ni se desprenda.



Este producto y su envase no contienen látex.



Índice

1. Información descriptiva.....	59
1.1 Indicaciones de uso	59
1.2 Contraindicaciones.....	59
1.3 Descripción del dispositivo	59
1.4 ADVERTENCIAS	60
1.5 PRECAUCIONES.....	60
1.6 Efectos adversos.....	60
1.6.1 Relacionados con la prótesis	60
1.6.2 Relacionados con la punción.....	61
2. Instrucciones de uso	63
2.1 Preparación.....	63
2.2 Carga de la prótesis de voz en la herramienta de inserción: Figuras 1-7, página 2 ..	63
2.3 Sustitución anterógrada de la prótesis; figuras 8-15	64
2.4 Limpieza y mantenimiento	64
2.5 Vida útil del dispositivo	65
2.6 Accesorios	65
2.7 Dispositivos adicionales	66
3. Información para la solución de problemas.....	66
3.1 Durante la inserción.....	66
3.2 Durante el uso de la prótesis ActiValve.....	66
4. Información adicional.....	66
4.1 Garantía	66
4.2 Viajes aéreos.....	66
4.3 Fecha de impresión.....	66
4.4 Información de asistencia al usuario	66

1. Información descriptiva

1.1 Indicaciones de uso

La prótesis Provox ActiValve es una prótesis de voz permanente no estéril indicada para la inserción anterógrada en una punción cicatrizada para la rehabilitación de la voz posterior a una laringectomía total. El dispositivo está indicado para pacientes que hayan experimentado escape precoz con prótesis de voz anteriores (vida del dispositivo inferior a 4-8 semanas). El dispositivo reduce la necesidad de sustituciones frecuentes en la mayoría de los usuarios, aunque no en todos.

1.2 Contraindicaciones

La prótesis Provox ActiValve NO está indicada:

- para la inserción en una punción recién hecha,
- para estar colocada durante exámenes con resonancia magnética,
- para estar colocada durante radioterapia.

1.3 Descripción del dispositivo

Las prótesis de voz Provox ActiValve se comercializan con un diámetro, varias longitudes (distancia entre las pestañas) y tres configuraciones (cada una con una fuerza de apertura determinada diferente). Consulte el gráfico en la contraportada interior.

La presión necesaria para abrir la lengüeta de la válvula está controlada principalmente por imanes, y es diferente de la presión necesaria para abrir la lengüeta de la válvula de las prótesis ordinarias que no contienen imanes. La fuerza magnética se aplica solamente en la posición cerrada y casi cerrada de la lengüeta de la válvula. Una vez que se abre la lengüeta de la válvula, la resistencia al flujo de aire disminuye considerablemente. Por lo tanto, una mayor presión de apertura no significa que se requiera una mayor presión de aire al hablar. La prótesis Provox ActiValve Light es la que requiere menor presión para abrirse. La prótesis Provox ActiValve Strong necesita mayor presión de apertura. La prótesis Provox ActiValve XtraStrong necesita la mayor presión de apertura. La prótesis de voz Provox ActiValve XtraStrong se suministra previa petición.

La lengüeta de la válvula y el asiento de la válvula de todas las prótesis Provox ActiValve son del mismo material fluoroplástico. El material fluoroplástico y los imanes son radiopacos, por lo que son visibles en las radiografías. Por lo que se sabe, el dispositivo no produce interferencias en las técnicas de estudios de imagen por resonancia magnética o por ecografía (consulte también el apartado de contraindicaciones).

La prótesis de voz está hecha de goma de silicona y fluoroplástico de uso médico, y de imanes con revestimiento de níquel sellados en pegamento epoxi.

Los imanes con revestimiento de níquel están incluidos por completo en el pegamento epoxi, sin liberación detectable de níquel. Por lo tanto, el dispositivo también puede utilizarse en pacientes con alergia al níquel. No obstante, debe tenerse cuidado para no dañar físicamente el sello de epoxi durante la retirada u otras manipulaciones del dispositivo.

La prótesis Provox ActiValve está fabricada en una sala limpia y se suministra NO estéril, para un solo uso. No puede esterilizarse.

Figura 16, página 3

A: Insertador

B: Tubo de carga

Figura 17, página 4:

Prótesis de voz Provox ActiValve

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

Envase de la prótesis Provox ActiValve

Cada prótesis Provox ActiValve se suministra con los siguientes elementos:

- 1 herramienta de inserción para un solo uso (figura 16, A y B) para la inserción anterógrada,
- 1 frasco (8 ml) de lubricante Provox ActiValve Lubricant para mantenimiento,
- 2 cepillos Provox Brush reutilizables para la limpieza del interior de la prótesis, para la aplicación del lubricante Provox ActiValve Lubricant y para la inserción del tapón Provox Plug,
- 1 tapón Provox Plug (herramienta de primeros auxilios para los escapes),
- 2 tarjetas de usuario de Provox ActiValve que ha de rellenar el médico,
- 1 tarjeta de emergencia,
- 1 manual del paciente,
- 1 manual del médico.

Los cepillos, el lubricante, las tarjetas de usuario, la tarjeta de emergencia, el tapón y el manual del paciente se entregarán al paciente.

Tarjeta de usuario de Provox ActiValve y tarjeta de emergencia

Cada prótesis Provox ActiValve se suministra con dos tarjetas de usuario y una tarjeta de emergencia. La tarjeta de usuario proporciona información importante sobre



la prótesis Provox ActiValve. Rellene las tarjetas de usuario con un rotulador permanente resistente al agua y entréguelas al paciente. La tarjeta de emergencia proporciona información importante sobre el tratamiento de emergencia de las vías respiratorias. Indique al paciente que lleve siempre consigo una tarjeta de usuario y la tarjeta de emergencia para casos de emergencia, al consultar con profesionales sanitarios (por ejemplo, radiólogos) o al viajar. Si el paciente necesita alguna tarjeta de repuesto, usted puede encargar una nueva poniéndose en contacto con Atos Medical.

1.4 ADVERTENCIAS

Al cargar la prótesis en el tubo de carga, asegúrese siempre de doblar la pestaña esofágica **hacia delante** en el interior del tubo de carga. La carga incorrecta puede producir de manera inmediata fallo de la válvula y aspiración de líquidos.

- Podría producirse el desplazamiento o la extrusión de la prótesis de voz Provox ActiValve de la punción traqueoesofágica y la consecuente ingestión, aspiración o lesión tisular. Para obtener más información sobre estos efectos, consulte el apartado de efectos adversos.
- Nunca intente insertar la prótesis de voz si su banda de seguridad está dañada o ausente. La inserción de la prótesis sin la banda de seguridad puede aumentar el riesgo de aspiración o ingestión del dispositivo.
- No modifique la prótesis de voz Provox ActiValve ni ninguno de sus accesorios.
- Seleccione una prótesis de la longitud adecuada. Un ajuste demasiado ceñido puede provocar necrosis tisular y extrusión.
- La reutilización y el reprocesamiento pueden provocar contaminación cruzada y el deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

1.5 PRECAUCIONES

- Evalúe cuidadosamente a los pacientes con trastornos hemorrágicos o a los que estén en tratamiento con anticoagulantes para determinar el riesgo de hemorragia antes de la colocación o la sustitución de la prótesis.
- Al manipular la prótesis de voz deberá utilizarse una técnica aséptica para evitar introducir contaminantes en el estoma, la punción traqueoesofágica o el esófago.
- Utilice únicamente lubricante Provox ActiValve Lubricant para lubricar el interior de la prótesis Provox ActiValve (mantenimiento). Otros lubricantes pueden dañar irreparablemente la

prótesis, destruyendo el material y provocando un funcionamiento incorrecto de la válvula.

- En pacientes con una formación excesiva de biopelícula (microorganismos y hongos levaduriformes), la prótesis, y especialmente sus piezas de silicona, pueden presentar una formación de una gran cantidad de biopelícula. Por lo tanto, es importante indicar al paciente que lea el apartado de efectos adversos del manual y que se ponga en contacto con su médico si experimenta alguno de los efectos descritos.

1.6 Efectos adversos

A continuación se enumeran riesgos posibles asociados a la rehabilitación protésica de la voz:

1.6.1 Relacionados con la prótesis

Escape por la válvula – Pueden producirse escapes por la prótesis debidos a lo siguiente:

- El sobrecrecimiento de *Candida* cerca del asiento de la válvula y de la lengüeta de la válvula, o sobre la bisagra de silicona, puede impedir el cierre completo de la lengüeta de la válvula, debido a lo cual se producirán escapes en el dispositivo. Se trata de algo normal en la rehabilitación protésica de la voz e indica que es necesario sustituir la prótesis de voz.
- El sobrecrecimiento excesivo de *Candida* sobre la bisagra de silicona puede hacer que la bisagra se rompa y que la lengüeta se ingiera, lo que a su vez provocaría escapes en el dispositivo.
- Se produce una presión negativa más intensa en el segmento PE al tragar. Para verificar esto, debe realizarse una inspección transestomal de la lengüeta de la válvula de la prótesis al tragar. Si la válvula se abre al tragar, la presión negativa puede ser la causa del escape de la válvula, por lo que debe considerarse el uso de una prótesis de voz Provox ActiValve con imanes de mayor intensidad magnética.

Sobrecrecimiento de *Cándida* – El sobrecrecimiento de *Candida* en las prótesis de voz tiene lugar en casi todos los pacientes. En la prótesis Provox ActiValve, la bisagra de silicona y la carcasa de la prótesis son las piezas más propensas a ser afectadas por *Candida*.

Estudios indican que la adición de ciertos productos alimenticios a la dieta de los pacientes laringectomizados puede reducir la presencia de hongos levaduriformes y bacterias en las biopelículas de las prótesis de voz. Los productos alimenticios que se ha indicado que tienen dicho efecto son *suero de leche*^{1,2}, una bebida láctea probiótica que contiene *Lactobacillus casei Shirota (Yakult®)*³, las bacterias probióticas *Lactobacillus lactis 53* y *Streptococcus thermophilus B*^{3,4} y *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* y *Lactobacillus casei Shirota*⁴, y refrescos con cafeína corrientes («Cola»)⁵.





Irrigar la prótesis de voz con agua utilizando el irrigador Provox Flush, soplar aire a través de la prótesis y simular tos también pueden reducir la formación de levaduras y bacterias.⁶

1.6.2 Relacionados con la punción

Aspiración de la prótesis – Puede tener lugar la aspiración accidental de la prótesis de voz o de otros componentes del sistema de rehabilitación de la voz. Al igual que con cualquier otro objeto extraño, las complicaciones que surjan a consecuencia de la aspiración de un componente pueden provocar obstrucciones o infecciones. Los síntomas inmediatos pueden ser tos, sibilancias u otros sonidos respiratorios anormales, disnea y parada respiratoria, intercambio gaseoso parcial o inadecuado, y movimiento pectoral asimétrico durante la respiración. Las complicaciones pueden ser neumonía, atelectasia, bronquitis, absceso pulmonar, fístula broncopulmonar y asma. Si el paciente puede respirar, es posible que al toser consiga expulsar el cuerpo extraño. En caso de obstrucción parcial o total de la vía respiratoria, es necesaria la intervención inmediata para retirar el objeto.

Si se sospecha que se ha aspirado el dispositivo, debe realizarse un TAC pulmonar para confirmar la aspiración y localizar el dispositivo. Si el TAC confirma la aspiración del dispositivo, este puede recuperarse endoscópicamente mediante pinzas de sujeción no dentadas. La carcasa de silicona de la prótesis de voz ActiValve también puede localizarse endoscópicamente. En un TAC y durante la endoscopia, el dispositivo podría aparecer como una forma circular con una abertura en el medio y un diámetro exterior de unos 14 mm (las pestañas del dispositivo) o bien como una forma de mancuerna con una longitud del vástago de 4,5, 6, 8, 10 o 12,5 mm, en función del tamaño del dispositivo. Durante la endoscopia, podrían verse reflejos procedentes de la fuente de luz en la goma de silicona transparente. Además, en prótesis que lleven un tiempo colocadas, también podrían verse en el dispositivo depósitos de *Candida* de color blancuzco o amarillento.

Ingestión de la prótesis – Puede tener lugar la ingestión accidental de la prótesis de voz o de otros componentes del sistema de rehabilitación de la voz. Al igual que con

cualquier otro objeto extraño, los síntomas que provoca la ingestión de la prótesis o de un componente del sistema de rehabilitación de la voz dependen principalmente del tamaño, posición, grado de obstrucción (en su caso) y del tiempo que lleve presente. Los componentes ingeridos que hayan permanecido en la parte inferior del esófago pueden retirarse mediante esofagoscopia u observarse durante un breve lapso de tiempo. Es posible que el objeto pase espontáneamente al estómago. Los objetos extraños que pasan al estómago normalmente transitan por todo el tracto digestivo. Debe considerarse la extracción quirúrgica de cuerpos extraños del tracto digestivo si se produce obstrucción intestinal, aparecen hemorragias, se produce una perforación o si el objeto no pasa por el tracto digestivo.

Puede esperarse el tránsito espontáneo del dispositivo entre 4 y 6 días. Debe indicarse al paciente que vigile sus deposiciones para ver si aparece el dispositivo ingerido. Si el dispositivo no pasa espontáneamente, o si aparecen signos de obstrucción (fiebre, vómitos, dolor abdominal...), deberá consultarse a un gastroenterólogo. La carcasa de silicona de la prótesis de voz ActiValve puede localizarse y recuperarse endoscópicamente. El dispositivo puede recuperarse mediante pinzas de sujeción no dentadas. Durante la endoscopia, el dispositivo podría aparecer como una forma circular con una abertura en el medio y un diámetro exterior de unos 14 mm (las pestañas del dispositivo) o bien como una forma de mancuerna con una longitud del vástago de 4,5, 6, 8, 10 o 12,5 mm, en función del tamaño del dispositivo. Podrían verse reflejos procedentes de la fuente de luz en la goma de silicona transparente. En prótesis que lleven un tiempo colocadas, también podrían verse en el dispositivo depósitos de *Candida* de color blancuzco o amarillento.

Hemorragia de la punción: Durante la sustitución de la prótesis puede producirse una ligera hemorragia por los bordes de la punción traqueoesofágica, que por lo general se resuelve espontáneamente. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben evaluarse cuidadosamente para determinar el riesgo de hemorragia antes de la colocación o la sustitución de la prótesis.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.



Infección y/o edema de la punción TE: Las infecciones, la formación de granulaciones o los edemas en la punción pueden aumentar la longitud del tracto de la punción. Esto puede hacer que la prótesis quede aspirada hacia el interior y debajo de la mucosa traqueal o esofágica. La inflamación o el sobrecrecimiento de la mucosa esofágica también podrían hacer que la prótesis sobresaliera de la punción. En tal caso se recomienda la sustitución temporal de la prótesis por otra con un vástago de mayor tamaño. Si el tratamiento médico convencional no soluciona la infección, será necesario retirar la prótesis. En algunos casos podría considerarse la colocación de un catéter en la punción a modo de stent. Si la punción se cierra espontáneamente, es posible que sea necesaria una nueva punción para la inserción de otra prótesis.

Granulación alrededor de la punción: Se ha observado la formación de tejido granulado alrededor de la punción traqueoesofágica con una tasa de incidencia de aproximadamente el 5%. Se puede considerar la cauterización eléctrica, química o por láser de la zona de granulación.

Granulación/cicatrización hipertrófica alrededor de la punción: Puede producirse la inflamación de la mucosa traqueal por encima de la pestaña traqueal en caso de que la prótesis sea relativamente corta. El exceso de tejido puede quitarse mediante láser. También puede utilizarse una prótesis con un vástago de mayor tamaño.

Protrusión y extrusión de la prótesis – En ocasiones se observa la protrusión de la prótesis y su posterior extrusión espontánea en caso de infección de la punción traqueoesofágica. Es necesario retirar la prótesis para evitar su desplazamiento a la tráquea. La punción podría cerrarse espontáneamente como consecuencia de la retirada de la prótesis. Es posible que sea necesario volver a realizar la punción para insertar una nueva prótesis.

Para reducir el riesgo de desplazamiento o extrusión y sus potenciales consecuencias:

- Seleccione una prótesis del tamaño adecuado.
- Indique al paciente que consulte a un médico inmediatamente si se produce algún signo de edema o inflamación/infección tisular. El tratamiento puede requerir antibióticos, inserción temporal de una prótesis ordinaria (por ejemplo, Provox, Provox2 o Provox Vega) con un vástago más largo, retirada de la prótesis, cierre quirúrgico del tracto de la punción y una nueva punción.
- Si se utilizan tubos de laringectomía o botones de estoma, elija una forma que no ejerza presión sobre la prótesis y que no enganche la pestaña traqueal de la prótesis durante la inserción y la retirada del dispositivo. Los tubos de laringectomía fenestrados (para hablar) deberán tener varios orificios pequeños, en vez de una sola abertura de gran tamaño.

Escapes alrededor de la prótesis – Pueden aparecer escapes transitorios alrededor de la prótesis, que pueden resolverse espontáneamente. El motivo más habitual es que la prótesis sea demasiado larga, lo cual se soluciona insertando una prótesis más corta. Si al insertar una prótesis de la longitud correcta no se soluciona el problema, deberán considerarse, evaluarse y tratarse otros factores que puedan afectar a la integridad tisular en la zona de la punción traqueoesofágica (por ejemplo, reflujo gastroesofágico o función tiroidea). En punciones agrandadas con menor fuerza de retención, deberán considerarse otros métodos de tratamiento convencionales, tales como la inyección de rellenos (como colágeno) o la retirada temporal de la prótesis de voz. Si los escapes alrededor de la prótesis de voz no pueden tratarse, es posible que sean necesarias medidas más conservadoras, como el cierre quirúrgico de la punción.

Lesiones tisulares – Si la prótesis es demasiado corta o demasiado larga, o si es frecuentemente empujada contra la pared esofágica por un tubo de laringectomía, por el botón del estoma o por los dedos del paciente, podrían provocarse daños de la punción o de los tejidos traqueal y esofágico. Inspeccione periódicamente el estado para evitar lesiones graves.

Indique al paciente que consulte a un médico si se produce alguno de los efectos siguientes:

- Tienen lugar cambios en el aspecto del material de la prótesis o en la forma en que la prótesis está encajada en la punción,
- aparecen escapes al comer o beber y no se evitan limpiando la prótesis,
- se dificulta el habla (requiere mayor esfuerzo) y esta no mejora limpiando la prótesis,
- existen signos de inflamación o cambio del tejido en el tracto de la punción o cerca del mismo,
- hemorragia o sobrecrecimiento de tejido alrededor del dispositivo,
- dolor o molestias persistentes en la zona donde está la prótesis de voz Provox ActiValve,
- tos crónica, problemas para respirar o sangre en la flema. Estos pueden ser signos de trastornos graves de la salud, por ejemplo, neumonía lipídica infrecuente o cáncer, que precisan atención médica.

2. Instrucciones de uso

Precaución: No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

Si tiene poca experiencia con el procedimiento de sustitución de la prótesis de voz Provox ActiValve, lea el apartado de solución de problemas y practique (opcional) con la fístula artificial Provox (REF 8201). La fístula artificial consiste en un modelo de formación con tres orificios, utilizado para practicar la inserción de todas las prótesis de voz Provox.

2.1 Preparación

Elección del tipo adecuado de prótesis Provox ActiValve

Si la lengüeta de la válvula de la actual prótesis de voz ordinaria se abre al tragar o al respirar más intensamente, seleccione la prótesis de voz Provox ActiValve Strong. Si no es así, seleccione inicialmente la prótesis de voz Provox ActiValve Light.

Si persiste un problema de escape precoz con el tipo de ActiValve elegido, sustituya la prótesis por la ActiValve que tenga la siguiente fuerza de apertura superior, esto es, pase de la Provox ActiValve Light a la Strong, o de la Provox ActiValve Strong a la XtraStrong.

Si se observa que el uso de una ActiValve de mayor fuerza de apertura tiene un efecto negativo en el habla de un paciente, este puede volver a utilizar un dispositivo con una presión de apertura inferior, teniendo en cuenta que el dispositivo tendrá una vida útil más corta.

Elección del tipo de prótesis adecuado para la sustitución

Si la eficacia de la prótesis Provox ActiValve actual ha sido satisfactoria, la prótesis deberá sustituirse por una del mismo tipo. Si la vida útil de la prótesis actual fue demasiado corta, o si se observó que el habla se hacía demasiado difícil, elija una nueva prótesis de la forma descrita anteriormente.

Elección de la longitud adecuada de la prótesis

Para seleccionar la longitud adecuada, puede utilizar la prótesis actual como dispositivo de medición. Si hay demasiado espacio (esto es, 3 mm / ~0,12 pulgadas o más) entre la pestaña traqueal de la prótesis actual y la pared mucosa, la prótesis debe sustituirse por una más corta. Si al asentar la prótesis esta queda demasiado ceñida, deberá utilizarse una prótesis más larga. La deformación de la pestaña traqueal puede indicar que la prótesis es demasiado corta. Si la mucosa traqueal muestra una tendencia a la hipertrofia y a sobresalir por encima de la pestaña traqueal, debe considerarse el uso de una prótesis más larga.

2.2 Carga de la prótesis de voz en la herramienta de inserción: Figuras 1-7, página 2

El método descrito a continuación es el correspondiente al uso con la mano derecha; para el uso con la mano izquierda, las referencias a las manos deben invertirse.

Consulte la figura (1) La herramienta de inserción consiste en un insertador (A) y un tubo de carga (B). El insertador tiene una abertura en forma de ojo de cerradura para fijar la prótesis. El tubo de carga tiene un extremo cónico para la inserción anterógrada en la punción traqueoesofágica. El tubo de carga ha sido lubricado previamente para facilitar el paso de la prótesis de voz a través del tubo. Inserte la banda de seguridad de la prótesis en la abertura en forma de ojo de cerradura (2) del insertador, fijela tirando firmemente en la dirección de la flecha (3) y coloque la prótesis con su abertura traqueal sobre la parte superior del insertador (4).

(5) Con los dedos pulgar e índice de la mano derecha, apriete la pestaña esofágica de la prótesis de voz hacia delante, en la dirección que apuntará hacia el esófago durante la colocación del dispositivo. Sostenga el tubo de carga con la mano izquierda. Inserte («enganche») la pestaña apretada en la ranura del tubo de carga formando un ángulo de unos 45°.

ADVERTENCIA: Si la pestaña esofágica no está doblada en la dirección que apuntará hacia el esófago durante la colocación del dispositivo, la pestaña podrá dañar el dispositivo; por ejemplo, desprendiendo el asentamiento de la válvula azul o desgarrando la lengüeta de la válvula. Si la válvula está dañada, no utilice el dispositivo. Hay riesgo de aspiración.

(6) Empuje el insertador hacia delante aproximadamente 1 cm (~0,4 pulgadas). Esto mantiene la prótesis de voz con la mayor parte de la pestaña esofágica doblada hacia delante (pestañas dobladas en el tubo de carga).

(7) Con el pulgar izquierdo, presione hacia abajo la parte sobresaliente de la pestaña hasta introducirla en el tubo de carga. La pestaña esofágica deberá estar ahora doblada por completo hacia delante dentro del tubo de carga, apuntando hacia la punta delantera del tubo de carga. Empuje el insertador hacia delante hasta que la línea marcadora 1 quede al mismo nivel que el borde del tubo de carga.

La prótesis Provox ActiValve está ahora preparada para su colocación.

Si la pestaña esofágica no está totalmente doblada hacia delante en el interior del tubo de carga y es difícil empujar la prótesis hacia delante dentro del tubo, interrumpa la inserción y tire de la prótesis hacia atrás hasta sacarla del

tubo de carga. Vuelva a cargarla y repita el procedimiento. En el tercer intento puede ser necesario aplicar más lubricante hidrosoluble.

2.3 Sustitución anterógrada de la prótesis; figuras 8-15

Con la ayuda de pinzas hemostáticas no dentadas, retire la prótesis que quiera sustituir

Consulte la figura (8): Inserte el lado cónico del tubo de carga en la punción traqueoesofágica y sondee la punción empujando el tubo de carga hacia delante hasta que su punta quede introducida por completo en el lumen del esófago y llegue a la pared esofágica posterior.

(9) Sostenga el tubo de carga en esta posición con la mano izquierda. Sostenga el insertador con la mano derecha, utilizando el pulgar como tope natural en la línea marcadora 2. Empuje el insertador (con la mano derecha) hacia delante hasta que la línea marcadora 2 quede al mismo nivel que el borde del tubo de carga.

PRECAUCIÓN: No «inyecte» la prótesis utilizando el insertador como si fuera una jeringa. No sostenga el insertador como si fuera un bolígrafo. Ambos métodos llevarán a una colocación incorrecta.

(10) La pestaña esofágica doblada hacia delante deberá ahora desdoblarse en el lumen del esófago. Compruebe que es así tirando suavemente de la herramienta de inserción (conjunto de tubo de carga e insertador) hacia atrás hasta llegar a la pared esofágica anterior. Sostenga el insertador en esta posición.

(11) Tire del tubo de carga hacia atrás mientras mantiene el insertador en la misma posición y retire el tubo sobre el insertador. Esto deberá hacer que la pestaña traqueal se desdoble. Compruebe si la prótesis está en la posición adecuada girando y tirando ligeramente de la prótesis. Si la pestaña traqueal no se desdobla automáticamente, tire ligeramente del insertador y hágalo girar con la prótesis alrededor de su eje varias veces, o utilice una pinza hemostática no dentada para tirar suavemente de la pestaña traqueal y hacerla girar hasta colocarla en posición. Los pomos situados sobre la pestaña traqueal prolongada indican en qué dirección debe tirarse de la banda de seguridad. El lado liso de la pestaña traqueal debe quedar mirando hacia la mucosa traqueal, y los pomos deben quedar mirando hacia el lumen.

(12) Cuando la prótesis esté colocada correctamente, corte la banda de seguridad sobre el borde exterior de la pestaña traqueal. El extremo de la pestaña traqueal debe apuntar hacia abajo en el interior de la tráquea.

(13, 14) Lubrique el lumen interior de la prótesis con lubricante Provox ActiValve Lubricant, empleando una gota aplicada sobre un cepillo Provox Brush. Mientras lo esté haciendo, se aconseja explicar y demostrar los procedimientos de mantenimiento al paciente.

(15) La prótesis de voz Provox ActiValve está lista para su uso.

Si la inserción no es satisfactoria, puede repetirse con las mismas herramientas y los mismos dispositivos. Sin embargo, la tercera vez que se intente realizar el procedimiento deberá aplicarse más lubricante hidrosoluble al tubo de carga.

2.4 Limpieza y mantenimiento

Precaución: Utilice únicamente accesorios Provox auténticos indicados para su uso con la prótesis Provox ActiValve al manipular y limpiar esta.

Enseñe al paciente la forma de limpiar el dispositivo e indíquele que, aparte de las operaciones de limpieza y mantenimiento descritas a continuación, evite cualquier otro tipo de manipulación de la prótesis.

El paciente debe limpiar la prótesis al menos dos veces al día y después de cada comida con el cepillo Provox Brush insertando este en la prótesis y moviéndolo con suavidad hacia delante y hacia atrás con un movimiento giratorio. Una vez retirado el cepillo, debe limpiarse con una gasa. El procedimiento puede repetirse con la frecuencia necesaria. Para obtener información sobre el modo de limpiar el cepillo, consulte las instrucciones de uso que se suministran con el cepillo Provox Brush.

Además de utilizar el cepillo Provox Brush, el paciente también puede limpiar la prótesis de voz Provox ActiValve con el irrigador Provox Flush. El irrigador Provox Flush puede usarse con agua potable o con aire. Para obtener información sobre el irrigador Provox Flush y sobre el modo de limpiarlo, consulte las instrucciones de uso que se suministran con él.

Limpieza y desinfección de los accesorios

Los accesorios deberán limpiarse después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día según las instrucciones de uso.

Informe al paciente de que los accesorios deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso si presentan suciedad visible, si se han secado al aire cuando había alguien con una infección respiratoria en la casa o si han resultado contaminados de otra manera por contacto con animales, con el suelo o con otra fuente de contaminación considerable.

Durante la hospitalización, aumenta el riesgo de contaminación del dispositivo e infección del paciente. En consecuencia, durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar inmediatamente los accesorios después de su uso y justo antes de su uso, enjuagándolos con agua estéril en lugar de con agua del grifo.



Lubricación

Una vez al día, tras la limpieza matutina, el lumen interior de la prótesis Provox ActiValve deberá lubricarse con una gota de lubricante Provox ActiValve Lubricant empleando un cepillo Provox Brush. La lubricación del lumen interior de la prótesis ayuda a evitar que la válvula quede pegajosa, como suele pasar después de dormir o de un período prolongado sin hablar.

El paciente debe aplicar solamente una gota del lubricante Provox ActiValve Lubricant, empleando un cepillo Provox Brush diferente. El frasco de lubricante dispensa el lubricante muy lentamente, gota a gota. Es importante ser paciente al apretar el frasco de lubricante. El líquido es espeso y saldrá lentamente. Indique al paciente que no ponga más de una gota en el cepillo y que evite tocar las cerdas del cepillo con el frasco de lubricante Provox ActiValve Lubricant al dispensar la gota.

Tras utilizar el cepillo, límpielo bien con una gasa. Para obtener información sobre el modo de limpiar el cepillo, consulte las instrucciones de uso que se suministran con el cepillo Provox Brush.

El lubricante Provox ActiValve Lubricant puede utilizarse hasta su fecha de caducidad o hasta 8 meses después de abrir el frasco, lo que tenga lugar primero. Indique al paciente que anote la fecha de apertura en el frasco utilizando un rotulador permanente resistente al agua.

Nota: La ingestión incidental de pequeñas cantidades del lubricante Provox ActiValve Lubricant no es perjudicial. La aspiración incidental de pequeñas cantidades del lubricante Provox ActiValve Lubricant tampoco es perjudicial, pero puede producir tos.

No se han observado problemas de salud relacionados con la aspiración repetida de pequeñas cantidades de aceite de silicona, aunque es mejor tener cuidado y evitarla. Utilice una gota de aceite cada vez y asegúrese de retirar el exceso de aceite antes de utilizar el cepillo (de forma que este no gotee). Evite tocar la mucosa estomacal con el cepillo durante la aplicación del lubricante Provox ActiValve Lubricant. Retire con una gasa el exceso de aceite que pueda quedar en el cepillo después de utilizar este.

2.5 Vida útil del dispositivo

La prótesis no es un implante permanente y requiere su sustitución periódica. En función de las circunstancias biológicas individuales, la vida útil del dispositivo variará; no se puede predecir la integridad del dispositivo durante un largo período de tiempo. La prótesis, y en especial el material de silicona del dispositivo, se verán afectados, por ejemplo, por bacterias y Candida, y con el tiempo se deteriorará la integridad estructural del dispositivo.

Las indicaciones de la sustitución de la prótesis de voz Provox ActiValve incluyen: escape por la válvula, bloqueo de la prótesis, sobrecrecimiento bacteriano y de

Candida con degradación de los materiales y necesidad de una presión excesiva para poder hablar.

Otros motivos de la sustitución precoz podrían incluir indicaciones médicas tales como problemas en el tracto de la punción (consulte el apartado de efectos adversos).

Compatibilidad con medicamentos antifúngicos

En la mayoría de los casos, el tratamiento con sustancias antifúngicas no deberá estar indicado, pero puede considerarse como medida preventiva si aparece un exceso de sobrecrecimiento de Candida en la prótesis.

Un número desconocido de sustancias químicas podría influir en las propiedades materiales del dispositivo. En consecuencia, deberá evaluarse cuidadosamente la introducción de medicamentos antifúngicos directamente o en las proximidades de la prótesis de voz.

Las pruebas de laboratorio no muestran ninguna influencia negativa sobre el funcionamiento de la prótesis de voz Provox ActiValve y sus componentes cuando se utilizan los siguientes medicamentos antifúngicos: nistatina, fluconazol y miconazol.

2.6 Accesorios

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente accesorios Provox auténticos indicados para su uso con la prótesis de voz Provox ActiValve. Otros accesorios podrían causar lesiones al paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

- Accesorios para facilitar la inserción de la prótesis (para uso del médico)
Dilatador Provox Dilator: Facilita la conversión de una prótesis con un diámetro de vástago inferior a una prótesis de voz Provox de mayor diámetro.
- Accesorios para mantener el dispositivo en uso (para uso del paciente)
Cepillo Provox Brush/Provox Brush XL: Es utilizado por el paciente para limpiar la parte interior de la prótesis.
Irrigador Provox Flush: Otro dispositivo de limpieza para uso del paciente que permite irrigar la prótesis.
Tapón Provox Plug: Herramienta para uso del paciente que bloquea temporalmente los escapes por la prótesis.
Lubricante Provox ActiValve Lubricant: Sirve como lubricante para la superficie de la válvula del interior de la prótesis Provox ActiValve.



2.7 Dispositivos adicionales

- **Provox HME:** Intercambiador de calor y humedad Heat and Moisture Exchanger. Restablece parcialmente las funciones nasales perdidas (calentamiento, humidificación y resistencia respiratoria).
- **Provox FreeHands HME:** Un intercambiador de calor y humedad Heat and Moisture Exchanger combinado con una válvula de traqueostoma automática diseñados para permitir hablar sin manos.
- **Adhesivos Provox Adhesive:** Diferentes tipos de adhesivo para fijar los intercambiadores de calor y humedad HME.
- **Cánula Provox LaryTube:** Cánula de laringectomía de silicona indicada para mantener estomas que presenten estrechamiento y retener otros dispositivos de rehabilitación del sistema Provox.
- **Botón Provox LaryButton:** Botón de estoma de silicona blando y con mecanismo de autorretención indicado para mantener estomas que presenten estrechamiento y retener otros dispositivos de rehabilitación del sistema Provox.
- **Fístula artificial Provox:** Modelo de formación que consiste en una placa con un soporte que tiene tres orificios, utilizado para practicar la inserción de todas las prótesis de voz Provox.

3. Información para la solución de problemas

3.1 Durante la inserción

Inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago (se sobrepasa la fístula).

Si se sobrepasa la fístula (se hace pasar toda la prótesis al interior del esófago), deje la banda de seguridad fijada al insertador y utilice una pinza hemostática no dentada para tirar de la prótesis y colocarla en posición. Los pomos de identificación situados sobre la pestaña traqueal prolongada deben quedar siempre mirando hacia el lumen abierto de la tráquea, nunca hacia la membrana mucosa. Una ligera rotación puede ayudar a colocar por completo la prótesis. Corte la banda de seguridad solamente después de conseguir un ajuste correcto.

Se ha olvidado de detenerse en la marca «2»

Si pasa esto, consulte el apartado anterior sobre la inserción de la totalidad de la prótesis en el esófago.

3.2 Durante el uso de la prótesis

ActiValve

- **Síntoma:** A veces no es posible hablar (la válvula no se abre).
Causa probable: La tapa de la válvula se adhiere al asiento de la válvula, lo que impide que la válvula se abra. Esto se hace más probable cuanto más tiempo ha estado la válvula sin utilizarse (por ejemplo, tras una noche).
Qué hacer: Limpie la prótesis y lubríquela (consulte el apartado de limpieza y mantenimiento). Si la limpieza y la lubricación no dan resultado, será necesario cambiar la prótesis.
- **Síntoma:** Tos activada al comer o beber mientras la prótesis está colocada.
Causa probable: Escape por la prótesis de voz o alrededor de esta.
Qué hacer: Limpie la prótesis. Puede haber restos de comida que impidan que la válvula se abra correctamente.
Si la limpieza no da resultado: Cierre la prótesis con un tapón Provox Plug. Si el escape se detiene, es necesario sustituir la prótesis.
Si el problema persiste, incluso con el tapón Provox Plug colocado: Hay un escape alrededor de la prótesis. Consulte el apartado sobre escapes alrededor de la prótesis en «Efectos adversos».
- **Síntoma:** Hablar se hace cada vez más difícil.
Causa probable: Obstrucción de la válvula, hinchazón tisular en la garganta.
Qué hacer: Limpie la prótesis. Puede haber restos de comida que aumenten la resistencia al flujo de aire. Si la limpieza no da resultado, será necesario cambiar la prótesis.

4. Información adicional

4.1 Garantía

Consulte el apartado de exención de responsabilidad.

4.2 Viajes aéreos

Este dispositivo contiene 2 imanes de 1-1,5 mm y 0,15-0,2 gramos. No es probable que los imanes activen detectores de metales tales como los empleados en los aeropuertos, pero para evitar incidentes es aconsejable informar de antemano al personal de seguridad de la presencia de una prótesis de voz y mostrarle la tarjeta de usuario.

4.3 Fecha de impresión

Consulte el número de versión en la contraportada de este manual.

4.4 Información de asistencia al usuario

Para obtener ayuda o información adicionales, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de este manual.

O sistema de reabilitação da voz Provox ActiValve®

Informações sobre a prescrição

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda, a distribuição e a utilização deste dispositivo a um médico ou profissional de saúde licenciado, ou mediante a sua supervisão. A disponibilidade deste produto sem receita médica fora dos EUA pode variar de país para país.

Limitação de responsabilidade

A Atos Medical não fornece ao comprador, conforme indicado neste documento, qualquer garantia, expressa ou implícita, relativa à vida útil do produto entregue, que poderá variar de acordo com a utilização individual e as condições biológicas. Além disso, a Atos Medical não garante a comercialidade ou a adequação do produto para qualquer fim em particular.

Patentes e marcas comerciais

Provox ActiValve é uma marca registada propriedade da Atos Medical AB.

Provox ActiValve está protegida pelas patentes dos EUA US 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 e por outras patentes.

Este manual contém informações que lhe poderão ser úteis caso esteja a considerar utilizar o sistema de reabilitação da voz Provox ActiValve e poderão ajudá-lo na utilização do dispositivo. Não tem por objectivo fornecer uma discussão abrangente dos riscos e benefícios do dispositivo nem se destina a substituir uma conversa entre o profissional clínico e o doente sobre os riscos e benefícios do dispositivo.

O manual, que acompanha este produto, pode ser revisto periodicamente e tem de ser consultado antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

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 clínico transfiram as orientações para respiração de emergência a partir de www.atosmedical.com/rescuebreathing

Na embalagem da sua Provox ActiValve encontrará um cartão de emergência de cor amarelo brilhante e cartões do utilizador Provox ActiValve. Recomendamos que tenha sempre consigo o cartão de emergência e o cartão do utilizador Provox ActiValve.

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 percebam 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.



Este produto e a sua embalagem não contêm látex.

Índice

1. Informação descritiva	69
1.1 Indicações de utilização	69
1.2 Contra-indicações	69
1.3 Descrição do dispositivo	69
1.4 ADVERTÊNCIAS	70
1.5 PRECAUÇÕES.....	70
1.6 Eventos adversos	70
1.6.1 Relacionados com a prótese	70
1.6.2 Relacionados com a punção.....	71
2. Instruções de utilização.....	73
2.1 Preparação	73
2.2 Carregamento da prótese fonatória no instrumento de inserção: Figuras 1-7 Página 2	73
2.3 Substituição anterógrada da prótese: Figuras 8-15.....	74
2.4 Limpeza e manutenção.....	74
2.5 Vida útil do dispositivo	75
2.6 Acessórios.....	75
2.7 Dispositivos adicionais	76
3. Resolução de problemas	76
3.1 Durante a inserção.....	76
3.2 Durante a utilização da ActiValve	76
4. Informações adicionais	76
4.1 Garantia	76
4.2 Viagens aéreas	76
4.3 Data de impressão	76
4.4 Informações para a assistência ao utilizador	76

1. Informação descritiva

1.1 Indicações de utilização

A Provox ActiValve é uma prótese fonatória permanente não estéril destinada a inserção anterógrada num orifício de punção cicatrizado para reabilitação da voz após laringectomia total. O dispositivo destina-se a doentes que tiveram fugas precoces com próteses fonatórias anteriores (vida do dispositivo inferior a 4-8 semanas). O dispositivo reduz a necessidade de substituições frequentes na maioria dos utilizadores, mas não em todos.

1.2 Contra-indicações

A Provox ActiValve NÃO se destina a:

- inserção numa punção acabada de fazer;
- a estar in situ durante exames de RMN (Ressonância Magnética Nuclear);
- estar in situ durante radioterapia.

1.3 Descrição do dispositivo

As próteses Provox ActiValve estão disponíveis em um diâmetro, vários comprimentos (distância entre flanges) e três configurações (cada uma com uma diferente força de abertura). Consulte a contracapa interior.

A pressão necessária para abrir a aba da válvula é controlada principalmente por ímanes e é diferente da pressão necessária para abrir a aba da válvula em próteses convencionais que não contêm ímanes. A força magnética aplica-se apenas na posição fechada e quase fechada da aba da válvula. Depois de a aba da válvula ser aberta, a resistência ao fluxo aéreo baixa. Por isso, uma pressão de abertura mais elevada não implica que seja necessário maior pressão de ar durante a fala. A Provox ActiValve Light é a válvula que necessita de menor pressão para abrir. A Provox ActiValve Strong necessita de uma pressão de abertura forte. A Provox ActiValve XtraStrong necessita da pressão de abertura mais forte. A Provox ActiValve XtraStrong está disponível mediante pedido.

Todas as próteses Provox ActiValve têm o mesmo material fluoroplástico na aba e no encaixe da válvula. O material fluoroplástico e os ímanes são radiopacos e portanto visíveis em raios X. Não se conhecem interferências do dispositivo com técnicas imagiológicas nucleares ou com ultra-sons (ver também a secção Contra-indicações).

A prótese fonatória é fabricada em borracha de silicone de grau médico, fluoroplástico e ímanes revestidos de níquel selados em cola epóxi.

Os ímanes revestidos de níquel são totalmente envolvidos na cola epóxi, sem que ocorra libertação detectável de

níquel. O dispositivo pode, portanto, ser também utilizado em doentes com hipersensibilidade ao níquel. Deve ter-se cuidado para não danificar fisicamente o selo de epóxi durante a remoção ou outra manipulação do dispositivo. A Provox ActiValve é fabricada numa sala limpa e é fornecida NÃO estéril apenas para uma única utilização. Não pode ser esterilizada.

Figura 16, página 3

A: Inersor

B: Tubo de carregamento

Figura 17, página 4

Prótese fonatória Provox ActiValve

- (1) Aba da válvula, fluoroplástico (radiopaco); zona articulada em silicone.
- (2) Flange esofágica.
- (3) Flange traqueal.
- (4) Encaixe da válvula, fluoroplástico (radiopaco).
- (5) Ímanes recíprocos no encaixe da válvula e na aba da válvula (radiopacos).
- (6) Fita de segurança.
- (7) Botões de identificação de direcção.
- (8) Informações sobre tamanho.
- (9) Diâmetro externo: 7,5 mm (22,5 Fr).

Embalagem de Provox ActiValve

Cada Provox ActiValve é fornecida com os seguintes itens:

- 1 dispositivo de inserção para uma única utilização (figura 16, A e B), para inserção anterógrada;
- 1 frasco (8 ml) de Provox ActiValve Lubricant para manutenção;
- 2 Provox Brushes reutilizáveis para limpeza do interior da prótese, aplicação do Provox ActiValve Lubricant e inserção do Provox Plug;
- 1 Provox Plug (instrumento de primeiros socorros para fugas);
- 2 cartões do utilizador Provox ActiValve a ser preenchidos pelo profissional clínico;
- 1 cartão de emergência;
- 1 Manual do doente;
- 1 Manual do profissional clínico.

As escovas, o lubrificante, os cartões do utilizador, o cartão de emergência, o tampão e o manual do doente devem ser entregues ao doente.

Cartão do utilizador Provox ActiValve e cartão de emergência

Cada Provox ActiValve é fornecida com dois cartões do utilizador e um cartão de emergência. O cartão do utilizador fornece informações importantes sobre a prótese Provox ActiValve. Por favor, preencha os cartões



do utilizador com uma caneta de tinta indelével, resistente à água, e entregue os cartões ao doente. O cartão de emergência fornece informações importantes sobre o tratamento de emergência das vias aéreas. Recomende ao doente para ter sempre consigo um cartão do utilizador e o cartão de emergência em caso de emergência, consulta com profissionais de saúde (ex., radiologia) ou em viagens. Se o doente precisar de substituir algum dos cartões, pode pedir um novo cartão contactando a Atos Medical.

1.4 ADVERTÊNCIAS

Ao carregar a prótese no tubo de carregamento, certifique-se sempre de que dobra a flange esofágica **para a frente** dentro do tubo de carregamento. O carregamento incorrecto pode causar a falha imediata da válvula e a aspiração de fluidos.

- Pode ocorrer o desalojamento ou extrusão da prótese fonatória Provox ActiValve da punção TE, causando subsequentemente ingestão, aspiração ou lesões nos tecidos. Para mais informações sobre estes eventos, consulte a secção Eventos adversos.
- Nunca tente inserir a prótese fonatória se a fita de segurança estiver danificada ou em falta. A inserção da prótese sem a fita de segurança poderá aumentar o risco de aspiração ou ingestão do dispositivo.
- Não modifique a prótese fonatória Provox ActiValve ou qualquer um dos seus acessórios.
- Seleccione a prótese de comprimento adequado. Um ajuste demasiado apertado pode causar necrose tecidual e extrusão do dispositivo.
- A reutilização e o reprocessamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no doente.

1.5 PRECAUÇÕES

- Examine cuidadosamente os doentes em relação ao risco de sangramento ou hemorragia antes de colocar ou substituir a prótese em doentes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a fazer tratamento com anticoagulantes.
- Deve empregar-se uma técnica asséptica ao lidar com a prótese fonatória para evitar introduzir contaminantes no estoma, na punção TE ou no esófago.
- Utilizar apenas Provox ActiValve Lubricant para a lubrificação interna da prótese Provox ActiValve (manutenção). Outros lubrificantes poderão danificar a prótese de forma irreparável, conduzindo à destruição do material e à avaria da válvula.

- Em doentes com formação excessiva de biopelícula (microrganismos e leveduras), pode ocorrer uma formação intensa de biopelícula na prótese e em especial nos seus componentes em silicone. É, por este motivo, importante aconselhar o doente a consultar a secção Eventos adversos no manual e a contactar o profissional clínico caso sinta algum dos efeitos descritos.

1.6 Eventos adversos

Em seguida, são descritos os riscos possíveis associados à reabilitação da voz com prótese:

1.6.1 Relacionados com a prótese

Fuga através da válvula – Pode aparecer uma fuga através da prótese provocada:

- Por proliferação de *Candida* junto do encaixe da válvula e da aba da válvula ou na zona articulada em silicone, fazendo com que a aba não feche completamente e originando uma fuga através do dispositivo. Esta é um evento normal na reabilitação da voz com prótese e uma indicação para substituir a prótese fonatória.
- Crescimento excessivo de *Candida* na zona articulada em silicone, o que pode fazer com que esta zona se parta e que a aba seja ingerida, originando fuga através do dispositivo.
- Pressão negativa mais intensa exercida no segmento PE durante a deglutição. Para investigar esta situação, durante a deglutição deve ser realizada uma inspeção, em torno do estoma, da aba da válvula da prótese. Se a válvula se abrir durante a deglutição, a causa da fuga da prótese poderá ser uma pressão negativa, pelo que deverá considerar-se utilizar uma Provox ActiValve com um íman mais forte.

Crescimento excessivo de *Candida* – O crescimento excessivo de *Candida* nas próteses fonatórias ocorre em quase todos os doentes. Na Provox ActiValve, a zona articulada em silicone e o invólucro da prótese são mais propensos a serem afectados por *Candida*.

Estudos sugerem que a adição de determinados produtos alimentares à dieta dos doentes laringectomizados poderá reduzir a ocorrência de leveduras e bactérias em biopelículas das próteses fonatórias. Os produtos alimentares que foram sugeridos como tendo esse efeito são *soro de leite coalhado*^{1,2}, uma bebida láctea com probiótico contendo *Lactobacillus casei Shirota (Yakult®)*², as bactérias probióticas *Lactobacillus lactis 53* e *Streptococcus thermophilus B*^{3,4} e *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, *Lactobacillus casei Shirota*⁴ e bebidas não alcoólicas normais com cafeína (“colas”)⁵.



A utilização do Provox Flush para lavar a prótese fonatória com água, soprar ar através da prótese e fingir tosse pode também ajudar a reduzir a formação de biopelícula.⁶

1.6.2 Relacionados com a punção

Aspiração da prótese – Pode ocorrer aspiração acidental da prótese fonatória ou de outros componentes do sistema de reabilitação da voz. Como com qualquer outro corpo estranho, as complicações que surgem com a aspiração de um componente podem causar obstrução ou infecção. Os sintomas imediatos podem incluir tosse, pieira ou outros sons associados a respiração anómala, dispneia e paragem respiratória, trocas de ar parciais ou inadequadas e/ou movimento assimétrico do tórax com a respiração. As complicações podem incluir pneumonia, atelectasia, bronquite, abscesso pulmonar, fistula broncopulmonar e asma. Se o doente conseguir respirar, o acto de tossir pode remover o corpo estranho. A obstrução parcial ou total das vias aéreas requer intervenção imediata para remover o objecto.

Se se suspeitar da aspiração do dispositivo, deve ser realizada uma TAC torácica para confirmar a aspiração e localizar o dispositivo. Se a TAC confirmar a aspiração do dispositivo, este pode ser retirado endoscopicamente utilizando uma pinça de apreensão não dentada. O invólucro de silicone da prótese ActiValve também pode ser localizado endoscopicamente. Em TAC e durante endoscopia, o dispositivo poderá aparecer como uma forma circular com uma abertura no meio, tendo um diâmetro externo de cerca de 14 mm (as flanges do dispositivo), ou como uma forma de botão de punho com um comprimento de eixo de 4,5, 6, 8, 10 ou 12,5 mm, consoante o tamanho do dispositivo. Durante a endoscopia podem ser vistas reflexões da fonte de luz na borracha de silicone clara. Adicionalmente, em próteses que já estejam in situ há algum tempo, podem ser observados depósitos de *Candida* brancos ou amarelos no dispositivo.

Ingestão da prótese – Pode ocorrer ingestão acidental da prótese fonatória ou de outros componentes do sistema de reabilitação da voz. Como com qualquer outro corpo

estranho, os sintomas causados pela ingestão da prótese ou de um componente do sistema de reabilitação da voz dependem em grande medida do tamanho, localização, grau de obstrução (caso haja) e tempo de permanência. Os componentes ingeridos que tenham permanecido no esófago inferior podem ser removidos por esofagogoscopia ou observados durante um curto período de tempo. O objecto pode passar espontaneamente para o estômago. Corpos estranhos que passem para o estômago geralmente também passam através do tracto intestinal. Deve ser considerada a remoção cirúrgica de corpos estranhos do tracto intestinal quando ocorre oclusão intestinal, hemorragia ou perfuração, ou quando o objecto não passa através do tracto intestinal.

Poder-se-á aguardar a passagem espontânea do dispositivo durante 4 a 6 dias. O doente deve ser instruído a observar as fezes para detectar o dispositivo ingerido. Se o dispositivo não passar espontaneamente ou se houver sinais de obstrução (febre, vômito, dor abdominal), deve ser consultado um gastroenterologista.

O invólucro de silicone da ActiValve pode ser localizado e retirado endoscopicamente. O dispositivo pode ser retirado utilizando uma pinça de apreensão não dentada. Durante a endoscopia, o dispositivo poderá aparecer como uma forma circular com uma abertura no meio, tendo um diâmetro externo de cerca de 14 mm (as flanges do dispositivo), ou como uma forma de botão de punho com um comprimento de eixo de 4,5, 6, 8, 10 ou 12,5 mm, consoante o tamanho do dispositivo. Durante a endoscopia podem ser vistas reflexões da fonte de luz na borracha de silicone clara. Em próteses que já estejam in situ há algum tempo, podem ser observados depósitos de *Cândida* brancos ou amarelos no dispositivo.

Hemorragia/sangramento da punção – Pode ocorrer sangramento ligeiro a partir dos bordos da punção TE durante a substituição da prótese, que em geral se resolve espontaneamente. O risco de hemorragia nos doentes medicados com anticoagulantes antes da colocação ou substituição da prótese deve ser cuidadosamente avaliado.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.

Infecção e/ou edema da punção TE – Infecção, formação de granulação e/ou edema da punção podem aumentar o comprimento do tracto da punção. Isto pode originar o arrastamento da prótese para dentro e para debaixo da mucosa traqueal ou esofágica. A inflamação ou crescimento excessivo da mucosa esofágica também pode originar a protrusão da prótese em relação à punção. Neste caso, é recomendável a substituição temporária da prótese por outra com um eixo mais comprido. Se o tratamento médico habitual não resolver a infecção, a prótese deverá ser removida. Em alguns casos, poderá ser considerada a realização de um procedimento de stent na punção com um cateter. Se a punção se fechar espontaneamente, poderá ser necessária uma repetição da punção para inserir uma nova prótese.

Granulação em torno da punção – A formação de tecido de granulação em torno da punção TE tem-se registado com uma incidência de cerca de 5%. Poderá ser considerada a cauterização eléctrica, química ou por laser da área de granulação.

Granulação/cicatrização hipertrófica em torno da punção – Se a prótese for relativamente curta, poderá observar-se proeminência da mucosa traqueal sobre a flange traqueal. Este tecido em excesso poderá ser removido com laser. Em alternativa, poderá ser utilizada uma prótese com um eixo mais comprido.

Protrusão/extrusão da prótese – Por vezes, em situações em que há infecção da punção TE observa-se protrusão e subsequente extrusão espontânea da prótese. É necessário remover a prótese para evitar o seu desalojamento para dentro da traqueia. A punção poderá fechar-se espontaneamente após a remoção da prótese. Poderá ser necessário repetir a punção para inserir uma nova prótese.

Para reduzir o risco de desalojamento ou extrusão e as suas potenciais sequelas:

- Seleccione a prótese de tamanho adequado.
- Informe o doente para consultar imediatamente um médico se surgirem sinais de edema dos tecidos e/ou inflamação/infecção. O tratamento pode requerer antibioterapia, inserção temporária de uma prótese convencional (ex., Provox, Provox2 ou Provox Vega) com haste mais comprida, remoção da prótese, encerramento cirúrgico do tracto da punção e/ou nova punção.
- Se estiverem a ser utilizados tubos de laringectomia ou botão de estoma, escolha uma forma que não exerça pressão sobre a prótese e que não prenda a flange traqueal da prótese durante a inserção

e remoção do dispositivo. Um tubo de laringectomia fenestrado (para falar) deve ter várias perfurações pequenas em vez de uma abertura grande.

Fuga em torno da prótese – Pode ocorrer uma fuga transitória em torno da prótese, que se poderá resolver espontaneamente. Isto deve-se habitualmente ao facto de a prótese ser muito comprida, resolvendo-se com a inserção de uma prótese mais curta. Se o problema não for resolvido pela inserção de uma prótese de tamanho adequado, deverão ser considerados, avaliados e tratados outros factores que possam afectar a integridade dos tecidos na área da punção TE (por exemplo, refluxo gastroesofágico ou funcionamento da tiróide). Devem ser considerados outros métodos de tratamento convencionais, como a injeção de produtos de preenchimento (por exemplo, colagénio) ou remoção temporária da prótese fonatória, em punções alargadas com resistência de fixação reduzida. Se a fuga em torno da prótese fonatória for intratável, pode ser necessário adoptar medidas mais conservadoras, como o encerramento cirúrgico da punção.

Lesões tecidulares – Pode ocorrer lesão da punção ou do tecido traqueal e/ou esofágico se a prótese for demasiado curta ou demasiado comprida, ou se for frequentemente empurrada contra a parede esofágica por um tubo de laringectomia, um botão de estoma ou por um dedo do doente. Inspeccione regularmente o estado da prótese para evitar lesões graves.

Informe o doente para consultar um profissional clínico caso ocorra alguma das seguintes situações:

- Alterações no aspecto do material da prótese ou na forma como encaixa na punção.
- Fugas durante o acto de beber e a limpeza da prótese não ajuda.
- Torna-se difícil falar (exigindo maior esforço) e a limpeza da prótese não ajuda.
- Sinais de inflamação ou alterações nos tecidos do tracto da punção ou perto deste.
- Hemorragia ou crescimento excessivo de tecido em torno do dispositivo.
- Dor persistente ou desconforto no local da prótese fonatória Provox ActiValve.
- Tosse crónica, dificuldades respiratórias, ou sangue no muco. Estes podem ser sinais de problemas de saúde graves como, por exemplo, pneumonia lipóide rara ou cancro que exijam atenção médica.

2. Instruções de utilização

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

Se tiver pouca experiência com o procedimento de substituição da Provox ActiValve, leia a secção Resolução de problemas mais abaixo e pratique (opcional) no modelo de fístula artificial Provox (REF 8201). O modelo de fístula artificial consiste num modelo de formação com três orifícios utilizado para praticar a inserção de todas as próteses fonatórias Provox.

2.1 Preparação

Escolher o tipo certo de Provox ActiValve

Se a aba da válvula das próteses fonatórias convencionais se abrir durante a deglutição ou respiração mais pesada, seleccione a Provox ActiValve Strong. De contrário, seleccione inicialmente a Provox ActiValve Light.

Se um problema de fuga precoce persistir com o tipo de ActiValve escolhido, substitua a prótese pela ActiValve com a força de abertura mais elevada a seguir, ou seja, prossiga da Provox ActiValve Light para a Strong ou da Provox ActiValve Strong para a XtraStrong.

Caso se perceba que a mudança para uma ActiValve com uma força de abertura superior tem um impacto negativo na fala do doente, o doente pode voltar a utilizar um dispositivo com uma pressão de abertura mais baixa, tomando em consideração a vida útil mais curta do dispositivo.

Escolher o tipo de prótese certo para substituição

Se o desempenho da Provox ActiValve actual tiver sido satisfatório, deve ser essa a válvula usada na substituição. Se a vida útil da prótese actual for demasiado curta ou se falar for demasiado difícil, escolha uma nova prótese conforme descrito anteriormente.

Escolher o comprimento certo da prótese

Para seleccionar o comprimento certo, poderá utilizar a prótese actual como o seu próprio dispositivo de medição. Se houver demasiado espaço (ex., 3 mm/~0,12 polegadas ou mais) entre a flange traqueal da prótese actual e a parede mucosa, deve utilizar-se uma prótese mais curta para substituição.

Se a prótese ficar demasiado apertada, deve utilizar-se uma prótese mais longa. A deformação da flange traqueal pode indicar que a prótese é muito curta. A utilização de uma prótese mais comprida deve ser considerada se a mucosa traqueal demonstrar uma tendência para se tornar hipertrófica e ficar saliente sobre a flange traqueal.

2.2 Carregamento da prótese fonatória no instrumento de inserção:

Figuras 1-7 Página 2

O método seguinte é utilizado para descrever a utilização com a mão direita; para a utilização com a mão esquerda, é necessário inverter a referência à mão utilizada.

Ver figura (1): A ferramenta de inserção consiste num insersor (A) e num tubo de carregamento (B). O insersor tem uma abertura em forma de fechadura para fixação da prótese. O tubo de carregamento tem uma extremidade cónica para inserção anterógrada dentro da punção TE. O tubo de carregamento foi pré-lubrificado para facilitar a passagem da prótese fonatória através do tubo. Insira a fita de segurança da prótese dentro da abertura em forma de fechadura (2) do insersor, fixe-a puxando firmemente na direcção da seta (3) e coloque a prótese com a abertura traqueal no topo do insersor (4).

(5) Aperte a flange esofágica da prótese fonatória para a frente, entre o polegar e o indicador da mão direita na direcção que ficará voltada para o esófago durante a colocação do dispositivo. Segure o tubo de carregamento com a mão esquerda. Insira (“prenda”) a flange comprimida num ângulo de cerca de 45° dentro da fenda do tubo de carregamento.

ADVERTÊNCIA: Se a flange esofágica não estiver dobrada na direcção que ficará virada para o esófago durante a colocação do dispositivo, poderá danificar o dispositivo, por exemplo, deslocando o encaixe da válvula azul ou rasgando a aba da válvula. Se a válvula estiver danificada, não utilize o dispositivo. Há o risco de aspiração.

(6) Empurre o insersor para a frente aproximadamente 1 cm (~0,4 polegadas). Isto mantém a prótese fonatória com a maior parte da flange esofágica dobrada para a frente (flanges dobradas dentro do tubo de carregamento).

(7) Pressione a parte da flange que sai para fora para baixo, com o seu polegar esquerdo, para o interior do tubo de carregamento. A flange esofágica deve estar agora totalmente dobrada para a frente dentro do tubo de carregamento, apontando para a sua ponta frontal. Empurre o insersor para a frente até a linha de marcação 1 ficar nivelada com o bordo do tubo de carregamento.

A prótese Provox ActiValve está agora preparada para ser colocada. Se a flange esofágica não for completamente dobrada para a frente dentro do tubo de carregamento e for difícil empurrar a prótese para a frente dentro do tubo, interrompa a inserção e puxe a prótese para trás, para fora do tubo de carregamento. Volte a carregar e repita o procedimento. Poderá ser necessária lubrificação hidrossolúvel adicional na terceira tentativa.

2.3 Substituição anterógrada da prótese: Figuras 8-15

Retire a prótese antiga com a ajuda de uma pinça hemostática não dentada.

Ver figura (8): Insira o lado cónico do tubo de carregamento na punção TE e empurre para a frente, até a ponta do tubo de carregamento estar totalmente dentro do lúmen do esófago e ter alcançado a parede esofágica posterior.

(9) Segure o tubo de carregamento com a mão esquerda nesta posição. Segure o insersor com a sua mão direita, utilizando o polegar com um batente natural na linha de marcação 2. Empurre o insersor para a frente (mão direita) até a linha de marcação 2 ficar nivelada com o bordo do tubo de carregamento.

ATENÇÃO: Não “injecte” a prótese usando o insersor como uma seringa. Não segure no insersor como uma caneta. Ambos os métodos levarão a colocação incorrecta.

(10) A flange esofágica dobrada para a frente deve agora desdobrar-se no lúmen do esófago. Confirme esta situação, puxando o instrumento de inserção (tubo de carregamento e insersor em conjunto) para trás até alcançar a parede esofágica anterior. Mantenha o insersor nesta posição.

(11) Puxe o tubo de carregamento para trás enquanto mantém o insersor na mesma posição e remova o tubo sobre o insersor. Em consequência, a flange traqueal deverá desdobrar-se. Verifique se a prótese está na posição certa, rodando e exercendo uma ligeira tracção na prótese. Se a flange traqueal não se desdobrar automaticamente, puxe e rode suavemente o insersor com a prótese várias vezes em torno do seu eixo ou utiliza uma pinça hemostática não dentada para puxar suavemente a flange traqueal e rodar nesta posição. Os botões da flange traqueal prolongada indicam a direcção em que a fita de segurança deve ser puxada. O lado liso da flange traqueal deve ficar virado para a mucosa traqueal e os botões devem ficar virados para o lúmen.

(12) Quando a prótese está correctamente colocada, corte a fita de segurança no bordo externo da flange traqueal. A extremidade da flange traqueal deve apontar para baixo, para dentro da traqueia.

(13, 14) Lubrifique o lúmen interior da prótese com Provox ActiValve Lubricant, aplicando uma gota numa Provox Brush. Enquanto o fizer, é aconselhável que explique e demonstre ao doente os procedimentos de manutenção.

(15) A prótese Provox ActiValve está agora preparada para utilização.

Se a inserção não for bem sucedida, poderá ser repetida com os mesmos instrumentos e dispositivos. Se, no entanto, o procedimento tiver de ser repetido mais de duas vezes, deverá utilizar-se lubrificação hidrossolúvel adicional no tubo de carregamento.

2.4 Limpeza e manutenção

Atenção: Utilizar no manuseamento e limpeza da prótese apenas acessórios genuínos Provox, destinados a utilização com a Provox ActiValve.

Informar o doente sobre como limpar o dispositivo e evitar todos os outros tipos de manipulação da prótese além da limpeza e manutenção a seguir descritos.

O doente deverá limpar a prótese pelo menos duas vezes por dia e após cada refeição com a Provox Brush, inserindo a escova na prótese e movendo-a gentilmente para a frente e para trás com um movimento de torção. A escova deve ser limpa com uma gaze depois de ter sido utilizada. O procedimento pode ser repetido tantas vezes quantas forem necessárias. Para mais detalhes e informações sobre a limpeza da escova, ver as instruções de utilização que acompanham a Provox Brush.

Para além da Provox Brush, o doente também pode limpar a prótese fonatória Provox ActiValve com o Provox Flush. O Provox Flush pode ser utilizado com água potável ou com ar. Para mais detalhes e informações sobre a limpeza do Provox Flush, consulte as instruções de utilização que acompanham o Provox Flush.

Limpeza e desinfecção dos acessórios

Os acessórios devem ser limpos após cada utilização e desinfectados pelo menos uma vez por dia, seguindo as suas instruções de utilização.

Informe o doente se os acessórios estiverem visivelmente sujos ou tiverem secado ao ar numa casa em que haja alguém com uma infecção respiratória ou se tiverem sido contaminados por contacto com um animal de estimação, caído ao chão ou outra contaminação grosseira, caso em que os acessórios deverão ser limpos e desinfectados imediatamente antes da utilização.

Durante a hospitalização, há um risco acrescido de contaminação do dispositivo e infecção do doente. Portanto, durante a hospitalização, é importante limpar e desinfectar os acessórios imediatamente após a sua utilização e novamente mesmo antes da sua utilização, lavando-os em água esterilizada, em vez de água da torneira.

Lubrificação

Uma vez por dia, após a limpeza da manhã, o lúmen interior da prótese Provox ActiValve deve ser lubrificado com uma gota de Provox ActiValve Lubricant usando uma Provox Brush. A lubrificação do lúmen interior da prótese ajuda a impedir a adesividade ocasional da válvula que poderá de outra forma ocorrer, tipicamente após o sono ou após um período prolongado sem falar. O doente só deve aplicar uma única gota de Provox ActiValve Lubricant, utilizando uma Provox Brush diferente. O frasco de lubrificante liberta o lubrificante muito lentamente, uma gota de cada vez. É importante ser paciente ao apertar o frasco de lubrificante. O líquido é espesso e sairá lentamente. Informe o doente para não aplicar mais do que uma gota na escova e evitar tocar nas cerdas da escova com o frasco de Provox ActiValve Lubricant ao dispensar a gota.

Após a utilização, limpe bem a escova com uma compressa de gaze. Para mais informações sobre a limpeza da escova, ver as instruções de utilização que acompanham a Provox Brush.

O Provox ActiValve Lubricant pode ser utilizado até ao final da data de validade, ou até 8 meses após a abertura do frasco, o que ocorrer primeiro. Informe o doente para registar a data de abertura no frasco com uma caneta de tinta indelével, resistente à água.

Nota: A ingestão acidental de pequenas quantidades de Provox ActiValve Lubricant é inofensiva. A aspiração acidental de pequenas quantidades de Provox ActiValve Lubricant também é inofensiva, mas poderá desencadear tosse.

Não foram descritos problemas de saúde relativos à aspiração repetida de pequenas quantidades de óleo de silicone, no entanto, ainda assim, é melhor ser cauteloso e evitar. Utilize uma gota de óleo de cada vez e certifique-se de que o óleo supérfluo é removido antes de utilizar a escova (a escova não deve estar a pingar). Evite tocar na mucosa do estoma com a escova durante a aplicação do Provox ActiValve Lubricant. Retire o excesso de óleo que possa existir da escova, limpando-a com uma compressa de gaze.

2.5 Vida útil do dispositivo

A prótese não é um implante permanente e requer substituição periódica. Dependendo das circunstâncias biológicas individuais, a longevidade do dispositivo varia, não sendo possível prever a sua integridade ao longo de um período de tempo extenso. A prótese, especialmente o material de silicone do dispositivo, será afectada, por exemplo, por bactérias e Candida, e a integridade estrutural do dispositivo irá eventualmente deteriorar-se.

As indicações para substituição da prótese fonatória Provox ActiValve obstrução da prótese, crescimento excessivo de bactérias ou Candida, levando à degradação dos materiais, e/ou necessidade de pressão excessiva para conseguir falar.

Outras razões para uma substituição precoce poderão incluir indicações médicas, tais como problemas com o tracto da punção (consulte a secção Eventos adversos).

Compatibilidade com medicação antifúngica

Na maioria dos casos, o tratamento com agentes antifúngicos não é indicado, mas poderá ser considerado uma medida preventiva se houver crescimento excessivo de Candida na prótese.

As propriedades materiais do dispositivo podem ser afectadas por uma variedade desconhecida de substâncias químicas. Portanto, a introdução de medicação ou fármacos antifúngicos, directamente ou na proximidade da prótese fonatória, deverá ser avaliada cuidadosamente.

Testes de laboratório não demonstraram nenhuma influência negativa da seguinte medicação antifúngica no funcionamento da prótese fonatória Provox ActiValve e dos seus componentes: nistatina, fluconazole e miconazol.

2.6 Acessórios

ATENÇÃO: Utilize apenas acessórios Provox genuínos concebidos para utilização com a Provox ActiValve. A utilização de outros acessórios pode originar lesões no doente ou avaria do produto.

- Acessórios para facilitar a inserção da prótese (para utilização pelo profissional clínico)
Provox Dilator: ajuda a converter uma prótese com um diâmetro de haste mais pequeno numa prótese fonatória Provox de maior diâmetro.
- Acessórios para a manutenção do funcionamento do dispositivo (para utilização pelo doente)
Provox Brush/Provox Brush XL: é utilizada pelo doente para limpar o interior da prótese.
Provox Flush: um dispositivo de limpeza adicional, para utilização pelo doente, que permite a lavagem da prótese.
Provox Plug: um instrumento, para utilização pelo doente, que permite bloquear temporariamente fugas através da prótese.
Provox ActiValve Lubricant: serve como lubrificante para a superfície valvular no interior da prótese Provox ActiValve.



2.7 Dispositivos adicionais

- **Provox HME:** permutador de calor e humidade. Repõe parcialmente as funções nasais perdidas (aquecimento, humedificação e resistência respiratória).
- **Provox FreeHands HME:** um permutador de calor e humidade combinado com uma válvula de traqueostoma automática, concebida para permitir a fala sem mãos.
- **Provox Adhesives:** diferentes tipos de adesivos para ficar o HME.
- **Provox LaryTube:** um tubo de laringectomia em silicone que se destina a suportar estomas que estão a diminuir de tamanho enquanto retém outros dispositivos de reabilitação do sistema Provox.
- **Provox LaryButton:** um botão de estoma em silicone com autofixação que se destina a suportar estomas que estão a diminuir de tamanho enquanto retém outros dispositivos de reabilitação do sistema Provox.
- **Modelo de fístula artificial Provox:** Um modelo de treino que consiste numa placa com um suporte com três orifícios utilizado para praticar a inserção de todas as próteses fonatórias Provox.

3. Resolução de problemas

3.1 Durante a inserção

Inserir totalmente a prótese dentro do esófago.

Nesta situação (toda a prótese é colocada no esófago), deixe a fita de segurança presa ao insersor e utilize uma pinça hemostática não dentada para puxar a prótese para de vida posição. Os botões de identificação na flange traqueal prolongada têm de estar sempre virados para o lúmen aberto da traqueia e nunca para a membrana mucosa. Uma ligeira rotação poderá ser útil para posicionar totalmente a prótese. Corte a fita de segurança apenas depois de ter obtido uma boa adaptação.

Esqueceu-se de parar na marca “2”.

Se isto ocorrer, consulte a secção acima sobre inserção total da prótese no esófago.

3.2 Durante a utilização da ActiValve

- **Sintoma:** por vezes não é possível falar (a válvula não se abre).
Causa provável: a tampa da válvula fica colada ao encaixe da válvula, impedindo que a válvula se abra. Isto torna-se mais provável quanto mais tempo a válvula não estiver a ser utilizada (por exemplo, de um dia para o outro).

O que fazer: limpe a prótese e lubrifique-a (consulte a secção Limpeza e manutenção). Se a limpeza e lubrificação não ajudarem, a prótese tem de ser trocada.

- **Sintoma:** tosse (desencadeada por beber ou comer), enquanto a prótese está colocada.

Causa provável: fuga através ou em redor da prótese fonatória.

O que fazer: limpe a prótese. Poderá haver restos de comida que impeçam que a válvula se feche correctamente.

Se a limpeza não ajudar: feche a prótese com um Provox Plug. Se a fuga parar, a prótese tem de ser substituída.

Se o problema persistir, mesmo com o Provox Plug colocado: há uma fuga em torno da prótese. Consulte a secção Eventos adversos — Fuga em torno da prótese.

- **Sintoma:** torna-se cada vez mais difícil falar.

Causa provável: obstrução da válvula, edema dos tecidos da garganta.

O que fazer: limpe a prótese. Poderá haver alguns restos de comida que aumentam a resistência ao fluxo aéreo. Se a limpeza não ajudar, a prótese tem de ser trocada.

4. Informações adicionais

4.1 Garantia

Consulte a secção Limitação de responsabilidades.

4.2 Viagens aéreas

Este dispositivo contém 2 ímanes com 1-1,5 mm de tamanho e 0,15-0,2 g de peso. É improvável que os ímanes façam disparar os detectores de metal, tais como os utilizados em aeroportos, mas de forma a evitar incidentes pode ser aconselhável informar antecipadamente os funcionários da segurança acerca da prótese fonatória e mostrar-lhes o cartão de utilizador.

4.3 Data de impressão

Ver o número da versão na contracapa deste manual.

4.4 Informações para a assistência ao utilizador

Para obter mais ajuda ou informações, consulte as informações de contacto na contracapa deste manual.





SVENSKA

Provox ActiValve® röstrehabiliteringssystem

Information till ordinerande läkare

OBSERVERA! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av legitimerad läkare/privatläkare. Utanför USA kan möjligheten att erhålla denna produkt som receptfritt hjälpmedel variera från land till land.

Friskrivningsklausul

Atos Medical lämnar ingen garanti, varken uttrycklig eller underförstådd, avseende livslängden på den produkt som levererats till köparen, vilken kan variera med enskild användning och biologiska förhållanden. Vidare lämnar Atos Medical ingen garanti för produktens säljbarhet eller lämplighet för något speciellt syfte.

Patent och varumärken

Provox ActiValve är ett varumärke som tillhör Atos Medical AB.

Provox ActiValve är skyddat av patentnr US 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 och andra patent.

Denna manual innehåller information som hjälper dig att använda Provox ActiValve röstrehabiliteringssystem. Den innehåller inte en fullständig redogörelse av risker och fördelar med att använda produkten, och ska inte heller ersätta ett samtal mellan mellan läkaren eller logopeden och patienten.

Denna manual, som medföljer produkten, kan komma att revideras med jämna mellanrum och måste därför läsas igenom före varje tillfälle som produkten används.

Andningshjälp genom trakeostomat

Akutsituationer

Det är viktigt att akutpersonalen känner till att du andas genom ett stoma på halsen. Detta hjälper dem att förstå att syrgas- och andningshjälp måste ske genom ditt stoma och inte genom munnen eller näsan.

Vi rekommenderar att du och din kliniker laddar ned riktlinjerna för räddningsandning från www.atosmedical.com/rescuebreathing

I förpackningen med din Provox ActiValve finns ett klargult Akutkort samt Provox ActiValve användarkort. Vi rekommenderar att du alltid har med dig både akutkortet och Provox ActiValve användarkort.

Förutbestämda situationer

Om du behöver genomgå ett ingrepp som inbegriper narkos med intubering (man placerar ett andningsrör i luftstrupen) är det mycket viktigt att narkosläkaren och den läkare som utför ingreppet känner till att du andas genom ett stoma på halsen, och att du använder en röstventil. Det är viktigt att de förstår att röstventilen ska sitta kvar. Om den tas bort kan vätska från din mun, matstrupe och magsäck komma ner i andningsvägarna.

Det är mycket viktigt att intuberingsröret förs in och dras ut försiktigt så att röstventilen inte rubbas eller trycks ut.



Denna produkt och dess förpackning är latexfria.



Innehåll

1. Beskrivning	79
1.1 Indikationer för användning	79
1.2 Kontraindikationer	79
1.3 Produktbeskrivning	79
1.4 VARNINGAR	80
1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	80
1.6 Problem som kan uppstå	80
1.6.1 Röstventilrelaterade	80
1.6.2 Fistelrelaterade	81
2. Bruksanvisning	83
2.1 Förberedelser	83
2.2 Placering av röstventilen i införingsverktyget. Bild 1-7 sida 2.....	83
2.3 Anterograd utbyte av röstventilen. Bild 8-15	84
2.4 Rengöring och skötsel.....	84
2.5 Produktens hållbarhetslängd	85
2.6 Tillbehör	85
2.7 Övriga tillbehör	86
3. Problemhjälp.....	86
3.1 Under införandet	86
3.2 Under användningen av ActiValve	86
4. Övrig information.....	86
4.1 Garanti	86
4.2 Flygresor	86
4.3 Utskriftsdatum.....	86
4.4 Kontaktinformation	86

1. Beskrivning

1.1 Indikationer för användning

Provox ActiValve är en osteril kvarliggande röstventil som är avsedd för anterograd insättning i en läkt fistel för röstrehabilitering efter total laryngektomi. Produkten är avsedd för patienter som upplever tidigt läckage med tidigare röstventil (en hållbarhetslängd mindre än 4-8 veckor). Produkten minskar behovet av frekventa byten för de flesta användare, men inte för alla.

1.2 Kontraindikationer

Provox ActiValve är INTE avsedd:

- för införande i en nygjord fistel,
- ska vara på plats under MR-undersökning (magnetisk resonanstomografi),
- ska vara på plats under strålbehandling.

1.3 Produktbeskrivning

Provox ActiValve röstventiler finns i en diameter, flera olika längder (avståndet mellan flänsarna) och tre versioner (var och en med olika öppningskraft). Se diagram på insidan av det bakre omslaget.

Det tryck som krävs för att öppna ventillocket kontrolleras primärt av magneter och skiljer sig från det tryck som krävs för att öppna ventillocket i konventionella röstventiler, utan magneter. Magnetstyrkan anbringas endast när ventillocket är stängt eller nästan stängt. När ventillocket har öppnats minskar luftmotståndet. Därför betyder ett högre öppningmotstånd inte att ett högre lufttryck krävs för att tala. Provox ActiValve Light kräver minst kraft för att öppnas. Provox ActiValve Strong kräver ett högre öppningstryck för att öppnas. Provox ActiValve XtraStrong kräver det högsta öppningstrycket. Provox ActiValve XtraStrong kan fås på begäran.

Alla Provox ActiValve-röstventiler innehåller samma fluorplastmaterial i ventillock och ventilsåte. Fluorplastmaterialet och magneterna är röntgentäta och därför synliga på röntgenbilder. Produkten har ingen känd interferens med nukleära eller ultraljudsbaserade bildtekniker (se även Kontraindikationer).

Röstventilen är tillverkad av medicinskt silikongummi och fluorplast samt nickelbelagda magneter förseglade i epoxilim.

De nickelbelagda magneterna är helt inneslutna i epoxilim och utan någon spårbar nickelfrisättning. Produkten kan därför också användas av patienter som är överkänsliga mot nickel. Man måste emellertid vara försiktig så att

epoxiförslutningen inte fysiskt skadas under uttagande eller annan hantering av produkten.

Provox ActiValve tillverkas i renrum och levereras OSTERIL, och ska endast användas för engångsbruk. Den kan inte steriliseras.

Bild 16, sida 3

A: Införare

B: Laddningsrör

Bild 17, sida 4

Provox ActiValve röstventil

- (1) Ventillock, fluorplast (röntgentät), silikonled
- (2) Esofagealfläns
- (3) Trakealfläns
- (4) Ventilsåte, fluorplast (röntgentätt)
- (5) Interagerande magneter i ventilsåte och ventillock (röntgentäta)
- (6) Säkerhetssträng
- (7) Riktning-/identifikationsknoppar
- (8) Storleksinformation
- (9) Ytterdiameter 7,5 mm (22,5 Fr)

Förpackning med Provox ActiValve

Varje Provox ActiValve levereras med följande:

- 1 införingsverktyg för engångsbruk (bild 16 A och B) för anterograd insättning
- 1 flaska (8 ml) Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) för skötsel
- 2 återanvändbara Provox Brush (rengöringsborstar) används för rengöring av röstventilens insida, för applicering av Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) och för insättning av Provox Plug
- 1 Provox Plug ("första hjälpen"-verktyg för tillfällig tätning av ventilen vid läckage)
- 2 Provox ActiValve användarkort som ska fyllas i av läkare/logoped
- 1 Akutkort
- 1 Patientmanual
- 1 Läkermanual

Borstarna, smörjmedlet, användarkorten, akutkortet, pluggen och patientmanualen ska överlämnas till patienten.

Provox ActiValve användarkort och akutkort

Varje Provox ActiValve levereras med två användarkort och ett akutkort. Användarkorten innehåller viktig information om patientens Provox ActiValve-ventil. Fyll i användarkorten med en vattenresistent permanent markeringspenna, och lämna korten till patienten. Akutkortet innehåller viktig information om



andningshjälp i en akutsituation. Instruera patienten att alltid ha med sig användarkortet och akutkortet i händelse av en akutsituation, kontakt med vården (t.ex. röntgen) eller på resor. Om patienten behöver byta ut något av korten går det att beställa nya genom att kontakta Atos Medical.

1.4 VARNINGAR

När röstventilen ska placeras i laddningsröret måste du alltid vara noga med att esofagealflänsen är vikt **framåt** när den förs in i laddningsröret. Felaktig isättning kan orsaka inkorrekt röstventilfunktion och vätskeläckage.

- Om Provox ActiValve röstventil rubbas eller lossnar ur sitt läge i TE-fisteln kan det leda till att ventilen sväljs, aspireras eller att vävnadsskada uppstår. Se avsnittet Problem som kan uppstå för ytterligare information om detta.
- Försök aldrig föra in röstventilen om säkerhetssträngen är skadad eller saknas. Att sätta in röstventilen utan säkerhetssträng kan öka risken för aspiration eller sväljning av röstventilen.
- Gör inga förändringar på Provox ActiValve röstventil eller något av dess tillbehör.
- Välj rätt längd på röstventilen. Om den sitter för trångt kan detta orsaka vävnadsnekros eller att den trycks ut.
- Återanvändning och omarbetning kan orsaka korskontamination och skada på produkten, vilket kan orsaka patientskada.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Gör en noggrann bedömning av patienter med blödningsrubbnings eller patienter som behandlas med antikoagulantia med avseende på blödningsrisken innan röstventilen sätts in eller byts ut.
- Hantera alltid röstventilen aseptiskt för att undvika infektioner i stomat, TE-fisteln eller esofagus.
- För smörjning av insidan på Provox ActiValve-ventilen (skötsel) får endast Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) användas. Andra smörjmedel kan ohjälpligt skada röstventilen, och leda till att materialet förstörs och funktionsfel på ventilen.

- Hos patienter med kraftig biofilmsbildning (mikroorganismer och jästsvamp) kan en kraftig biofilm bildas på röstventilen, särskilt dess silikondelar. Därför är det viktigt att instruera patienten att läsa avsnittet Problem som kan uppstå i manualen och att kontakta läkare/logoped om han/hon upplever några av de problem som beskrivs där.

1.6 Problem som kan uppstå

Nedanstående problem kan uppstå vid röstrehabilitering med röstventil:

1.6.1 Röstventilrelaterade

Läckage genom ventilen – Läckage genom röstventilen kan uppstå på grund av:

- Överväxt av jästsvamp vid ventilsetet och ventillocket eller på silikonleden. Detta kan leda till ofullständig stängning av ventillocket, vilket orsakar läckage genom ventilen. Detta är vanligt vid röstrehabilitering med röstventil och en indikation på att röstventilen behöver bytas ut.
- Kraftig överväxt av jästsvamp på silikonleden till ventillocket kan göra att leden går av och locket sväljs, vilket orsakar läckage genom ventilen.
- Starkt undertryck i PE -segmentet inträffar under sväljning. Detta bör undersökas genom att röstventilens ventillock inspekteras genom stomat när patienten sväljer. Om ventillocket öppnas när patienten sväljer kan undertryck vara orsaken till läckaget. En Provox ActiValve med högre magnetstyrka kan lösa problemet.

Överväxt av jästsvamp – Jästsvampöverväxt på röstventilen inträffar hos nästan alla patienter. I Provox ActiValve är det ventillocket, dess silikonled och ventilsetet som mest sannolikt kommer att angripas av jästsvamp.

Studier tyder på att om man lägger till vissa livsmedel i kosten till patienter som genomgått laryngektomi kan förekomsten av jästsvamp och bakterier i biofilmen på röstventilen minska. Livsmedel som föreslagits ha en sådan effekt är *kärnmjolk*^{1,2}, en mjölkdryck med aktiv bakteriekultur innehållande *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*³, *probiotikabakterier Lactobacillus lactis 53* och *Streptococcus thermophilus B^{3,4} Lactobacillus fermentum B54, Lactobacillus rhamnosus744, Lactobacillus lactis cremoris SK11 och Lactobacillus casei Shirota⁴ samt vanliga läskedrycker som innehåller koffein ("Cola")⁵.*





Att spola med vatten eller blåsa luft igenom röstventilen med Provox Flush eller kraftigt hostning med stomat stängt kan också minska bildandet av jästsvamp och bakterier.⁶

1.6.2 Fistelrelaterade

Aspiration av röstventilen – Om det skulle hända att röstventilen eller någon annan produkt från röstrehabiliteringssystemet ofrivilligt inandas och kommer ner i luftvägarna kan det, som med alla typer av främmande föremål som kommer ner i luftvägarna, orsaka obstruktion eller infektion. Omedelbara symtom kan omfatta hosta, rosslande andning eller andra onormala andningsljud, dyspné, andningsuppehåll, svårighet att andas och/eller asymmetrisk bröst rörelse vid andning. Möjliga komplikationer innefattar lunginflammation, atelektas, bronkit, lungabscess, bronkopulmonär fistel och astma. Om patienten kan andas normalt, kan det räcka med att hosta till kraftigt för att få upp det främmande föremålet. Vid delvis eller helt blockerade luftvägar krävs omedelbar åtgärd för avlägsnande av det främmande föremålet.

Om aspiration misstänks ska en CT av lungorna utföras för att bekräfta detta och för att lokalisera föremålet. Om CT:n bekräftar aspiration av ett föremål kan det avlägsnas endoskopiskt med hjälp av en slät fattningstång. Silikonhuset på ActiValve kan också lokaliseras endoskopiskt. Vid CT-scan och under endoskopi kan ventilen synas som en rund form med en öppning i mitten med en yttre diameter på cirka 14 mm (ventilens flänsar), eller som en trådrulleliknande form med en längd på 4,5, 6, 8, 10 eller 12,5 mm, beroende på ventilens längd. Vid endoskopi kan endoskopljuset reflekteras på det genomskinliga silikongummit. På en röstventil som har suttit på plats en tid kan vita eller gula jästsvampbeläggningar synas på ytan.

Sväljning av röstventilen – Det kan hända att röstventilen eller andra delar i röstrehabiliteringssystemet sväljs

oavsiktligt. Som med alla typer av främmande föremål, beror de symtom, som orsakas av att röstventilen eller andra delar i röstrehabiliteringssystemet oavsiktligt sväljs, på storlek, läge, grad av eventuell blockering samt hur lång tid det har gått sedan föremålet svaldes. Svalda delar som fastnat i nedre delen av matstrupen kan avlägsnas genom esofagoskopi eller hållas under uppsikt under en kortare tid. Föremålet kan spontant fortsätta ner i magen, och oftast passerar det även genom tarmkanalen. Det främmande föremålet måste avlägsnas kirurgiskt om det uppstår obstruktion i tarmarna, vid blödning, perforering eller om föremålet inte kan passera genom tarmkanalen.

Spontan passage av föremålet förväntas ta 4-6 dagar. Patienten ska instrueras att kontrollera om det nedsvalda föremålet finns i avföringen. Om föremålet inte passerar spontant, eller om det finns tecken på obstruktion (feber, kräkningar, buksmärta) ska en gastroenterolog kontaktas. Silikonhuset på ActiValve kan lokaliseras och avlägsnas endoskopiskt. Produkten kan avlägsnas med hjälp av en slät fattningstång. Vid endoskopi kan ventilen synas som en rund form med en öppning i mitten med en yttre diameter på cirka 14 mm (ventilens flänsar), eller som en trådrulleliknande form med en längd på 4,5, 6, 8, 10 eller 12,5 mm, beroende på ventilens längd. Endoskopljuset kan reflekteras på det genomskinliga silikongummit. På en röstventil som har suttit på plats en tid kan vita eller gula jästsvampbeläggningar synas på ytan.

Blödningar i fisteln – Lätt blödning från kanterna på TE-fisteln kan uppstå vid byte av röstventilen och upphör oftast av sig själv. Patienter som använder blodförtunnande mediciner bör noggrant utvärderas med avseende på risken för blödningar innan en röstventil sätts in eller byts ut.

Infektion och/eller ödem i TE-fisteln – Infektion, ärrbildning och/eller ödem i fisteln kan öka fistelns längd. Detta kan leda till att röstventilen dras inåt och in

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.



under slemhinnan i trakea eller esofagus. Inflammation eller överväxt av esofagusslemhinnan kan även leda till att röstventilen trycks ut ur fisteln. Det är då tillrådligt att man tillfälligt byter till en längre röstventil. Om infektionen inte hävs med medicinsk standardbehandling måste ventilen tas bort. I vissa fall kan stentning av fisteln med en kateter övervägas. Om fisteln sluter sig spontant kan man behöva göra en ny punktion för att sätta in en ny röstventil.

Granulation runt fisteln – Ärrbildning runt TE-fisteln har rapporterats med en incidens på cirka 5 %. Ärrvävnaden kan behandlas med elektrisk, kemisk kauterisering eller med laser.

Granulerad/hypertrofisk ärrbildning runt fisteln – Om röstventilen är för kort kan trakealslemhinnan förstoras och svälla ut över trakealflänsen. Denna överflödiga vävnad kan tas bort med laser. Alternativt kan en längre röstventil användas.

Uttryckt/utstött röstventil – Infektioner i TE-fisteln kan leda till att ventilen trycks utåt för att sedan helt falla ut. Röstventilen måste då avlägsnas för att förhindra att den lossnar och hamnar i trakea. Fisteln kan sluta sig spontant efter att ventilen har tagits bort. En ny punktion kan då behöva göras för att kunna sätta in en ny röstventil.

För att minska risken för rubbning/utstickande och potentiella följder:

- Välj rätt längd på röstventilen.
- Instruera patienten att omedelbart kontakta läkare vid tecken på svullnad och/eller inflammation/infektion. Behandling kan krävas med antibiotika, tillfälligt införande av en konventionell röstventil (t.ex. Provox, Provox2 eller Provox Vega) som är längre, avlägsnande av röstventilen, kirurgisk förslutning av fisteln och/eller en ny punktion.
- Om laryngektomikanyl eller självhållande stomakanyl används ska man välja en lämplig modell som inte trycker på röstventilen under användning eller hakar fast i röstventilens trakealfläns under insättning och borttagning av kanylen. En fenestrerad laryngektomikanyl (för tal) ska ha flera små fenestreringar i stället för en enda stor öppning.

Läckage runt röstventilen – Övergående läckage runt röstventilen kan förekomma och försvinna spontant. Den vanligaste orsaken är att röstventilen är för lång, vilket man löser genom att sätta in en kortare röstventil. Om problemet inte försvinner efter det att en röstventil med korrekt längd satts in, ska andra faktorer som kan påverka vävnaden i TE-fistelns område (t.ex. gastroesofagal reflux eller tyreoideafunktion) övervägas, utvärderas och behandlas. I förstörade fistlar med minskad retentionsstyrka kan andra konventionella behandlingsmetoder, exempelvis injektion med fillers (t.ex. kollagen) eller tillfälligt avlägsnande av röstventilen övervägas. Om läckaget runt röstventilen inte svarar på behandlingen kan mer konservativa åtgärder, exempelvis att kirurgiskt försluta fisteln, bli nödvändiga.

Vävnadsskada – Om röstventilen är för kort, för lång eller ofta trycks mot esofagusväggen av en laryngektomikanyl, stomakanyl eller patientens finger kan fisteln, trakeal- och/eller esofagusvävnaden skadas. Inspektera förhållandena regelbundet för att undvika allvarliga skador.

Instruera patienten att kontakta läkare om något av följande inträffar:

- Alla förändringar av utseendet på materialet i röstventilen eller hur den passar in i fisteln,
- Läckage när patienten dricker, och rengöring av röstventilen inte löser detta problem,
- Det blir svårare att tala (kräver större ansträngning), och rengöring av röstventilen inte löser detta problem,
- Det finns tecken på inflammation eller vävnadsförändringar vid eller i närheten av platsen för fisteln,
- Blödningar runt eller vävnad som växer över röstventilen,
- Ihållande smärta eller obehag i området kring röstventilen,
- Kronisk hosta, andningssvårigheter eller blod i slemmet. Detta kan vara tecken på ett allvarligt hälsotillstånd, exempelvis sällsynt lipoid pneumoni eller cancer, som kräver läkarvård.

2. Bruksanvisning

Observera: Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Om erfarenhet saknas av att byta Provox ActiValve är det viktigt att läsa avsnittet Problemhjälp nedan och öva (frivilligt) på Artificial Fistula Model Provox (REF 8201). Fistelmodellen består av en platta med tre hål och kan användas för att öva på insättning av alla Provox röstventiler.

2.1 Förberedelser

Välja rätt typ av Provox ActiValve

Om den befintliga konventionella röstventilens ventillock öppnas när patienten sväljer eller andas tungt ska du välja Provox ActiValve Strong. Annars ska du till att börja med välja Provox ActiValve Light.

Om problem med tidigt läckage kvarstår med den typ av ActiValve som valts kan du byta ut röstventilen mot den ActiValve som står på tur, dvs. gå från Provox ActiValve Light till Strong, eller från Provox ActiValve Strong till XtraStrong.

Om uppgradering till en ActiValve med högre öppningskraft påverkar patientens tal negativt kan patienten återgå till att använda en röstventil med lägre öppningsstryck, men eventuellt kan röstventilen då få en kortare hållbarhetslängd.

Välja rätt typ av röstventil för utbyte

Om den nuvarande Provox ActiValve fungerar bra ska samma typ användas för utbyte. Om hållbarhetslängden på den nuvarande röstventilen varit för kort, eller om patienten upplevde det som för svårt att tala ska en ny röstventil väljas på det sätt som beskrivs ovan.

Välja rätt längd på röstventilen

För att välja korrekt längd kan du använda den röstventil som sitter på plats för att mäta efter. Om utrymmet är 3 mm eller större mellan trakealflänsen och slemhinneväggen på den nuvarande röstventilen ska en kortare röstventil användas för utbytet.

Om röstventilen sitter för tight ska en längre röstventil användas. Deformation av trakealflänsen kan tyda på att röstventilen är för kort. Att använda en längre röstventil bör övervägas om trakealslemhinnan visar tendens till att bli hypertrofisk och bukta ut över trakealflänsen.

2.2 Placering av röstventilen i införingsverktyget. Bild 1-7 sida 2

Följande metod beskrivs för användning med höger hand. Om du är vänsterhänt ska du göra på motsatt sätt.

Se bild (1): Införingsverktyget består av en införare (A) och ett laddningsrör (B). Införaren har en nyckelhålsöppning för att säkra röstventilen. Laddningsröret har en avsmalnande ände för anterograd insättning i TE-fisteln. Laddningsrörets insida är behandlad med silikonolja för att underlätta passage av röstventilen genom röret.

För in röstventilens säkerhetssträng i nyckelhålsöppningen **(2)** på införaren, fixera den genom att dra ordentligt i pilens riktning **(3)** och placera röstventilen med den trakeala öppningen längst upp på införaren **(4)**.

(5) Kläm röstventilens esofagealfläns och vik den framåt mellan tummen och pekfingeret på höger hand, i den riktning som den ska befinna sig mot esofagus under placeringen av röstventilen. Håll laddningsröret med vänster hand. För in ("kroka fast") den ihopklämda flänsen i en vinkel på cirka 45° i öppningen på laddningsröret.

WARNING: Om röstventilens esofagealfläns inte är helt framåtvikt i den riktning den ska vara mot esofagus under placeringen kan det skada ventilen, t.ex. genom att det blå ventilsåtet rubbas eller att ventillocket rivs av. Om ventilsåtet blir skadat får röstventilen inte användas. Det finns risk för aspiration.

(6) Skjut fram införaren cirka 1 cm. Detta håller röstventilen på plats med det mesta av esofagealflänsen framåtvikt (flänsarna ska vara inböjda i laddningsröret).

(7) Tryck ned den utstickande delen av flänsen med vänster tumme i laddningsröret. Esofagealflänsen ska nu vara helt framåtvikt in i laddningsröret och peka framåt mot laddningsrörets främre spets. För införaren framåt tills markeringslinje 1 är i nivå med kanten på laddningsröret.

Provox ActiValve röstventil är nu färdig att sättas in. Om esofagealflänsen inte är helt framåtvikt i laddningsröret och det är stort motstånd när röstventilen förs framåt i röret ska införandet avbrytas och röstventilen dras tillbaka ut ur laddningsröret. Placera om den och upprepa proceduren. Eventuellt behövs ytterligare smörjning med vattenlösligt smörjmedel i laddningsröret vid det tredje försöket.

2.3 Anterograd utbyte av röstventilen. Bild 8-15

Ta bort den gamla röstventilen med hjälp av en slät peang. **Se bild (8):** För in laddningsrörets avsmalnande del i TE-fisteln och skjut fram det genom fisteln tills spetsen på laddningsröret är helt igenom fisteln och når den bakre esofagusväggen.

(9) Håll kvar laddningsröret med vänster hand i detta läge. Håll införaren med höger hand och använd tummen som ett naturligt stopp vid markeringslinje 2. För införaren (höger hand) framåt tills markeringslinje 2 är i nivå med kanten på laddningsröret.

OBSERVERA! "Injicera" inte röstventilen som om införaren vore en spruta. Håll inte införaren som en penna. Båda dessa metoder leder till felaktig placering.

(10) Den framåtvikta esofagealflänsen ska nu veckla ut sig i esofagus. Kontrollera detta genom att försiktigt dra tillbaka införingsverktygen (laddningsrör och införare tillsammans) tills den främre esofagusväggen nås. Håll kvar införaren i detta läge.

(11) Dra laddningsröret bakåt samtidigt som du håller införaren stilla på samma plats och dra röret över införaren. Som ett resultat av detta vecklas trakealflänsen ut. Kontrollera att röstventilen sitter i korrekt position genom att rotera och dra försiktigt i röstventilen. Om trakealflänsen inte vecklas ut av sig själv kan man försiktigt dra i och rotera införaren, med röstventilen, runt dess axel några gånger, eller försiktigt dra i trakealflänsen och vrida den på plats med hjälp av en slät peang. Knopparna på den förlängda trakealflänsen visar i vilken riktning säkerhetssträngen ska dras. Den släta sidan av trakealflänsen ska vara vänd mot trakealslemhinnan och knopparna ska vara vända mot lumen.

(12) När röstventilen sitter korrekt på plats klipper man av säkerhetssträngen på trakealflänsens ytterkant. Trakealflänsens ände ska vara riktad nedåt i trakea.

(13, 14) Smörj röstventilens innerlumen med Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel), använd en droppe på en Provox Brush (rengöringsborste). Samtidigt som detta görs är det lämpligt att förklara och visa hur röstventilen ska skötas för patienten.

(15) Provox ActiValve röstventil är nu färdig att användas.

Om insättandet misslyckas kan det upprepas med samma verktyg och röstventil. Om insättandet måste

upprepas mer än två gånger ska laddningsröret smörjas med ytterligare vattenlösligt smörjmedel.

2.4 Rengöring och skötsel

Observera: Använd endast Provox originaltillbehör som är avsedda för användning med Provox ActiValve vid hantering och rengöring av röstventilen.

Instruera patienten i hur röstventilen ska rengöras, och att han/hon ska undvika all annan hantering av röstventilen än den rengöring och skötsel som beskrivs nedan.

Patienten ska rengöra röstventilen minst två gånger om dagen samt efter varje måltid med Provox Brush (rengöringsborste) genom att föra in borsten i röstventilen och föra den försiktigt fram och tillbaka med en vridande rörelse. Efter användning ska den torkas av med en kompress. Proceduren kan upprepas så ofta som det behövs. Se bruksanvisningen som medföljer Provox Brush (rengöringsborste) för mer information och hur borsten ska rengöras.

Utöver rengöring med Provox Brush (rengöringsborste) kan patienten också rengöra Provox ActiValve röstventilen med Provox Flush (spolanordning). Provox Flush kan användas med kranvatten eller luft. Se bruksanvisningen som medföljer Provox Flush (spolanordning) för mer information och hur den ska rengöras.

Rengöring och desinfektion av tillbehören

Tillbehören ska rengöras efter varje användning och desinficeras minst en gång om dagen enligt bruksanvisningen.

Informera patienten att om tillbehören är synligt smutsiga eller har lufttorkat när någon i hemmet har en luftvägsinfektion eller om de förorenats på annat sätt, t.ex. genom kontakt med husdjur, har tappats på golvet eller annan nedsmutsning, så ska tillbehören rengöras och desinficeras precis före användning.

Vid sjukhusvistelse föreligger en ökad risk för kontaminering av röstventilen och patientinfektion. Därför är det under sjukhusvistelsen viktigt att rengöra och desinficera tillbehören omedelbart efter användning och återigen strax före användning, samt att skölja dem med sterilt vatten istället för kranvatten.

Smörjning

En gång om dagen, efter rengöringen på morgonen, ska Provox ActiValve-ventilens insida smörjas med en



droppe Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) med hjälp av Provox Brush (rengöringsborste). Att smörja röstventilens insida hjälper till att förhindra tillfällig blockering av ventillocket, vilket annars kan inträffa, oftast efter sömn eller av att inte ha pratat på en längre tid. Patienten ska tillsätta endast en droppe Provox ActiValve Lubricant med en annan Provox Brush (rengöringsborste) än den som används för rengöring av röstventilen. Smörjmedelsflaskan släpper ut smörjmedlet mycket långsamt, en droppe åt gången. Det är viktigt att ha tålamod när man klämmer på flaskan. Vätskan är tjock och kommer ut långsamt. Instruera patienten att inte använda mer än en droppe på borsten och att undvika att låta borstens strån komma i kontakt med flaskan med Provox ActiValve Lubricant vid dosering av droppen.

Efter användning ska borsten torkas av noga med en kompress. Se bruksanvisningen som medföljer Provox Brush (rengöringsborste) för rengöringsanvisningar för borsten.

Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) kan användas fram till utgångsdatum eller 8 månader efter att flaskan öppnats, det av dessa två som inträffar först. Informera patienten om att skriva öppningsdatum på flaskan med en vattenresistent permanent markeringspenna.

Observera! Oavsiktlig förtäring av små mängder Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) är ofarligt. Oavsiktlig inandning av små mängder av Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel) är också ofarligt, men kan orsaka hosta. Inga hälsoproblem har rapporterats om upprepad aspiration av små mängder silikonolja, men det är ändå bättre att vara försiktig och undvika det. Använd en droppe olja varje gång och se till att eventuell överflödiga olja torkas av innan borsten används (inga droppande borstar). Undvik att vidröra slemhinnan i stomat med borsten under appliceringen av Provox ActiValve-smörjmedlet. Torka av överflödiga olja från borsten efter användning med en kompress.

2.5 Produktens hållbarhetslängd

Röstventilen är inte ett permanent implantat utan måste bytas med regelbundna intervall. Produktens hållbarhetslängd kan variera beroende på individuella biologiska omständigheter och det går inte att förutsäga ventilens funktion över en längre tidsperiod. Röstventilen, och speciellt silikondelarna, kommer att påverkas med tiden, t.ex. av bakterier och jästsvamp, och materialets egenskaper kan eventuellt komma att försämrans.

Indikationer för utbyte av Provox ActiValve röstventil är bland annat läckage genom ventilen,

stopp i röstventilen, överväxt av bakterier och jästsvamp som leder till att materialet försämrans och/eller att ökat tryck krävs för att tala.

Andra skäl för tidigt utbyte kan vara medicinska indikationer exempelvis problem med fisteln (se avsnittet Problem som kan uppstå).

Kompatibilitet med svampdödande medel

I de flesta fall bör behandling med svampdödande medel inte vara indikerat, men kan ibland övervägas som en förebyggande åtgärd om mycket kraftigt överväxt av jästsvamp förekommer på ventilen.

En okänd mängd olika kemiska ämnen kan påverka ventilens materialegenskaper. Därför ska införande av svampdödande medel eller läkemedel som ska användas direkt på eller i närheten av röstventilen utvärderas noga.

Laboratorietester har inte visat någon negativ påverkan på Provox ActiValve röstventils eller dess komponenters funktion vid användning av följande svampdödande medel: Nystatin, Fuconazol och Miconazol. Nystatin, Fuconazol och Miconazol.

2.6 Tillbehör

OBSERVERA! Använd endast Provox originaltillbehör som är avsedda för användning med Provox ActiValve. Andra tillbehör kan orsaka kroppsskada eller orsaka funktionsfel på produkten.

- Tillbehör för att underlätta införandet av röstventilen (används av läkaren)
Provox Dilator: Används vid byte från en ventil med mindre diameter till en Provox röstventil med större diameter.
- Tillbehör för att bevara röstventilens funktion (används av patient)
Provox Brush (rengöringsborste)/Provox Brush (rengöringsborste) XL används av patienten för rengöring av röstventilens insida.
Provox Flush: Ett kompletterande rengöringstillbehör som används av patienten för renspolning av röstventilen.
Provox Plug: Ett ”första hjälpen”-verktyg som används av patienten för att stoppa tillfälligt läckage genom röstventilen.
Provox ActiValve Lubricant (smörjmedel): Fungerar som smörjmedel för insidan på Provox ActiValve röstventil.



2.7 Övriga tillbehör

- **Provox HME:** Provox HME: Fukt- och värmväxlare som delvis återställer näsans förlorade funktioner (uppvärmning, befuktning, andningsmotstånd).
- **Provox FreeHands HME:** En fukt- och värmväxlare i kombination med en automatisk talventil som gör det möjligt att tala utan att behöva använda händerna.
- **Provox Adhesive (stomaplåster):** Olika typer av stomaplåster för att sätta fast en HME-kassett.
- **Provox LaryTube:** En laryngektomikanyl av silikon avsedd att förhindra att trakeostomat krymper och samtidigt fungera som en hållare för andra rehabiliteringshjälpmedel i Provox-systemet.
- **Provox LaryButton:** En mjuk, självhållande stomakanyl avsedd att förhindra att trakeostomat krymper och samtidigt fungera som en hållare för andra rehabiliteringshjälpmedel i Provox-systemet.
- **Artificial Fistula Model Provox:** En fistelmodell som består av en platta med tre hål och kan användas för att öva på insättning av alla Provox röstventiler.

3. Problemhjälp

3.1 Under införandet

Insättning av röstventilen helt in i esofagus (överskjutning).

Om röstventilen har förts in för långt (hela röstventilen viker ut sig inne i esofagus) ska säkerhetssträngen lämnas kvar på införaren och en slät peang användas för att dra röstventilen på plats. Identifieringsknopparna på den förlängda trakealflänsen ska alltid vara vända mot trakeas öppna lumen, aldrig mot slemhinne membranet. Det kan hjälpa att rotera röstventilen lite för att den ska hamna på plats. Klipp av säkerhetssträngen först när korrekt placering är säkerställd.

Glömde att stanna vid markeringen “2”.

Om detta händer, se avsnittet om “överskjutning” ovan.

3.2 Under användningen av ActiValve

- **Symtom:** Ibland går det inte att tala (ventilen öppnas inte).
Sannolik orsak: Ventillocket har fastnat i ventilsätet och förhindrar att den öppnar sig. Detta kan vara en vanlig orsak när röstventilen inte har varit i bruk under en tid (t.ex. under natten).

Åtgärder: Rengör och smörj röstventilen (se avsnittet Rengöring och skötsel). Om rengöring och smörjning inte hjälper måste röstventilen bytas ut.

- **Symtom:** Hosta som utlöses av att patienten dricker eller äter när röstventilen är på plats.

Sannolik orsak: Läckage genom eller runt röstventilen.

Åtgärder: Rengör röstventilen. Det kan finnas matrester som hindrar ventilen från att stängas helt.

Om rengöring inte hjälper: Stäng röstventilen med en Provox Plug. Om läckaget stoppas måste röstventilen bytas ut.

Om problemet kvarstår även med Provox

Pluggen på plats: Det förekommer läckage runt röstventilen. Se avsnittet Problem som kan uppstå – läckage runt röstventilen.

- **Symtom:** Det blir allt svårare att tala.

Sannolik orsak: Stopp i ventilen, svullen vävnad i halsen.

Åtgärder: Rengör röstventilen. Det kan finnas matrester som ökar luftmotståndet. Om rengöring inte hjälper måste röstventilen bytas ut.

4. Övrig information

4.1 Garanti

Se avsnittet Friskrivningsklausul.

4.2 Flygresor

Produkten innehåller 2 magneter, storlek 1-1,5 mm, vikt 0,15 – 0,2 gram. Det är inte troligt att magneterna kommer att utlösa metalldetektorer, exempelvis sådana som används på flygplatser, men för att undvika incidenter kan det vara bra att informera säkerhetspersonalen i förväg om röstventilen och visa dem användarkortet.

4.3 Utskriftsdatum

Se versionsnumret på manualens baksida.

4.4 Kontaktinformation

Se manualens baksida för kontaktinformation om du behöver mer hjälp eller information.



DANSK

Provox ActiValve® stemmerehabiliteringsystem

Information til den ordinerende læge

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges, distribueres og anvendes af læger eller efter en læges ordination. Tilgængelighed af dette produkt uden ordination uden for USA kan variere mellem lande.

Ansvarsfraskrivelse

Atos Medical giver ingen garanti - hverken udtrykkelig eller indirekte - til køberen vedrørende det leverede produkts levetid, som kan variere afhængigt af individuel brug og biologiske forhold. Atos Medical giver desuden heller ingen garanti for produktets salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål.

Patenter og varemærker

Provox ActiValve er et varemærke tilhørende Atos Medical AB.

Provox ActiValve er beskyttet af patent nr. 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 i USA og andre patenter.

Denne manual indeholder oplysninger, der kan hjælpe dig i dine overvejelser vedrørende Provox ActiValve stemmerehabiliteringsystemet og brug af anordningen. Den er ikke tiltænkt som en omfattende diskussion af risici og fordele ved anordningen, eller som en erstatning for en samtale mellem kliniker og patient om risici og fordele ved anordningen.

Manualen, der ledsager produktet, kan blive revideret fra tid til anden, og skal derfor læses inden hver procedure, hvor produktet bliver anvendt.

Luftvejskontrol af stoma

Nødsituationer

Det er vigtigt, at nødpersonale ved, at du trækker vejret gennem **halsen**. Det vil hjælpe dem med at afgøre, at ilt og åndedrætshjælp skal gives til dit stoma, og ikke til din mund eller næse.

Vi anbefaler, at du og din kliniker downloader retningslinjerne for åndedrætshjælp fra www.atosmedical.com/rescuebreathing

I pakken med din Provox ActiValve finder du et stærkt gult nødkort og Provox ActiValve brugerkort. Vi anbefaler, at du altid medbringer både nødkortet og Provox ActiValve brugerkortet.

Elektive situationer

Hvis du skal gennemgå en procedure, der kræver intubation (indføring af et åndedrætsrør i dit luftrør), er det meget vigtigt, at anæstesiologen og lægen, som udfører proceduren, er klar over, at du trækker vejret gennem halsen, og at du bruger en stemmeprotese. Det er vigtigt for dem at forstå, at stemmeprotesen skal blive, hvor den er. Hvis den fjernes, kan væsker fra din mund, dit luftrør eller din mave trænge ind i dit luftrør.

Der er meget vigtigt, at intubationstuben indføres og fjernes forsigtigt, så stemmeprotesen ikke flyttes eller kommer ud.



Dette produkt og dets emballage er latexfrit.



Indhold

1. Beskrivende information.....	89
1.1 Indikationer.....	89
1.2 Kontraindikationer.....	89
1.3 Beskrivelse af anordningen.....	89
1.4 ADVARSLER.....	90
1.5 FORHOLDSREGLER.....	90
1.6 Uønskede hændelser.....	90
1.6.1 Relateret til protesen.....	90
1.6.2 Relateret til punkturen.....	91
2. Brugsanvisning.....	93
2.1 Klargøring.....	93
2.2 Indsætning af stemmeprosesen i indføringsredskabet: Figur 1-7 Side 2.....	93
2.3 Anterograd udskiftning af protesen; figur 8-15.....	94
2.4 Rengøring og vedligeholdelse.....	94
2.5 Anordningens levetid.....	95
2.6 Tilbehør.....	95
2.7 Ekstraudstyr.....	96
3. Fejlfindingsinformation.....	96
3.1 Under indføring.....	96
3.2 Under brug af ActiValve.....	96
4. Yderligere oplysninger.....	96
4.1 Garanti.....	96
4.2 Flyrejser.....	96
4.3 Udgivelsesdato.....	96
4.4 Information om brugerassistance.....	96

1. Beskrivende information

1.1 Indikationer

Provox ActiValve er en usteril, indlagt stemmeprotese, der er beregnet til anterograd indføring i en ophelet punktur til stemmerehabilitering efter total laryngektomi. Anordningen er beregnet til patienter, som har oplevet tidlig lækage med tidligere stemmeprotoser (levetid for produktet på under 4-8 uger). Anordningen reducerer behovet for hyppige udskiftninger hos størstedelen af brugere, men ikke hos alle.

1.2 Kontraindikationer

Provox ActiValve er IKKE beregnet til:

- indføring i en frisk punktur,
- at være in situ under MR-scanning (magnetisk resonansscanning),
- at være in situ under strålebehandling.

1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox ActiValve stemmeprotoser fås i én diameter, flere længder (afstand mellem flanger) og tre konfigurationer (hver med en forskellig given åbningsstyrke). Se grafen på indersiden af bagsiden.

Det tryk, der er nødvendigt til at åbne ventilklappen, kontrolleres primært af magneter og er forskelligt fra det tryk, der er nødvendigt til at åbne ventilklappen i konventionelle protoser, som ikke indeholder magneter. Den magnetiske styrke gælder kun i ventilklappens lukkede eller næsten lukkede position. Når ventilklappen er åbnet, falder luftflowmodstanden. Et højere åbningstryk betyder derfor ikke, at mere lufttryk er nødvendigt under tale. Provox ActiValve Light behøver mindst tryk for at åbne. Provox ActiValve Strong behøver et stærkere åbningstryk. Provox ActiValve XtraStrong behøver det stærkeste åbningstryk. Provox ActiValve XtraStrong fås på anmodning.

Alle Provox ActiValve protoser har det samme fluorplastmateriale i ventilklappen og ventil sædet. Fluorplastmaterialet og magneterne er røntgenfaste og derfor synlige på røntgen. Anordningen har ingen kendt interferens med nukleare eller ultralydsscanningsteknikker (se også Kontraindikationer).

Stemmeprotesen er fremstillet af silikonegummi og fluorplast af medicinsk kvalitet, og af nikkelbelagte magneter, der er forseglet i epoxylim.

De nikkelbelagte magneter er fuldstændigt indkapslede i epoxylimen uden påviselig frigivelse af nikkel. Anordningen kan derfor også bruges til patienter, der er overfølsomme over for nikkel. Der skal dog udvises forsigtighed for at undgå at fysisk beskadige epoxyforseglingen under fjernelse eller anden manipulation af anordningen.

Provox ActiValve er fremstillet i et renrum og leveres USTERIL og kun til engangsbrug. Den kan ikke steriliseres.

Figur 16, Side 3

A: Indfører

B: Indsætningsrør

Figur 17, Side 4:

Provox ActiValve stemmeprotese

- (1) Ventilklap, fluorplast (røntgenfast); silikonehængsel.
- (2) Esophagusflange.
- (3) Trakeaflange.
- (4) Ventil sæde, fluorplast (røntgenfast).
- (5) Interagerende magneter i ventil sædet og i ventilklappen (røntgenfaste).
- (6) Sikkerhedsbånd.
- (7) Retningsidentifikationsknapper.
- (8) Størrelsesinformation.
- (9) Udvendig diameter: 7,5 mm (22,5 Fr).

Provox ActiValve pakke

Hver Provox ActiValve indeholder følgende artikler:

- 1 indføringsredskab til engangsbrug (figur 16, A og B) til anterograd indføring,
- 1 flaske (8 ml) Provox ActiValve Lubricant smøremiddel til vedligeholdelse,
- 2 Provox Brush børster til flergangsbrug til rengøring af protesens inderside og til påføring af Provox ActiValve Lubricant smøremiddel og indføring af Provox Plug proppen,
- 1 Provox Plug prop (førstehjælpsredskab ved lækage),
- 2 Provox ActiValve brugerkort, der skal udfyldes af klinikeren,
- 1 nødkort,
- 1 patientmanual,
- 1 klinikermanual.

Børsterne, smøremidlet, brugerkortene, nødkortet, proppen og patientmanualen skal udleveres til patienten.

Provox ActiValve brugerkort og nødkort

Hver Provox ActiValve er ledsaget af to brugerkort og et nødkort. Brugerkortet giver vigtig information om Provox ActiValve protesen. Udfyld venligst brugerkortene med en vandfast permanent tuschpen, og udlever kortene til patienten. Nødkortet giver vigtig information om luftvejskontrol i en nødsituation. Patienten skal tilrådes altid at medbringe brugerkortet og nødkortet i tilfælde af en nødsituation, konsultation hos en læge (f.eks. røntgen) eller under rejseaktiviteter. Hvis din patient har brug for at erstatte et af kortene, kan du bestille et nyt kort hos Atos Medical.

1.4 ADVARSLER

Når protesen sættes i indsætningsrøret, skal det altid sikres, at esophagusflangen foldes **fremad** ind i indsætningsrøret. Forkert indsætning kan medføre øjeblikkelig ventilsvigt og aspiration af væske.

- Løsrivning eller udstødelse af Provox ActiValve stemmeprotesen fra TE-punkturen og deraf følgende indtagelse, aspiration eller vævsskade kan forekomme. Se afsnittet Uønskede hændelser for yderligere information om disse hændelser.
- Forsøg aldrig at indføre stemmeprotesen, hvis sikkerhedsbåndet er beskadiget eller mangler. Indføring af protesen uden sikkerhedsbånd kan øge risikoen for aspiration eller indtagelse af anordningen.
- Provox ActiValve stemmeprotesen eller tilbehør må ikke ændres.
- Vælg den korrekte proteselængde. En for snæver tilpasning kan medføre vævsnekrose og udstødelse.
- Genanvendelse og viderebehandling kan forårsage krydskontaminering og beskadigelse af anordningen, hvilket kan medføre patientskade.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Vurdér omhyggeligt patienter med blødnings sygdomme eller patienter, som gennemgår antikoagulationsbehandling, for risikoen for blødning eller hæmoragi inden indsætning eller udskiftning af protesen.
- Aseptisk teknik skal anvendes i håndteringen af stemmeprotesen for at undgå at indføre kontaminanter i stomat, TE-punkturen eller øsofagus.
- Brug kun Provox ActiValve Lubricant smøremiddel til intern smøring af Provox ActiValve protesen (vedligeholdelse). Andre smøremidler kan beskadige protesen uopretteligt og medføre destruktion af materialet og forkert funktion af ventilen.
- Hos patienter med overdreven dannelse af biofilm (mikroorganismer og gærsvampe) kan protesen, og især protesens silikonedele, udvikle kraftig dannelse af biofilm. Det er derfor vigtigt at instruere patienten i at læse afsnittet Uønskede hændelser i manualen og at kontakte deres kliniker, hvis de oplever nogen af de beskrevne hændelser.

1.6 Uønskede hændelser

Følgende er mulige risici associeret med protetisk stemmehabilitering:

1.6.1 Relateret til protesen

Lækage gennem ventilen – Lækage gennem protesen kan forekomme pga.:

- Candida overgroning nær ventilsædet og ventilkappen eller på silikonehængslet kan føre til ufuldstændig lukning af ventilkappen, hvilket forårsager lækage gennem anordningen. Det er en normal hændelse ved protetisk stemmehabilitering og en indikation for at udskifte stemmeprotesen.
- Overdreven Candida overgroning på silikonehængslet kan få hængslet til at gå i stykker og medføre, at klappen indtages, hvilket medfører lækage gennem anordningen.
- Et stærkere negativt tryk i PE-segmentet forekommer under synkning. Transstomal inspektion af protesens ventilklap skal foretages under synkning for at undersøge dette. Hvis ventilen åbner under synkning, kan et negativt tryk være årsagen til ventillækagen, og en Provox ActiValve med en højere magnetstyrke bør overvejes.

Candida overgroning – Candida overgroning af stemmeprotoser forekommer hos næsten alle patienter. I Provox ActiValve er silikonehængslet og protesehuset mest tilbøjelige til at blive påvirket af Candida.

Undersøgelser antyder, at tilføjelse af visse madvarer til den laryngektomerede patients kost kan reducere forekomsten af gærsvampe og bakterier i biofilmen på stemmeprotesen. Følgende madvarer ser ud til at have en sådan virkning: *kærnemælk*^{1,2}, en probiotisk mælkedrik indeholdende *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*², *probiotisk bterie Lactobacillus lactis 53* og *Streptococcus thermophilus B*^{3,4} og *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, og *Lactobacillus casei Shirota*⁴ samt almindelige læskedrikke med koffein ("Cola")⁵.



Brug af Provox Flush skylleanordningen til at skylle stemmeprotesen med vand, blæse luft gennem den og imitere hosten kan også reducere dannelse af biofilm.⁶

1.6.2 Relateret til punkturen

Aspiration af protesen – Utilsigtet aspiration af stemmeprotesen eller andre komponenter af stemmerehabiliteringssystemet kan forekomme. Som det er tilfældet med ethvert andet fremmedlegeme kan komplikationer fra aspiration af en komponent medføre obstruktion eller infektion. Øjeblikkelige symptomer kan inkludere hosten, hvæsen eller andre unormale vejrtrækningslyde, dyspnø og respirationsstop, delvis eller utilstrækkelig luftudveksling og/eller asymmetrisk brystkassebevægelse ved vejrtrækning. Komplikationer kan inkludere lungebetændelse, atelektase, bronchitis, lungeabsces, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis patienten kan trække vejret, kan hoste fjerne fremmedlegemet. Delvis luftvejsobstruktion eller fuldstændig luftvejsobstruktion kræver øjeblikkelig intervention til fjernelse af objektet.

Hvis der er mistanke om aspiration af anordningen, bør der foretages en CT-scanning af lungerne for at bekræfte aspiration og lokalisere anordningen. Hvis CT-scanningen bekræfter aspiration af anordningen, kan den indfanges endoskopisk ved hjælp af en atraumatisk gribetang. ActiValve protesens silikonehus kan også lokaliseres endoskopisk. Anordningen kan på en CT-scanning og under endoskopi se ud som en rund form med en åbning i midten og en udvendig diameter på ca. 14 mm (anordningens flanger), eller som en manchettlignende form med en skaftlængde på 4,5, 6, 8, 10 eller 12,5 mm, afhængigt af anordningens størrelse. Under endoskopi kan der ses refleksioner fra lyskilden på den gennemsigtige silikonegummi. Desuden kan der hos proteser, der har været in situ i nogen tid, ses hvide eller gule Candida-aflejringer på anordningen.

Indtagelse af protesen – Utilsigtet indtagelse af stemmeprotesen eller andre komponenter af

stemmerehabiliteringssystemet kan forekomme. Som det er tilfældet med andre fremmedlegemer afhænger symptomerne forårsaget af indtagelse af protesen eller en komponent af stemmerehabiliteringssystemet i vidt omfang af størrelse, sted, obstruktionsgrad (hvis relevant) og hvor længe, den har været til stede. Indtagede komponenter, der har været i nedre esophagus, kan fjernes ved esophagoskopi eller observeres i en kort tidsperiode. Objektet kan passere spontant ind i maven. Fremmedlegemer, der passerer ind i maven, passerer sædvanligvis gennem fordøjelseskanalen. Kirurgisk fjernelse af fremmedlegemer fra fordøjelseskanalen skal overvejes, når der forekommer tarmobstruktion, blødning er til stede, perforation forekommer, eller objektet ikke passerer gennem fordøjelseskanalen.

Spontan passage af anordningen kan afventes i 4-6 dage. Patienten skal instrueres i at holde øje med afføringen for den indtagede anordning. Hvis anordningen ikke passerer spontant, eller hvis der er tegn på obstruktion (feber, opkastning, mavesmerter), skal en gastroenterolog konsulteres.

ActiValve protesens silikonehus kan lokaliseres og indfanges endoskopisk. Anordningen kan indfanges ved hjælp af en atraumatisk gribetang. Anordningen kan under endoskopi se ud som en rund form med en åbning i midten og en udvendig diameter på ca. 14 mm (anordningens flanger), eller som en manchettlignende form med en skaftlængde på 4,5, 6, 8, 10 eller 12,5 mm, afhængigt af anordningens størrelse. Der kan ses refleksioner fra lyskilden på den gennemsigtige silikonegummi. Hos proteser, der har været in situ i nogen tid, ses hvide eller gule Candida-aflejringer på anordningen.

Hæmoragi/blødning af punkturen – Let blødning fra kanterne af TE-punktturen kan forekomme under udskiftning af protesen og opklares sædvanligvist spontant. Patienter i antikoagulationsbehandling bør nøje evalueres for risikoen for hæmoragi inden placering eller udskiftning af protesen.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.



Infektion og/eller ødem i TE-punkturen – Infektion, granulationsdannelse og/eller ødem i punkturen kan øge længden af punkturkanalen. Det kan forårsage, at protesen trækkes indad og under den trakeale eller esophageale slimhinde. Inflammation eller overgroning af den esophageale slimhinde kan også forårsage, at proteser prominerer fra punkturen. Midlertidig udskiftning af proteser med en protese med et længere skaft tilrådes i dette tilfælde. Hvis standard medicinsk behandling ikke opklarer infektionen, bør proteser fjernes. I nogle tilfælde kan det overvejes at stente punkturen med et kateter. Hvis punkturen lukkes spontant, kan det være nødvendigt at lave en ny punktur til indføring af en ny protese.

Granulation omkring punkturen – Dannelse af granulationsvæv omkring TE-punkturen er blevet rapporteret ved en incidens på ca. 5 %. Elektrisk, kemisk eller laserkauterisation af granulationsområdet kan overvejes.

Granulation/hypertrofisk ardannelse omkring punkturen – Udposning af den trakeale slimhinde over trakeaflangen kan forekomme, hvis proteser er forholdsvis kort. Dette overskydende væv kan fjernes med en laser. Alternativt kan der anvendes en protese med et længere skaft.

Protrusion/udstødelse af proteser – Protrusion af proteser og efterfølgende spontan udstødelse observeres nogle gange under infektion af TE-punkturen. Fjernelse af proteser er nødvendig for at undgå løsrivning ind i trakea. Punkturen kan lukke spontant sekundært til fjernelse af proteser. En ny punktur kan være nødvendig til indføring af en ny protese.

Sådan nedsættes risikoen for løsrivning/udstødelse og potentielle sequelae:

- Vælg den korrekte protesestørrelse.
- Instruer patient i øjeblikkeligt at søge læge, hvis der er tegn på vævsødem og/eller inflammation/infektion. Det kan være nødvendigt at behandle med antibiotika, midlertidig indføring af en konventionel protese (f.eks. Provox, Provox2 eller Provox Vega) med et længere skaft, fjernelse af proteser, kirurgisk lukning af punkturkanalen og/eller ny punktur.
- Hvis der bruges laryngektomi-tuber eller stomaknapper, skal der vælges en form, der ikke udøver tryk på proteser, og som ikke hæfter fast i protesens trakeaflange under indføring og fjernelse af anordningen. En fenestreret laryngektomitube (til

tale) bør have flere små perforationer i stedet for én stor åbning.

Lækage omkring proteser – Forbigående lækage omkring proteser kan forekomme og opklares spontant. Den mest almindelige årsag er, at proteser er for lang, hvilket kan løses ved at indføre en kortere protese. Hvis problemet ikke løses ved at indføre den korrekte proteselængde, bør andre faktorer som kan påvirke vævsintegriteten i området for TE-punkturen (f. eks. gastroesophagealt reflux eller thyroidea-funktion) overvejes, evalueres og behandles. I forstørrede punkterer med nedsat holdestyrke bør andre konventionelle behandlingsmetoder overvejes, f.eks. injektion af fyldere (f.eks. kollagen) eller midlertidig fjernelse af stemmeprosen. Hvis lækagen omkring stemmeprosen er intraktabel, kan det være nødvendigt med mere konservative foranstaltninger, f.eks. kirurgisk lukning af punkturen.

Vævsskade – Hvis proteser er for kort, for lang, eller ofte skubbes mod esophagusvæggen af en laryngektomitube, en stomaknap eller patientens finger, kan der forekomme skade af punkturen, væv i trakea og/eller esophagus. Inspicer forholdene regelmæssigt for at undgå alvorlig skade.

Instruer din patient i at konsultere en kliniker, hvis nogen af følgende symptomer forekommer:

- Ændringer i protesematerialets udseende eller den måde, proteser passer ind i punkturen på,
- Lækage, når patienten drikker, og rengøring af proteser ikke hjælper,
- Det bliver svært at tale (kræver større anstrengelse), og det hjælper ikke at rense proteser,
- Der er tegn på inflammation eller vævsændring ved eller nær punkturkanalen,
- Der er blødning eller overgroning af væv omkring proteser,
- Vedvarende smerte eller ubehag i området med Provox ActiValve,
- Kronisk hoste, vejrtrækningsbesvær eller blodigt slim. Det kan være tegn på alvorlige helbredstilstande, f.eks. sjældent lipoid pneumoni eller cancer, der kræver lægebehandling.

2. Brugsanvisning

Forsigtig: Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Hvis du ikke har megen erfaring med proceduren for udskiftning af Provox ActiValve, skal du læse afsnittet Fejlfinding herunder, og øve dig (valgfrit) på den kunstige fistel Provox-model (REF 8201). Den kunstige fistelmodel består af en træningsmodel med tre huller, der bruges til at øve indføringen af alle Provox stemmeprotoser.

2.1 Klargøring

Vælg den rette type Provox ActiValve

Hvis ventilkappen på den nuværende konventionelle stemmeprotese åbnes under synkning eller kraftig vejtrækning, skal du vælge Provox ActiValve Strong. Ellers vælges indledningsvist Provox ActiValve Light.

Hvis et tidligt lækageproblem vedvarer med den valgte type ActiValve, udskiftes protesen med den ActiValve med den næst højeste åbningsstyrke, dvs. gå fra Provox ActiValve Light til Strong eller fra Provox ActiValve Strong til XtraStrong.

Hvis en opgradering til en ActiValve med en højere åbningsstyrke ser ud til at have negativ indvirkning på patientens tale, kan patienten vende tilbage til brug af en anordning med et lavere åbningstryk, idet der tages højde for en kort levetid for anordningen.

Valg af den rette protesetype til udskiftning

Hvis den aktuelle Provox ActiValve protesens ydeevne var tilfredsstillende, skal den samme type anvendes til udskiftning. Hvis den aktuelle protesens levetid var for kort, eller hvis patienten mente, at det var for vanskeligt at tale, skal der vælges en ny protese som beskrevet ovenfor.

Valg af den rette proteselængde

Du kan bruge den aktuelle protese til at vælge den rette længde. Hvis der er for megen afstand (dvs. 3 mm eller mere) mellem trakeaflangen på den aktuelle protese og slimhindevæggen, skal der bruges en kortere protese til udskiftningen.

Hvis protesen sidder for snævert, skal der bruges en længere protese. Deformation af trakeaflangen kan være tegn på, at protesen er for kort. Brug af en længere protese bør overvejes, hvis den trakeale slimhinde viser tendens til at blive hypertrofisk og pose ud over trakeaflangen.

2.2 Indsætning af stemmeprotesen i indføringsredskabet: Figur 1-7 Side 2

Følgende metode beskrives til højrehåndet brug. Ved venstrehåndet brug skal henvisningerne til håndthed følges modsat.

Se figur (1) Indføringsredskabet består af en indfører (A) og et indsætningsrør (B). Indføreren har et nøglehulsåbning til fiksering af protesen. Indsætningsrøret har en tilspidset ende til anterograd indføring i TE-punkturen. Indsætningsrøret er smurt forud for at lette stemmeprotesens passage gennem røret. Indfør protesens sikkerhedsbånd i indførerenes nøglehulsåbning, (2) og fikser den ved at trække med fast hånd i pilens retning (3) og placere protesen med dens trakeale åbning ovenpå indføreren (4).

(5) Klem esophagusflangen på stemmeprotesen fremad mellem højre hånds tommel og pegefing, i den retning der vil vende mod esophagus under placering af anordningen. Hold indsætningsrøret med venstre hånd. Indfør ("hægt") den klemte flange ved en vinkel på ca. 45° ind i indsætningsrørets spalte.

ADVARSEL: Hvis esophagusflangen ikke er foldet i den retning, der vil vende mod esophagus under placering af anordningen, kan det beskadige anordningen f.eks. ved at løsrive det blå ventilsæde eller rive ventilkappen af. Hvis ventilen er beskadiget, må anordningen ikke bruges. Der er risiko for aspiration.

(6) Skub indføreren ca. 1 cm fremad. Dette holder stemmeprotesen med det meste af esophagusflangen foldet fremad (flanger bøjet ind i indsætningsrøret).

(7) Tryk den prominente del af flangen ned med den venstre tommelfinger og ind i indsætningsrøret. Esophagusflangen bør nu være fuldstændigt foldet fremad ind i indsætningsrøret og pege imod indsætningsrørets forreste spids. Tryk indføreren fremad, indtil markeringsstreg 1 flugter med indsætningsrørets kant.

Provox ActiValve protesen er nu gjort klar til placering. Hvis esophagusflangen ikke er helt foldet fremad ind i indsætningsrøret, og det er svært at skubbe protesen fremad ind i røret, afbrydes indføringen, og protesen trækkes tilbage ud af indsætningsrøret. Indsæt protesen igen og gentag proceduren. Det kan være nødvendigt med yderligere vandopløselig smøring ved det tredje forsøg.

2.3 Anterograd udskiftning af protesen; figur 8-15

Fjern den gamle protese ved hjælp af atraumatiske arterieklemmer.

Se figur (8): Indfør den tilspidsede side af indsætningsrøret i TE-punkturen, og sondér punkturen ved at skubbe fremad, indtil indsætningsrørets spids er helt inden i esophagus lumen, og den posteriore esophagusvæg er nået.

(9) Hold indsætningsrøret med venstre hånd i denne position. Hold indføreren med højre hånd, og brug tommelfingeren som et naturligt stop ved markeringsstreg 2. Tryk indføreren fremad (højre hånd), indtil markeringsstreg 2 flugter med indsætningsrørets kant.

FORSIGTIG: Protesen må ikke “injiceres” ved hjælp af indføreren som en sprøjte. Hold ikke indføreren som en pen. Begge metoder vil føre til forkert placering.

(10) Den fremadfoldede esophagusflange folder sig nu ud i lumen af esophagus. Dette kontrolleres ved forsigtigt at trække indføringsredskabet (indsætningsrøret og indføreren sammen) tilbage, indtil den anteriore esophagusvæg nås. Hold indføreren i denne position.

(11) Træk indsætningsrøret tilbage, mens indføreren bevares i den samme position, og fjern røret over indføreren. Trakeaflangen bør nu foldes ud som et resultat deraf. Kontrollér, om protesen er i den korrekte position ved at dreje og udøve et let træk på protesen. Hvis trakeaflangen ikke automatisk folder sig ud, trækkes let og indføreren drejes med protesen omkring dens akse flere gange, eller der bruges en atraumatisk arterieklemme til forsigtigt at trække i trakeaflangen og dreje den i position. Knapperne på den forlængede trakeaflange angiver i hvilken retning, sikkerhedsbåndet skal trækkes. Den glatte side af trakeaflangen skal vende mod den trakeale slimhinde, og knapperne skal vende mod lumen.

(12) Når protesen er i korrekt position, klippes sikkerhedsbåndet af på den udvendige kant af trakeaflangen. Enden af trakeaflangen skal pege nedad og ind i trakea.

(13, 14) Smør protesens indvendige lumen med Provox ActiValve Lubricant smøremiddel med én dråbe på en Provox Brush børste. Mens dette gøres, tilrådes det at forklare og demonstrere vedligeholdelsesprocedurerne for patienten.

(15) Provox ActiValve stemmeprotesen er klar til brug.

Hvis indføringen ikke er vellykket, kan den gentages med de samme redskaber og anordninger. Hvis proceduren imidlertid skal gentages mere end to gange, skal der bruges yderligere vandopløseligt smøremiddel på indsætningsrøret.

2.4 Rengøring og vedligeholdelse

Forsigtig: Brug kun originalt Provox tilbehør, der er beregnet til brug med Provox ActiValve, til håndtering og rengøring af din protese.

Instruer patienten i hvordan anordningen rengøres og hvordan det undgås, at prosen håndteres på nogen anden måde end den nedenfor beskrevne rengøring og vedligeholdelse.

Patienten skal rense protesen med Provox Brush børsten mindst to gange dagligt og efter hvert måltid ved at indføre børsten i protesen og bevæge den forsigtigt frem og tilbage med en drejende bevægelse. Når børsten er blevet fjernet, skal den aftørres med et gazekompres. Proceduren kan gentages så ofte, det er nødvendigt. Se brugsanvisningen, der følger med Provox Brush børsten, for at få nærmere oplysninger om børsten, og om hvordan den rengøres.

I tillæg til brug af Provox Brush børsten kan patienten også rense Provox ActiValve stemmeprotesen med Provox Flush skylleanordningen. Provox Flush skylleanordningen kan bruges med drikkevand eller luft. Se brugsanvisningen, der følger med Provox Flush skylleanordningen, for at få nærmere oplysninger om skylleanordningen, og om hvordan den rengøres.

Rengøring og desinfektion af tilbehør

Tilbehøret skal renses efter hver brug og desinficeres mindst én gang dagligt i henhold til brugsanvisningen.

Informér patienten om, at tilbehøret skal renses og desinficeres umiddelbart inden brug, hvis tilbehøret er synligt snavset eller er blevet lufttørret i hjemmet, når der er en person med en luftvejsinfektion, eller det på anden vis er blevet kontamineret med kontakt med et kæledyr, blevet tabt på gulvet eller anden grov kontaminering.

Der er øget risiko for kontaminering af anordningen og infektion af patienten under hospitalsindlæggelse. Det er derfor vigtigt at rense og desinficere tilbehøret umiddelbart efter brug og igen lige inden brug under

hospitalsindlæggelsen og at skylle med sterilt vand, i stedet for drikkevand.

Smøring

Den indvendige lumen i Provox ActiValve protesen skal smøres én gang dagligt, efter rengøring om morgenen, med én dråbe Provox ActiValve Lubricant smøremiddel med brug af en Provox Brush børste. Smøring af protesens indvendige lumen hjælper med at forebygge lejlighedsvis klæben af ventilen, som ellers kan forekomme, typisk efter søvn eller efter en længere periode uden tale.

Patienten bør kun påføre en enkelt dråbe af Provox ActiValve Lubricant smøremiddel ved hjælp af en anden Provox Brush børste. Flasken med smøremidlet slipper smøremidlet meget langsomt, én dråbe ad gangen. Det er vigtigt at være tålmodig, når der klemmes om flasken med smøremidlet. Væsken er tyk og kommer meget langsomt ud. Instruer patienten i ikke at påføre mere end én dråbe på børsten og at undgå at berøre børstehårene med Provox ActiValve Lubricant flasken med smøremiddel, når dråben dispensereres.

Efter brug aftørres børsten grundigt med et gaze-kompres. Se brugsanvisningen, der følger med Provox Brush børsten, for at få oplysninger om hvordan børsten rengøres.

Provox ActiValve Lubricant smøremiddel kan bruges indtil udløbsdatoen eller 8 måneder efter åbning af flasken, alt efter hvad der kommer først. Informer patienten om at notere åbningsdatoen på flasken med en vandbestandig permanent tuschpen.

Bemærk: Utilsigtet indtagelse af små mængder af Provox ActiValve Lubricant smøremiddel er uskadelig. Utilsigtet aspiration af små mængder af Provox ActiValve Lubricant smøremiddel er også uskadelig, men kan forårsage hoste.

Der er ikke rapporteret om helbredsproblemer i forbindelse med gentagen aspiration af små mængder silikoneolie, men det er stadig bedre at være forsigtig og undgå det. Brug én dråbe olie hver gang og sørg for, at eventuel overskydende olie fjernes, inden børsten bruges (ingen dryppende børste). Undgå at berøre slimhinden i stomaet med børsten under påføring af Provox ActiValve Lubricant smøremiddel. Fjern eventuel overskydende olie fra børsten efter brug ved at aftørre den med et gaze-kompres.

2.5 Anordningens levetid

Protesen er ikke et permanent implantat, og den kræver regelmæssig udskiftning. Protesens levetid varierer afhængigt af individuelle biologiske omstændigheder, og det er ikke muligt at forudsige protesens integritet over en længere tidsperiode. Protesen, og især anordningens

silikonedele, vil blive påvirket af f.eks. bakterier og Candida, og anordningens strukturelle integritet vil blive forringet med tiden.

Indikationer for udskiftning af Provox ActiValve blokering af protesen, bakterie- og candida-overgroning, der fører til nedbrydning af materialerne og/eller overdrevent tryk for at opnå tale.

Andre årsager til tidlig udskiftning kan inkludere medicinske indikationer, f.eks. problemer med punkturkanalen (se afsnittet Uønskede hændelser).

Kompatibilitet med svampemidler

I de fleste tilfælde vil svampemidler ikke være indiceret, men kan overvejes som en forebyggende foranstaltning, hvis overdreven candida-overgroning forekommer på protesen.

En ukendt række kemiske stoffer kan påvirke anordningens materialeegenskaber. Indføring af svampemidler eller lægemidler direkte på eller i tæt nærhed af stemmeprotesen skal derfor omhyggeligt evalueres.

Laboratorieprøver viser ingen negativ indvirkning på funktionen af Provox ActiValve stemmeprotesen og komponenter, når følgende svampemidler anvendes: Nystatin, Fluconazol og Miconazol.

2.6 Tilbehør

FORSIGTIG: Brug kun originalt Provox tilbehør, der er beregnet til brug med Provox ActiValve. Andet tilbehør kan medføre patientskade eller produktsvigt.

- Tilbehør til lettelse af indføring af protesen (til klinikerens brug)
Provox Dilator: Hjælper med at konvertere fra en protese med en mindre skaftdiameter til en Provox stemmeprotese med en større diameter.
- Tilbehør til vedligeholdelse af anordningens funktion (til patientens brug)
Provox Brush børste / Provox Brush børste XL bruges af patienten til at rense indersiden af protesen.
Provox Flush skylleanordning: En ekstra rengøringsanordning til patientens brug, der muliggør skylning af protesen.
Provox Plug prop: Et redskab til patientens brug, som midlertidigt blokerer lækage gennem protesen.
Provox ActiValve Lubricant smøremiddel: Fungerer som smøremiddel for ventiloverfladen inden i Provox ActiValve protesen.

2.7 Ekstraudstyr

- **Provox HME:** Fugt- og varmeveksler. Genopretter delvist tabte næsefunktioner (varme, fugtning, vejrtrækningsmodstand).
- **Provox FreeHands HME:** En fugt- og varmeveksler kombineret med en automatisk trakeostomaventil, der er designet til at muliggøre håndfri tale.
 - **Provox Adhesive plastre:** Forskellige typer plastre til fastgørelse af HME'er.
- **Provox LaryTube:** En laryngektomitube af silikone, der er beregnet til at støtte stomaer, der bliver mindre, samtidig med at den fastholder andre rehabiliteringsanordninger i Provox systemet.
- **Provox LaryButton:** En blød, selvholdende stomaknap af silikone, der er beregnet til at støtte stomaer, der bliver mindre, samtidig med at den fastholder andre rehabiliteringsanordninger i Provox systemet.
- **Kunstig fistelmodel Provox:** En træningsmodel, der består af en plade med en holder, der har tre huller, som bruges til at øve sig på at indføre alle Provox stemmepoteser.

3. Fejlfindingsinformation

3.1 Under indføring

Indføring af protesen helt ind i øsofagus (for langt frem).

I tilfælde af at der er gået for langt frem (hele protesen udfoldes i esophagus) skal sikkerhedsbåndet blive siddende på indføreren, og der bruges en atraumatisk arterieklemme til at trække protesen i position. Identifikationsknapperne på den forlængede trakeaflange skal altid vende mod trakeas åbne lumen, aldrig mod slimhindemembranen. Let rotation kan være nyttig til helt at placere protesen. Klip først sikkerhedsbåndet, når den korrekte tilpasning er opnået.

Glemte at stoppe ved mærke "2"

Se ovenstående afsnit om "at gå for langt frem", hvis dette sker.

3.2 Under brug af ActiValve

- **Symptom:** Det er sommetider ikke muligt at tale (ventilen åbnes ikke).
 - **Sandsynlig årsag:** Ventillåget klæber til ventilsædet og forhindrer, at ventilen åbnes. Dette bliver mere sandsynligt, jo længere ventilen ikke har været i brug (f.eks. natten over).
 - **Det skal du gøre:** Rens protesen, og smør den (se afsnittet Rengøring og vedligeholdelse). Hvis

rengøring og smøring ikke hjælper, skal protesen udskiftes.

- **Symptom:** Hoste udløst, når du drikker eller spiser, mens protesen er indsat.
 - **Sandsynlig årsag:** Lækage gennem eller omkring stemmepotesen.
 - **Det skal du gøre:** Rens protesen. Der kan være madrester, der forhindrer, at ventilen lukker korrekt.
 - **Hvis rengøring ikke hjælper:** Luk protesen med en Provox Plug prop. Hvis lækagen stopper, skal protesen udskiftes.
 - **Hvis problemet vedvarer, selv når du har Provox Plug prop i protesen:** Der er lækage omkring protesen. Se afsnittet Uønskede hændelser - Lækage omkring protesen.
 - **Symptom:** Det bliver stadigvæk vanskeligere at tale.
 - **Sandsynlig årsag:** Ventilobstruktion, vævshævelse i halsen.
 - **Det skal du gøre:** Rens protesen. Der kan være madrester, som øger modstanden mod luftstrømmen. Hvis rengøring ikke hjælper, skal protesen udskiftes.

4. Yderligere oplysninger

4.1 Garanti

Se afsnittet om ansvarsfraskrivelse.

4.2 Flyrejser

Denne anordning indeholder 2 magneter: Størrelse 1-1,5 mm. Vægt 0,15-0,2 g. Magneterne aktiverer sandsynligvis ikke metaldetektorer, som f.eks. dem, der bruges i lufthavne, men for at undgå hændelser tilrådes det at informere sikkerhedspersonalet forud om stemmepotesen og vise dem brugerkortet.

4.3 Udgivelsesdato

Versionsnummer findes på bagsiden af denne manual.

4.4 Information om brugerassistance

Se venligst bagsiden af denne manual for kontaktoplysninger for at få yderligere hjælp eller information.



SUOMI

Provox ActiValve® -puheen kuntoutusjärjestelmä

Määräyksen antajan tiedot

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä, toimittaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin tai lisenssin omaavan ammatinharjoittajan määräyksestä. Näiden tuotteiden saatavuus ilman reseptiä Yhdysvaltojen ulkopuolella voi vaihdella maittain.

Vastuuvapauslauseke

Atos Medical ei anna ostajalle tämän jälkeen takuuta – ei nimenomaista eikä hiljaista – toimitetun tuotteen käyttöiästä, joka voi vaihdella yksilöllisen käytön ja biologisten olosuhteiden mukaan. Atos Medical ei myöskään anna mitään takuita tuotteen kaupattavuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta.

Patentit ja tavaramerkit

Provox ActiValve on Atos Medical AB:n omistama tavaramerkki.

Provox ActiValve -tuotetta suojaavat US 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 ja muut patentit.

Tämä opas sisältää tietoa, joka on hyödyksi Provox ActiValve -puheen kuntoutusjärjestelmän käyttöä harkittaessa ja itse välinettä käytettäessä. Sitä ei ole tarkoitettu kattavaan keskusteluun välineeseen liittyvistä riskeistä ja eduista, eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan riskejä ja etuja koskevaa keskustelua klinikon ja potilaan välillä.

Tämän tuotteen mukana toimitettua opasta voidaan muuttaa ajoittain ja se tulisi lukea ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

Avanteen kautta hengittävän hoito

Hätätilanteet

On tärkeää, että ensiapuhenkilökunta tietää, että hengität **avanteen kautta**. Näin he voivat määrittää, että lisähappea ja hengityselvytystä on annettava avanteen, ei suun tai **nenän kautta**.

Suosittellemme sinulle ja lääkärille hengityselvytysohjeiden lataamista sivulta www.atosmedical.com/rescuebreathing

Provox ActiValve -pakkauksessa on kirkkaan keltainen hätäkortti ja Provox ActiValve -käyttäjäkortit. Suosittelemme, että pidät sekä hätäkortin että Provox ActiValve -käyttäjäkortin aina mukanasasi.

Valinnaiset tilanteet

Jos sinulle suoritetaan toimenpide, joka vaatii intubaatiota (hengityspotken asentamista henkitorveen), on hyvin tärkeää, että anestesiaalääkäri ja toimenpiteen suorittava lääkäri tietävät sinun hengittävän avanteen kautta ja käyttävän puheproteesia. Heidän on tärkeä ymmärtää, että puheproteesi on jätettävä paikalleen. Jos se poistetaan, suusta, ruokatorvesta tai mahasta peräisin olevat nesteet voivat joutua henkitorveen.

On erittäin tärkeää, että intubaatioputki työnnetään ja poistetaan varovasti, jotta puheproteesi ei siirry pois paikaltaan tai tule ulos.



Tämä tuote ja sen pakkaus on lateksiton.



Sisältö

1. Kuvaus.....	99
1.1 Käyttöindikaatiot.....	99
1.2 Kontraindikaatiot.....	99
1.3 Laitteen kuvaus.....	99
1.4 VAROITUKSET.....	100
1.5 VAROTOIMET.....	100
1.6 Haittavaikutukset.....	100
1.6.1 Proteesiin liittyvät.....	100
1.6.2 Punktioon liittyvät.....	101
2. Käyttöohjeet.....	103
2.1 Valmistelu.....	103
2.2 Puheproteesin lataaminen sisäänvientityökaluun: kuvat 1–7, sivu 2.....	103
2.3 Proteesin anterogradinen sijoittaminen: kuvat 8–15.....	104
2.4 Puhdistus ja kunnossapito.....	104
2.5 Välineen käyttöaika.....	105
2.6 Lisävarusteet.....	105
2.7 Lisävälineet.....	105
3. Vianmääritys.....	106
3.1 Sisäänviennin aikana.....	106
3.2 ActiValve-proteesin käytön aikana.....	106
4. Lisätietoja.....	106
4.1 Takuu.....	106
4.2 Lentomatkailu.....	106
4.3 Tulostuspäivämäärä.....	106
4.4 Asiakasneuvonta.....	106

1. Kuvaus

1.1 Käyttöindikaatiot

Provox ActiValve on epästeriili potilaan kehoon asennettava puheproteesi, joka on tarkoitettu anterogradista sisäänvientiä varten parantuneeseen punktioon puhekuntoutusta varten kurkunpään täydellisen poiston jälkeen. Väline on tarkoitettu potilaille, joilla havaitaan varhaista vuotoa edellisten puheproteesien kanssa (välineen käyttöikä alle 4–8 viikkoa). Väline vähentää usein toistuvien vaihtojen tarvetta suurimmalle osalle käyttäjistä, mutta ei kaikille.

1.2 Kontraindikaatiot

Provox ActiValve -proteesia EI ole tarkoitettu:

- asennettavaksi västikään tehtyyn punktioon
- jätettäväksi paikalleen magneetikuvauksen aikana
- jätettäväksi paikalleen sädehoidon aikana.

1.3 Laitteen kuvaus

Provox ActiValve -puheproteeseista on saatavana yksi halkaisijakoko, useita pituuksia (ulokkeiden välinen etäisyys) ja kolme kokoonpanoa (kunkin mallin avausvoima on erilainen). Katso takakannen sisäpuolella olevaa kaaviota.

Venttiilin läpän avaamiseen tarvittavaa painetta ohjataan ensisijaisesti magneeteilla. Tämä voima eroaa perinteisten, magneettittomien proteesien venttiilin läpän avaamiseen tarvittavasta voimasta. Magneettivoimaa koskee ainoastaan venttiilin läpän suljettua tai melkein suljettua asentoa. Kun venttiilin läppä on auki, ilmavirtauksen vastus vähenee. Tämän vuoksi korkeampi avauspaine ei tarkoita, että puheen aikana tarvitaan suurempaa ilmanpainetta. Provox ActiValve Light vaatii alhaisimman avauspaineen. Provox ActiValve Strong vaatii suuremman avauspaineen. Provox ActiValve XtraStrong vaatii kaikkein suurimman avauspaineen. Provox ActiValve XtraStrong on saatavilla pyynnöstä. Kaikkien Provox ActiValve -proteesien venttiilin läppä ja venttiilin runko on valmistettu samasta teflonmateriaalista. Teflonmateriaali ja magneetit ovat röntgenpositiivisia, ja näkyvät sen vuoksi röntgenkuvissa. Laitteella ei ole tunnettuja häiriöitä isotooppi- tai ultraäänikuvausmenetelmien kanssa (katso myös kohta Kontraindikaatiot).

Puheproteesi on valmistettu lääkintäkäyttöön tarkoitettua silikonikumista ja teflonista. Nikkelipinnoitetut magneetit on tiivistetty epoksiliimalla.

Nikkelipinnoitetut magneetit on suljettu kokonaan epoksiliiman sisään, eikä niistä vapaudu havaittavaa määrää nikkeliä. Välinettä voidaan tämän vuoksi käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä nikkeliä. On kuitenkin oltava varovainen, jotta epoksitiiviste ei vaurioidu välineen poistamisen ja muun käsittelyn aikana.

Provox ActiValve on valmistettu puhdistilassa ja se toimitetaan epästeriilinä ainoastaan kertakäyttöiseksi tarkoitettuna. Sitä ei voi steriloida.

Kuva 16, sivu 3

A: Sisäänviejä

B: Latausputki

Kuva 17, sivu 4

Provox ActiValve -puheproteesi

- (1) Venttiilin läppä, teflonia(röntgenpositiivinen), silikonisarana
- (2) Ruokatorviuloke
- (3) Henkitorviuloke
- (4) Venttiilin runko, teflonia(röntgenpositiivinen)
- (5) Vuorovaikutteiset magneetit venttiilin rungossa ja venttiilin läpässä (röntgenpositiiviset)
- (6) Turvahihna
- (7) Asennon tunnistusnystyrät
- (8) Kokotiedot
- (9) Ulkoläpimitta: 7,5 mm (22,5 F)

Provox ActiValve -pakkaus

Jokaisen Provox ActiValve -proteesin mukana toimitetaan seuraavat esineet:

- 1 kertakäyttöinen sisäänvientityökalu (kuva 16, A ja B) anterogradista sisäänvientiä varten,
- 1 pullo (8 ml) Provox ActiValve Lubricant -liukastusainetta kunnossapitoa varten,
- 2 toistokäyttöistä Provox Brush -harjaa proteesin sisäpuolen puhdistamista, Provox ActiValve Lubricant -liukastusaineen laittamista ja Provox Plug -tulpan asentamista varten,
- 1 Provox Plug -tulppa (ensiapuväline vuotoja varten),
- 2 Provox ActiValve -käyttäjäkorttia lääkärin täytettäväksi,
- 1 hätäkortti,
- 1 potilaan opas,
- 1 lääkärin ohjekirja.

Harjat, voiteluaine, käyttäjäkortit, hätäkortti, tulppa ja potilaan opas annetaan potilaalle.

Provox ActiValve -käyttäjäkortti ja hätäkortti

Jokaisen Provox ActiValve -proteesin mukana toimitetaan kaksi käyttäjäkorttia ja yksi hätäkortti. Käyttäjäkortti sisältää tärkeää tietoa Provox ActiValve -proteesista. Täytä käyttäjäkortit pysyvällä tussilla ja anna kortit potilaalle. Hätäkortti sisältää tietoa ilmatien säilyttämisestä hätätilanteissa. Neuvo potilasta pitämään käyttäjäkortti ja hätäkortti aina mukanaan hätätilanteen varalta, terveydenhuollon ammattilaisten (radiologia) luona käyntiä varten tai matkoilla. Jos potilas tarvitsee uuden kortin, voit tilata sen Atos Medicalilta.

1.4 VAROITUKSET

Kun proteesia ladataan latausputkessa, varmista aina, että ruokatorviuloke on taitettuna **eteenpäin** latausputkeen. Virheellinen lataus voi aiheuttaa välittömästi venttiilin toimintahäiriön ja nesteen sisäänhengittämisen.

- Provox ActiValve -puheproteesi voi siirtyä paikaltaan tai tulla ulos TE-punktiosta, mistä voi seurata välineen nielaiseminen, sisäänhengitys tai kudonvaurio. Lisätietoja on kohdassa Haittavaikutukset.
- Puheproteesia ei saa koskaan yrittää asentaa, jos sen turvahihna on vaurioitunut tai se puuttuu. Proteesin asentaminen ilman turvahihnaa voi lisätä välineen sisäänhengitys- tai nielaisuriskiä.
- Provox ActiValve -puheproteesia tai sen lisävarusteita ei saa muuntaa.
- Valitse sopivanpituisen proteesi. Liian kireä proteesi voi aiheuttaa kudonnekroosin ja välineen ulos tulemisen.
- Uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi aiheuttaa ristikontaminaation tai välinevaurion, mikä voi haitata potilasta.

1.5 VAROTOIMET

- Määritä huolellisesti ennen proteesin sijoittamista tai vaihtamista sellaisten potilaiden verenvuotoriski, joilla on verenvuotohäiriöitä tai joille annetaan hyytymisenestohoitoa.
- Aseptista menetelmää on käytettävä puheproteesin käsittelyyn, jotta avanteeseen, TE-punktioon tai ruokatorveen ei pääse kontaminaatiota.
- Voitele Provox ActiValve -puheproteesin sisäpuoli (kunnossapito) ainoastaan Provox ActiValve Lubricant -liukastusaineella. Muut liukastusaineet voivat vaurioittaa proteesia peruuttamattomasti, mikä aiheuttaa materiaalin tuhoutumisen ja venttiilin toimintahäiriön.
- Sellaisilla potilailla, joilla on liiallista biokalvon muodostumista (mikro-organismeja ja hiivoja), proteesiin ja erityisesti proteesin silikoniosiin voi muodostua runsaasti biokalvoa. Tämän vuoksi on tärkeää neuvota potilasta lukemaan oppaan Haittavaikutukset-kohta ja ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos he havaitsevat jonkin tässä kohdassa mainituista tilanteista.

1.6 Haittavaikutukset

Seuraavat riskit voivat liittyä puheproteesikuntoutukseen:

1.6.1 Proteesiin liittyvät

Vuoto venttiilin läpi – Vuotoa voi esiintyä proteesin läpi, koska:

- Candida-hiivan liikakasvu venttiilin rungon ja venttiilin läpän lähellä tai silikonisaranassa voi aiheuttaa venttiilin ulokkeen epätäydellistä sulkeutumista. Tästä puolestaan seuraa vuoto välineen läpi. Tämä on normaali tilanne puheproteesikuntoutuksessa ja se on merkki siitä, että puheproteesi tulisi vaihtaa.
- Liiallinen Candida-kasvu silikonisaranassa voi aiheuttaa saranan rikkoutumisen ja läpän nielaisemisen, mikä puolestaan aiheuttaa vuodon välineen läpi.
- Voimakkaampi negatiivinen paine esiintyy PE-segmentissä nielaistaessa. Tämä tulisi tutkia suorittamalla proteesin venttiilin läpän tarkistus avanteen kautta nielaisun aikana. Jos venttiili aukeaa nielaistaessa, negatiivinen paine voi aiheuttaa venttiilivuodon. Tällöin tulisi harkita sellaisen Provox ActiValve -proteesin käyttöä, jossa on voimakkaampi magneetti.

Candida-liikakasvu – Candida-liikakasvua esiintyy lähes kaikkien potilaiden puheproteeseissa. Candida-hiivakasvua esiintyy erityisesti Provox ActiValve -proteesin silikonisaranassa ja proteesin rungossa.

Tutkimuksissa on todettu, että tiettyjen ruoka-aineiden lisääminen laryngektomiatilaiden ruokavalioon voi vähentää hiivojen ja bakteerien kasvua puheproteesin biokalvoihin. Suositeltuja ruoka-aineita ovat: *piimä*^{1,2}, probioottinen maitotuote, joka sisältää *Lactobacillus Casei Shirota -bakteeria (Yakult®)*², *probioottisia bakteereja Lactobacillus lactis 53* ja *Streptococcus thermophilus B*^{3,4}, *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus 744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11*, ja *Lactobacillus casei Shirota*⁴, ja tavalliset kofeiinipitoiset juomat (kolatuotteet)⁵.

Puheproteesin huuhtelu Provox Flush -huuhtelulaitteella ja vedellä, ilman puhaltaminen puheproteesin läpi ja yskimisen matkiminen voivat myös vähentää biokalvon muodostumista.⁶

1.6.2 Punktioon liittyvät

Proteesin sisään hengittäminen – Puheproteesi tai puheen kuntoutusjärjestelmän muut osat voidaan hengittää vahingossa sisään. Kuten muidenkin vierasesineiden kanssa, proteesin osan sisään hengittämiseen liittyvät komplikaatiot voivat aiheuttaa tukkeuman tai infektion. Välittömiä oireita voivat olla muun muassa yskiminen, hengityksen vinkuminen tai muut epätavalliset hengityssäänät, dyspnea ja hengityksen pysähtyminen, osittainen tai riittämätön ilmanvaihto tai epäsymmetrinen rintakehän liikkuminen hengitettäessä. Komplikaatioita voivat olla muun muassa keuhkokuume, atelektaasi, keuhkoputkentulehdus, keuhkoabsessi, bronkopulmonaarinen fisteli ja astma. Jos potilas voi hengittää, yskiminen voi poistaa vierasesineen. Ilmatien osittainen tai täydellinen tukkeutuminen vaatii välittömästi esineen poistamistoimia.

Jos potilaan epäillään vetäneen proteesin keuhkoihin, keuhkojen tietokonetomografialla on varmistettava välineen sisäänhengitys ja paikannettava se. Jos tietokonetomografia vahvistaa proteesin olevan keuhkoissa, proteesi on poistettava endoskooppisesti hampaattomilla pihdeillä. ActiValve-proteesin silikonikotelo voidaan myös paikantaa endoskooppisesti. Tietokonetomografiassa ja endoskopian aikana proteesi voi näkyä ulkoläpimitaltaan noin 14 mm:n kokoisena (välineen ulokkeet) pyöreänä esineenä, jonka keskellä on aukko, tai kalvosinnapin muotoisena esineenä, jonka varren pituus on 4,5, 6, 8, 10 tai 12,5 mm proteesin koon mukaan. Endoskopian aikana valonlähteen aiheuttamia heijastumia voi näkyä läpinäkyvässä silikonikumissa. Proteeseissa, jotka ovat olleet paikallaan jonkin aikaa, voi näkyä valkoisia tai keltaisia hiivakertymiä.

Proteesin nielaiseminen – Puheproteesi tai puheen kuntoutusjärjestelmän muut osat voidaan nielaista vahingossa. Kuten muidenkin vierasesineiden kanssa, proteesin tai kuntoutusjärjestelmän osan nielaisemisen aiheuttamat oireet vaihtelevat suuresti koon, sijainnin, tukkeuman asteen (jos tukkeuma esiintyy) ja keston mukaan. Nielaistut osat, jotka ovat jääneet ruokatorven alaosaan, voidaan poistaa ruokatorven tähystyksessä tai niitä voidaan tarkkailla jonkin aikaa. Esine voi edetä itsestään mahalaukkuun. Vierasesineet, jotka siirtyvät mahalaukkuun, menevät yleensä ruoansulatuskanavan läpi. Vierasesineiden kirurginen poistamista ruoansulatuskanavasta on harkittava, kun suoli tukkeutuu, esiintyy verenvuotoa, suoli puhkeaa tai esine ei siirry ruoansulatuskanavan läpi.

Proteesin voidaan olettaa menevän itsestään ruoansulatuskanavan läpi 4–6 päivässä. Potilasta tulisi neuvoa tarkkailemaan ulostettaan. Jos proteesi ei mene ruoansulatuskanavan läpi itsestään tai jos esiintyy tukkeuman merkkejä (kuumetta, oksentelua, vatsakipua), tulisi ottaa yhteyttä gastroenterologiin.

ActiValve-proteesin silikonikotelo voidaan paikantaa ja noutaa endoskooppisesti. Väline voidaan noutaa hampaattomilla pihdeillä. Endoskopian aikana proteesi voi näkyä ulkoläpimitaltaan noin 14 mm:n kokoisena (välineen ulokkeet) pyöreänä esineenä, jonka keskellä on aukko, tai kalvosinnapin muotoisena esineenä, jonka varren pituus on 4,5, 6, 8, 10 tai 12,5 mm proteesin koon mukaan. Valonlähteen aiheuttamia heijastumia voi näkyä läpinäkyvässä silikonikumissa. Proteeseissa, jotka ovat olleet paikallaan jonkin aikaa, voi näkyä valkoisia tai keltaisia hiivakertymiä.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.
2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.
3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.
4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.
5. Free RH, Elving GJ, van de Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.
6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.

Verenvuoto punktiokohdassa – TE-punktion reunoilla voi esiintyä lievää verenvuotoa proteesin vaihtamisen aikana. Tämä tilanne korjaantuu yleensä itsestään. Määritä huolellisesti ennen proteesin sijoittamista tai vaihtamista sellaisten potilaiden verenvuotoriski, joille annetaan hyytymisenestohoitoa.

Infektio tai turvotus TE-punktiokohdassa – Infektio, jyväiskudoksen muodostuminen tai turvotus punktiokohdassa voi pidentää punktiokanavan pituutta. Tämä voi aiheuttaa proteesin vetäytymisen sisäänpäin ja henkitorven tai ruokatorven limakalvojen alle. Ruokatorven limakalvon tulehtuminen tai liikakasvu voi myös aiheuttaa proteesin työntymisen ulos punktiokohdasta. Proteesin väliaikainen vaihtaminen pitempivartiseen proteesiin on suositeltavaa. Jos tavallinen lääkehoito ei poista tulehdusta, proteesi tulisi poistaa. Joissakin tapauksissa tulisi harkita katetrin asettamista punktioaukkoon. Jos punktio sulkeutuu itsestään, voidaan tarvita uusi punktio uuden proteesin asentamista varten.

Jyväiskudoksen muodostuminen punktiokohdan ympärille – Jyväiskudosta on ilmoitettu muodostuneen TE-punktion ympärille noin 5 %:ssa tapauksista. Jyväiskudosta sisältävän alueen sähköistä, kemiallista tai laserkauterisaatiota voidaan harkita.

Jyväiskudoksen muodostuminen / hypertrofinen arpeutuminen punktiokohdan ympärillä – Henkitorven limakalvo voi pullistua henkitorviulokkeen päälle, jos proteesi on suhteellisen lyhyt. Tämä ylimääräinen kudus voidaan poistaa laserilla. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää pitkävartista proteesia.

Proteesin ulostyöntymisen/poistuminen – Proteesin ulostyöntymistä ja sitä seuraavaa itsestään poistumista on havaittu joskus TE-punktion tulehtumisen yhteydessä. Proteesi joudutaan poistamaan, ettei se joudu henkitorveen. Punktio voi sulkeutua itsestään proteesin poistamisen jälkeen. Uusi punktio voi olla tarpeen uuden proteesin asentamista varten.

Paikaltaan siirtymis-/poistumisriskin ja mahdollisten seurausten vähentäminen:

- Valitse sopivankokoinen proteesi.
- Neuvo potilasta kysymään välittömästi neuvoa lääkäriltä, jos hänellä esiintyy mitään merkkejä kudosturvotuksesta ja/tai tulehduksesta/infektiosta. Hoito voi vaatia antibioottikuurin, perinteisen pitempivartisen proteesin väliaikaisen asennuksen (esim. Provox, Provox2 tai Provox Vega), proteesin

poistamisen, punktioaukon sulkemisen kirurgisesti tai uuden punktion.

- Jos laryngektomiaputkia tai stoomanappeja käytetään, valitse muoto, joka ei aiheuta painetta proteesiin ja joka ei tartu proteesin henkitorviulokkeeseen välineen asennuksen ja poistamisen aikana. Fenestroidussa laryngektomiaputkessa (puhetta varten) tulisi olla useita pieniä reikiä yhden suuren aukon sijasta.

Vuoto proteesin ympärillä – Väliaikaista vuotoa voi esiintyä proteesin ympärillä. Tilanne voi korjaantua itsestään. Kaikkein yleisin syy on se, että proteesi on liian pitkä. Tämä voidaan ratkaista asentamalla lyhyempi proteesi. Jos ongelmaa ei voida ratkaista asentamalla oikeanpituista proteesia, on harkittava, arvioitava ja hoidettava muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa kudoksen eheyteen TE-punktion alueella (esimerkiksi maha-ruokatorven refluksitauti tai kilpirauhasen toiminta). Kun kyseessä on laajentunut punktiokohta ja proteesin huono istuvuus t, tulisi harkita muita perinteisiä hoitomenetelmiä, kuten täyttöaineiden (esim. kollageenien) ruiskuttamista tai puheproteesin väliaikaista poistamista. Jos puheproteesin ympärillä esiintyvää vuotoa ei voida käsitellä, konservatiivisemmat menetelmät, kuten punktion kirurginen sulkeminen voivat olla tarpeen.

Kudosvaurio – Jos proteesi on liian lyhyt, liian pitkä tai jos laryngektomiaputki, stoomanappi tai potilaan sormi työntää sen usein ruokatorven seinämää vasten, seurauksena voi olla punktion, henkitorven ja/tai ruokatorven kudoksen vaurioituminen. Tarkista kunto säännöllisesti vakavien vaurioiden välttämiseksi.

Neuvo potilasta ottamaan yhteys lääkäriin, jos jokin seuraavista esiintyy:

- Muutoksia proteesimateriaalin ulkoasussa tai sen sopivuudessa punktioon.
- Vuoto juotaessa, eikä proteesin puhdistaminen paranna tilannetta.
- Puheen vaikeutuminen (vaatii enemmän yritystä), eikä proteesin puhdistaminen paranna tilannetta.
- Merkkejä tulehduksesta tai kudosuutoksista punktiokanavassa tai sen lähellä.
- Verenvuotoa tai kudoksen liikakasvua välineen ympärillä.
- Jatkuvaa kipua tai epämiellyttävää tunnetta Provox ActiValve -proteesin alueella.
- Kroonista yskää, hengitysvaikeuksia tai verta eritteessä Nämä voivat olla merkkejä vakavasta tilanteesta, kuten harvinaisesta

lipidikeuhkokuumeesta tai syövästä, jotka vaativat terveydenhuoltohenkilökunnan huomiota.

2. Käyttöohjeet

Huomio: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Jos sinulla ei ole paljon kokemusta Provox ActiValve -proteesin vaihtamistoimenpiteestä, lue alla oleva Vianmääritys-kohta ja harjoittele (haluttaessa) keinotekoisien fistelin Provox-mallilla (REF 8201). Keinotekoinen fistelimalli koostuu mallikappaleesta, jossa on kolme reikää, joilla voidaan harjoitella kaikkien Provox-puheproteesien asentamista.

2.1 Valmistelu

Oikeantyyppisen Provox ActiValve -proteesin valinta

Jos nykyisten perinteisten puheproteesien venttiilin läppä aukeaa nielaistaessa tai raskaasti hengitettäessä, valitse Provox ActiValve Strong. Valitse muussa tapauksessa ensin Provox ActiValve Light.

Jos aikaista vuotoa esiintyy edelleen valitun ActiValve-tyypin kanssa, vaihda tilalle ActiValve, joka vaatii suuremman aukeamisvoiman, eli siirry Provox ActiValve Light -mallista Strongiin tai Provox ActiValve Strongista XtraStrongiin.

Jos enemmän voimaa vaativaan ActiValve-proteesiin siirtymisen havaitaan vaikuttavan haitallisesti potilaan puheeseen, potilas voi palata käyttämään proteesia, joka vaatii vähemmän voimaa, ottaen huomioon lyhyemmän välineen käyttöään.

Oikean proteesityypin valinta

Jos nykyisen Provox ActiValve -proteesin teho on tyydyttävä, samaa tyyppiä tulisi käyttää vaihtoproteesina. Jos nykyisen proteesin käyttöikä oli liian lyhyt tai jos puheen katsottiin olevan liian vaikeata, valitse uusi proteesi yllä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Oikeanpituisen proteesin valinta

Voit valita oikeanpituisen proteesin käyttämällä nykyistä proteesia mittaussäiliönä. Jos nykyisen proteesin henkitorviulokkeen ja limakalvon välillä on liikaa tilaa (eli 3 mm/~0,12 tuumaa tai enemmän), vaihtoproteesin tulisi olla lyhyempi.

Jos proteesi on liian tiukka, tulisi valita pitempi proteesi. Henkitorviulokkeen vääristyminen voi tarkoittaa, että

proteesi on liian lyhyt. Pitemmän proteesin käyttöä tulisi harkita, jos henkitorven limakalvossa näkyy hypertrofiaa ja henkitorviulokkeen päälle pullistumista.

2.2 Puheproteesin lataaminen sisäänvientityökaluun: kuvat 1–7, sivu 2

Seuraava menetelmä on kuvattu oikeakätistä käyttöä varten. Vasenkätisten tulisi muuntaa toimet käänteisiksi.

Katso kuvaa (1): Sisäänvientityökalu koostuu sisäänviejästä (A) ja latausputkesta (B). Sisäänviejässä on avaimenreikä proteesin kiinnittämistä varten. Latausputkessa on kapeneva pää anterogradista TE-punktioon sisäänvientiiä varten. Latausputki on voideltu valmiiksi, jotta puheproteesi on helpompi viedä putken läpi. Työnnä proteesin turvahihna sisäänviejän avaimenreikään (2) ja kiinnitä se vetämällä tiukasti nuolen suuntaisesti (3). Aseta proteesi siten, että sen henkitorviaukko on sisäänviejän yläosassa (4).

(5) Purista puheproteesin ruokatorviuloketta eteenpäin oikean käden peukalon ja etusormen välissä siihen suuntaan, joka on ruokatorvea kohti välineen asentamisen aikana. Pidä kiinni latausputkesta vasemmalla kädellä. Työnnä ("koukkaa") puristettua uloketta noin 45°:n kulmassa latausputken rakoon.

VAROITUS: Jos ruokatorviuloketta ei taiteta siihen suuntaan, joka on ruokatorvea kohti välineen asettamisen aikana, väline voi vaurioitua esimerkiksi sinisen venttiilirungon irtoamisen tai venttiilin läpän repeämisen takia. Jos venttiili on vaurioitunut, välinettä ei saa käyttää. Tämä aiheuttaa aspiraatoriskin.

(6) Työnnä sisäänviejää eteenpäin noin 1 cm (~0,4 tuumaa). Tämä pitää puheproteesia siten, että suurin osa ruokatorviulokkeesta on taitettu eteenpäin (ulokkeet on taitettu latausputkeen).

(7) Paina ulokkeen ulostyöntyvää osaa alas vasemmalla peukalolla latausputkeen. Ruokatorviulokkeen tulisi olla nyt kokonaan taitettu eteenpäin latausputkeen ja sen tulisi osoittaa latausputken etukärkeä kohti. Työnnä sisäänviejää eteenpäin, kunnes merkkiviiva 1 on latausputken reunan tasalla.

Provox ActiValve -proteesi on nyt valmis asetettavaksi paikalleen.

Jos ruokatorviuloke ei ole taitettu kokonaan eteenpäin latausputkeen ja proteesia on vaikea työntää eteenpäin putken sisällä, keskeytä sisäänvienti ja vedä proteesia

taaksepäin ulos latausputkesta. Lataa uudelleen ja toista toimenpide. Kolmannella yrityskerralla voidaan tarvita lisää vesiliukoista liukastusainetta.

2.3 Proteesin anterogradinen sijoittaminen: kuvat 8–15

Poista vanha proteesi hampaattomien pihkien avulla. **Katso kuvaa (8):** Aseta latausputken kapeneva pää TE-punktioon ja työnnä putkea punktioon, kunnes latausputken pää on täysin ruokatorven lumenin sisällä ja ruokatorven takaseinä on saavutettu.

(9) Pidä latausputkea tässä asennossa vasemmalla kädellä. Pidä kiinni sisäänviejästä oikealla kädellä käyttäen peukaloa luonnollisena pysäytyskohtana merkkiviivalla 2. Työnnä sisäänviejää eteenpäin (oikealla kädellä), kunnes merkkiviiva 2 on latausputken reunan tasalla.

HUOMIO: Proteesia ei saa injisoida punktioon käyttämällä sisäänviejää ruiskun tavoin. Sisäänviejästä ei saa pitää kiinni kuin kynästä. Kumpikin menetelmä aiheuttaa virheellisen asennuksen.

(10) Eteenpäin taitetun ruokatorviulokkeen tulisi nyt avautua ruokatorven lumenissa. Tarkista tämä vetämällä sisäänvientityökäluu (latausputki ja sisäänviejä yhdessä) kevyesti taaksepäin, kunnes ruokatorven etuseinä saavutetaan. Pidä sisäänviejää tässä asennossa.

(11) Vedä latausputkea taaksepäin samalla, kun pidät sisäänviejää samassa asennossa. Poista putki sisäänviejän päällä. Tämä saa aikaan sen, että henkitorviuloke avautuu. Tarkista, että proteesi on oikeassa asennossa, kääntämällä ja vetämällä proteesia kevyesti. Jos henkitorviuloke ei avaudu automaattisesti, vedä ja käännä sisäänviejää kevyesti proteesin akselin ympäri useita kertoja tai vedä varovasti henkitorviulokkeesta hampaattomilla pihdeillä ja käännä sitä paikallaan. Pidentetyn henkitorviulokkeen nystyrät osoittavat, mihin suuntaan turvahihnaa tulisi vetää. Henkitorviulokkeen sileän puolen tulisi osoittaa henkitorven limakalvoa kohti ja nystyröiden tulisi osoittaa luumenia kohti.

(12) Kun proteesi on kunnolla paikallaan, leikkaa turvahihna henkitorviulokkeen ulkoreunan tasalta. Henkitorviulokkeen loppupään tulisi osoittaa alaspäin henkitorvessa.

(13, 14) Voitele proteesin sisäpuoli Provox ActiValve Lubricant -liukastusaineella (laita yksi tippa Provox Brush -harjaan). Kun näin tehdään, on hyvä selittää ja esitellä kunnossapitotoimet potilaalle.

(15) Provox ActiValve -puheproteesi on nyt käyttövalmis. Jos sisäänvienti ei onnistu, se voidaan toistaa samoilla työkaluilla ja välineillä. Jos toimenpide on kuitenkin toistettava useammin kuin kaksi kertaa, latausputkeen on käytettävä lisää vesiliukoista liukastusainetta.

2.4 Puhdistus ja kunnossapito

Huomio: Käytä ainoastaan aitoja Provox-lisävarusteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox ActiValve -proteesin kanssa sen käsittelyyn ja puhdistamiseen.

Neuvo potilaalle, miten väline on puhdistettava. Neuvo potilasta myös välttämään proteesin käsittelyä muuten kuin on kuvattu alla puhdistusta ja kunnossapitoa käsittelevässä jaksossa.

Potilaan on puhdistettava proteesi vähintään kahdesti päivässä ja jokaisen aterian jälkeen Provox Brush -harjalla työntämällä harja proteesin sisään ja liikuttamalla sitä varovasti edestakaisin kiertoliikkeellä. Kun harja poistetaan, se tulisi pyyhkiä sideharsolla. Toimenpide voidaan toistaa niin usein kuin se on tarpeen. Tarkempia tietoja ja harjan puhdistusohjeet ovat Provox Brush -harjan mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

Provox Brush -harjan käyttämisen lisäksi potilas voi puhdistaa Provox ActiValve -puheproteesin Provox Flush -huuhtelulaitteella. Provox Flush -huuhtelulaitteen kanssa voidaan käyttää juomavettä tai ilmaa. Tarkempia tietoja ja Provox Flush -huuhtelulaitteen puhdistusohjeet ovat Provox Flush -huuhtelulaitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

Lisävarusteiden puhdistus ja desinfiointi

Lisävarusteet on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen ja desinfioitava vähintään kerran päivässä niiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Kerro potilaalle, että jos lisävarusteet ovat selvästi likaisia tai jos ne on ilmakuivattu, kun paikalla oli henkilö, jolla oli hengitysteiden tulehdus, tai jos lisävarusteet ovat joutuneet kosketuksiin lemmikkieläinten kanssa, pudonneet lattialle tai joutuneet jonkin muun kontaminaation alaiseksi, ne on puhdistettava ja desinfioitava juuri ennen käyttöä.

Sairaalassa olo lisää välinekontaminaation ja potilaan infektion riskiä. Tämän vuoksi on tärkeää puhdistaa ja desinfioida lisävarusteet välittömästi käytön jälkeen ja juuri ennen käyttöä sairaalassaoloaikana, ja huuhdella steriilillä vedellä tavallisen vesijohtoveden sijasta.

Voitelu

Provox ActiValve -proteesin sisällyksen tulisi voidella kerran päivässä aamupuhdistuksen jälkeen yhdellä tipalla Provox ActiValve Lubricant -liukastusainetta. Käytä apuna Provox Brush -harjaa. Proteesin sisällyksen voitelu estää venttiilin takertumista, joka voi esiintyä tavallisesti nukkumisen tai pitkäaikaisen puhumattomuuden jälkeen. Potilaan tulisi laittaa vain yksi tippa Provox ActiValve Lubricant -liukastusainetta toisella Provox Brush -harjalla. Voiteluainetta tulee pullosta hyvin hitaasti, yksi tippa kerrallaan. On tärkeää pysyä kärsivällisenä liukastusainepulloa puristettaessa. Neste on paksua, joten se tulee hitaasti ulos pullosta. Potilaan tulisi laittaa vain yksi ainoa tippa harjaan ja välttää koskettamasta harjaksilla Provox ActiValve Lubricant -liukastusainepulloa tippaa ulos puristettaessa.

Pyyhi harja huolellisesti käytön jälkeen sideharsolla. Harjan puhdistusohjeet ovat Provox Brush -harjan mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

Provox ActiValve Lubricant -liukastusainetta voidaan käyttää sen viimeiseen käyttöpäivään saakka tai 8 kuukauden ajan pullon ensimmäisen avauskerran jälkeen (näistä kahdesta aikaisempi). Neuvo potilasta merkitsemään avauspäivämäärä pulloon pysyvällä tussilla.

Huomautus: Pienen Provox ActiValve Lubricant -liukastusainemäärän nielaiseminen on vaaratonta. Pienen Provox ActiValve Lubricant -liukastusainemäärän aspiraatio on myös vaaratonta.

Terveysongelmia ei ole ilmoitettu esiintyneen tapauksissa, joissa silikonijälyä on hengitetty sisään pieniä määriä, mutta on kuitenkin paras olla varovainen ja välttää sitä. Käytä yksi tippa öljyä kerrallaan ja varmista, että ylimääräinen öljy poistetaan ennen harjan käyttöä (harjasta ei saa valua öljyä). Vältä koskettamasta stooman limakalvoa harjalla Provox ActiValve Lubricant -liukastusaineen lisäämisen yhteydessä. Poista ylimääräinen öljy harjasta käytön jälkeen pyyhkimällä se sideharsolla.

2.5 Välineen käyttöaika

Proteesi ei ole pysyvä implantti, ja se on vaihdettava ajoittain. Välineen käyttöaika vaihtelee yksilöllisten biologisten olosuhteiden mukaan, eikä ole mahdollista ennustaa välineen toimintaa pitkällä aikavälillä. Proteesiin ja erityisesti välineen silikonimateriaaliin voi muodostua bakteeri- ja hiivakasvustoja, ja välineen rakenteellinen eheys lopulta heikentyy.

Provox ActiValve -proteesin vaihtamista ennakoivia merkkejä proteesin tukkeutuminen, bakteerien ja hiivojen

liikakasvu, joka aiheuttaa materiaalien heikentymistä tai liiallista painetta puheen tuottamiseksi. Muita syitä proteesin vaihtamiselle aikaisin ovat terveystekijät, kuten punktiokanavaan liittyvät ongelmat (katso kohtaa Haittavaikutukset).

Yhteensopivuus sieniä tuhoavien lääkkeiden kanssa

Useimmissa tapauksissa sieniä tuhoavia lääkkeitä ei tulisi käyttää, mutta sitä voidaan harkita ennalta ehkäisevänä toimenpiteenä, jos proteesissa näkyy liikaa sienikasvustoa.

Tuntematon kemiallisten aineiden joukko voi vaikuttaa tämän välineen materiaalien ominaisuuksiin. Tämän vuoksi sieniä tuhoavien lääkkeiden annostelua suoraan puheproteesiin tai sen lähelle on harkittava tarkkaan.

Laboratoriotesteissä ei ole havaittu negatiivista vaikutusta Provox ActiValve -puheproteesin tai sen komponenttien toiminnalle seuraavia sieniä tuhoavia lääkkeitä käytettäessä: Nystatin, Fluconazole ja Miconazol.

2.6 Lisävarusteet

HUOMIO: Käytä ainoastaan aitoja Provox-lisävarusteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox ActiValve -proteesin kanssa. Muut lisävarusteet voivat aiheuttaa vaurioita potilaalle tai välineen toimintahäiriöitä.

- Lisävarusteet proteesin sisäänviennin helpottamiseksi (lääkärin käytettäväksi)
Provox Dilator -laajennin: Helpottaa varren läpimitaltaan pienemmän proteesin vaihtamista läpimitaltaan suurempaan Provox-puheproteesiin.
- Lisävarusteet välineen toiminnan ylläpitämiseksi (potilaan käytettäväksi)
Provox Brush -harjalla / Provox Brush XL -harjalla potilas voi puhdistaa proteesin sisustan.
Provox Flush -huhteluväline: Potilaan käyttöön tarkoitettu, puhdistukseen käytettävä lisävaruste, jolla proteesi voidaan huuhdella.
Provox Plug -tulppa: Väline, jolla potilas voi väliaikaisesti sulkea vuodon proteesin läpi.
Provox ActiValve Lubricant -liukastusaine: Toimii voiteluaineena Provox ActiValve -proteesin venttiilin sisäpinnalle.

2.7 Lisävälineet

- **Provox HME:** Kosteus-lämpövaihdin. Palauttaa osittain kadonneet nenän toiminnot (lämmitys, kosteutus, hengitysvastus).

- **Provox FreeHands HME:** Kosteus-lämpövaihtimen ja automaattisen puheläpän yhdistelmä, joka mahdollistaa hands-free-puheen.
- **Provox Adhesive -tarrat:** Erityyppiset tarrat HME:n kiinnittämiseen.
- **Provox LaryTube:** Silikoninen laryngektomiaputki, jonka tarkoituksena on ehkäistä stoma-aukon kutistumista samalla, kun se kiinnittää Provox-järjestelmän muut kuntoutuslaitteet.
- **Provox LaryButton:** Pehmeä, itsestään pysyvä, silikoninen stoomanappi, jonka tarkoituksena on ehkäistä stoma-aukon kutistumista samalla, kun se kiinnittää Provox-järjestelmän muut kuntoutuslaitteet.
- **Keinotekoisien fistelin Provox-malli:** Mallikappale, joka koostuu levystä ja pidikkeestä, jossa on kolme reikää. Mallikappaleella voidaan harjoitella kaikkien Provox-puheproteesien asentamista.

3. Vianmääritys

3.1 Sisäänviennin aikana

Proteesin työntäminen kokonaan ruokatorveen (liian kauas työntäminen).

Jos proteesi työnnetään liian kauas (koko proteesi menee ruokatorveen), jätä turvahihna sisäänviejään ja vedä proteesi paikalleen hampaattomilla pihdeillä. Pidennetyn henkitorviulokkeen tunnistusnystyröiden on oltava henkitorven avointa luumenia kohti, ei koskaan limakalvoon päin. Proteesin kääntäminen hieman voi helpottaa proteesin sijoittamista. Leikkaa turvahihna vasta sen jälkeen, kun proteesi on kunnolla paikallaan.

Unohdettiin pysähtyä merkin “2” kohdalle.

Jos näin käy, katso kohtaa, jossa käsitellään proteesin työntämistä liian kauas.

3.2 ActiValve-proteesin käytön aikana

- **Oire:** Puhuminen ei ole joskus mahdollista (venttiili ei avaudu).
Todennäköinen syy: Venttiilin kansi jää kiinni venttiilin runkoon, mikä estää venttiilin avautumisen. Tämä on todennäköisempää, mitä pitempään venttiili on ollut pois käytöstä (esim. yön yli).
Tarvittavat toimet: Puhdista ja voitele proteesi (katso ohjeita kohdasta Puhdistus ja kunnossapito). Jos puhdistus ja liukastus eivät auta, proteesi on vaihdettava.

- **Oire:** Yskiminen, joka alkoi juonnin tai syönnin yhteydessä, proteesin ollessa paikallaan.
Todennäköinen syy: Vuoto proteesin läpi tai sen ympärillä.
Tarvittavat toimet: Puhdista proteesi. Ruoantähteet voivat estää venttiilin sulkeutumisen.
Jos puhdistaminen ei auta: Sulje proteesi Provox Plug -tulpalla. Jos vuoto loppuu, proteesi on vaihdettava.
Jos ongelma toistuu Provox Plug -tulpan ollessa asennettuna: Proteesin ympärillä esiintyy vuotoa. Katso kohtaa Haittavaikutukset - Vuoto proteesin ympärillä.
- **Oire:** Puhuminen muuttuu koko ajan vaikeammaksi.
Todennäköinen syy: Venttiilitukos, kudosturvotus kurkussa.
Tarvittavat toimet: Puhdista proteesi. Ruoantähteet voivat lisätä ilmavastusta. Jos puhdistus ei auta, proteesi on vaihdettava.

4. Lisätietoja

4.1 Takuu

Katso vastuuvapautuslauseketta.

4.2 Lentomatkailu

Tässä välineessä on kaksi magneettia: koko 1–1,5 mm, paino 0,15–0,2 g. On epätodennäköistä, että magneetit aiheuttaisivat hälytyksen metallinpaljastimissa, joita käytetään muun muassa lentokentillä. Epämiellyttävien tilanteiden välttämiseksi voi kuitenkin olla hyvä ilmoittaa turvatoimihenkilökunnalle puheproteesista ja näyttää heille käyttäjäkorttia.

4.3 Tulostuspäivämäärä

Katso tämän ohjeen takakannessa oleva versionumero.

4.4 Asiakasneuvonta

Lisäohjeita tai -tietoja saa tämän oppaan takakanteen merkityistä asiakaspalvelupisteistä.



HRVATSKI

Sustav za govornu rehabilitaciju Provox ActiValve®

Informacije za medicinsko osoblje koje izdaje recepte

OPREZ: Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja, distribucija i upotreba ovog medicinskog proizvoda posredstvom ili prema nalogu liječnika ili ovlaštenog zdravstvenog djelatnika. Dostupnost ovog proizvoda bez recepta izvan Sjedinjenih Američkih Država može se razlikovati ovisno o državi.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Atos Medical ne pruža kupcu nikakva jamstva – izravna ili neizravna – u pogledu vijeka trajanja dostavljenog proizvoda, koji se može razlikovati ovisno o pojedinačnoj uporabi i biološkim uvjetima. Osim toga, Atos Medical ne pruža nikakva jamstva koja se tiču prodajne vrijednosti ili ispravnosti proizvoda za specifičnu svrhu.

Patenti i zaštitni znakovi

Provox ActiValve je zaštitni znak u vlasništvu tvrtke Atos Medical AB.
Provox ActiValve štite US 5,314,470, US 5,976,151, US 7,166,128 i drugi patenti.

Ovaj priručnik sadrži informacije koje vam mogu biti korisne prilikom razmatranja mogućnosti upotrebe sustava za govornu rehabilitaciju Provox ActiValve te prilikom upotrebe uređaja. Priručnik nije zamišljen kao sveobuhvatno razmatranje opasnosti i prednosti uređaja, niti je zamišljen kao zamjena za razmatranje opasnosti i prednosti uređaja između kliničkog osoblja i pacijenta.

Priručnik koji se isporučuje uz ovaj uređaj podložan je povremenim izmjenama i morate ga stoga pročitati prije svakog postupka u kojem se proizvod koristi.

Održavanje stomalnog dišnog puta

Hitni slučajevi

Važno je da osoblje zaduženo za hitne slučajeve zna da vi dišete kroz otvor na vratu. To će im pomoći u utvrđivanju činjenice da kisik i umjetno disanje trebate primiti na stomu, a ne na usta ili nos.

Preporučujemo da vi i kliničko osoblje preuzmete smjernice za umjetno disanje sa stranica www.atosmedical.com/rescuebreathing

U ambalaži vaše Provox ActiValve pronaći ćete karticu za hitni slučaj jarke žute boje i korisničke kartice Provox ActiValve. Preporučujemo da uvijek nosite sa sobom karticu za hitni slučaj i korisničku karticu Provox ActiValve.

Izborne situacije

Ako se trebate podvrgnuti postupku koji zahtjeva intubaciju (uvođenje cijevi za disanje u dušnik), vrlo je važno da su anesteziolog i liječnik koji obavlja postupak upoznati s činjenicom da dišete kroz otvor na vratu i da upotrebljavate govornu protezu. Važno je da razumiju da govorna proteza mora ostati na mjestu. Ako je uklone, tekućine iz usta, jednjaka, ili želudca mogle bi ući u dušnik.

Vrlo je važno da se cijev za intubaciju pažljivo uvodi i vadi, tako da se govorna proteza ne pomakne niti izađe.



Ovaj proizvod i njegova ambalaža ne sadrže lateks.



Sadržaj

1. Opisni podaci.....	109
1.1 Indikacije za upotrebu.....	109
1.2 Kontraindikacije.....	109
1.3 Opis uređaja.....	109
1.4 UPOZORENJA	110
1.5 MJERE OPREZA.....	110
1.6 Štetni događaji.....	110
1.6.1 Povezano uz protezu.....	110
1.6.2 Povezano uz punkciju.....	111
2. Upute za upotrebu.....	113
2.1 Priprema.....	113
2.2 Postavljanje govorne proteze u sredstvo za uvođenje: Slike 1-7 Stranica 2.....	113
2.3 Anterogradna zamjena proteze: Slike 8-15.....	114
2.4 Čišćenje i održavanje.....	114
2.5 Vijek trajanja uređaja.....	115
2.6 Dodatna oprema	115
2.7 Dodatni uređaji	115
3. Informacije za rješavanje problema.....	116
3.1 Tijekom uvođenja.....	116
3.2 Tijekom upotrebe ActiValve.....	116
4. Dodatne informacije	116
4.1 Jamstvo.....	116
4.2 Putovanje zrakom.....	116
4.3 Datum tiskanja	116
4.4 Podaci za podršku korisnicima.....	116

1. Opisni podaci

1.1 Indikacije za upotrebu

Provox ActiValve je nesterilna ugradbena govorna proteza namijenjena anterogradnom uvođenju u zacijeljenu punkciju radi rehabilitacije glasa nakon totalne laringektomije. Uređaj je namijenjen pacijentima koji su imali rano curenje sadržaja pri upotrebi prethodnih govornih proteza (trajanje uređaja manje od 4-8 tjedana). Uređaj smanjuje potrebu za učestalom zamjenom u većini korisnika, ali ne u svima.

1.2 Kontraindikacije

Provox ActiValve NIJE indiciran:

- za uvođenje u svježe izvedenu punkciju,
- da bude in situ tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MRI),
- da bude in situ tijekom terapije zračenjem.

1.3 Opis uređaja

Govorne proteze Provox ActiValve dostupne su u jednom promjeru, raznim dužinama (udaljenost između prirubnica) i tri konfiguracije (svaka s drukčijom zadanom silom otvaranja). Vidi grafikom na unutrašnjoj stražnjoj korici.

Pritisak potreban za otvaranje zaklopke ventila prvenstveno kontroliraju magneti i različit je od pritiska potrebnog za otvaranje zaklopke ventila u konvencionalnim protezama koje ne sadrže magnete. Magnetska sila primjenjuje se samo u zatvorenom i skoro zatvorenom položaju zaklopke ventila. Nakon što se zaklopka ventila otvorila, otpor protoku zraka opada. Zbog toga, jači pritisak pri otvaranju ne znači da je potreban i jači pritisak za vrijeme govora. Za otvaranje ActiValve Light Provox potreban je najmanji pritisak. Za otvaranje ActiValve Strong Provox potreban je jači pritisak. Za otvaranje ActiValve XtraStrong Provox potreban je najjači pritisak otvaranja. ActiValve XtraStrong Provox dostupan je na zahtjev. Sve proteze Provox ActiValve imaju isti fluoroplastični materijal zaklopke i sjedišta ventila. Fluoroplastični materijal i magneti neprozirni su za zračenje i stoga vidljivi kod rendgenskog snimanja. Uređaj nema poznatih interferencija s nuklearnim ili ultrazvučnim tehnikama snimanja (vidi također Kontraindikacije).

Govorna proteza izrađena je od medicinske silikonske gume i fluoroplastike te magneta obloženih niklom koji su zabrtvljeni u epoksidnom ljepilu.

Magneti obloženi niklom potpuno su zatvoreni u epoksidnom ljepilu i nije primjetno otpuštanje nikla. Zbog toga se uređaj može također upotrebljavati u pacijenata s

preosjetljivošću na nikal. Potrebno je međutim pripaziti da se fizički ne ošteti epoksidna brtva prilikom uklanjanja uređaja i drukčijih manipulacija.

Uređaj Provox ActiValve se proizvodi u čistoj prostoriji i isporučuje NE-sterilan, isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne može se sterilizirati.

Slika 16, stranica 3

A: Uvodnik

B: Cijev za postavljanje

Slika 17, stranica 4

Govorna proteza Provox ActiValve

- (1) Zaklopka ventila, fluoroplastična (neprozirna za zračenje); silikonska šarka.
- (2) Ezofagealna prirubnica.
- (3) Trahealna prirubnica.
- (4) Sjedište ventila, fluoroplastično (neprozirno za zračenje).
- (5) Magneti u interakciji u sjedištu i zaklopki ventila (neprozirni za zračenje).
- (6) Sigurnosna traka.
- (7) Gumbi za identifikaciju smjera.
- (8) Podaci o veličini.
- (9) Vanjski promjer: 7,5 mm (22,5 Fr).

Pakovanje Provox ActiValve

Uređaj Provox ActiValve isporučuje se sa sljedećim stavkama:

- 1 sredstvo za uvođenje za jednokratnu upotrebu (slika 16, A i B) za anterogradno uvođenje,
- 1 boca (8 ml) lubrikanta Provox ActiValve Lubricant za održavanje,
- 2 četkice Provox Brush za višekratnu upotrebu za čišćenje unutrašnjosti proteze i primjenu lubrikanta Provox ActiValve Lubricant te za uvođenje čepa Provox Plug,
- 1 čep Provox Plug (alat za prvu pomoć kod curenja),
- 2 korisničke kartice Provox ActiValve koje treba ispuniti kliničko osoblje,
- 1 kartica za hitni slučaj,
- 1 priručnik za pacijenta,
- 1 priručnik za kliničko osoblje.

Četkice, lubrikant, korisničke kartice, kartica za hitni slučaj, čep i priručnik za pacijenta uručuju se pacijentu.

Korisnička kartica i kartica za hitni slučaj Provox ActiValve

Uređaj Provox ActiValve isporučuje se uz dvije korisničke kartice i jednu karticu za hitni slučaj. Korisnička kartica pruža važne informacije o protezi



Provox ActiValve. Molimo ispunite korisničke kartice neizbrisivom voodotpornom olovkom za označavanje i uručite kartice pacijentu. Kartica za hitni slučaj sadrži važne informacije o održavanju dišnog puta u slučaju nužde. Savjetujte pacijentu da uvijek nosi sa sobom karticu za hitni slučaj i korisničku karticu za slučajevne nužde, za savjetovanje sa zdravstvenim djelatnicima (npr. na radiologiji), ili na putovanjima. Ako je pacijentu potrebna zamjena bilo koje kartice, možete naručiti novu od tvrtke Atos Medical.

1.4 UPOZORENJA

Kada postavljate protezu u cijev za postavljanje, pripazite uvijek da ezofagealnu prirubnicu savijate **prema naprijed** unutar cijevi za postavljanje. Neispravno postavljanje može prouzročiti trenutni kvar ventila i aspiraciju tekućine.

- Može doći do pomicanja ili ekstruzije govorne proteze Provox ActiValve iz TE-punkcije s posljedičnim gutanjem, aspiracijom ili oštećenjem tkiva. Dodatne informacije o tim događajima potražite u dijelu Štetni događaji.
- Nemojte nikada pokušavati uvoditi govornu protezu ako je njezina sigurnosna traka oštećena ili se ne nalazi na protezi. Uvođenje proteze bez sigurnosne trake može povećati opasnost od aspiracije ili gutanja uređaja.
- Nemojte modificirati govornu protezu Provox ActiValve niti njezinu dodatnu opremu.
- Odaberite odgovarajuću dužinu proteze. Pretijesno postavljanje može uzrokovati nekrozu tkiva i ekstruziju.
- Ponovna upotreba i ponovna obrada mogu prouzročiti križnu kontaminaciju i štetu na uređaju, što može ozlijediti pacijenta.

1.5 MJERE OPREZA

- Prije postavljanja ili zamjene proteze pažljivo procijenite pacijente s poremećajima zgrušavanja krvi, ili pacijente koji se liječe antikoagulansima, zbog opasnosti od krvarenja ili hemoragije.
- Potrebno je upotrijebiti aseptičku tehniku prilikom obrade govorne proteze kako bi se spriječilo uvođenje nečistoća u stomu, TE-punkciju ili jednjak.

- Za unutrašnje podmazivanje proteze Provox ActiValve (održavanje), upotrebljavajte samo lubrikant Provox ActiValve Lubricant. Ostali lubrikanti mogu nepovratno oštetiti protezu, dovodeći do uništenja materijala i neispravnosti ventila.
- U pacijenata podložnima prekomjernom formiranju biofilma (mikroorganizama i kvasaca), proteza, a naročito njezini silikonski dijelovi, može biti znatno zahvaćena biofilmom. Zbog toga je važno savjetovati pacijentu da pročita dio Štetni događaji u priručniku i da se obrati kliničkom osoblju ako se pojave bilo koji od navedenih događaja.

1.6 Štetni događaji

Slijede moguće opasnosti povezane uz protetsku govornu rehabilitaciju:

1.6.1 Povezano uz protezu

Curenje kroz ventil – Curenje kroz protezu može nastati uslijed sljedećeg:

- Prekrivenost Candidom u blizini sjedišta i zaklopke ventila ili silikonske šarke može dovesti do nepotpunog zatvaranja zaklopke ventila, što uzrokuje curenje kroz uređaj. To je normalni događaj u protetskoj govornoj rehabilitaciji i pokazatelj da je potrebno zamijeniti govornu protezu.
- Prekomjerna prekrivenost Candidom silikonske šarke može prouzročiti puknuće šarke i gutanje zaklopke, što uzrokuje curenje kroz uređaj.
- Tijekom gutanja nastaje jači negativni tlak u PE-segmentu. To istražite tako da kroz stomu provjeravate zaklopac ventila proteze tijekom gutanja. Ako se ventil otvara tijekom gutanja, uzrok curenja ventila može biti negativni tlak, pa bi trebalo razmotriti upotrebu uređaja Provox ActiValve s jačim magnetom.

Prekrivenost Candidom – Prekrivenost govorne proteze Candidom nastaje kod skoro svih pacijenata. Na uređaju Provox ActiValve, Candidom su najčešće zahvaćene silikonska šarka i kućište proteze.

Studije upućuju da dodavanjem određenih namirnica prehrani pacijenata koji su podvrgnuti laringektomiji može se smanjiti pojava kvasaca i bakterija u biofilmovima na govornim protezama. Namirnice koje bi trebale imati takav učinak jesu: *iselo mlijeko*^{1,2}, probiotski tekući mliječni proizvod koji sadrži *Lactobacillus Casei Shirota (Yakult®)*², *probiotsku bakteriju Lactobacillus lactis 53* i *Streptococcus thermophilus B^{3,4}* te *Lactobacillus fermentum B54*, *Lactobacillus rhamnosus744*, *Lactobacillus lactis cremoris SK11* te *Lactobacillus casei Shirota*⁴ i uobičajena bezalkoholna pića s kofeinom („Cola“)⁵.





Upotreba sredstva za ispiranje Provox Flush za ispiranje govorne proteze vodom, ispuhavanje zraka kroz nju i imitiranje kašlja mogu također smanjiti formiranje biofilma.⁶

1.6.2 Povezano uz punkciju

Aspiracija proteze – Može doći do nehotične aspiracije govorne proteze ili drugih sastavnih dijelova sustava za govornu rehabilitaciju. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, komplikacije zbog aspiracije sastavnog dijela mogu prouzročiti začepljenje ili infekciju. Trenutni simptomi mogu uključivati kašalj, hripanje ili druge abnormalne zvukove pri disanju, dispneju i respiratorni arrest, djelomičnu ili neadekvatnu izmjenu zraka i/ili asimetrično pomicanje prsnog koša pri disanju. Komplikacije mogu uključivati upalu pluća, atelektazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonalnu fistulu i astmu. Ako pacijent može disati, kašljanje bi moglo ukloniti strano tijelo. Djelomično ili potpuno začepljenje dišnog puta zahtijeva hitni zahvat radi uklanjanja predmeta.

Ako se sumnja na aspiraciju uređaja, potrebno je snimiti pluća CT-om da bi se potvrdila aspiracija i locirao uređaj. Ako snimka CT-om potvrdi aspiraciju uređaja, uređaj se može endoskopski izvući nenazubljenim kliještama za hvatanje. Silikonsko kućište ActiValve može se endoskopski i locirati. Na snimci CT-om i za vrijeme endoskopije, uređaj može izgledati okruglog oblika, s otvorom u sredini vanjskog promjera od otprilike 14 mm (prirubnice uređaja) ili oblika dugmeta za manšetu s dužinom osovine od 4,5, 6, 8, 10 ili 12,5 mm, ovisno o veličini uređaja. Za vrijeme endoskopije, na prozirnoj silikonskoj gumi mogu biti vidljivi odrazi izvora svjetlosti. Osim toga, kod proteza koje se nalaze in situ određeno vrijeme, na uređaju mogu biti vidljive bijele ili žute naslage Candide.

Gutanje proteze – Može doći do nehotičnog gutanja govorne proteze ili drugih sastavnih dijelova sustava za govornu rehabilitaciju. Kao i kod bilo kojeg drugog

stranog tijela, simptomi prouzročeni gutanjem proteze ili sastavnog dijela sustava za govornu rehabilitaciju uvelike ovise o veličini, lokaciji, stupnju začepljenja (ako postoji) i koliko je dugo ono prisutno. Progutani sastavni dijelovi koji su ostali u donjem jednjaku mogu biti uklonjeni ezofagoskopijom ili promatrani tijekom kratkog razdoblja. Predmet bi mogao spontano preći u želudac. Strana tijela koja prelaze u želudac obično prolaze kroz intestinalni trakt. Potrebno je razmotriti kirurško uklanjanje stranih tijela iz intestinalnog trakta kada dođe do začepljenja crijeva, krvarenja, perforacije ili kada predmet ne prolazi kroz intestinalni trakt.

Na samostalni prolaz uređaja može se pričekati 4-6 dana. Potrebno je uputiti pacijenta da motri stolicu ne bi li primijetio progutani uređaj. Ako uređaj ne prođe samostalno, ili ako postoje znakovi začepljenja (vrućica, povraćanje, abdominalna bol), potrebno je konzultirati se s gastroenterologom.

Silikonsko kućište ActiValve može se endoskopski locirati i izvući. Uređaj se može izvući nenazubljenim kliještama za hvatanje. Za vrijeme endoskopije, uređaj može izgledati okruglog oblika, s otvorom u sredini vanjskog promjera od otprilike 14 mm (prirubnice uređaja) ili oblika dugmeta za manšetu s dužinom osovine od 4,5, 6, 8, 10 ili 12,5 mm, ovisno o veličini uređaja. Na prozirnoj silikonskoj gumi mogu biti vidljivi odrazi izvora svjetlosti. Kod proteza koje se nalaze in situ određeno vrijeme, na uređaju mogu biti vidljive bijele ili žute naslage Candide.

Hemoragija/krvarenje punkcije – može doći do laganog krvarenja iz rubova TE-punkcije za vrijeme zamjene proteze i obično prestaje samo od sebe. Kod pacijenata na terapiji s antikoagulansima potrebno je pažljivo procijeniti opasnost od hemoragije prije postavljanja ili zamjene proteze.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547-551.





Infekcija i/ili edem TE-punkcije – Infekcija, formiranje granulacija i/ili edem punkcije mogu povećati dužinu trakta punkcije. To može prouzročiti povlačenje proteze prema unutra i ispod trahealne ili ezofagealne sluznice. Upala ili hiperplazija ezofagealne sluznice može također prouzročiti protruziju proteze iz punkcije. Tada se preporučuje privremena zamjena proteze protezom s dužom osovinom. Ako standardna medicinska terapija ne izliječi infekciju, potrebno je ukloniti protezu. U nekim se slučajevima može razmotriti postavljanje u punkciju vaskularne endoproteze u obliku katetera. Ako se punkcija samostalno zatvori, može biti potrebno ponovno izvršiti punkciju radi uvođenja nove proteze.

Granulacije oko punkcije – Formiranje granulacijskog tkiva oko TE-punkcije u literaturi ima učestalost od otprilike 5%. Možete razmotriti električnu, kemijsku ili lasersku kauterizaciju područja zahvaćenog granulacijama.

Granulacije/hipertrofičke cikatrizacije oko punkcije – Ako je proteza relativno kratka, može doći do ispupčenja trahealne sluznice preko trahealne prirubnice. To suvišno tkivo može se ukloniti laserom. Drukčije, možete upotrijebiti protezu s dužom osovinom.

Protruzija/ekstruzija proteze – Protruzija proteze i posljedična spontana ekstruzija ponekad je vidljiva tijekom infekcije TE-punkcije. Potrebno je ukloniti protezu da bi se spriječilo njezino pomicanje u dušnik. Punkcija se može samostalno zatvoriti nakon uklanjanja proteze. Može biti potrebno ponovno punktiranje radi uvođenja nove proteze.

Radi smanjivanja opasnosti od pomicanja/ekstruzije i potencijalnih negativnih posljedica:

- Odaberite protezu odgovarajuće veličine.
- Savjetujte pacijentu da u slučaju tkivnog edema i/ili upale/infekcije odmah zatraži liječničku pomoć. Za liječenje može biti potrebna terapija antibioticima, privremeno uvođenje konvencionalne proteze (npr. Provox, Provox2 ili Vega Provox) s dužom osovinom, uklanjanje proteze, kirurško zatvaranje trakta punkcije i/ili ponovna punkcija.
- Ako su upotrijebljene laringealne kanile ili tipke za stomu, odaberite oblik koji ne pritišće protezu i koji ne kvači trahealnu prirubnicu proteze tijekom uvođenja i vađenja uređaja. Laringealna kanila s otvorom (za govor) treba imati nekoliko malih rupica umjesto jednog velikog otvora.

Curenje oko proteze – Može se pojaviti kratkotrajno curenje oko proteze, koje može prestati samo od sebe. Najčešći razlog je preduga proteza, što se rješava uvođenjem kraće proteze. Ako problem nije riješen uvođenjem proteze ispravne dužine, treba razmotriti, procijeniti i liječiti druge čimbenike koji mogu utjecati na cjelovitost tkiva u području TE-punkcije (na primjer gastroezofagealni refluks ili rad štitnjače). Kod proširenih punkcija sa smanjenom retencijskom snagom treba razmotriti druge konvencionalne metode liječenja poput ubrizgavanja punila (npr. kolagena) ili privremeno uklanjanje govorne proteze. Ako je curenje oko proteze refrakterno, mogu biti potrebne konzervativnije mjere poput kirurškog zatvaranja punkcije.

Oštećenje tkiva – Ako je proteza prekratka, preduga, ili ju o stijenku jednjaka često gura laringealna kanila, stomalna tipka ili prst pacijenta, može doći do oštećenja punkcije te trahealnog i/ili ezofagealnog tkiva. Redovito provjeravajte stanje kako biste spriječili ozbiljna oštećenja.

Savjetujte pacijentu da se obrati kliničkom osoblju ako se pojavi bilo koje od sljedećih stanja:

- Bilo kakve promjene u izgledu materijala proteze ili u načinu kako je smještena u punkciji,
- curenje za vrijeme pijenja, a čišćenje proteze ne pomaže,
- govor je otežan (potreban je veći napor), a čišćenje ne pomaže,
- prisutni su bilo kakvi znakovi upale ili promjene tkiva u traktu punkcije, ili u njegovoj blizini,
- krvarenje ili izraslina tkiva oko uređaja,
- trajna bol ili nelagoda u predjelu uređaja Provox ActiValve,
- kronični kašalj, poteškoće prilikom disanja ili krv u sluzokoži. To mogu biti znakovi ozbiljnog zdravstvenog stanja, na primjer rijetke lipidne pneumonije, ili karcinoma koji zahtijevaju medicinsku pomoć.



2. Upute za upotrebu

Oprez: Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena ili otvorena.

Ako nemate mnogo iskustva s postupkom zamjene uređaja Provox ActiValve, pročitajte dio Rješavanje problema u nastavku i vježbajte (neobavezno) na modelu umjetne fistule Provox (REF 8201). Model umjetne fistule sastoji se od modela za vježbanje s tri otvora koji se upotrebljava za vježbanje uvođenja svih govornih proteza Provox.

2.1 Priprema

Odabir ispravne vrste Provox ActiValve

Ako se zaklopka ventila postojeće konvencionalne govorne proteze otvara za vrijeme gutanja ili jačeg disanja, odaberite ActiValve Strong Provox. Drukčije, za početak odaberite ActiValve Light Provox.

Ako se problem ranog curenja ponavlja s odabranom vrstom Provox ActiValve, zamijenite protezu uređajem ActiValve koji ima u nizu sljedeću jaču snagu otvaranja, tj. prijedite s ActiValve Light na Strong, ili s ActiValve Strong na XtraStrong.

Ako prelazak na ActiValve s jačom silom otvaranja naizgled negativno utječe na govor pacijenta, pacijent se može vratiti na uređaj sa slabijim pritiskom otvaranja, uzimajući u obzir kraće trajanje uređaja.

Odabir ispravne vrste zamjenske proteze

Ako učinkovitost trenutne proteze Provox ActiValve zadovoljava, potrebno ju je zamijeniti istom vrstom. Ako je vijek trajanja trenutne proteze bio prekratak, ili ako je artikulacija govora naizgled preteška, odaberite novu protezu kako je gore opisano.

Odabir ispravne dužine proteze

Pri odabiru ispravne dužine možete upotrijebiti trenutnu protezu kao mjerni instrument. Ako je između trahealne prirubnice trenutne proteze i stijenke sluznice previše prostora (tj. 3 mm/~0,12 palca ili više), potrebno je protezu zamijeniti kraćom.

Ako proteza sjedi pretijesno, potrebno je upotrijebiti dužu protezu. Deformacija trahealne prirubnice može ukazivati na prekratku protezu. Potrebno je razmotriti upotrebu duže proteze ako se trahealna sluzokoža pokaže sklona hipertrofiji i ispučenju preko trahealne prirubnice.

2.2 Postavljanje govorne proteze u sredstvo za uvođenje: Slike 1-7 Stranica 2

Sljedeća metoda opisana je za dešnjake; ljevaci trebaju čitati desno kao lijevo, i obrnuto.

Vidi sliku (1): Sredstvo za uvođenje sastoji se od uvodnika (A) i cijevi za postavljanje (B). Uvodnik ima otvor u obliku ključanice za pričvršćivanje proteze. Cijev za postavljanje ima stožasti kraj za anterogradno uvođenje u TE-punkciju. Cijev za postavljanje već je podmazana radi lakšeg prolaska govorne proteze kroz cijev.

Uvedite sigurnosnu traku proteze u otvor u obliku ključanice (2) na uvodniku, pričvrstite je tako da čvrsto povučete u smjeru strelice (3) i položite protezu tako da trahealni otvor leži na vrhu uvodnika (4).

(5) Stisnite ezofagealnu prirubnicu govorne proteze prema naprijed, između palca i kažiprsta vaše desne ruke, u smjeru koji će rezultirati prema jednjaku za vrijeme postavljanja uređaja. Držite cijev za postavljanje lijevom rukom. Uvedite („zakvačite“) stisnutu prirubnicu pod kutom od otprilike 45° u prorez cijevi za postavljanje.

UPOZORENJE: Ako ezofagealna prirubnica nije savijena u smjeru koji će rezultirati prema jednjaku za vrijeme postavljanja uređaja, mogla bi oštetiti uređaj, npr. pomicanjem plavog sjedišta ventila ili trganjem zaklopca ventila. Ako je ventil oštećen, uređaj nemojte upotrebljavati. Postoji opasnost od aspiracije.

(6) Gurnite uvodnik prema naprijed za otprilike 1 cm (~0,4 palca). To drži govornu protezu, zajedno s većim dijelom ezofagealne prirubnice, savijenu prema naprijed (prirubnice savijene unutar cijevi za postavljanje).

(7) Lijevim palcem pritisnite izbočeni dio prirubnice prema dolje unutar cijevi za postavljanje. Sada bi ezofagealna prirubnica trebala biti potpuno savijena prema naprijed unutar cijevi za postavljanje, pokazujući prema prednjem vrhu cijevi za postavljanje. Gurnite uvodnik prema naprijed dok linija za označavanje 1 ne bude u ravnini s rubom cijevi za postavljanje.

Proteza Provox ActiValve sada je spremna za postavljanje. Ako ezofagealna prirubnica nije potpuno savijena prema naprijed u cijevi za postavljanje i ako je teško gurati protezu prema naprijed unutar cijevi, prekinite uvođenje i povucite protezu unatrag te je izvadite iz cijevi za postavljanje. Ponovno je stavite u cijev i ponovite postupak. Kod trećeg pokušaja može biti potrebna dodatna količina lubrikanta topivog u vodi.

2.3 Anterogradna zamjena proteze: Slike 8-15

Uklonite staru protezu uz pomoć nenazubljenih sredstava za zaustavljanje krvarenja.

Vidi sliku (8): Uvedite stožastu stranu cijevi za postavljanje u TE-punkciju, zatim sondirajte punkciju gurajući je prema naprijed, dok se vrh cijevi za postavljanje ne nađe potpuno unutar lumena jednjaka i dok ne dostigne stražnju stijenku jednjaka.

(9) Lijevo rukom držite cijev za postavljanje u tom položaju. Držite uvodnik desnom rukom, a palac upotrijebite kao prirodni zaustavljač na liniji za označavanje 2. Gurnite uvodnik (desnom rukom) prema naprijed dok linija za označavanje 2 ne bude u ravnini s rubom cijevi za postavljanje.

OPREZ: Nemojte „ubrizgavati“ protezu tako da upotrijebite uvodnik kao štrcaljku. Nemojte držati uvodnik kao olovku. Obje metode rezultirat će nepravilnim postavljanjem.

(10) Sada bi se ezofagealna prirubnica, savijena prema naprijed, trebala izravnati u lumenu jednjaka. Provjerite je li doista tako, lagano povlačeći sredstvo za postavljanje (cijev za postavljanje zajedno s uvodnikom) unatrag dok ne stigne do prednje stijenke jednjaka. Držite uvodnik u tom položaju.

(11) Povucite unatrag cijev za postavljanje dok držite uvodnik u istom položaju te uklonite cijev preko uvodnika. Kao rezultat toga, trahealna prirubnica bi se trebala izravnati. Provjerite je li proteza u ispravnom položaju tako da protezu okrećete i lagano povlačite. Ako se trahealna prirubnica automatski ne izravna, lagano povucite i okrenite uvodnik s protezom oko njegove osi nekoliko puta, ili nenazubljenim sredstvom za zaustavljanje krvarenja lagano povucite trahealnu prirubnicu i okrenite je u mjestu. Gumbi na produženoj trahealnoj prirubnici označavaju u kojem smjeru treba povlačiti sigurnosnu traku. Glatka strana trahealne prirubnice treba biti okrenuta prema trahealnoj sluznici, a gumbi trebaju biti okrenuti prema lumenu.

(12) Kada je proteza u ispravnom položaju, odrežite sigurnosnu traku na vanjskom rubu trahealne prirubnice. Kraj trahealne prirubnice treba pokazivati prema dolje unutar dušnika.

(13, 14) Podmažite unutrašnji lumen proteze lubrikantom Provox ActiValve Lubricant tako da stavite jednu kapljicu na četkicu Provox Brush. Dok to radite, preporučujemo da pacijentu objasnite i demonstrirate postupke održavanja.

(15) Govorna proteza Provox ActiValve spremna je upotrebu.

Ako uvođenje nije uspjelo, možete ga ponoviti istim sredstvima i uređajima. Ako međutim postupak treba ponoviti više od dvaput, potrebno je cijev za postavljanje dodatno podmazati lubrikantom topivim u vodi.

2.4 Čišćenje i održavanje

Oprez: Upotrebljavajte samo originalnu dodatnu opremu Provox koja je namijenjena upotrebi uz Provox ActiValve prilikom rukovanja vašom protezom i njezinog čišćenja.

Savjetujte pacijentu kako čistiti uređaj i spriječiti sve druge vrste manipulacije proteze osim čišćenja i održavanja opisanih u nastavku.

Pacijent treba čistiti protezu najmanje dvaput dnevno i nakon svakog jela četkicom Provox Brush tako da četkicu uvede u protezu i nježno je pomiče naprijed-natrag uz lagano okretanje. Nakon vađenja četkice, potrebno ju je obrisati gazom. Postupak se može ponoviti toliko često koliko je potrebno. Više informacija i kako čistiti četkicu pronaći ćete u Uputama za upotrebu koje su isporučene uz četkicu Provox Brush.

Osim četkice Provox Brush, za čišćenje govorne proteze Provox ActiValve pacijent može upotrijebiti također sredstvo za ispiranje Provox Flush. Sredstvo za ispiranje Provox Flush možete upotrijebiti uz pitku vodu ili zrak. Više informacija i kako čistiti sredstvo za ispiranje Provox Flush pronaći ćete u Uputama za upotrebu koje su isporučene uz sredstvo za ispiranje Provox Flush.

Čišćenje i dezinfekcija dodatne opreme

Dodatnu opremu potrebno je očistiti nakon svake upotrebe i dezinficirati najmanje jedanput dnevno u skladu s njezinim Uputama za upotrebu.

Obavijestite pacijenta da je dodatnu opremu potrebno očistiti i dezinficirati neposredno prije upotrebe ako je vidljivo prljavo ili se sušila na zraku dok netko od ukućana ima respiratornu infekciju, ili ako je drukčije kontaminirana u dodiru s kućnim ljubimcima, padom na pod ili drugom velikom kontaminacijom.

Tijekom hospitalizacije postoji povećana opasnost od kontaminacije uređaja i infekcije pacijenta. Zbog toga je tijekom hospitalizacije važno očistiti i dezinficirati dodatnu opremu odmah nakon upotrebe i ponovno neposredno prije upotrebe, a zatim je isprati sterilnom vodom radije nego tekućom vodom.

Podmazivanje

Jedanput dnevno, nakon jutarnjeg čišćenja, potrebno je podmazati unutarnji lumen proteze Provox ActiValve jednom kap lubrikanta Provox ActiValve Lubricant na četkici Provox Brush. Podmazivanje unutarnjeg lumena proteze pomaže u sprječavanju povremene ljepljivosti ventila, do koje bi inače moglo doći, naročito nakon spavanja ili dužeg razdoblja šutnje.

Pacijent treba primijeniti samo jednu kap lubrikanta Provox ActiValve Lubricant tako da upotrijebi drugu četkicu Provox Brush. Boca lubrikanta otpušta lubrikant vrlo sporo, kap po kap. Važno je biti strpljiv pri stiskanju boce lubrikanta. Tekućina je gusta i sporo izlazi. Savjetujte pacijentu da ne stavlja više od jedne kapi na četkicu i da bocom lubrikanta Provox ActiValve Lubricant ne dodiruje čekinje četkice dok stavlja kap.

Nakon upotrebe, dobro obrišite četkicu gazom. Kako čistiti četkicu pronaći ćete u Uputama za upotrebu koje su isporučene uz četkicu Provox Brush.

Lubrikant Provox ActiValve Lubricant može se upotrebljavati do datuma isteka valjanosti ili 8 mjeseci nakon otvaranja boce, koji god nastupi prije. Savjetujte pacijentu da neizbrisivom vodootpornom olovkom za označavanje zabilježi datum otvaranja boce.

Napomena: Nehotično gutanje male količine lubrikanta Provox ActiValve Lubricant bezopasno je. Nehotična aspiracija male količine lubrikanta Provox ActiValve Lubricant također je bezopasna, ali može izazvati kašalj. U literaturi nisu zabilježeni zdravstveni problemi zbog ponovljene aspiracije male količine silikonskog ulja, ali je svejedno bolje primijeniti oprez i to izbjegavati. Upotrijebite svaki put jednu kap ulja i uvjerite se da je suvišno ulje uklonjeno prije upotrebe četkice (četkica ne smije kapati). Nemojte dirati stomalnu sluzokožu četkicom za vrijeme nanošenja lubrikanta Provox ActiValve Lubricant. Uklonite u potpunosti suvišno ulje s četkice nakon upotrebe tako da ga obrišete gazom.

2.5 Vijek trajanja uređaja

Proteza nije trajni implantat i zahtijeva redovitu zamjenu. Ovisno o biološkim okolnostima pojedinca, trajanje uređaja je promjenjivo i ne može se predvidjeti njegova cjelovitost tijekom dužeg razdoblja. Protezu, a naročito silikonski materijal uređaja, zahvaćaju npr. bakterije i Candida, pa dolazi do oštećenja cjelovitosti konstrukcije uređaja.

Indikacije za zamjenu govorne proteze Provox ActiValve uključuju curenje kroz ventil, začepljenje proteze, prekrivenost bakterijama i Candidom što dovodi do degradacije materijala i/ili prekomjernog pritiska potrebnog za postizanje govora.

Drugi razlozi za raniju zamjenu mogu uključivati medicinske indikacije poput problema s traktom punkcije (vidi dio Štetni događaji).

Kompatibilnost s antimikotičnim medikamentima

U većini slučajeva liječenje antimikoticima nije indicirano, ali može se razmotriti kao preventivna mjera ako dođe do prekomjernog prekrivanja proteze Candidom.

Nije poznato koje sve kemijske tvari mogu utjecati na svojstva materijala uređaja. Zbog toga je potrebno pažljivo ocijeniti primjenu antimikotičnih medikamenata ili lijekova neposredno na govornu protezu ili u njezinoj blizini.

Laboratorijska ispitivanja nisu pokazala negativni utjecaj na rad govorne proteze Provox ActiValve i njezinih sastavnih dijelova pri upotrebi sljedećih antimikotičnih medikamenata: Nystatin, Fluconazole i Miconazol.

2.6 Dodatna oprema

OPREZ: Upotrebljavajte samo originalnu dodatnu opremu Provox koja je namijenjena upotrebi s Provox ActiValve. Druga dodatna oprema može ozlijediti pacijenta ili prouzročiti neispravan rad uređaja.

- Dodatna oprema radi lakšeg uvođenja proteze (za kliničko osoblje)
Dilatator Provox Dilator: Pomaže prelasku s proteze manjeg promjera osovine na govornu protezu Provox većeg promjera.
- Dodatna oprema za održavanje funkcionalnosti uređaja (za pacijentovu upotrebu)
Četkica Provox Brush/četkica Provox Brush XL služi pacijentu za čišćenje unutrašnjosti proteze.
Sredstvo za ispiranje Provox Flush: Dodatno sredstvo za čišćenje koje pacijentu omogućuje ispiranje proteze.
Čep Provox Plug: Alat za pacijenta koji privremeno začepljuje curenje kroz protezu.
Lubrikant Provox ActiValve Lubricant: Služi za podmazivanje površine ventila unutar proteze Provox ActiValve.

2.7 Dodatni uređaji

- **Provox HME:** Izmjenjivač topline i vlažnosti. Djelomično vraća izgubljene funkcije nosa (zagrijavanje, vlaženje, otpor disanja).
- **Provox FreeHands HME:** Izmjenjivač (kazeta) topline i vlažnosti kombiniran s automatskim ventilom traheostome, zamišljen da omogući govor bez upotrebe ruku.

- **Samoljepljive trake Provox Adhesive:** Različite vrste samoljepljivih traka za držanje kazete HME.
- **Provox LaryTube:** Silikonska kanila kod laringektomije namijenjena je podupiranju stome sklone sužavanju, dok istovremeno pričvršćuje druge rehabilitacijske uređaje sustava Provox.
- **Provox LaryButton:** Mekana, samopričvrсна silikonska stomalna tipka namijenjena podupiranju stome sklone sužavanju, dok istovremeno pričvršćuje druge rehabilitacijske uređaje sustava Provox.
- **Model umjetne fistule Provox:** Model za vježbanje koji se sastoji od ploče s držačem koji ima tri otvora, a koristi vježbanju uvođenja govornih proteza Provox.

3. Informacije za rješavanje problema

3.1 Tijekom uvođenja

Potpuno uvođenje proteze u jednjak (prebačaj).

U slučaju prebačaja (cijela proteza se proteže u jednjaku), ostavite sigurnosnu traku pričvršćenu za uvodnik i nenazubljenim sredstvom za zaustavljanje krvarenja povucite protezu u mjesto. Identifikacijski gumbi na produženoj trahealnoj prirubnici moraju uvijek biti okrenuti prema otvorenom lumenu dušnika, nikada prema membrani sluznice. Lagana rotacija može pomoći za dovršavanje postavljanja proteze u mjesto. Odrežite sigurnosnu traku samo nakon što je proteza ispravno sjela u mjesto.

Zaboravili ste stati na oznaci „2“

Ako se to dogodi, pogledajte gore dio o „prebačaju“.

3.2 Tijekom upotrebe ActiValve

- **Simptom:** Govor je ponekad onemogućen (ventil se ne otvara).
Vjerojatan uzrok: Poklopac ventila prianja uz sjedište ventila, sprječavajući otvaranje ventila. To je učestalije što se duže ventil ne upotrebljava (npr. noću).
Rješenje: Očistite protezu i podmažite je (vidi dio Čišćenje i održavanje). Ako čišćenje i podmazivanje ne pomaže, potrebno je zamijeniti protezu.
- **Simptom:** Kašljanje aktivirano pijenjem ili jedenjem dok je proteza u mjestu.
Vjerojatan uzrok: Curenje kroz ili oko govorne proteze.

Rješenje: Očistite protezu. Možda su prisutni ostaci hrane koji sprječavaju ispravno zatvaranje ventila.

Ako čišćenje ne pomaže: Zatvorite protezu čepom Provox Plug. Ako curenje prestane, protezu je potrebno zamijeniti.

Ako se problem nastavi, čak i s čepom Provox Plug u mjestu: Pojavilo se curenje oko proteze.

Pogledajte dio Štetni događaji – Curenje oko proteze.

- **Simptom:** Govor postaje sve teži.

Vjerojatan uzrok: Začepljenje ventila, oteklo tkivo u grlu.

Rješenje: Očistite protezu. Možda su prisutni ostaci hrane koji povećavaju otpor protoku zraka. Ako čišćenje ne pomaže, potrebno je zamijeniti protezu.

4. Dodatne informacije

4.1 Jamstvo

Pogledajte izjavu o odricanju od odgovornosti.

4.2 Putovanje zrakom

Uređaj sadrži 2 magneta; veličine 1-1,5 mm, težine 0,15-0,2 grama. Nije vjerojatno da će magneti pokrenuti alarm na metalnim detektorima poput onih korištenih u zračnim lukama, ali radi sprječavanja neugodnosti preporučljivo je unaprijed obavijestiti osoblje zaduženo za sigurnost o govornoj protezi i pokazati im korisničku karticu.

4.3 Datum tiskanja

Pogledajte broj verzije na stražnjoj korici ovog priručnika.

4.4 Podaci za podršku korisnicima

Za dodatnu pomoć ili informacije potražite kontaktne podatke na stražnjoj korici ovog priručnika.



繁體中文

Provox ActiValve® 聲音復健系統

醫生資訊

小心注意：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫生或持照醫療人員或憑醫囑銷售、配售或使用。本產品在美國境外，無醫生處方的供應情況依國家而異。

免責聲明

Atos Medical 對於下文所述之購買者關於產品所提供（可能因個人使用和生理條件而異的）壽命，概不提供任何明示或暗示的保證。此外，Atos Medical 不提供任何用於特定目的產品適銷性或適用性的保證。

專利和商標

Provox ActiValve 是 Atos Medical AB 所擁有的商標。

Provox ActiValve 由 US 5,314,470、US 5,976,151、US 7,166,128 和其他專利所保護。

本手冊含有幫助您考慮使用 Provox ActiValve 聲音復健系統以及協助您使用裝置的資訊。本手冊非意在提供裝置的風險和益處的全面討論，也非意在取代醫生和患者之間有關裝置風險和益處的討論。

本產品隨附的手冊可能隨時修訂，因此，在每次使用產品的程序中，務必重新詳閱。

造口呼吸道管理

緊急情況

請務必讓緊急救護人員知道您是一個頸部呼吸者。這將有助於他們確定需要輸送氧氣和施行人工呼吸的部位是造口而不是口或鼻。

我們建議您和您的醫生從以下網站下載人工呼吸的準則：www.atosmedical.com/rescuebreathing

在您的 Provox ActiValve 包裝中，您會發現一個鮮黃色的緊急處理卡和 Provox ActiValve 使用卡。我們建議您隨時將緊急處理卡和 Provox ActiValve 使用卡帶在身上。

選擇性情況

如果您需要進行插管手術（在您的氣管中放置呼吸管），請務必讓麻醉師和為您施行手術的醫生知道您是一名頸部呼吸者，並且您正在使用人工發聲瓣。務必請他們清楚人工發聲瓣應保存於原位。如果取下人工發聲瓣，從您的口腔、食物管或造口流出的流體可能會進入您的氣管。

插管的插入和取出務必小心為之，使人工發聲瓣不會移位或脫落。



本裝置和其包裝皆不含乳膠。





內容

1. 描述性資訊.....	119
1.1 適用範圍.....	119
1.2 禁忌症	119
1.3 裝置描述.....	119
1.4 警告事項	120
1.5 注意事項.....	120
1.6 不良事件.....	120
1.6.1 與人工發聲瓣相關的不良事件	120
1.6.2 與穿刺口有關的不良事件.....	121
2. 使用說明.....	122
2.1 預備	122
2.2 將人工發聲瓣置入插入工具：第 2 頁圖 1 至圖 7	123
2.3 人工發聲瓣的順行性更換；圖 8-15.....	123
2.4 清潔和保養	124
2.5 裝置壽命.....	124
2.6 配件	125
2.7 其他裝置.....	125
3. 疑難排解資訊.....	125
3.1 插入過程中.....	125
3.2 在使用 ActiValve 的過程中.....	125
4. 其他資訊.....	126
4.1 保證	126
4.2 航空旅行.....	126
4.3 印刷日期.....	126
4.4 使用者援助資訊	126



1. 描述性資訊

1.1 適用範圍

Provox ActiValve 是一種非無菌留置人工發聲瓣，以順行置入已癒合穿刺口中並適用於全喉切除術後聲音復健的患者。該裝置適用於之前人工發聲瓣曾發生早期漏氣的患者（裝置壽命少於 4-8 週）。對於大多數使用者（但非所有使用者）而言，該裝置可以減少頻繁更換的需要。

1.2 禁忌症

Provox ActiValve 不適於：

- 新近穿刺口的置入
- 在 MRI 檢查（核磁共振造影）過程中處於原位
- 放射治療過程中處於原位。

1.3 裝置描述

Provox ActiValve 人工發聲瓣備有一種直徑、多種長度（固定邊之間的距離）以及三種規格（每種皆有不同的既定開啟力）。請參閱內頁封底的圖表。

開啟閥瓣所需的壓力主要由磁鐵控制，並且與不含磁鐵的傳統人工發聲瓣中開啟閥瓣所需的壓力不同。磁力僅適用於閥瓣閉合和接近閉合的位置。在閥瓣開啟後，氣流阻力即下降。因此，較高的開啟壓力並不意味著說話期間需要更多的空氣壓力。Provox ActiValve Light 需要的開啟壓力最小。Provox ActiValve Strong 需要較強的開啟壓力。Provox ActiValve XtraStrong 需要最強的開啟壓力。Provox ActiValve XtraStrong 可應要求而供應。

所有 Provox ActiValve 人工發聲瓣閥瓣和閥座都含有相同的氟塑料材質。氟塑料和磁鐵具不投射線性，因此可顯示於 X 光片上。該裝置對核能或超音波影像技術無已知的干擾（亦請參見「禁忌症」）。

人工發聲瓣是由醫療級的矽橡膠和氟塑料以及以環氧樹脂膠密封的鍍塗磁鐵製成。

鍍塗磁鐵完全包覆於環氧樹脂膠內，不具可偵測到的鍍塗磁鐵釋放量。因此裝置也可以用於對鍍塗磁鐵有過敏反應的患者。但是，在取出裝置或進行裝置其他操作的過程中，仍應小心為之，切勿對環氧樹脂密封造成傷害。

Provox ActiValve 是在無塵室內製造，並且以非無菌狀態供應，僅限單次使用。它不可經無菌處理。

第 3 頁圖 16

A: 插入器

B: 置入管

第 4 頁圖 17：

Provox ActiValve 人工發聲瓣

- (1) 閥瓣，氟塑料（不透射線）；矽樞紐
- (2) 食道固定邊
- (3) 氣管固定邊
- (4) 閥座、氟塑料（不透射線）
- (5) 閥座中和閥瓣中的互動式磁鐵（不透射線）
- (6) 安全繩
- (7) 方向識別鈕
- (8) 尺寸資訊
- (9) 外徑：7.5 毫米(22.5 Fr)

Provox ActiValve 包裝

每個 Provox ActiValve 都附有以下元件：

- 1 個順行置入用的單次使用插入工具（圖 16，A 和 B）
 - 1 瓶 (8 ml) 保養用的 Provox ActiValve Lubricant
 - 2 支清潔人工發聲瓣內部和塗抹 Provox ActiValve Lubricant 以及用於插入 Provox Plug 的可重複用 Provox Brush
 - 1 個 Provox Plug（發生洩漏時的急救工具）
 - 2 張由醫生填寫的 Provox ActiValve 使用卡
 - 1 張緊急處理卡
 - 1 份患者手冊
 - 1 份醫生手冊
- 刷子、潤滑劑、使用卡、緊急處理卡、塞子和患者手冊必須交給患者。

Provox ActiValve 使用卡和緊急處理卡

每個 Provox ActiValve 都附有兩張使用卡和一張緊急處理卡。使用卡提供有關 Provox ActiValve 人工發聲瓣的重要資訊。請以防水型油性箱頭筆填寫使用卡，並將其交給患者。緊急處理卡提供有關緊急呼吸道處理的重要資訊。強烈建議患者攜帶使用卡和緊急處理卡，以便在緊急情況下、向醫護人員（例如，放射科醫護人員）諮詢或是旅行時使用。如果您的患者需要更換任何一張卡，您可以聯絡 Atos Medical 訂購一張新卡。



1.4 警告事項

將人工發聲瓣裝在置入管置入時，請務必確定您將食道固定邊**往前**摺入置入管。不正確的置入可能會立即造成閥故障，而使液體吸入。

- 可能會發生 Provox ActiValve 人工發聲瓣從氣管食道穿刺口移位或突出，以及後續的吞食、吸入或組織傷害。有關這些事件的更多資訊，請參閱「不良事件」章節。
- 如果人工發聲瓣的安全繩損壞或是缺少，切勿嘗試插入人工發聲瓣。在沒有安全繩的情況下插入人工發聲瓣可能增加吸入或吞食裝置的風險。
- 請勿對 Provox ActiValve 人工發聲瓣或其任何配件進行改動。
- 選擇適當的人工發聲瓣長度。過度緊密可能造成組織壞死和突出。
- 重新使用和重新處理可能會導致交叉感染並且對裝置造成損害而導致患者受傷。

1.5 注意事項

- 在置入或置換人工發聲瓣前，小心評估出血異常或接受抗凝治療的患者，是否存在流血或大量出血的風險。
- 處理人工發聲瓣時，應採用無菌技術以防止將污染物引入造口、氣管食道穿刺口或食道。
- 進行 Provox ActiValve 人工發聲瓣內部潤滑（保養）時，僅使用 Provox ActiValve Lubricant。其他的潤滑劑可能對人工發聲瓣無法挽回的傷害，導致材料破壞和閥故障。

- 對於會產生過度生物膜形成（微生物和酵母菌）的患者，其人工發聲瓣，特別是人工發聲瓣的矽部件可能會逐漸形成厚實的生物膜。因此，務必囑咐患者詳閱手冊中的「不良事件」章節，並且如果發生任何所述事件，應與其醫生聯絡。

1.6 不良事件

以下是可能與人工聲音復健相關的不良事件：

1.6.1 與人工發聲瓣相關的不良事件

經由閥滲出的洩漏 – 有可能發生經人工發聲瓣滲出的洩漏，其原因為：

- 閥座和閥瓣附近或矽樞紐上念珠菌增生可能導致閥瓣無法完全閉合，而造成經由裝置滲出的洩漏。這是人工聲音復健中的正常事件，表示需要置換人工發聲瓣。
- 矽樞紐上念珠菌過度增生可能會造成樞紐斷裂，而使活瓣吞入，造成經由裝置滲出的洩漏。
- 吞嚥期間，在 PE 段內發生較強的負壓。要查明原因，應在吞嚥過程中，對人工發聲瓣的閥瓣進行造口的徹底檢查。如果閥在吞嚥過程中開放，負壓可能造成閥洩漏，應考慮使用具有較強磁力的 Provox ActiValve。

念珠菌增生 – 幾乎所有的患者都會發生人工發聲瓣念珠菌增生現象。在 Provox ActiValve 內，矽樞紐和人工發聲瓣外殼最容易受到念珠菌感染。

研究顯示，在全喉切除患者的飲食中添加某些食物成份有機會降低人工發聲瓣生物膜中酵母菌和細菌的出現。可能具有如此效果的建議食物成份為酸奶^{1,2}、含有養樂多代田乳酸菌的益力多 (Yakult[®])³、乳酸乳桿菌 53 益生菌以及嗜熱鏈球菌 B^{3,4} 和發酵乳酸桿菌 B54、鼠李糖乳酸桿菌 744、乳酸乳脂桿菌 SK11 以及養樂多代田乳酸菌⁴ 和一般含咖啡因的軟性飲料（「可樂」）⁵。利用水以 Provox Flush 沖洗人工發聲瓣，以空氣吹入通過發聲瓣以及模仿的咳嗽都可能降低生物膜形成的機會⁶。

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. *Eur Arch Otolaryngol* 1998; 255: 410-413.

2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000; 120: 92-99.

3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001; 110: 946-951.

4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. *J Med Microbiol* 2000; 49: 713-718.

5. Free RH, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. *Biofouling* 2000; 120: 69-76.

6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2003; 123: 547 – 551.



1.6.2 與穿刺口有關的不良事件

吸入人工發聲瓣 - 可能發生意外吸入人工發聲瓣或聲音復健系統其他組件的事件。與吸入任何其他異物相同，因吸入組件而發生的併發症可能造成阻塞或感染。即時症狀可能包括咳嗽、喘鳴或其他異常的呼吸聲音、呼吸困難和呼吸驟停、部份或不充分的氣體交換和/或不對稱的胸腔呼吸動作。併發症可能包括肺炎、肺膨脹不全、支氣管炎、肺膿瘍、支氣管肺塵管和氣喘。如果患者可以呼吸，可嘗試咳嗽以咳出異物。呼吸道部份或完全阻塞需要立即進行治療以取出異物。如果懷疑吸入裝置，則應施行肺部 CT 掃描以確認是否吸入並找到裝置。如果 CT 掃描確認吸入裝置，則可以透過內窺鏡利用無齒抓取器把它取出。ActiValve 的矽外殼也可以透過內窺鏡找到。在 CT 掃描和內窺鏡檢查過程中，取決於裝置的尺寸而定，裝置顯示的形狀可能為中間有開口，外徑大約 14 毫米的圓形形狀（裝置的固定邊），或附有 4.5、6、8、10 或 12.5 毫米桿身長度的袖扣形狀。在內窺鏡檢查過程中，可以看見來自光源照在透明矽橡膠上的反射。在裝置上，也可以在已經處於原來位置一段時間的人工發聲瓣中，看到白色或黃色的念珠菌沉積物。

吞食人工發聲瓣 - 可能發生意外吞食人工發聲瓣或其他聲音復健系統組件。與吞食任何其他異物相同，因吞食人工發聲瓣或聲音復健系統組件而造成的症狀大多取決於尺寸、位置、阻塞程度（如發生阻塞的話）以及出現時間的長短而定。梗在下食道的吞食組件可以利用鼻腔食管鏡取出或是觀察一段短的時間。物體可能會自行進入胃中。進入胃部中的異物通常會往下進入腸道。當發生腸阻塞、出現流血、發生穿孔或物體無法通過腸道時，必須考慮以外科手術，從腸道取出異物。

要等候裝置自行通過，可能需要 4 到 6 天的時間。應囑咐患者觀察排便是否有吞食的裝置。如果裝置沒有自行排出，或是如果有阻塞的跡象（發燒、嘔吐、腹痛），應向腸胃科專科醫生諮詢。

ActiValve 的矽外殼可以透過內窺鏡方式找到並取回。裝置可以利用無齒抓取器取出。在內窺鏡檢查過程中，取決於裝置的尺寸而定，裝置顯示的形狀可能為中間有開口，外徑大約 14 毫米的圓形形狀（裝置的固定邊），或附有 4.5、6、8、10 或 12.5 毫米桿身長度的袖扣形狀。可能看見來自光源照在透明矽橡膠上的反射。可能可以看到在已經處於原來位置一段時間的人工發聲瓣中的白色或黃色念珠菌沉積物。

穿刺口的大量出血 / 出血 - 置換人工發聲瓣過程中，可能發生氣管食道穿刺口邊緣的輕微出血，並且一般會自行解決。對於接受抗凝劑的患者，在置入或置換人工發聲瓣之前，應該小心評估患者是否有大量出血的風險。

氣管食道穿刺口的感染 和 / 或浮腫 - 穿刺口的感染、肉芽組織形成和 / 或浮腫可能增加穿刺道的長度。這可能造成人工發聲瓣被往內拉或往氣管或食道黏膜下拉。食道黏膜的發炎或增生可能造成人工發聲瓣從穿刺口凸起。如發生此種情況，建議以附有較長桿身的人工發聲瓣暫時置換人工發聲瓣。如果標準的醫療協助無法解決感染，則應取出人工發聲瓣。在某些例子中，可以考慮以導管在穿刺口作支架。如果穿刺口自行閉合，則可能需要重新穿刺，以插入新的人工發聲瓣。

穿刺口周圍產生肉芽 - 氣管食道穿刺口周圍的肉芽組織的形成曾經通報的發生率為 5%。可以考慮在發生肉芽的區域進行電氣、化學藥物或鐳射燒灼治療。

穿刺口周圍的肉芽 / 肥厚性 疤痕 - 如果人工發聲瓣相當短的話，氣管黏膜可能在氣管固定邊上膨出。這多餘的組織可以藉由鐳射去除。或者，可以使用帶有較長桿身的人工發聲瓣。

人工發聲瓣的凸起 / 突出 - 人工發聲瓣的凸起和隨後的突出有時會在氣管食道穿刺口感染期間觀察到。需要取出人工發聲瓣以防止移位進入氣管內。穿刺口可

能在人工發聲瓣取出後自行閉合。插入新的人工發聲瓣時可能須重新穿刺。

爲了降低移位/突出的風險以及潛在的後遺症，請：

- 選擇適當的人工發聲瓣尺寸。
- 囑咐患者如果發現組織浮腫和/或發炎/感染現象，應立即向醫生諮詢。處理方式可能需要接受抗生素治療、暫時置入具有較長桿身的傳統型人工發聲瓣（例如，Provox、Provox2 或 Provox Vega）、取出人工發聲瓣，以外科方式關閉穿刺道和/或重新穿刺。
- 如果使用喉切除術套管或造口鈕，選擇一個不會對人工發聲瓣施加壓力以及不會在插入或取出裝置過程中勾住人工發聲瓣氣管固定邊的形狀。（用於說話的）孔式喉切除術套管應有數個小的穿孔，而不是一個大的開口。

人工發聲瓣周圍的洩漏 – 可能會發生人工發聲瓣周圍的短暫洩漏，並且可能自行解決。最常見的原因是人工發聲瓣過長，可以插入較短的人工發聲瓣來解決問題。如果插入正確長度的人工發聲瓣無法解決問題，應該考慮、評估是否有其他的因素影響氣管食道穿刺口區域的組織完整性（例如，胃食道逆流或甲狀腺功能）並加以處理。在擴大而致滯留強度減低的穿刺口應考慮如注射填充（例如，膠原蛋白）等其他傳統治療方法或暫時取下人工發聲瓣。如果人工發聲瓣周圍的洩漏非常棘手，可能需要比較保守的措施（例如，以外科手術方式關閉穿刺口）。

組織傷害 – 如果人工發聲瓣太短，過長或患者經常用手指把喉切除術套管、造口鈕推到食道壁上，則可能會發生對穿刺口、氣管和/或食道組織的傷害。定期檢查各種情況去避免嚴重的傷害。

如果發生以下情況，囑咐您的患者向醫生諮詢：

- 人工發聲瓣材質的外觀或是裝在穿刺口的方式發生改變
- 在飲用過程中發生洩漏，並且清潔人工發聲瓣沒有幫助
- 說話變得困難（需要較費力）並且清潔沒有幫助
- 在穿刺道部位或其附近出現任何發炎或組織變化的跡象
- 裝置周圍的組織出血或增生
- 在 Provox ActiValve 區域，出現持續疼痛或不適
- 慢性咳嗽、呼吸困難或黏液出血。這些可能是嚴重健康問題的跡象，例如，需要接受醫療照護的稀有型脂質性肺炎或癌症。

2. 使用說明

小心注意：如果包裝破損或是開啟，請勿使用產品。

如果您對於 Provox ActiValve 的更換程序沒有太多經驗，請閱讀以下的「疑難排解」章節並對 Provox 人工廢管模型（參考編號 8201）加以練習。人工廢管模型以一個訓練模型組成，附有三個孔，用來練習插入所有的 Provox 人工發聲瓣。

2.1 預備

選擇 Provox ActiValve 的正確類型

如果現有的傳統人工發聲瓣閥瓣在吞嚥過程中或是較用力呼吸時開啟，請選擇 Provox ActiValve Strong。否則，一開始先選擇 Provox ActiValve Light。

如果選擇的 ActiValve 類型持續發生早期洩漏問題，請更換下一個更高開啟力的 ActiValve 人工發聲瓣，亦即從 Provox ActiValve Light 置換為 Strong，或從 Provox ActiValve Strong 置換為 XtraStrong。

如果察覺升級到具有較高開啟力的 ActiValve 影響患者的說話，患者可以回到使用具有較低開啟壓力的裝置，並將較短的裝置壽命列入為考慮的因素。

選擇正確的人工發聲瓣類型進行更換

如果目前的 Provox ActiValve 性能表現令人滿意，則應以相同的類型進行更換。如果目前的人工發聲瓣裝置壽命過短或如果察覺到說話很困難，則選擇上述的新類型人工發聲瓣。

選擇正確長度的人工發聲瓣

要選擇正確的長度，您可以使用目前的人工發聲瓣作為其測量裝置。如果在目前的人工發聲瓣氣管固定邊和黏膜壁之間空隙太大（亦即 3 毫米/~0.12 英寸或更大），則應使用較短的人工發聲瓣進行更換。

如果人工發聲瓣貼得太緊，應使用較長的人工發聲瓣。氣管固定邊的變形可能表示人工發聲瓣太短。如果氣管黏膜顯現變成肥厚以及突出超過氣管固定邊的傾向，應考慮使用較長的人工發聲瓣。

2.2 將人工發聲瓣置入插入工具： 第 2 頁圖 1 至圖 7

以下所述方法適用於習慣使用右手的操作者；習慣使用左手操作者，所述用手習慣應視為相反。

參見圖 (1) 插入工具由一個插入器 (A) 和一個置入管 (B) 組成。插入器有一個鎖眼孔開口，用來固定人工發聲瓣。置入管有一個錐形端，用來順行置入氣管食道穿刺口內。置入管已經經過預潤滑處理，以幫助人工發聲瓣通過管子更為順暢。將人工發聲瓣的安全繩插入插入器的鎖眼孔開口 (2)，朝箭頭方向 (3) 用力拉以加以固定並置放人工發聲瓣，將氣管開口放在插入器 (4) 上方。

(5) 將人工發聲瓣的食道固定邊放在右手的拇指和食指之間，朝裝置放置過程中會朝向的方向擠壓。用左手托住置入管。將擠壓的固定邊以大約 45° 角插入 (「勾住」) 置入管的狹縫中。

警告：如果食道固定邊沒有在裝置置放期間朝食道的方向摺疊，可能會損害裝置，例如，使藍色閥座移位或撕裂閥瓣。如果閥受損，請勿使用該裝置。這會有吸入的風險。

(6) 將插入器往前推大約 1 厘米 (~0.4 英寸)。這會在大部份的食道固定邊往前摺疊 (固定邊彎入置入管內) 的情況下，托住人工發聲瓣。

(7) 利用您的左手拇指將固定邊突出的部份往下壓入置入管內。食道固定邊現在應該完全往前摺疊入置入管內，朝向置入管的前面端頭。將插入器往前推直到標誌線 1 對準置入管邊緣。

Provox ActiValve 人工發聲瓣現在已準備就緒，可以進行置放。

如果食道固定邊沒有完全往前摺疊進入置入管中，並且很難在置入管中將人工發聲瓣向前推，暫時中斷插入，並將人工發聲瓣從置入管往後拉回。重新置入並重複程序。在第三次嘗試時，可能需要其他的水溶性潤滑劑作潤滑。

2.3 人工發聲瓣的順行性更換； 圖 8-15

借助無齒止血鉗，取出舊的人工發聲瓣。

參見圖 (8)：將置入管的錐形側插入氣管食道穿刺口，並摸索穿刺口往前推進，直到置入管尖端完全置入食道腔內部且到達食道壁後側為止。

(9) 利用左手握住置入管保持於這個位置。利用右手握住插入器，以拇指作為停止的標誌線 2。將插入器 (右手) 往前推直到標誌線 2 對準置入管邊緣為止。

小心注意：請勿像注射筒一樣，使用插入器「注入」人工發聲瓣。握插入器的方式不要像握筆一樣。兩種方法都會導致不正確的置放。

(10) 向前摺疊的食道固定邊現在應在食道腔展開。輕將插入工具 (置入管和插入器一起) 往回拉直到到達食道壁前側為止，檢查是否已展開。握住插入器，保存於這個位置。

(11) 保持插入器相同位置時，將置入管往後拉，並將其移除到插入器上方。因此，氣管固定邊應該展開。藉由旋轉並對人工發聲瓣施加輕微的牽引力，檢查人工發聲瓣是否位於適當位置。

如果氣管固定邊沒有自動展開，輕輕拉，並且繞著插入器的軸轉動插入器和人工發聲瓣數次，或是使用無齒止血鉗輕拉氣管固定邊並在固定位置加以旋轉。加長型氣管固定邊上的鈕會指出安全繩應該拉動的方向。氣管固定邊的平滑側應朝向氣管黏膜，並且鈕應該朝向腔部。

(12) 當人工發聲瓣正確定位時，從氣管固定邊的外緣切斷安全繩。氣管固定邊的末端應朝下進入氣管中。

(13, 14) 利用 Provox ActiValve Lubricant，點一滴在 Provox Brush 上，潤滑人工發聲瓣的內腔。進行此步驟時，建議向患者解釋並示範保養程序。

(15) Provox ActiValve 人工發聲瓣已準備就緒，可以使用。

如果插入不成功，可以利用相同的工具和裝置，重複程序。但是，如果程序須重複超過兩次，必須對置入管使用額外的水溶性潤滑劑。

2.4 清潔和保養

小心注意：僅使用專用原廠 Provox 配件來處理和清潔您的 Provox ActiValve 人工發聲瓣。

囑咐您的患者如何清潔裝置並避免除以下所述清潔和保養之外的其他操作。

患者每天應該至少清潔人工發聲瓣兩次，在飯後進行，利用 Provox Brush，將刷子插入人工發聲瓣內，以扭轉的動作，來回輕輕地移動刷子。取出刷子後，應以紗布擦拭。可以按需要，重複同樣的程序多次。有關詳細資訊以及如何清潔刷子的說明，請參閱 Provox Brush 隨附的《使用說明》。

除了使用 Provox Brush 外，患者也可以利用 Provox Flush 清潔 Provox ActiValve 人工發聲瓣。Provox Flush 可以與飲用水或空氣一起使用。有關詳細資訊以及如何清潔 Provox Flush 的說明，請參閱 Provox Flush 隨附的《使用說明》。

配件的清潔和消毒

配件每次使用後，應加以清潔，並且根據《使用說明》，每天至少消毒一次。

告知患者如果配件有明顯的玷污或在空氣中弄乾而家中有人患有呼吸感染或曾經因與寵物接觸、掉落到地上或其他嚴重髒污而遭到污染，應在使用前清潔配件並加以消毒。

在住院期間，裝置遭污染和患者受到感染的機會會增加。因此，在住院期間務必要在使用後立即清潔和消毒配件，並在準備使用前，再度清潔和消毒，並且以無菌水清洗，而不是飲用水。

潤滑

每天一次，在早上清潔後，利用 Provox Brush 以一滴 Provox ActiValve Lubricant 潤滑 Provox ActiValve 人工發聲瓣的內腔。潤滑人工發聲瓣內腔可以幫助預防閥偶爾可能黏在一起，這通常是在睡覺後或是很長的一段時間沒有說話後發生。

患者使用不同的 Provox Brush，僅滴一滴 Provox ActiValve Lubricant。潤滑劑瓶非常緩慢地流出潤滑劑，一次一滴。擠壓潤滑劑瓶時，務必要有耐性。液體很濃稠，流出速度非常緩慢。囑咐患者不要塗抹超過一滴潤滑劑在刷子上，並且在滴下時，避免讓刷子的刷毛部份接觸到 Provox ActiValve Lubricant 瓶。

使用後，利用紗布徹底擦淨刷子。有關如何清潔刷子的資訊，請參閱 Provox Brush 隨附的《使用說明》。

Provox ActiValve Lubricant 可以使用到有效日期或開瓶後 8 個月為止（以日期較先者為準）。請告知患者使用防水型油性雙頭筆在瓶子上記錄開瓶的日期。

備註：意外吞食少量的 Provox ActiValve Lubricant 是無害的。意外吸入少量的 Provox ActiValve Lubricant 也無害，但可能會造成咳嗽。

有關重複吸入少量矽油，尚未有報告指出會對健康造成問題，但還是小心為宜並且應加以避免。每次使用一滴，並且確定在使用刷子前，除去任何多餘的油（刷子不會再滴油）。在塗抹 Provox ActiValve Lubricant 期間，避免讓刷子接觸到造口黏膜。使用後，用紗布擦淨，去除刷子上多餘的油。

2.5 裝置壽命

人工發聲瓣並非永久的植入物，需要定期更換。取決於個人的生理情況而定，裝置的壽命各有差異，因此不可能預計較長時間後裝置完整性的情況。人工發聲瓣（特別是裝置的矽材質）將會受到細菌和念珠菌等影響，裝置結構完整性最終會慢慢變差。

置換 Provox ActiValve 人工發聲瓣的適用範圍人工發聲瓣堵塞、細菌和念珠菌增生，導致材質變差和/或需要過度的壓力才能說話。

其他提早置換的原因包括如穿刺道問題的醫學適應症（參見「不良事件」章節）。

與抗黴菌藥物的相容性

在大多數的情況下，不應以抗黴菌劑進行治療，但如果在人工發聲瓣上發生念珠菌過度增生的現象，則應考慮作為預防措施。

各式各樣未知的化學物質可能會影響裝置的材料特性。因此，應小心評估抗黴菌劑或藥物是否可直接用在人工發聲瓣上或靠近的範圍內。

實驗室測試顯示當使用以下抗黴菌藥物時，對 Provox ActiValve 人工發聲瓣和其組件的功能並無顯示不良的影響：Nystatin、Fluconazole 和 Mikonazol。

2.6 配件

小心注意：僅使用專用原廠 Provox 配件來搭配 Provox ActiValve。其他的配件可能會對患者造成傷害或使產品故障。

- 幫助人工發聲瓣插入的配件（供醫生使用）
Provox Dilator: 幫助從軸徑較小的人工發聲瓣轉為軸徑較大的 Provox 人工發聲瓣。
- 維持裝置功能的配件（供患者使用）
Provox Brush/Provox Brush XL 是由患者用來清潔人工發聲瓣的內部。
Provox Flush: 另一項可以讓患者用來沖洗人工發聲瓣的裝置。
Provox Plug: 患者用來暫時阻塞人工發聲瓣洩漏的工具。
Provox ActiValve Lubricant: 作為 Provox ActiValve 人工發聲瓣內部閥表面的潤滑劑。

2.7 其他裝置

- **Provox HME:** 熱氣與濕氣交換器。恢復部份喪失的鼻腔功能（保溫、保濕、呼吸阻抗）。
- **Provox FreeHands HME:** 附有自動氣切造口閥的熱氣與濕氣交換器，其設計的目的是為了使患者可以不必用手操作即可說話。
- **Provox Adhesives:** 附接 HME 的不同類型的黏性附著件。
- **Provox LaryTube:** 一種用來支撐萎縮的造口並同時固定 Provox 系統其他復健裝置的矽質喉切除術套管。
- **Provox LaryButton:** 一種軟質的自動固定型矽質造口鈕，用來支撐萎縮的造口，同時固定 Provox 系統其他復健裝置。
- **Provox 人工廢管模型:** 由一片板子和一個附有三個孔的托盤組成的一個訓練模型，用來練習所有 Provox 人工發聲瓣的插入操作。

3. 疑難排解資訊

3.1 插入過程中

將人工發聲瓣完全插入食道中（過度超出）。

萬一過度超出（整個人工發聲瓣卡在食道中），讓安全繩繼續與插入器連接在一起，並用無齒止血鉗將人工發聲瓣拉出定位。加長型氣管固定邊上的識別鈕必須朝向氣管的開口腔，而不是黏膜。輕微旋轉可幫助人工發聲瓣的完全定位。只有在獲得正確的吻合度後，才可切斷安全繩。

忘了在標誌「2」停止

如果發生這情況，請參閱上述有關「過度超出」的章節。

3.2 在使用 ActiValve 的過程中

- **症狀:** 有時無法說話（閥沒有開啟）。
可能的原因: 閥蓋與閥座黏在一起，使閥無法開啟。通常越久沒有使用閥（例如，隔夜），越可能發生這樣的情況。
解決方法: 清潔人工發聲瓣並加以潤滑（參閱「清潔和保養」章節）。如果清潔和潤滑沒有幫助，則需要更換人工發聲瓣。
- **症狀:** 在人工發聲瓣固定定位的情況下，因飲用或食用東西而發生咳嗽。
可能的原因: 經由人工發聲瓣滲出的洩漏或周圍的洩漏。
解決方法: 清潔人工發聲瓣。可能有食物殘渣使閥無法適當閉合。
如果清潔無法解決問題: 利用 Provox Plug 關閉人工發聲瓣。如果洩漏現象停止，需要置換人工發聲瓣。
如果在 Provox Plug 固定原位的情況下，問題仍舊持續存在: 洩漏發生於人工發聲瓣的周圍。參見「不良事件」章節 — 人工發聲瓣周圍的洩漏。
- **症狀:** 說話變得越來越困難。
可能的原因: 閥阻塞、喉嚨內的組織腫脹。
解決方法: 清潔人工發聲瓣。可能有食物殘渣，增加氣流的阻力。如果清潔沒有幫助，則需要更換人工發聲瓣。

4. 其他資訊

4.1 保證

參見免責聲明章節。

4.2 航空旅行

此裝置包含 2 個磁鐵；尺寸 1-1.5 毫米。重量 0.15 – 0.2 克。磁鐵不太可能會觸發例如機場所使用的金屬探測器的感應，但為了避免意外發生，建議您事先告知安檢人員您裝有人工發聲瓣，並向他們出示您的 Provox ActiValve 使用卡。

4.3 印刷日期

請參考本手冊封底上的版本號碼。

4.4 使用者援助資訊

如需其他幫助或資訊，請查看本手冊封底的聯絡資訊。

4. بيانات إضافية

4-1 الضمان

أنظر قسم التنويه.

4-2 السفر جواً

يحتوي هذا الجهاز على مغناطيسين؛ بحجم 1-1.5 ملم. وزن 0.15-0.2 جرام. من غير المحتمل أن تعمل هذه المغناطيسات على نحو جيد مع كاشفات المعادن كتلك المستخدمة في المطارات، ولكن لتجنب الحوادث ينصح بإبلاغ أفراد الأمن مقدماً عن الأعضاء الصوتية الاصطناعية وعرض بطاقة المستخدم عليهم.

4-3 تاريخ الطباعة

أنظر رقم الإصدار على الغلاف الخلفي لهذا الكتيب الإرشادي.

4-4 معلومات مساعدة المستخدم

للمزيد من المساعدة أو المعلومات، يرجى النظر إلى الغلاف الخلفي لهذا الكتيب الإرشادي لرؤية بيانات الاتصال.

Unregistered copy

3. معلومات حل المشكلات

3-1 أثناء الإدخال

إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية بالكامل داخل المرئ (المبالغة)

في حالة المبالغة (تكون كامل الأعضاء الصوتية الاصطناعية داخل المرئ) اترك حزام الأمان مرفق بالواضع واستخدم ملقاط بدون أسنان لسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى موضعها. مفايض التحديد على شفاة القصبه الهوائية الطويلة يجب دائماً أن تواجه التجويف المفتوح للقصبه الهوائية، وليس الغشاء المخاطي. التدوير الحثيف قد يكون مفيداً لوضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية في موضعها. اقطع حزام الأمان فقط بعد الوصول لتصحیح الموضع.

نسيان الإيقاف عند العلامة «2»
إذا حدث ذلك، أنظر للقسم أعلاه «المبالغة».

3-2 أثناء استخدام ActiValve

- **الأعراض:** عدم إمكانية التحدث (الصمام لا يفتح).
السبب المحتمل: تلتصق شفة الصمام بمركز الصمام لتمنع الصمام من الافتتاح. يصبح هذا أكثر احتمالاً للحدوث عند عدم استخدام الصمام لفترة طويلة (طوال الليل على سبيل المثال).
ماذا تفعل: قمر بتنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية وقمر بتزليتها (أنظر قسم التنظيف والصيانة) إذا لم يجدي التنظيف والتزليق نفعاً، فإن الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحاجة لاستبدالها.
- **الأعراض:** السعال الناشئ عن الشرب أو تناول الطعام أثناء ما تكون الأعضاء الصوتية الاصطناعية في مكانها.
السبب المحتمل: التسرب في أحوال الأعضاء الصوتية الاصطناعية.
ماذا تفعل: قمر بتنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية. قد يكون هناك بقايا طعام تمنع الصمام من الإغلاق المناسب.
إذا لم يساعدك التنظيف: أغلق الأعضاء الصوتية الاصطناعية بقابس Provox Plug. إذا توقف التسرب، فإن الأعضاء الصوتية الاصطناعية تحتاج لاستبدالها.
- **إذا استمرت المشكلة، حتى مع وضع قابس Provox Plug في مكانه:** إذا كان هناك تسرب حول الأعضاء الصوتية الاصطناعية، أنظر قسم الأحداث السلبية - التسرب حول الأعضاء الصوتية الاصطناعية.
- **الأعراض:** أصبح التحدث صعباً على نحو متزايد.
السبب المحتمل: إعاقة الصمام أو تورم الأنسجة في الحلق.
ماذا تفعل: قمر بتنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية. قد يكون هناك بقايا طعام تزيد من مقاومة تدفق الهواء. إذا لم يجدي التنظيف والتزليق نفعاً، فإن الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحاجة لاستبدالها.

قد تؤثر المجموعات المتنوعة غير المعروفة من المواد على خصائص مادة الجهاز. ولذلك، يجب تقييم تناول أدوية مضادات الفطريات أو العقارات مباشرة أو عن قرب مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحرص.

لم يظهر بالفحوصات المعملية تأثيرات سلبية على وظيفة الأجهزة الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve ومكوناتها عند استخدام أدوية مضادات الفطريات التالية: Nystatin، وFluconazole، وMikonazol.

2-6 الاكسسوارات

تنبيه: استخدم اكسسوارات Provox الأصلية فقط والمعدة لاستخدامها مع Provox ActiValve. فلا اكسسوارات الأخرى قد تسبب أذى للمريض أو تعطل في المنتج.

- اكسسوارات تسهيل إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية (لاستخدام الطبيب)
موسع Provox Dilator: يساعد على التحويل من أعضاء صوتية اصطناعية ذات قضيب بقطر أصغر إلى أعضاء صوتية اصطناعية ذات قضيب بقطر أكبر.
- اكسسوارات الحفاظ على وظيفة الجهاز (لاستخدام المريض)
فرشاة Provox Brush / Provox Brush XL: يستخدمها المريض لتنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية من الداخل.
دافق Provox Flush: جهاز تنظيف إضافي لاستخدام المريض يسمح بدفق الماء في الأعضاء الصوتية الاصطناعية.
قابس Provox Plug: أداة لاستخدام المريض تسد مؤقتاً التسرب عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية.
مزلقات Provox ActiValve Lubricant: تعمل كمزلاقات لسطح الصمام بداخل الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve.
- **2-7 الأجهزة الإضافية**
 - **مبادل الحرارة والرطوبة Provox HME:** ومبادل الحرارة والرطوبة يستعيد جزئياً وظائف الأنف المفقودة (التسخين، والترطيب، ومقاومة التنفس).
 - **مبادل الحرارة والرطوبة Provox FreeHands HME:** مبادل الحرارة والرطوبة مصحوب بصمام أوتوماتيكي للفتحة الرغامية، مصمم للسماح بالتحدث مع حرية اللدين.
 - **لواصق Provox Adhesives:** أنواع مختلفة من اللواصق لتثبيت مبادل الحرارة والرطوبة.
 - **أنبوب Provox LaryTube:** أنبوب استئصال الحنجرة السليكون معد لدعم نقل التغيير مع الحفاظ على أجهزة إعادة التأهيل الأخرى في نظام Provox.
 - **مفتاح Provox LaryButton:** مفتاح حساس، سليكون للتغيير معد لدعم نقل التغيير مع الحفاظ على أجهزة إعادة التأهيل الأخرى في نظام Provox.
 - **نموذج الناسور الصناعي Artificial Fistula Model Provox:** يتألف نموذج الناسور الصناعي من نموذج تدريبي به ثلاثة فتحات، يستخدم لممارسة إدخال جميع أعضاء Provox الصوتية الاصطناعية.



يجب على المريض وضع قطرة واحدة فقط من مزلق Provox ActiValve Lubricant باستخدام فرشاة Provox Brush مختلفة. ينزل المزلق من الزجاجية ببطء جداً، قطرة واحدة في كل مرة. من المهم التروي عند ضغط زجاجة المزلق. السائل سميك وسيأتي ببطء. أرشد المريض إلى عدم وضع أكثر من قطرة واحدة على الفرشاة وتجنب لمس شعيرات الفرشاة بزجاجة مزلق Provox ActiValve Lubricant عند وضع القطرة.

بعد الاستخدام، امسح الفرشاة بالكامل بقطعة شاش. لكيفية تنظيف الفرشاة أنظر تعليمات الاستخدام مع فرشاة Provox Brush.

يمكن استخدام مزلق Provox ActiValve Lubricant حتى تاريخ الانتهاء أو 8 أشهر بعد فتح العبوة، أيهما يأتي أولاً. أرشد المريض لتسجيل تاريخ فتح العبوة باستخدام قلم تأشير دائم مقاوم للماء.

ملحوظة: الابتلاع العرض لمقادير صغيرة من مزقات Provox ActiValve Lubricant لا يؤدي. التنفس العرض لمقادير صغيرة من مزقات Provox ActiValve Lubricant لا يؤدي أيضاً، ولكنه قد يتسبب في السعال.

لم يتم الإبلاغ عن مشكلات في التنفس بشأن تكرار استنشاق مقادير صغيرة من زيت السليكون، ولكنه لا يزال من الأفضل الاحتراس وتجنبه. استخدم قطرة واحدة فقط من الزيت في كل مرة وتأكد من إزالة الزيت الغير ضروري قبل استخدام الفرشاة (ليست فرشاة التنظيف). تجنب لمس الغشاء المخاطي الفغري بالفرشاة أثناء وضع مزلق Provox ActiValve Lubricant. قم بإزالة أي زيادة في الزيت من الفرشاة بعد استخدامها بمسحها بقطعة شاش.

2-5 فترة حياة المنتج

الأعضاء الصوتية الاصطناعية ليست أعضاء مزروعة دائمة، وتتطلب استبدال دوري. تختلف فترة حياة الجهاز وفقاً لظروف الفرد البيولوجية، ومن غير الممكن التنبؤ بعمل الجهاز بمرور فترة من الوقت. ستناثر الأعضاء الصوتية الاصطناعية وبخاصة أجزاء السليكون في الجهاز بالبكتيريا والمبيضات، وفي النهاية ستندور سلامة هيكل الجهاز.

مؤشرات لاستبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve بما يشمل التسرب عبر الصمام، وانسداد الأعضاء الصوتية الاصطناعية، ونمو البكتيريا والفطريات مما يقود إلى إتلاف المواد / والحاجة لضغط كبير للتحدث.

وانسداد الأعضاء الصوتية الاصطناعية، ونمو البكتيريا والفطريات مما يقود إلى إتلاف المواد / والحاجة لضغط كبير للتحدث. الأسباب الأخرى للاستبدال المبكر تشمل المؤشرات الطبية مثل مشكلات الفغرة الرغامية (أنظر قسم الأحداث السلبية).

التوافق مع أدوية مضادات الفطريات

في معظم الحالات لا يجب العلاج بمضادات الفطريات، ولكن يجب أخذها في الحسبان كإجراء وقائي إذا حدث نمو مفرط للبكتيريا على الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

إذا لم ينجح الواضع، يمكن استبداله بنفس الأدوات والأجهزة. ومع ذلك، إذا احتاجت العملية لاستبداله أكثر من مرتين، ستكون بحاجة لاستخدام المزيد من المزقات التي تذوب في الماء على أنبوب التحميل.

2-4 التنظيف والصيانة

تنبيه: استخدم أكسسوارات Provox الأصلية فقط والمعدة لاستخدامها مع Provox ActiValve لمعالجة وتنظيف أعضاءك الصوتية الاصطناعية.

أرشد مريضك بشأن كيفية تنظيف الجهاز وتجنب جميع أنواع التلاب الأخرى في الأعضاء الصوتية الاصطناعية بخلاف التنظيف والصيانة المشار إليها أدناه.

يجب على المريض تنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية مرتين في اليوم وبعد كل وجبة باستخدام فرشاة Provox Brush. يادخال الفرشاة في الأعضاء الصوتية الاصطناعية وتحريكها بلطف إلى الأمام والخلف بحركة هلالية. بعد إزالة الفرشاة، يجب مسحها بقطعة شاش. يمكن تكرار العملية للعدد الضروري من المرات. للمزيد من المعلومات وكيفية تنظيف الفرشاة أنظر تعليمات الاستخدام المصاحبة لفرشاة Provox Brush.

بالإضافة لاستخدام فرشاة Provox Brush، قد يمكنك أيضاً تنظيف أعضاءك الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve باستخدام دافق Provox Flush. يمكن استخدام دافق Provox Flush مع مياه الشرب أو الهواء. للتفاصيل حول كيفية تنظيف دافق Provox Flush، أنظر تعليمات الاستخدام المصاحبة لدافق Provox Flush.

تنظيف وتطهير الأكسسوارات

يجب تنظيف الأكسسوارات بعد كل استخدام وتطهيرها مرة واحدة في اليوم على الأقل وفقاً لتعليمات استخدامها.

أبلغ المريض أنه عند وجود تلوث مرئبي على الأكسسوارات، أو قر تجفيفها هوائياً عندما كان هناك شخص في المنزل لديه عدوى في الجهاز التنفسي، أو بخلاف ذلك تلوث بالاتصال مع حيوان أليف، أو وقعت على الأرض، أو ملوثات أخرى، يجب تنظيف الأكسسوارات وتطهيرها قبل الاستخدام.

أثناء المكوث في المستشفى، هناك خطر متزايد لتلوث الجهاز وعدوى المريض. لذلك من المهم تنظيف وتطهير الأكسسوارات في الحال بعد استخدامها، وفعل ذلك مرة أخرى قبل استخدامها أثناء المكوث في المستشفى، وشطفها باستخدام مياه معقمة، بدلاً من مياه الشرب.

التزليق

قم بتزليق التجويف الداخلي للأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve مرة واحدة في اليوم بعد التنظيف في الصباح، مستخدماً قطرة واحدة من مزلق Provox ActiValve Lubricant وباستخدام فرشاة Provox Brush. تزليق التجويف الداخلي للأعضاء الصوتية الاصطناعية يساعد على منع لزوجة الصمام التي تحدث من حين لآخر والتي من الممكن أن تحدث لو لم يتم التزليق، وغالباً ما تحدث بعد النوم أو فترة كبيرة من عدم التحدث.





2-2 تحميل الأعضاء الصوتية الاصطناعية في أداة الإدخال: صفحة 2 الأشكال 1-7

الطريقة الثانية للوصف لاستخدام اليد اليمنى، واستخدام اليد اليسرى، ومراجع لعكس اليد.

أنظر الشكل (1) تتألف أداة الإدخال من واضع (A) وأنبوب التحميل (B). للواضح فتحة رئيسية لتأمين الأعضاء الصوتية الاصطناعية. بأنبوب التحميل نهاية مديبة للإدراج التقدمي في الثقب الرغامي. فمر تزيق أنبوب التحميل مسبقاً لتسهيل مرور الأعضاء الصوتية الاصطناعية عبر الأنبوب.

فمر بإدخال حزام الأمان للأعضاء الصوتية الاصطناعية في الفتحة الرئيسية. (2) باستخدام الواضع، فمر بالسحب بشدة في اتجاه السهم. (3) وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية مع فتحة قصبها الهوائية أعلى الواضع. (4).

(5) فمر بالضغط على شفة المرئ في الأعضاء الصوتية الاصطناعية للأمام، بين الالابهاور والسبابة ليدك اليمنى، سيكون اتجاه ذلك نحو المرئ أثناء وضع الجهاز. للأمام، بين الالابهاور والسبابة ليدك اليمنى، سيكون اتجاه ذلك نحو المرئ أثناء وضع الجهاز. امسك أنبوب التحميل بيدك اليسرى. فمر بإدخال «الحطاف» الشفة المضغوطة بزواوية 45 درجة في شق أنبوب التحميل.

تحذير: إذا لم تكن شفة المرئ مطوية في اتجاه سيكون اتجاه المرئ أثناء وضع الجهاز فيمكن أن تتلف الجهاز. على سبيل المثال بفك مقعد الصمام الأزرق أو قمزيق شفة الصمام. إذا تلف الصمام فلا تستخدم الجهاز. فهناك خطر ابتلاعه مع الهواء.

(6) ادفع الواضع إلى الأمام بمقدار 1 سم تقريباً (0.4 بوصة تقريباً). يحمل هذا الأعضاء الصوتية الاصطناعية مع شفة المرئ المطوية للأمام (تدخل الشفة في أنبوب التحميل).

(7) أقر على الجزء البارز من الشفة إلى الأسفل بيهامك الأيسر إلى داخل أنبوب التحميل. لا بد وأن شفة المرئ الآن مطوية للأمام تماماً في أنبوب التحميل، في اتجاه الطرف العلوي من أنبوب التحميل. ادفع الواضع إلى الأمام حتى يصل سطر العلامة 1 إلى مستوى حافة أنبوب التحميل.

الآن فمر إعداد الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve لوضعها في مكانها.

إذا لم تكن شفة المرئ مطوية تماماً إلى الأمام في أنبوب التحميل، وكان من الصعب دفع الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى الأمام في الأنبوب، أوقف الإدخال واسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى الخلف من أنبوب التحميل. فمر بإعادة التحميل وكرر العمل. قد تحتاج لمزقات تدوب في الماء إضافية في المحاولة الثالثة.

2-3 الاستبدال التقدمي للأعضاء الصوتية الاصطناعية: شكل 8-15

فمر بإزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة بمساعدة ملقاط غير مدبب.

أنظر الشكل (8) أدخل الجانب المدبب من أنبوب التحميل في الثقب الرغامي، واستطلع الثقب مع الدفع للأمام، حتى يكون طرف أنبوب التحميل داخل تجويف المرئ بالكامل ويتم الوصول لجدار المرئ الخلفي.

(9) امسك أنبوب التحميل بيدك اليسرى في هذا الوضع. امسك الواضع بيدك اليمنى باستخدام إبهام اليد كوقوف طبيعي عند سطر العلامة 2. ادفع الواضع (باليد اليمنى) إلى الأمام حتى يصل سطر العلامة 2 إلى مستوى حافة أنبوب التحميل.

تنبيه: لا «تحقن» الأعضاء الصوتية الاصطناعية باستخدام الواضع مثل السرنجة. لا تمسك الواضع مثل القلتر. كلا الطريقتين ستؤديان إلى وضع غير صحيح.

(10) يجب الآن فك طبي شفة المرئ المطوية للأمام في تجويف المرئ. افحص هذا بدفع أداة الإدخال برفق (أنبوب التحميل والواضع معاً) إلى الخلف حتى يتم الوصول إلى جدار المرئ الأمامي. امسك الواضع في هذا الوضع.

(11) اسحب أنبوب التحميل إلى الخلف مع الحفاظ على الواضع في نفس الوضع وقر بإزالة الأنبوب من على الواضع. كنتيجة لذلك، سيتم فك طبي شفة القصبه الهوائية. افحص لرؤية ما إذا كانت الأعضاء الصوتية الاصطناعية في مكانها الصحيح بتدوير وممارسة سحب خفيف على الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

إذا لم يتم فك طبي شفة القصبه الهوائية تلقائياً، اسحب بهدوء وقر بتدوير الدافع مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية حول محور عدة مرات، أو استخدم ملقاط غير مسنن واسحب برفق على شفة القصبه الهوائية وقر بتدويره في مكانه. تشير المقابض على طول شفة القصبه الهوائية إلى أي اتجاه يجب سحب حزام الأمان إليه. يجب أن يواجه الجانب الناعم من أنبوب القصبه الهوائية الغشاء المخاطي للقصبه الهوائية ويجب وضع المقابض إلى الأمام تجاه تجويف العضو.

(12) عندما تكون الأعضاء الصوتية الاصطناعية في مكانها الصحيح، اقطع حزام الأمان على الحافة الخارجية الأخرى لشفة القصبه الهوائية. يجب أن تشير حافة شفة القصبه الهوائية إلى الأسفل في القصبه الهوائية.

(13، 14) فمر بتزيق التجويف الداخلي للأعضاء الصوتية الاصطناعية بمزقات Provox ActiValve Lubricant. باستخدام قطرة واحدة على فرشاة Provox Brush. خلال قيامك بذلك، ينصح بتوضيح وعرض إجراءات الصيانة للمريض.

(15) الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve جاهزة الآن للاستخدام.





لتقليل مخاطر خروج/بروز الجهاز والعراقيل المحتملة لذلك:

- حدد حجم الجهاز المناسب.
- أرشد المريض لاستشارة طبيب في الحال إذا كانت هناك أي علامات لاستسقاء و/أو تورم/عدوى الأنسجة. قد يتطلب الأمر علاج بالمضادات الحيوية، أو إدخال جهاز تقليدي بشكل مؤقت (على سبيل المثال، Provox، أو Provox2، أو Provox Vega) ذو قضيب أطول، وإزالة الجهاز، والإغلاق الجراحي لمسار الثقب، و/أو إعادة الثقب.
- إذا تم استخدام أنابيب استئصال الحنجرة أو مفاتيح الثقب، اختر الشكل الذي لا يشكل ضغط على الأعضاء الصوتية الاصطناعية ولا يعلق بشفة القصبة الهوائية للجهاز أثناء إدخال وإزالة الجهاز. يجب أن يكون لمنفذ أنبوب استئصال الحنجرة (للتحدث) ثقب صغير متعدد بدلاً من فتحة واحدة كبيرة.

2. تعليمات الاستخدام

تنبيه: لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.

إذا كانت خبيرتك محدودة مع عملية استبدال جهاز Provox ActiValve، اقرأ قسم حل المشكلات أدناه وتدريب (اختياري) على نموذج الناوسور الصناعي Provox (المرجع 8201). يتألف نموذج الناوسور الصناعي من نموذج تدريبي به ثلاثة فتحات، يستخدم لممارسة إدخال جميع أعضاء Provox الصوتية الاصطناعية.

2-1 الإعداد

اختيار النوع الصحيح لجهاز Provox ActiValve

إن كانت شفة الصمام التقليدية للأعضاء الصوتية الاصطناعية تفتح أثناء الابتلاع، أو التنفس العميق، فم باختيار Provox ActiValve Strong. والا، فم في البداية باختيار Provox ActiValve Light.

إذا استمرت مشكلة التسرب المبكرة مع نوع ActiValve الذي تم اختياره، فم باستبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية بجهاز ActiValve ذو قوة فتح أكبر، على سبيل المثال انتقل من Provox ActiValve Light إلى Strong، أو من Provox ActiValve Strong إلى XtraStrong.

إذا لاحظت أن ترقية جهاز ActiValve إلى آخر ذو قوة فتح أعلى له أثر سلبي على تحدث المريض، فيمكن للمريض العودة لاستخدام الجهاز ذو ضغط الفتح الأقل، مع أخذ قصر فترة حياة الجهاز في الحسبان.

اختيار نوع أعضاء التنفس الاصطناعي الصحيح للاستبدال

إذا كان أداء جهاز Provox ActiValve الحالي مرضياً، فيجب استخدام نفس النوع عند الاستبدال. إذا كانت فترة حياة الجهاز للأعضاء الصوتية الاصطناعية الحالية قصير جداً، أو إذا كان التحدث يعتبر صعباً للغاية، اختر أعضاء صوتية اصطناعية جديدة كما هو موضح أدناه.

اختيار الطول الصحيح للأعضاء الصوتية الاصطناعية

لاختيار الطول الصحيح للأعضاء الصوتية الاصطناعية يمكنك استخدام الأعضاء الصوتية الاصطناعية الحالية كجهاز قياس. إذا كان كبيراً جداً (على سبيل المثال 3 ملر / 0.12 بوصة أو أكبر) فم بترك مسافة بين شفة القصبة الهوائية للأعضاء الصوتية الاصطناعية الحالية والجدار المخاطي، ويجب استخدام أعضاء صوتية اصطناعية أقصر عند الاستبدال.

إذا كان مكان الأعضاء الصوتية الاصطناعية ضيق جداً، يجب استخدام أعضاء صوتية اصطناعية أطول. قد يشير تشوه القصبة الهوائية إلى أن شفة الأعضاء الصوتية الاصطناعية قصيرة جداً. يجب التكبير في استخدام أعضاء صوتية اصطناعية أطول إذا ظهر في الغشاء المخاطي للقصبة الهوائية ميل لأن يصبح متضخم ومنفتح عند شفة القصبة الهوائية.

التسرب حول الأعضاء الصوتية الاصطناعية - قد يحدث تسرب عابر حول الجهاز وقد يتم حله من تلقاء نفسه. السبب الأكثر شيوعاً هو أن يكون الجهاز طويلاً للغاية، والذي يمكن حله بإدخال جهاز أقصر. إذا لم يتم حل المشكلة بإدخال الطول الصحيح للجهاز، فهناك عوامل أخرى قد تؤثر على سلامة النسيج في منطقة الثقب الرغامى (على سبيل المثال ارتجاع المريء أو وظيفة الغدة الدرقية)، والتي يجب أخذها في الاعتبار، وتقييمها، وعلاجها. يجب التكبير في الثقوب الكبيرة ذات قوة الاستبقاء المنخفضة وطرق العلاج التقليدية الأخرى مثل حقن الحشوات (الكولاجين على سبيل المثال) أو الإزالة المؤقتة للأعضاء الصوتية الاصطناعية. إذا استعصى التسرب حول الأعضاء الصوتية الاصطناعية، فينبغي اتخاذ تدابير أكثر تحفظاً، مثل الإغلاق الجراحي للثقب والذي قد يكون ضرورياً.

تلف الأنسجة - إذا كان الثقب قصيراً جداً، أو طويلاً جداً، أو يندفع كثيراً تجاه جدار المريء بسبب أنبوب استئصال الحنجرة، أو مفتاح الثقب، أو اصبع المريض، أو تلف الثقب، فقد تتكون أنسجة مخاطية على المريء أو القصبة الهوائية. افحص الحالة بانتظام لتجنب الضرر الشديد.

أرشد مريضك لاستشارة طبيب إذا حدث أيًا من التالي:

- أي تغيير في مظهر مادة الجهاز أو الطريقة التي يوجد بها في الثقب.
- تسرب أثناء الشرب ولم يفلح تنظيف الجهاز.
- أصبح التحدث صعباً (يتطلب جهداً أكبر) ولم يفلح تنظيف الجهاز.
- عند وجود أي علامات للتلوث أو تغيير في الأنسجة في أو بالقرب من مسار الثقب.
- تزييف أو نمو مفرط للأنسجة حول الجهاز.
- ألم مستمر أو اضطراب في منطقة جهاز Provox ActiValve.
- سعال مزمن، صعوبة في التنفس، أو دم في المخاط. يمكن أن تكون تلك العلامات علامات لحالات صحية خطيرة، على سبيل المثال التهاب رئوي شحمي نادر، أو سرطان يتطلب عناية طبية.





يمكن تحديد مكان بيت السليكون واستعادته بجراحة المناظير. يمكن استعادة الجهاز باستخدام ملقط بدون أسنان. وأثناء جراحة المناظير، قد يظهر الجهاز شكل دائري بفتحة في منتصفه بقطر خارجي حوالي 14 ملم (شفافة الجهاز)، أو كشكل زربطول قضيب 4.5، 6، 8، 10 أو 12.5 ملم وفقاً لحجم الجهاز. أثناء جراحة المناظير، قد يتم رؤية انعكاسات من مصدر الضوء على جزء السليكون. في الأعضاء الصوتية الاصطناعية أيضاً والموجودة بالداخل لبعض الوقت، قد يتم رؤية ترسبات المبيضات الصفراء أو البيضاء على الجهاز.

التزيف من الثقب - قد يحدث تزيف خفيف من حواف الثقب الرغامي أثناء استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية وبصفة عامة فإنه يزول تلقائياً. يجب تقييم المرضى الذين يخضعون لمضادات التخثر بعناية لمخاطر التزيف قبل وضع أو استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

العدوى و/أو استسقاء الثقب الرغامي - عدوى تكون الحبيبات الحمراء و/أو الاستسقاء على الثقب الرغامي قد يزيد من طول مسار الثقب. قد يتسبب هذا في توجيه الجهاز إلى الداخل وتحت القصبه الهوائية أو الغشاء المخاطي للمريء. التهاب أو النمو المفرط للغشاء المخاطي للقصبه الهوائية يمكن أن يتسبب أيضاً في بروز الجهاز من الثقب. عندها ينصح بالاستبدال المؤقت للجهاز بجهاز ذي قضيب أطول. إذا لم يحل العلاج الطبي العادي العدوى، يجب إزالة الجهاز. في بعض الحالات يمكن التفكير في تدعيم الثقب بالقسطرة. إذا أغلق الثقب من تلقاء نفسه فقد يكون هناك حاجة لثقب آخر لوضع جهاز جديد.

الحبيبات الحمراء حول الثقب - قر الإبلاغ عن حالات تكون غشاء من الحبوب الحمراء حول الثقب الرغامي في حوالي 5% من الحالات. يمكن التفكير في الكي الكهربي، أو الكييميائي، أو الليزري لمنطقة الحبيبات.

التحبيب / التضخم ظهور الندبات حول الثقب - قد يحدث وجود الندبات على الغشاء المخاطي للقصبه الهوائية على شفة القصبه الهوائية إذا كان الثقب قصير نسبياً. يمكن إزالة هذه الأنسجة الزائدة باستخدام الليزر. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام جهاز ذو قضيب أطول.

نتوء / قذف الجهاز - أحياناً يلاحظ نتوء الجهاز والقذف المصاحب له أثناء عدوى الثقب الرغامي. يتطلب الأمر إزالة الجهاز لتجنب دخوله في القصبه الهوائية. قد يغلق الثقب من تلقاء نفسه بعد إزالة الجهاز. قد يكون من الضروري إعادة الثقب لإدخال جهاز جديد.

استنشاق مكون قد بسبب الإعاقة أو العدوى. قد تشمل الأعراض الفورية السعال، والصفير، أو أصوات التنفس غير المعتادة، وضيق التنفس، وتوقف الجهاز التنفسي، وتبادل الهواء الجزئي أو غير الكلي و/أو حركات الجسم غير المتماثلة مع الجهاز التنفسي. قد تشمل المضاعفات الالتهاب الرئوي، أو الانخماص، أو الالتهاب الشعبي، أو خراج الرئة، أو الناسور القصبي، أو الربو. إذا استطاع المريض التنفس، فقد يزيد السعال الجسم الغريب. يتطلب إعاقة مجرى الهواء الجزئي أو الكامل تدخلاً فورياً لإزالة الجسم.

إذا كان هناك شك بأنه قد ابتلع الجهاز مع التنفس، فيجب أداء أشعة مقطعية على الرئة لتأكيد التنفس وإيجاد الجهاز. إذا أكدت الأشعة المقطعية وجود الجهاز، فيمكن استرجاع الجهاز بالمناظير باستخدام ملقط بدون أسنان. يمكن أيضاً تحديد مكان السليكون أيضاً في جهاز ActiValve بالمناظير. في الأشعة المقطعية وأثناء جراحة المناظير، قد يظهر الجهاز شكل دائري بفتحة في منتصفه بقطر خارجي حوالي 14 ملم (شفافة الجهاز)، أو كشكل زربطول قضيب 4.5، 6، 8، 10 أو 12.5 ملم وفقاً لحجم الجهاز. أثناء جراحة المناظير، قد يتم رؤية انعكاسات من مصدر الضوء على مطاط السليكون الشفاف. في الأعضاء الصوتية الاصطناعية أيضاً والموجودة بالداخل لبعض الوقت، قد يتم رؤية ترسبات المبيضات الصفراء أو البيضاء على الجهاز.

ابتلاع الأعضاء الصوتية الاصطناعية - قد يحدث ابتلاع عرضي للأعضاء الصوتية الاصطناعية، أو المكونات الأخرى لنظام إعادة تأهيل الصوت. كما هو الحال مع أي أجسام غريبة أخرى، فالأعراض التي تظهر عند ابتلاع الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو مكونات نظام تأهيل الصوت تعتمد على كبر الحجم، والمكان، ودرجة الإعاقة (إن وجدت) وطول وقت وجودها هناك. المكونات التي قد ابتلعها وتظل في الجزء السفلي من المريء، يمكن إزالتها بجراحة المناظير أو مراقبتها لفترة قصيرة من الوقت. وقد يمر الجسم إلى المعدة. الأجسام الغريبة التي قد تمر إلى المعدة غالباً ما تمر عبر المسار المعوي. يجب التفكير في إزالة جراحية للأجسام الغريبة من المسار المعوي عندما يحدث انسداد للأعضاء، وعند حدوث تزيف أو انثقاب أو عند إخفاق الجسم في المرور عبر المسار المعوي.

قد يتم انتظار المسار المعوي للجهاز 4-6 أيام. يجب تنبيه المريض بمراقبة البراز لرؤية الجهاز. إذا لم يمر الجهاز تلقائياً، أو إذا كانت هناك أية علامات للإعاقة (حمى، أو قيء، أو ألم في البطن)، يجب استشارة أخصائي أمراض المعدة والأمعاء.

1. Busscher HJ, Bruinsma G, van Weissenbruch R, Leunisse C, van der Mei HC, Dijk F, Albers FWJ. The effect of buttermilk consumption on biofilm formation on silicone rubber voice prostheses in and artificial throat. Eur Arch Otolaryngol 1998; 255: 410-413.
2. Free RH, van der Mei HC, Dijk F, van Weissenbruch R, Busscher HJ, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prostheses: influence of dairy products in vitro. Acta Otolaryngol (Stockh) 2000; 120: 92-99.
3. Free RH, Busscher HJ, Elving GJ, van der Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ. Biofilm formation on voice prosthesis: in vitro influence of probiotics. Ann Otol Rhinol Laryngol 2001; 110: 946-951.
4. Van der Mei HC, Free RH, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Effect of probiotic bacteria on prevalence of yeasts in oropharyngeal biofilms on silicone rubber voice prostheses in vitro. J Med Microbiol 2000; 49: 713-718.
5. Free RH, Elving GJ, van de Mei HC, van Weissenbruch R, Albers FWJ, Busscher HJ. Caffeinated soft drinks reduce bacterial prevalence in voice prosthetic biofilms. Biofouling 2000; 120: 69-76.
6. Free RH, van der Mei HC, Elving GJ, van Weissenbruch R, Albers FW, Busscher HJ. Influence of the Provox Flush, blowing, and imitated coughing on voice prosthetic biofilms in vitro. Acta Otolaryngol (Stockh) 2003; 123: 547 - 551.





- في المرضى الذين تتكون لديهم البكتيريا والفطريات بشدة على الأعضاء الصوتية الاصطناعية، وبخاصة على أجزاء السليكون، فقد يتكون على الأعضاء الصوتية الاصطناعية طبقة ثقيلة من البكتيريا والفطريات. ولذلك فمن الماهر توجيه المريض لمراجعة قسم الأحداث السلبية في الكتيب الإرشادي والاتصال بأطبائهم إذا واجهتهم أيًا من الأحداث المشار إليها.

1-6 الأحداث السلبية

ما يلي يمثل مخاطر محتملة مصاحبة لإعادة تأهيل الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

1-6-1 الارتباط بالأعضاء الصوتية الاصطناعية

التسرب عبر الصمام - قد يحدث التسرب عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية بسبب:

- الإفراط في نمو المبيضات بالقرب من جسر الصمام وشفة الصمام، أو على مفصل السليكون، قد يؤدي إلى عدم إتمام إغلاق شفة الصمام، مما يتسبب في تسرب عبر الجهاز. هذا الحدث عادي في أجهزة إعادة التأهيل الأعضاء الصوتية الاصطناعية وهو مؤشر على استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية.
- النمو الكبير للمبيضات على مفصل السليكون قد يتسبب في تعليق إغلاق الشفة تجاه البلع، مما يمكن أن يتسبب في تسرب عبر الجهاز.
- ضغط سلبي أقوى على قطاع PE أثناء الابتلاع. لفحص ذلك، يجب القيام بفحص شفة الصمام للأعضاء الصوتية الاصطناعية أثناء البلع. إذا فتح الصمام أثناء الابتلاع، قد يتسبب الضغط السلبي في تسرب الصمام، ويجب الأخذ في الاعتبار أجهزة Provox ActiValve ذات قوة المغناطيس الأعلى.

نمو المبيضات المفرط يحدث نمو المبيضات المفرط على الأعضاء الصوتية الاصطناعية مع كل المرضى تقريباً. الأعضاء الصوتية الاصطناعية مع كل المرضى تقريباً. في جهاز Provox ActiValve يكون مفصل السليكون ومكان تثبيت الأعضاء الصوتية هي الأكثر عرضة للتأثر بالمبيضات.

تشير الدراسات إلى أن إضافة عناصر غذائية محددة إلى الحمية الغذائية لمرضى إزالة الحنجرة قد يقلل من حدوث نمو البكتيريا والخميرة على الأعضاء الصوتية الاصطناعية. يمكن أن تشمل العناصر الغذائية المقترحة لهذا التأثير: مخيض اللبن^{1,2}، والحليب الذي يحتوي على كائنات حية مجهرية²، والزيادي، واللكتات الملبنة 53 والعقدية الحرية B^{3,4}، وخميرة ملبنة B54، واللكتات الملبنة 744، وقشدة اللبن SK11، ولكتات كاسي سيروتا⁴، والمشروبات الغازية ذات الكافيين («الكولا»)⁵.

استخدام دافق Provox Flush لدفع الأعضاء الصوتية الاصطناعية بالماء، ودفع الهواء عبرها قد يقلل من تكون البكتيريا⁶.

1-6-2 تكوينات ذات صلة

التنفس عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية - قد يحدث التنفس العرضي عبر الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو عبر مكونات جهاز إعادة تأهيل الصوت. كما هو الحال مع الأجسام الغريبة الأخرى والمضاعفات الناجمة عن

حالة الطوارئ، واستشارة مقدمي خدمات الرعاية الصحية (على سبيل المثال أخصائيي الأشعة)، أو أثناء السفر. إذا احتاج مريضك استبدال أي من البطاقات، يمكنك طلب واحدة جديدة بالاتصال بشركة Atos Medical.

1-4 تحذيرات

عند تحميل الأعضاء الصوتية الاصطناعية في أنبوب التحميل تأكد دائماً من ثني شفة المرئ للأمام في أنبوب التحميل حيث أن التحميل غير الصحيح يمكن أن يتسبب في تلف فوري للصمام وتسرب للسوائل.

- خلع أو فك الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve من الفغرة الرغامية قد ينتج عنه دخول الطعام أو التنفس، وقد يتسبب في حدوث تلف في الأنسجة. للمزيد من المعلومات عن هذه الأحداث أنظر قسم الأحداث السلبية.

- لا تحاول إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية إذا كان حزام الأمان غير موجود أو تلف. إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية بدون حزام الأمان من الممكن أن يزيد من خطر دخول الهواء أو الطعام إلى الجهاز.

- لا تقم بتعديل الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve أو أيًا من أكسسواراتها.

- قم بتحديد الطول المناسب للأعضاء. فالإعدادات الضيقة جداً قد تسبب في تحلل الأنسجة والقذف.

- إعادة الاستخدام وإعادة المعالجة قد تتسبب في تلوث مضاد وتلف في الجهاز، والذي يمكن أن يتسبب في أذى للمريض.

1-5 الاحتياطات الوقائية

- قم بتقييم المرضى ذوي اضطرابات النزيف، أو المرضى الذين يخضعون لعلاج تخثر الدم بحدوث، من مخاطر النزيف قبل وضع أو استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

- ينبغي توظيف تقنية التعقيم في إدارة الأعضاء الصوتية الاصطناعية لتجنب دخول الملوثات إلى الثغير، أو الفغرة الرغامية، أو المرئ.

- بالنسبة للتزليق الداخلي للأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve (الصيانة) استخدم فقط مزلق Provox ActiValve Lubricant. فالملزقات الأخرى قد تؤدي إلى تلف الأعضاء الصوتية الاصطناعية على نحو لا يمكن إصلاحه، مما يؤدي إلى تلف المادة وتعطل الصمام.





1. المعلومات الوصفية

صنع جهاز Provox ActiValve في غرفة نظيفة ويتم تقديمه غير معتمد للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا يمكن تعقيمه.

صفحة 3، شكل 16

A: واطئ
B: أنبوب التحميل

صفحة 4، شكل 17

الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve

- (1) غطاء الصمام، فلورو بلاستيك (غير شفاف)، مفصل سليكون.
- (2) شفة المرئ.
- (3) شفة القصبة الهوائية.
- (4) مركز الصمام، الفلورو بلاستيك (الغير شفاف).
- (5) مغناطيسات في الصمام وفي غطاء الصمام (غير شفاف).
- (6) حزام الأمان.
- (7) مقابض التوجيه.
- (8) معلومات الحجم.
- (9) القطر الخارجي: 7.5 ملر (22.5 FR).

عبوة Provox ActiValve

كل جهاز Provox ActiValve يأتي مع العناصر التالية:

- 1 أداة إدخال وحيدة الاستخدام (شكل 16 أ، وب) للإدراج التقديمي.

- 1 زجاجة (8 ملل) من مزلق Provox ActiValve Lubricant للصيانة.

- 2 فرشاة Provox Brushes قابلة لإعادة استخدام لتنظيف الجزء الداخلي من الأعضاء الصوتية الاصطناعية واستخدام مزلق Provox ActiValve Lubricant ولإدخال قابس Provox Plug.

- 1 قابس Provox Plug (أداة إسعافات أولية للتسرب).

- 2 بطاقات مستخدم Provox ActiValve يتم تعبئتها من قبل الطبيب.

- 1 بطاقة طوارئ.

- 1 الكتيب الإرشادي للمريض.

- 1 الكتيب الإرشادي للطبيب.

يجب تسليم الفرش، والمزلق، وبطاقات المستخدم، وبطاقة الطوارئ، والقابس، وكتيب المريض الإرشادي إلى المريض.

بطاقة مستخدم Provox ActiValve ومعها

بطاقتي مستخدم وبطاقة طوارئ.

كل من أجهزة Provox ActiValve يأتي مع بطاقتي للمستخدم و بطاقة للطوارئ. توفر بطاقة المستخدم المعلومات الهامة بشأن الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox ActiValve. يرجى تعبئة بطاقات المستخدم باستخدام قلم التأشير المقاوم للماء، وتدهر البطاقات للمريض. توفر بطاقة الطوارئ معلومات هامة عن إدارة الطوارئ في مجرى الهواء. قمر بنصح المريض بحمل بطاقة المستخدم و بطاقة الطوارئ معه في جميع الأوقات في

1-1 توضيحات الاستخدام

جهاز Provox ActiValve هو أعضاء صوتية اصطناعية غير معتمة يتم إدراجها تدمياً في ثقب ملتئم لإعادة تاهيل الصوت بعد جراحة استئصال كلي للحنجرة. الغرض من الجهاز بالنسبة للمرضى الذين يعانون تسرب مبكر مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية السابقة (فترة حياة الجهاز أقل من 4-8 أسابيع). قلل الجهاز الحاجة للاستبدال المتكرر عند غالبية المستخدمين، ولكن ليس جميعهم.

1-2 موانع الاستخدام

ليس الغرض من Provox ActiValve:

- إدخاله في ثقب حديث.
- ليكون في موقعة أثناء فحص أشعة الرنين المغناطيسي.
- ليكون في موقعة أثناء العلاج الإشعاعي.

1-3 وصف الجهاز

أعضاء Provox ActiValve الصوتية الاصطناعية متاحة بقطر واحد، وأطوال متعددة (مسافات مختلفة بين الشفافة)، وثلاثة إعدادات (كل منها له قوة فتح مختلفة). أنظر الشكل على الغلاف الخلفي الداخلي.

الضغط المطلوب لفتح شفة الصمام يتم التحكم فيه بصورة أساسية من قبل المغناطيس وهو يختلف عن الضغط المطلوب لفتح شفة الصمام في الأعضاء الصوتية الاصطناعية التقليدية التي لا تحتوي على مغناطيس. تنطبق القوة المغناطيسية فقط في مركز الإغلاق وقرب إغلاق شفة الصمام. بعد فتح شفة الصمام، تنخفض مقاومة تدفق الهواء، وبالتالي لا يعني ضغط الفتح الأكبر المزيد من ضغط الهواء المطلوب أثناء التحدث. يحتاج Provox ActiValve Light ضغط أقل للفتح. يحتاج Provox ActiValve Strong ضغط أقوى للفتح. يحتاج Provox ActiValve XtraStrong ضغط أقوى للفتح. يحتاج Provox ActiValve XtraStrong متاح عند الطلب.

جميع الأعضاء الصناعية Provox ActiValve لها نفس المادة الفلورو بلاستيك لغطاء الصمام ومركز الصمام. مادة الفلورو بلاستيك والمغناطيس غير شفاف لذلك فهي تظهر على الأشعة السينية. ليس للجهاز تداخل معروف مع تقنيات التصوير النووي أو بالموجات فوق الصوتية (أنظر أيضاً موانع الاستعمال).

صنعت الأعضاء الصوتية الاصطناعية من طبقة طبية من السليكون والفلورو بلاستيك، والمغناطيسات مغطاة بالنيكل محكومة الإغلاق بغراء الإيبوكسي.

المغناطيسات المغطاة بالنيكل مغلقة تماماً بغراء الإيبوكسي بدون أي إشارة يمكن ملاحظتها للنيكل. ولذلك يمكن استخدام الجهاز مع المرضى ذوي الحساسية للنيكل. ومع ذلك يجب الحذر حتى لا يتم الإضرار ببني ختم الإيبوكسي أثناء الإزالة، أو التلاعب الآخر بالجهاز.



المحتويات

134.....	1. المعلومات الوصفية.....
134.....	1-1 توضيحات الاستخدام.....
134.....	1-2 موانع الاستخدام.....
134.....	1-3 وصف الجهاز.....
133.....	1-4 تحذيرات
133.....	1-5 الاحتياطات الوقائية.....
133.....	1-6 الأحداث السلبية.....
133.....	1-6-1 الارتباط بالأعضاء الصوتية الاصطناعية.....
133.....	1-6-2 تكونات ذات صلة
131.....	2. تعليمات الاستخدام.....
131.....	2-1 الإعداد.....
130.....	2-2 تحميل الأعضاء الصوتية الاصطناعية في أداة الإدخال: صفحة 2 الأشكال 1-7.....
130.....	2-3 الاستبدال التدمي للأعضاء الصوتية الاصطناعية: شكل 8-15.....
129.....	2-4 التنظيف والصيانة.....
129.....	2-5 فترة حياة المنتج.....
128.....	2-6 الأكسسوارات.....
128.....	2-7 الأجهزة الإضافية.....
128.....	3. معلومات حل المشكلات.....
128.....	3-1 أثناء الإدخال.....
128.....	3-2 أثناء استخدام ActiValve.....
127.....	4. بيانات إضافية.....
127.....	4-1 الضمان.....
127.....	4-2 السفر جواً.....
127.....	4-3 تاريخ الطباعة.....
127.....	4-4 معلومات مساعدة المستخدم.....

نظام إعادة التأهيل الصوتي Provox ActiValve®

بيانات القائم بالوصف

تنبيه: يحظر قانون الولايات المتحدة بيع أو توزيع أو استخدام هذا الجهاز إلا من خلال أو بأمر من الطبيب أو الممارس المرخص. قد تختلف إتاحة هذا المنتج بدون وصفة طبية خارج الولايات المتحدة من دولة إلى أخرى.

إخلاء طرف

لا تقدم شركة Atos Medical أي ضمان - صريح أو ضمني - لمشتري الجهاز فيما يلي بشأن فترة حياة المنتج الذي تم تسليمه، والذي قد يختلف على حسب الاستخدام الفردي والحالات البيولوجية. علاوة على ذلك، لا تقدم شركة Atos Medical أي ضمان على تسويق أو ملائمة المنتج لأي غرض محدد.

براءات الاختراع والعلامات التجارية

علامة Provox ActiValve هي علامة تجارية تملكها شركة Atos Medical AB. علامة Provox ActiValve تخضع لحماية براءات الاختراع 5,314,470 الولايات المتحدة، و5,976,151 الولايات المتحدة، و7,166,128 الولايات المتحدة، وبراءات اختراع أخرى.

يحتوي هذا الكتيب الإرشادي على معلومات قد تجدها مفيدة في مساعدتك على استخدام الجهاز عند استخدام جهاز Provox ActiValve لإعادة تأهيل الصوت. ليس الغرض منه تقديم مناقشة شاملة عن مخاطر وفوائد الجهاز، كما ليس الغرض منه أن يحل محل التحدث عن مخاطر وفوائد الجهاز بين الطبيب والمريض.

يمكن مراجعة الكتيب الإرشادي المصاحب لهذا المنتج من وقت لآخر، ولذلك يجب مراجعته قبل كل عملية يتم فيها استخدام المنتج.

إدارة فتحة الهواء

المواقف الطارئة

من المهم أن يعرف أفراد الطوارئ أنك تتنفس من رقبتك. سيساعدك ذلك على تحديد الأكسجين وتنفس الإنقاذ المطلوب لتوجيهه إلى ثغبرك وليس إلى فمك أو أنفك.

تنصحك أنت وطبيبك بتحميل إرشادات تنفس الإنقاذ من www.atosmedical.com/rescuebreathing في عبوة Provox ActiValve خاصتك ستجد بطاقة طوارئ صفراء ساطعة وبطاقات مستخدم Provox ActiValve. تنصحك بالاحتفاظ بكل من بطاقة الطوارئ وبطاقة مستخدم Provox ActiValve معك في جميع الأوقات.

الحالات الاختيارية

إذا كنت بحاجة للخضوع لتجربة تتطلب تنبيب (وضع أنبوب التنفس في المرئ)، من المهم للغاية أن يعرف أخصائي التخدير والطبيب الذي يقوم بإجراء العملية بأنك تتنفس من رقبتك وأنت تستخدم أعضاء صوتية اصطناعية. من المهم لهم فهم أن الأعضاء الصوتية الاصطناعية يجب أن تظل في مكانها. إذا تمت إزالتها، فقد تدخل السوائل من فمك، والقصبه الهوائية، أو المعدة إلى المرئ. من المهم للغاية أن يتم إدخال أنبوب التنبيب وإزالته بحرص حتى لا يتم إزالة أو إخراج الأعضاء الصوتية الاصطناعية معها.

هذا المنتج وعبوته خالية من اللاتكس.



Unregistered copy

Ordering information

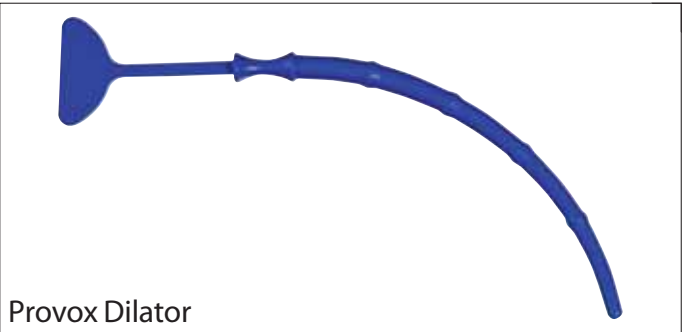
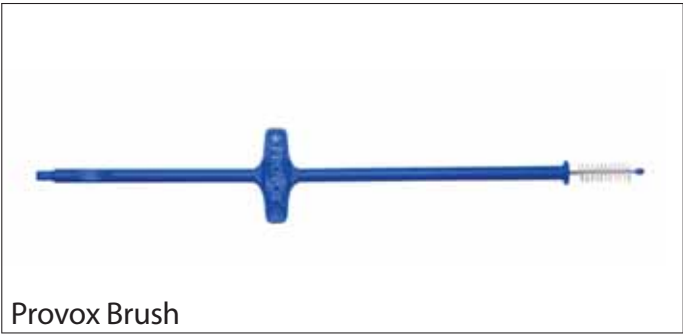
Provox ActiValve Prosthesis	REF	Rx
Provox ActiValve Light 4.5 mm	7150	Rx
Provox ActiValve Light 6 mm	7151	Rx
Provox ActiValve Light 8 mm	7152	Rx
Provox ActiValve Light 10 mm	7153	Rx
Provox ActiValve Light 12.5 mm	7154	Rx
Provox ActiValve Strong		
Provox ActiValve Strong 4.5 mm	7160	Rx
Provox ActiValve Strong 6 mm	7161	Rx
Provox ActiValve Strong 8 mm	7162	Rx
Provox ActiValve Strong 10 mm	7163	Rx
Provox ActiValve Strong 12.5 mm	7164	Rx
Provox ActiValve XtraStrong		
Provox ActiValve XtraStrong 4.5 mm	7165	Rx
Provox ActiValve XtraStrong 6 mm	7166	Rx
Provox ActiValve XtraStrong 8 mm	7167	Rx
Provox ActiValve XtraStrong 10 mm	7168	Rx
Provox ActiValve XtraStrong 12.5 mm	7169	Rx
Additional devices		
Provox XtraFlange 22.5 Fr**	7275	Rx
Provox Dilator	7211	Rx
Artificial Fistula Model Provox	8201	
Provox ActiValve accessories		
Provox ActiValve Lubricant	7149	
Provox Brush (6 pcs)	7204	
Provox Brush XL* (6 pcs)	7225	
Provox Plug	7205	
Provox Flush	8109	
Provox Cards		
Provox ActiValve User Card	7170	
Emergency Card	7879	

* for ActiValve 12.5 mm

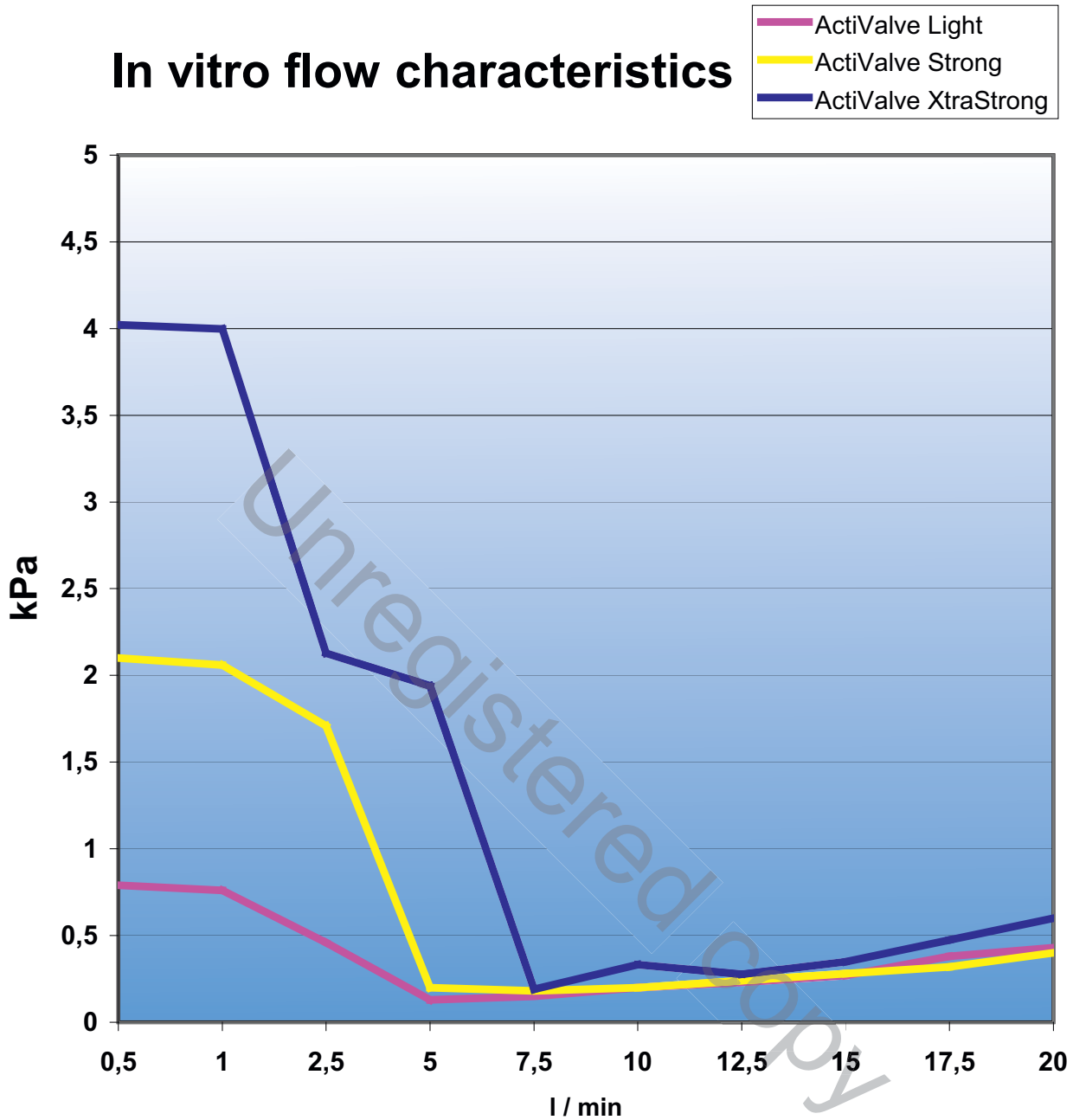
** Not available in US

Caution

United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.



In vitro flow characteristics



Manufacturer:

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O Box 183,
SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00
Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com
info@atosmedical.com

US Sales Office:

Atos Medical Inc.
11390 West Theodore Trecker Way
West Allis, WI 53214-1135, USA
Customer Service: 1-800-217-0025
Fax: 1-414-227-9033
www.atosmedical.us
info.us@atosmedical.com

ATOS
MEDICAL
Leading the way in ENT