

Инструкция по эксплуатации
Протезы голосовые PROVOX (эндопротезы) с
инструментами для установки и принадлежностями

Краткая характеристика изделия и его назначение

Назначение: Протезы голосовые «Provoh» с инструментами для их установки и с принадлежностями предназначены для восстановления голоса у больных, перенесших ларингэктомию. Протезы низкого давления используются для постоянного использования. Внутри протеза установлен защитный клапан, препятствующий попаданию пищи в трахею. В комплекте с каждым протезом находится устройство для установки и щеточка для протеза.

Область применения – восстановление голоса.

Протезы голосовые «Provoh» с инструментами для их установки и с принадлежностями предназначены для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Протезы голосовые «Provoh», являясь эндопротезами, выполнены из силикона и фторопласта медицинского качества и выпускаются в следующих исполнениях: «Provoh», «Provoh2», «Provoh Vega», «Provoh VegaPunctureSet»

1. Голосовые протезы Provoh(REF 7208, 7200, 7201, 7202)

1.1. Введение

Протезы Provoh низкого давления, для постоянного использования служат для голосовой реабилитации у ларингэктомизированных больных. Протез вводится в трахеостомастическую фистулу. Интраоперационное протезирование (во время ларингэктомии) является в настоящее время методом выбора. Однако, возможно и отсроченное протезирование в различные сроки после операции. Протез может быть также введен в созданную ранее фистулу и после использованного ранее протеза другой модификации . Первичное протезирование и смена протеза выполняются только врачом и специально обученным персоналом.

Впервые протез Provoh , как средство для реабилитации голосовой функции был разработан при сотрудничестве лабораторий AtosMedicalAB и NetherlandsCancerInstitute . С 1988 года начато его использование у больных в NetherlandsCancerInstitute .

1.2. Описание голосового протеза и инструментов для его введения и ухода.

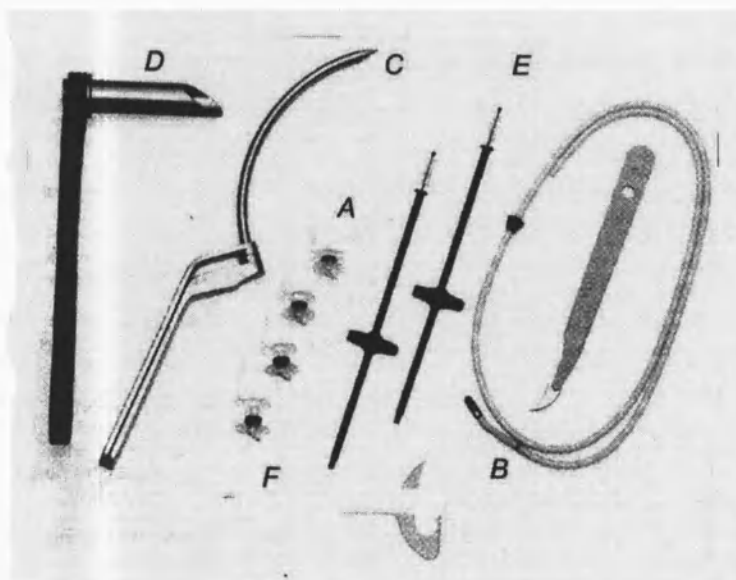


рис.1.

A - Голосовой протез Provoh выпускается четырех размеров: 6мм, 8мм, 10мм, 12,5мм

Для установки голосового протеза Provoh необходимы следующие инструменты:

B – проводник (Ref 7215)

C – троакар (Ref 7203) предназначен для формирования фистулы во время операции.

D- Протектор (Ref 7210) служит для защиты задней стенки пищевода и пальцев хирурга во время выполнения пункции. Он имеет съемную ручку и может быть использован как правой, так и левой рукой хирурга.

В комплекте с каждым протезом находится одноразовый скальпель, проводник и щеточка.

1.3. Первичная установка протеза.

После выполнения стандартной ларингэктомии перед ушиванием глотки выполняется трахео – пищеводная пункция.

Необходимо выбрать размер голосового протеза. Для этого пальпаторно оценивается толщина трахео-эзофагальной стенки. У большинства пациентов она равняется 8мм, Если толщину стенки определить таким образом затруднительно, лучше использовать более длинный протез, учитывая наличие послеоперационного отека.

При пункции рекомендуется использовать специальный протектор Provox. Он вводится в глотку и шейный отдел пищевода. Клюв его поворачивается краниально (открытой частью) к трахеостоме. Для пункции рекомендуется использовать троакар и канюлю Provox. Они позволяют сформировать округлый и достаточный по диаметру просвет фистулы. Диаметр троакара 5мм. При пункции он направляется в открытую часть протектора Provox.

Затем троакар удаляют, а канюля остается на месте. Гибкий проводник проводится через нее. Когда кончик проводника появится из протектора, только тогда можно удалять канюлю. Протез нужного размера закрепляется на конце проводника. Затем очень нежно проводник подтягивается в направлении трахеи и трахеальный фланец протеза выводится наружу через фистулу. Подправить его положение можно кровоостанавливающим зажимом без зубов.

Полоска, фиксирующая протез отстригается и протез поворачивается овалным фланцем вниз. Ларингэктомия завершается по общепринятой методике. Логопед начинает занятия с пациентом после заживления раны и удаления назо – пищеводного зонда с 10 - 14 суток.

1.4. Отсроченное протезирование.

Отсроченное протезирование может быть использовано при невозможности овладения пищеводной речью и/или нежелании пользоваться «электрической гортанью».

Предоперационное обследование должно включать рентгенографию легких, исключение стеноза глоточно – пищеводного сегмента, рубцовой деформации основания языка. Необходим достаточный диаметр трахеостомы

(не менее 2см), т.к. в противном случае протез может препятствовать потоку воздуха. Необходимо выполнить контрастное исследование пищевода с барием, а также фиброскопию. При необходимости возможно выполнение дилатации глоточно – пищеводного сегмента.

Операция обычно выполняется под наркозом. В течение суток назначаются антибиотики широкого спектра.

Методика операции.

Короткий ригидный эзофагоскоп вводится и устанавливается на уровне трахеостомы. Когда клюв эзофагоскопа достиг трахеостомы, инструмент поворачивается на 180°, открытой частью вверх. Размер протеза можно определить пальпаторно. Для большинства больных достаточная длина протеза 8мм. Если толщину стенки определить таким образом затруднительно, лучше использовать более длинный протез, учитывая явления послеоперационного отека.

С помощью троакара и канюли Provox, отступая 5м от верхнего края трахеостомы, выполняется пункция задней стенки трахеи и передней стенки пищевода. В результате этого формируется фистула. Во время пункции кончик троакара входит в просвет эзофагоскопа. Троакар удаляют, а канюля остается на месте. В нее вводят гибкий проводник и направляют вверх. Эзофагоскоп удаляют, проводник выводят в полость рта. К нему фиксируется протез и при легком потягивании в обратном направлении устанавливают в фистуле.

Во время всей этой процедуры возможно время от времени удалять интубационную трубку. После окончательной экстубации лента фиксирующая протез к проводнику, отрезается от фланца. Протез поворачивается овальным фланцем вниз при помощи зажима. После пробуждения больного ему предлагают выпить воды и оценивают нет ли протекания вокруг протеза. Больному рекомендуют обычное питание. Логопед начинает занятия на следующий день.

1.5. Замена протеза.

Показания для замены протеза.

При использовании протеза необходима его периодическая замена на новый. Основным показанием для смены протеза является несостоятельность защитного клапана, протекание через протез или вокруг него.

Полная обтюрация и/или повышение давления в протезе не позволяют получить адекватную речь и нередко являются показанием к замене протеза. Однако, в некоторых случаях бывает эффективно промывание протеза растворами антисептиков, особенно под эндоскопическим контролем.

Замена протеза может выполняться только специально обученным медицинским персоналом под местной анестезией (10% спрей –лидокаин) . Иногда возможно выполнение этой процедуры и под наркозом (по усмотрению врача) .

Инструменты необходимые для смены протеза : лобный рефлектор; промывную систему (грушу) ; кровоостанавливающий зажим без зубчиков; и сам новый протез. Рекомендуется помощь ассистента.

Техника замены протеза.

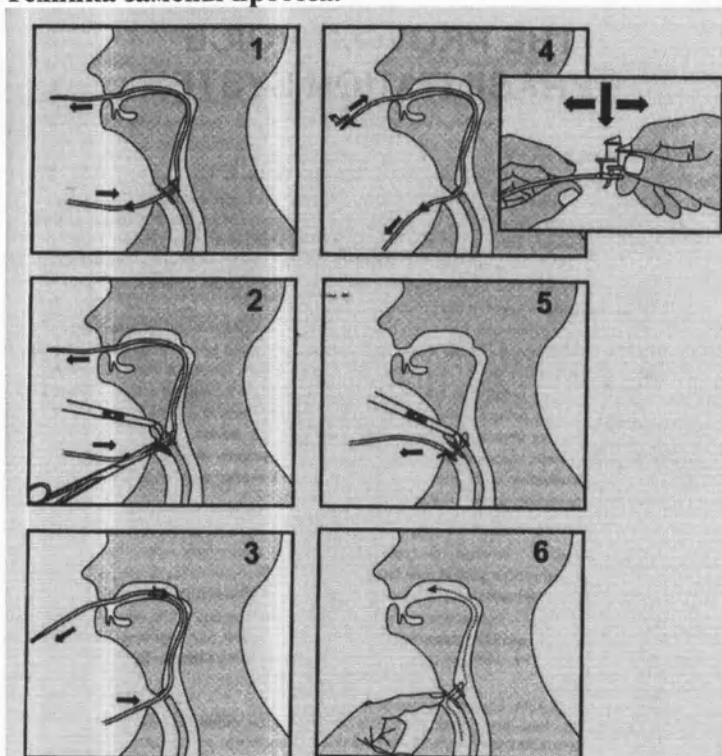


рис.2

При замене необходимо подобрать протез соответствующего размера , что обычно определяется на глаз. Если между трахеальным фланцем старого протеза и слизистой трахеи имелось пространство , то рекомендуется взять новый протез меньшего размера. Особенно отчетливо это становится заметно через несколько месяцев после операции, когда спадает отек и стихает воспаление в области трахеостомы.

Деформация трахеального фланца указывает на то, что протез коротковат. Если слизистая над трахеальным фланцем отечна и гипертрофирована, также лучше использовать новый протез большей длины.

Адекватная местная анестезия и анестезия ротоглотки достигается 10% спреем лидокаина.

Через просвет старого протеза вводится проводник, направляется вверх через глотку и выводится в полость рта (рис.2.1) . Здесь он подхватывается пальцем. Однако , проведение проводника требует особого внимания , особенно при низком расположении протеза. Иногда проводник может упираться в корень языка или миндалину. В этом случае рекомендуется отодвинуть язык вниз и подхватить проводник зажимом.

Подхватить и срезать одноразовым скальпелем трахеальный фланец протеза (рис.2.2).

При потягивании проводника вверх удалить трансорально оставшуюся в пищеводе часть протеза (рис.2.3) .

Зафиксировать в прорези проводника новый протез за специальную пластиковую ленту (рис.2.4)

Осторожно потянуть проводник через трахео - пищеводную фистулу, попросив при этом больного сделать глотательные движения .

Вывести трахеальный фланец протеза наружу при помощи зажима. Срезать пластиковую ленту скальпелем.

(рис. 2.5).

Протез готов к использованию. Более длинный конец трахеального фланца должен быть направлен вдоль трахеи.

2. Инструменты для установки протезов.



Троакар(REF 7203)

предназначен для формирования фистулы во время операции.



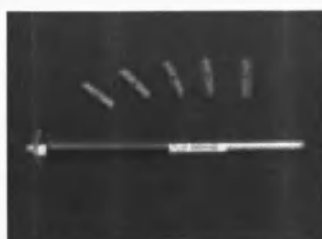
Протектор (REF 7210)

служит для защиты задней стенки пищевода и пальцев хирурга во время выполнения пункции. Он имеет съемную ручку и может быть использован как правой, так и левой рукой хирурга.



Проводник (REF 7215)

Используется для первичной установки голосового протеза



Измеритель длины шунта (REF 7270) с ограничителями длины шунта (7271)

Применяется для измерения длины фистулы(соответствует длине протеза) .Правильный размер протеза (на 1-2мм длиннее свищного хода) важен для минимизации риска осложнений .



Provox® Dilator



Расширитель просвета шунта (REF7211) применяется для постепенного расширения диаметра фистулы



Перфоратор (REF 7654) применяется для выполнения мелких отверстий в нужном месте трахеостомической трубки



3. Голосовые протезы Provox2 (REF7216-7219, 7221, 7224)

Голосовые протезы Provox 2 являются вторым поколением голосовых протезов и применяются как для первичной установки, так и для вторичной установки (замены) протезов.

Протезы выпускаются следующих размеров: 4.5мм, 6мм, 8мм, 10мм, 12,5мм, 15мм.

Первичная установка протезов Provox 2 происходит также как и протезов PROVOX, используя троакар, протектор и проводник.

Для замены протеза используется специальная трубочка и толкатель.

Протез не является постоянным имплантом и требует периодической замены. Основным показанием для замены голосового протеза PROVOX 2 является протекание жидкости через протез.

Методика установки протеза Provox 2 показана на рис.3:

- Используйте протез Provox 2 подходящей длины. Для определения длины можно воспользоваться измерителем длины шунта (REF 7270)

- Монтажное приспособление состоит из толкателя (А) и специальной трубочки (В). Трубочка имеет расщепленное отверстие для защиты протеза и конический конец для антероградного введения в фистулу

- вставьте ремешок безопасности протеза в щель (2) толкателя, зафиксируйте потягиванием в направлении, указанном стрелкой (3) и поместите протез с его трахеальным отверстием наверх толкателя (4)

- (5) сожмите пищеводный фланец протеза вперед между большим и

указательными пальцами правой руки. Держите трубку левой рукой. Введите проведенный фланец протеза под углом примерно 45° в расщепление трубочки.

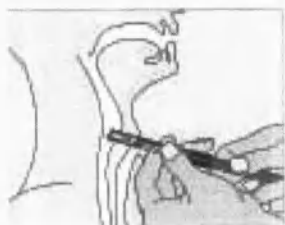
- (6) Протолкните толкатель вперед примерно на 1 см. это удержит протез с пищеводным фланцем вставленным.

- (7) Нажмите выступающую часть протеза вниз левым большим пальцем. После этого пищеводный фланец должен быть полностью вставлен.

- (8) Протолкните толкатель вперед до тех пор, пока отметка 1 не сравняется с ободом трубочки.

Вставьте конический конец трубочки в фистулу и продвигайте вперед до тех пор пока толкатель не станет полностью внутри пищевода и достигнет задней стенки пищевода.

- (9) Держите толкатель левой рукой в этой позиции. Держите трубочку правой рукой, используя большой палец в качестве стопора на отметке 2. Проведите толкатель (правой рукой) вперед до тех пор пока отметка 2 не поравняется с ободом трубочки.



- (10) Согнутый пищеводный фланец теперь должен разогнуться в отверстии пищевода. Удостоверьтесь в этом осторожно потягивая толкатель и трубочку назад до достижения передней стенки пищевода, задерживая пищеводный фланец у передней стенки пищевода. Держите толкатель в этой позиции, используя переднюю стенку пищевода в качестве стопора.
- (11) Потяните трубочку назад, удерживая толкатель в том же положении и удалите его. В результате трахеальный фланец должен распрямиться.
- (12) Убедитесь, что протез установлен правильно, поворачивая и слегка потягивая трахеальный фланец. Если протез надежно установлен, отрежьте ремешок безопасности по внешнему краю трахеального фланца
- (13) голосовой протез Provox 2 готов к использованию. Конец трахейного фланца должен быть обращен трахее.

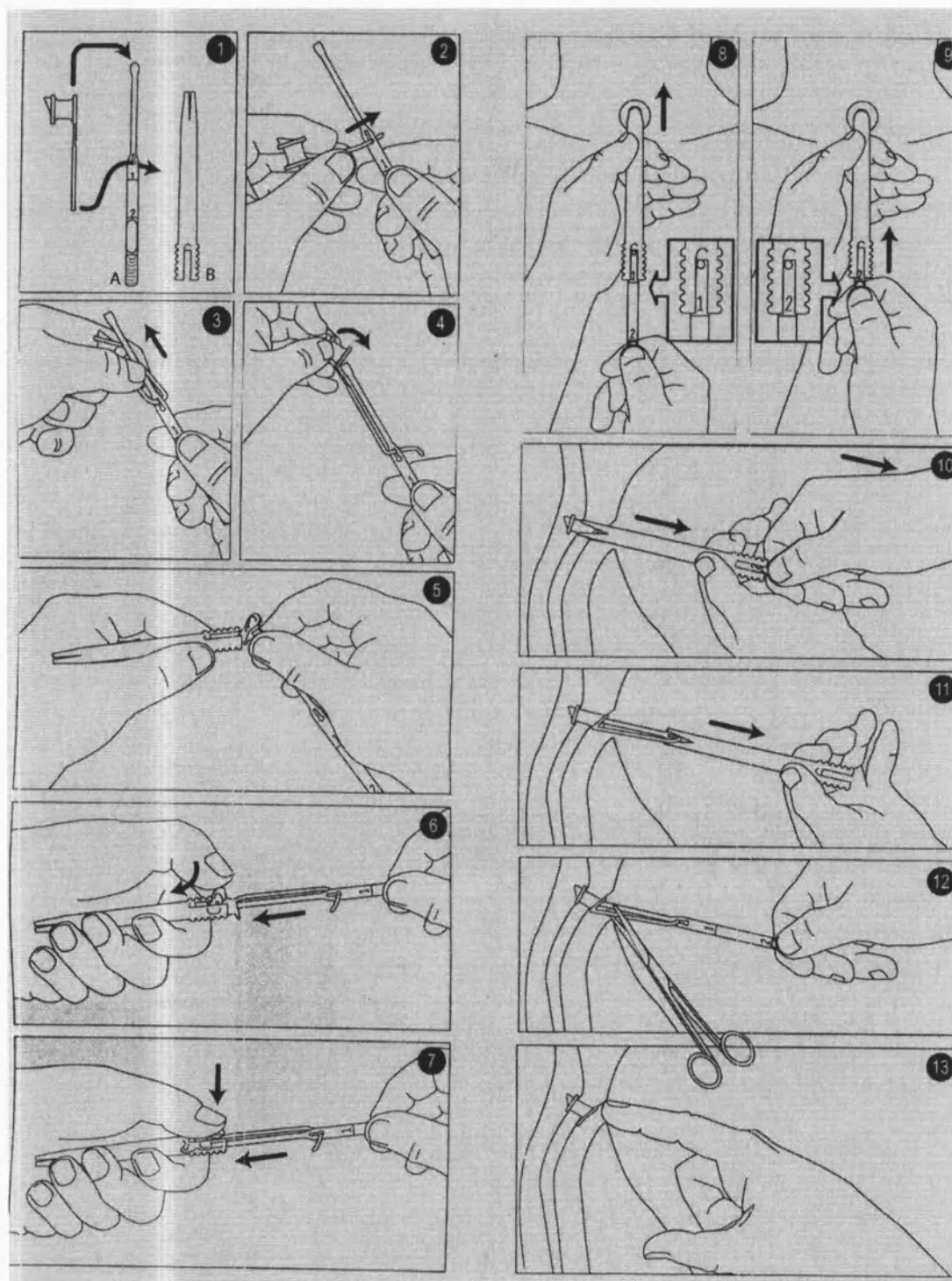


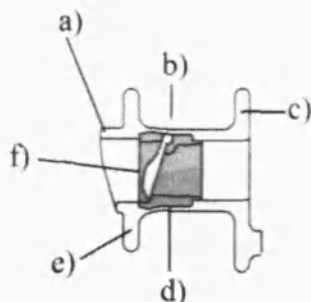
рис.3

4. Голосовой протез «Provox Vega»(REF8110-8115, 8120-8125 ,8130- 8135)

- три диаметра протеза 17Fr(5,61мм) , 20Fr (6,6мм) , 22,5 Fr (7,43мм)
- каждый из диаметров имеет шесть типоразмеров:4мм; 6 мм; 8мм;10мм;12,5мм; 15мм;
- щеточка для протеза;
- специальное устройство для установки протеза.

Голосовой протез Provox Vega

Рис1



Примечания к рисунку:

- a) Корпус протеза
- b) Ствол протеза
- c) Трахеальный фланец
- d) Рентгеноконтрастное фторопластовое гнездо клапана (препятствующее росту грибковой инфекции (дрожжеподобных грибов))
- e) Пищеводный фланец
- f) Заслонка клапана

1. Используемые термины

Врач, работающий в клинике	Медицинский профессиональный работник или владеющий соответствующей лицензией в области нарушений функций речи терапевт / патолог или медицинская сестра специалиста, работающего в клинике, которые прошли обучение в области восстановления голосовой функции.
Тепло- и влагообменник (НМЕ)(Кассета с фильтром)	Тепло и влагообменник (т.н. «искусственный нос»). Устройство, удерживающее тепло и влагу из выдыхаемого воздуха, которые в противном случае теряются при дыхании через трахеостому.
Глоточно-пищеводный сегмент Силикон	Часть пищевода, в котором возникают звуковые колебания за счет вибрирования стенок пищевода при использовании голосового протеза. Не содержащий латекс материал, часто используемый при изготовлении медицинских изделий.
Фистула между трахеей и пищеводом Трахеостома	Небольшое искусственное отверстие, созданное между трахеей и пищеводом. Отверстие в дыхательном горле для соединения трахеи с поверхностью передней части шеи (также называемое «стомой»).
Голосовой протез	Одноходовой клапан с удерживающими фланцами, устанавливаемый в фистуле между трахеей и пищеводом для восстановления голосовой функции пациента за счет перенаправления воздушного потока в пищевод и одновременного снижения риска попадания в трахею пищи и жидкостей.

2. Описание устройства

2.1 Показания к применению

Голосовой протез Provox Vega является стерильным одноразовым устанавливаемым на постоянной основе голосовым протезом, предназначенным для восстановления голосовой функции у пациента после хирургического удаления гортани (ларингэктомию). Санитарная обработка голосового протеза производится пациентом самостоятельно по месту его расположения.

2.2 Описание устройства

Голосовой протез Provox Vega является медицинским устройством однократного применения с одноходовым клапаном, который обеспечивает голосовую функцию за счет поддержания трахеально-пищеводной фистулы в постоянно открытом состоянии и в то же время снижает риск попадания жидкости и пищи внутрь трахеи. Протез изготовлен из силикона и фторопласта медицинского качества.

Изображение протеза см. на рис. 1.

- a) Корпус протеза
- b) Ствол протеза
- c) Трахеальный фланец
- d) Рентгеноконтрастное фторопластовое гнездо клапана (препятствующее росту грибковой инфекции (дрожжеподобных грибов))
- e) Пищеводный фланец
- f) Заслонка клапана

Протез непосредственно на заводе устанавливается в установочное устройство, стерилизуется и готов к установке. Установку протеза Provox Vega производят также как и протеза Provox 2

Упаковка голосового протеза Provox Vega

Упаковка голосового протеза Provox Vega включает в себя следующие принадлежности для пациента:

- Щеточка ProvoxBrush, соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная (1 шт)
- Руководство по применению щеточки ProvoxBrush (1 шт)
- Руководство по применению голосового протеза Provox Vega для пациента (1 шт)

2.3 Противопоказания

Среди пациентов, уже пользующихся протезами для восстановления голосовой функции, о каких-либо противопоказаниях в отношении применения или замены голосового протеза Provox Vega не сообщалось.

2.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В процессе применения протеза может произойти **случайное попадание** голосового протеза Provox Vega или других компонентов устройства по восстановлению голосовой функции внутрь трахеи. Немедленно проявляющиеся симптомы могут включать в себя рвотные позывы, кашель, удушье или свист при дыхании. Если это происходит, **немедленно обращайтесь за оказанием медицинской помощи**. Наличие постороннего тела в ваших дыхательных путях может вызвать серьезные осложнения, такие, например, как острую дыхательную недостаточность и/или остановку дыхания. Постороннее тело должно быть удалено врачом в клинике.

В процессе применения протеза может произойти **случайное проглатывание** голосового протеза Provox Vega. Если это происходит, обратитесь за помощью к вашему врачу, который проконсультирует вас по поводу дальнейших действий.

Повторное использование и обработка протеза может привести к перекрестному заражению и повреждению устройства, что в свою очередь способно нанести вред здоровью самого пациента.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь за помощью к вашему врачу в клинике, если:

- Имеет место протекание через протез или вокруг него (кашель и/или изменение окраски слизи)
- Процесс разговора становится затрудненным (приложение больших усилий и/или звуки речи становятся более растянутыми)
- Появляются какие-либо симптомы воспаления или изменения ткани в области протеза (боль, жар, отечность, следы крови на щеточки после прочистки протеза).

Для снижения риска инфицирования:

Следите за тем, чтобы ваши руки были совершенно чистыми и сухими, прежде чем вы будете прикасаться руками к участку тела, где располагается ваша трахеостома, а также перед тем как производить очистку вашего протеза и/или принадлежностей

Держите все принадлежности, которые вводятся в трахеостому и голосовой протез или контактируют с ними, в идеальной чистоте.

Для снижения риска нанесения повреждения протезу:

Используйте только оригинальные принадлежности, которые предназначены для применения вместе с голосовым протезом Provox Vega для ухода и санитарной обработки вашего протеза.

3. Инструкции по применению

3.1 Использование голосового протеза Provox Vega для разговора

Когда вы перекрываете отверстие вашей трахеостомы, вы можете направить воздух из легких через протез в пищевод. (см. Рис. 2)

Этот поток воздуха заставляет вибрировать ткани вашего пищевода, в результате чего образуются звуковые колебания. Вы можете говорить при помощи какого-либо тепло и влагообменника, например, Provox HME, автономного голосового устройства, похожего на ProvoxFreehands HME или просто прикрыв вашустому пальцем.

Любой тепло-илагообменник HME способен улучшить функцию ваших легких, а также облегчает закрытие стомы и процесс воспроизведения речи. Автономное голосовое устройство позволяет говорить без необходимости прикрывания трахеостомы пальцем.

3.2 Санитарная обработка голосового протеза Provox Vega

Для того чтобы вы могли говорить при помощи вашего голосового протеза, вы должны содержать его в чистоте, чтобы воздух мог беспрепятственно проходить через него. Регулярная очистка протеза также помогает продлить срок его службы.

- Очистка протеза при помощи щеточки ProvoxBrush дважды в день позволяет удалять слизь и остатки пищи из протеза.
- Промывка протеза с использованием груши ProvoxFlush также помогает очищать протез от посторонних частиц и слизи, что способствует продлению срока службы вашего аппарата.
Примечание: Груша ProvoxFlush предназначена для использования только со стороны пациентов, которые прошли обследование у клинического врача и постоянно могут выполнять инструкции по его применению без надзора врача.
- Некоторые продукты питания (например, ежедневно принимаемый йогурт или кефир с лактобактериями) считаются полезными против чрезмерного роста дрожжевых грибов.

ВНИМАНИЕ: для санитарной обработки вашего протеза используйте только оригинальные принадлежности марки Provox, которые предназначены для применения вместе с голосовым протезом Provox Vega. Устройства других производителей могут причинить вред вашему здоровью или повредить голосовой протез.

4. Неблагоприятные явления / выявление и устранение неполадок согласно симптомам

Ваш клинический врач несет ответственность по информированию вас о рисках и преимуществах имплантируемых средств, предназначенных для восстановления голосовой функции, и инструктированию вас в отношении действий, которые вы должны предпринять в случае возникновения неблагоприятных явлений. Если вы не уверены в том, что вы полностью поняли все инструкции, обратитесь к вашему клиническому врачу за дополнительными пояснениями.

Симптом: кашель (вызванный приемом жидкости или пищи) во время нахождения протеза в теле.

Наиболее распространённые причины: протекание через протез или вокруг него.

Ответные меры:

1. Произведите санитарную обработку протеза при помощи щеточки и/или груши Provox. В протезе могли остаться остатки пищи, которые не позволяют клапану правильно закрываться.

Если протекание не устранено:

2. Понаблюдайте за протезом во время приема жидкости. Чтобы определить, протекает ли она через центр протеза или по его границам.

а.) Если вы полагаете, что протекание происходит по центру протеза, во время приема пищи или жидкости вы можете пользоваться заглушкой Provox Vega, для предотвращения протекания. Уведомите вашего клинического врача о том, что вам требуется новый протез.

б.) Если вы считаете, что протекание происходит вокруг протеза, или если заглушка не в состоянии предотвратить протекание, уведомите вашего клинического врача, что у вас возникло протекание вокруг протеза.

Симптом: процесс воспроизведения речи становится все более затрудненным.

Наиболее распространенные причины: обструкция клапана, отечность тканей глотки (например, во время лучевой терапии)

Ответные меры:

1. Произведите санитарную обработку протеза при помощи щеточки и/или груши Provox. В протезе могли остаться остатки пищи, которые затрудняют прохождение воздушного потока.

2. Если это не помогает, немедленно обратитесь к вашему клиническому врачу.

Симптомы: боли, жар, отечность и сыпь (все вместе или отдельно) в области протеза или стомы.

Наиболее распространенные причины: воспаление и инфицирование тканей

Ответные меры: обратитесь немедленно к вашему клиническому врачу.

Симптомы: следы крови на щеточке после обработки протеза.

Наиболее распространенные причины: воспаление и инфицирование тканей со стороны пищевода.

Ответные меры: немедленно обратитесь к вашему клиническому врачу.

5. Дополнительная информация**5.1 Совместимость с магнитно-резонансным и рентгеновским исследованием и лучевой терапией**

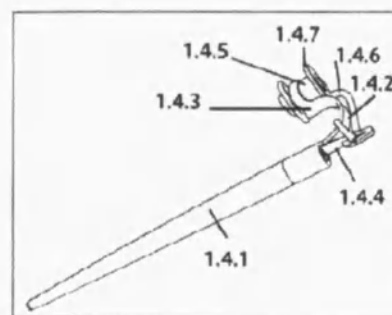
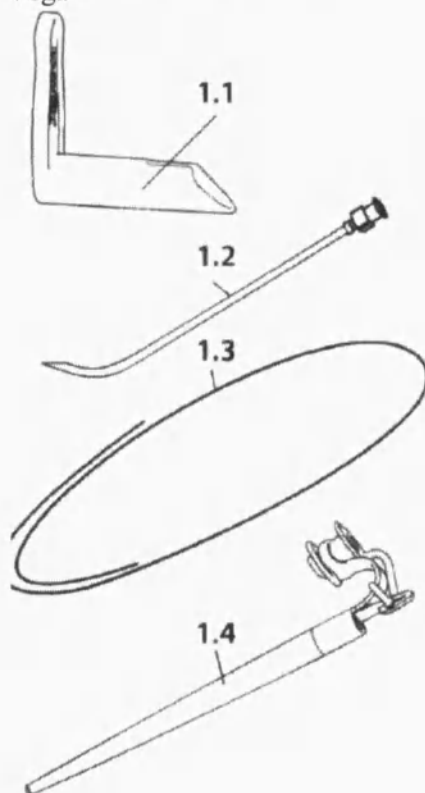
Голосовой протез Provox Vega может быть оставлен в трахеально-пищеводном соустье во время прохождения магнитно-резонансного и рентгеновского исследований и лучевой терапии. Голосовой протез Provox Vega может не выниматься при магнитно-резонансном исследовании вплоть до 1.5 Тесла, при рентгеновском исследовании и лучевой терапии вплоть до 70 Gy. Обратите внимание на то, что рентгеноконтрастное фторопластовое гнездо клапана видно в рентгеновских лучах.

5.ГолосовойпротезProvox Vega Puncture Set(REF 8140-8149)

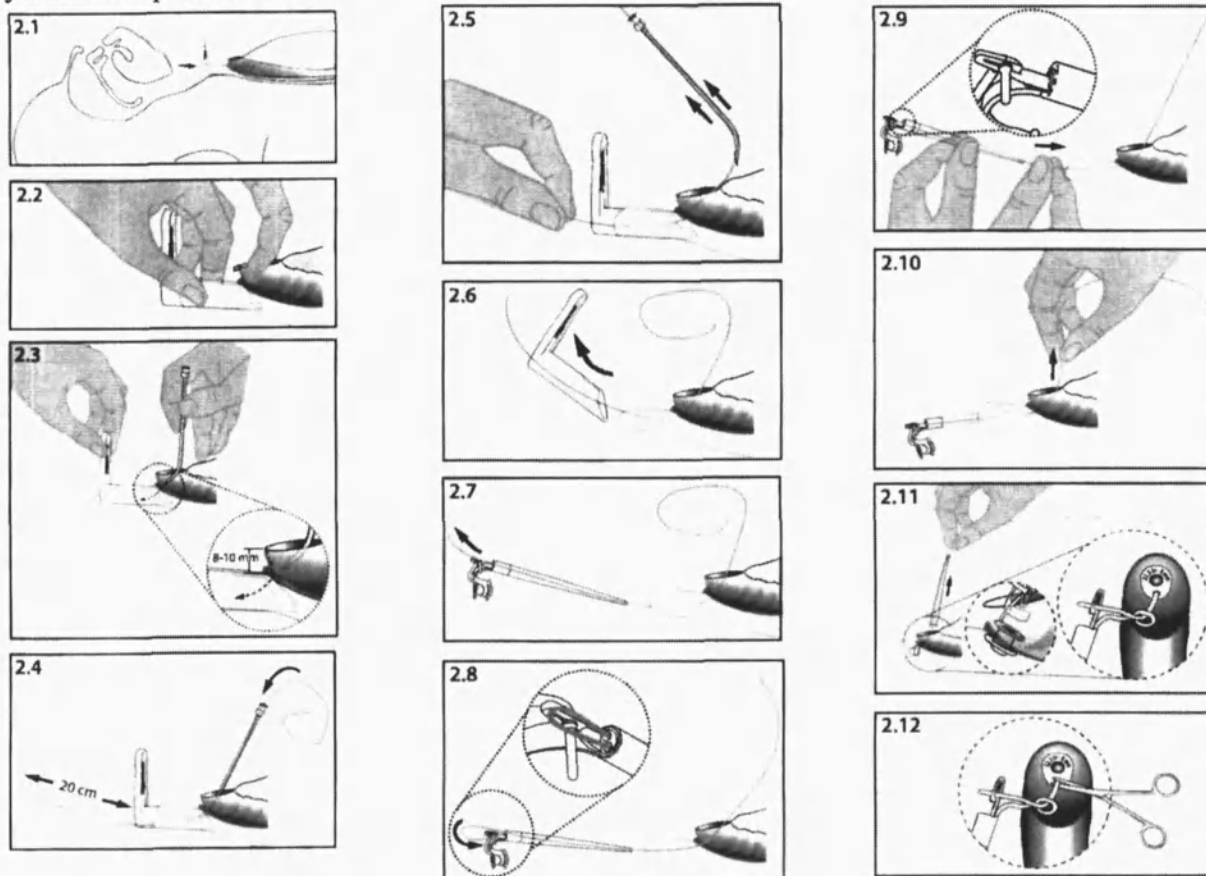
PROVOX Vega
Puncture Set



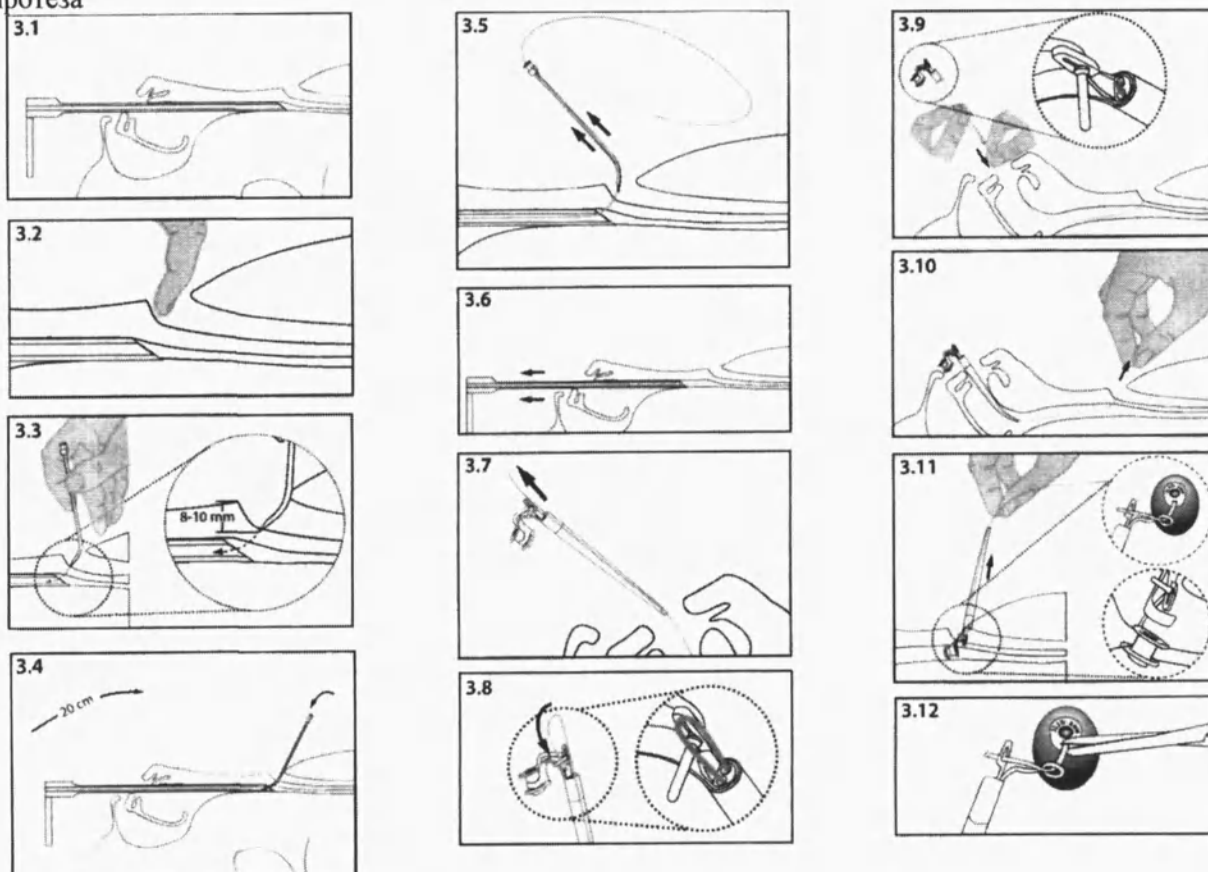
1. Пункционный набор Provox Vega



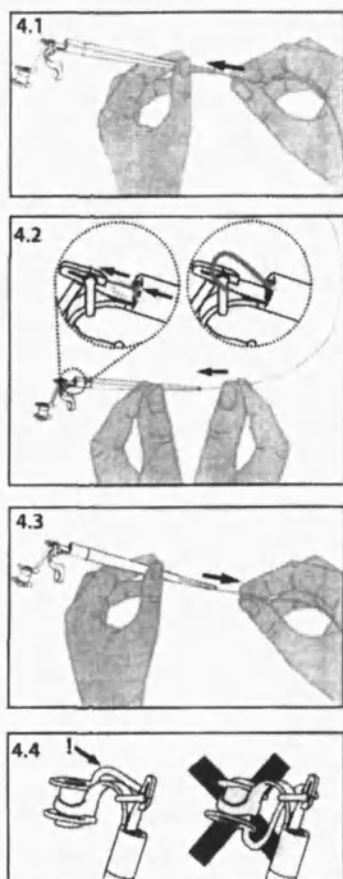
2. Первичный прокол и установка протеза



3. Повторный прокол и установка протеза



4. Повторная сборка пункционного набора



1. Описание

1.1 Показания к применению

Пункционный набор Provox Vega® представляет собой устройство для выполнения первичного или вторичного трахеально-пищеводного прокола у пациентов, перенесших операции по ларингэктомии, с попутной установкой голосового протеза Provox Vega.

Голосовой протез Provox Vega является стерильным одноразовым устанавливаемым на постоянной основе голосовым протезом, предназначенным для восстановления голосовой функции у пациента после хирургического удаления гортани (ларингэктомия). Санитарная обработка голосового протеза производится пациентом самостоятельно по месту его расположения.

1.2 Противопоказания

Не применяйте пункционный набор ProvoxVegaPunctureSet, если у пациента имеются какие-либо отклонения анатомического характера, которые способны воспрепятствовать выполнению безопасной пункции трахеально-пищеварительной стенки или безопасной установки голосового протеза (при наличии, например, значительной степени стеноза или фиброза в месте прокола), поскольку это может привести к повреждению тканей.

Не применяйте пункционный набор ProvoxVegaPunctureSet для проведения вторичного трахеально-пищеводного прокола, если пациент страдает ярко выраженным спазмом жевательных мышц, который исключает возможность обеспечения надлежащей защиты стенки глотки. Несоблюдение требования по защите глотки во время выполнения прокола может привести к непреднамеренной травме тканей глотки / пищевода.

1.3 Описание устройства

Пункционный набор ProvoxVegaPunctureSet представляет собой устройство для выполнения первичного или вторичного трахеально-пищеварительного прокола с последующим расширением этого пункционного канала до ширины, которая обеспечивала бы возможность установки включенного в состав набора голосового протеза Provox Vega. Голосовой протез Provox Vega предварительно устанавливается на дилататоре пункционного канала, который является составной частью устройства.

Пункционный набор ProvoxVegaPunctureSet предназначен только для однократного применения; устройство содержит следующие стерильные компоненты, запечатанные в блистерную упаковку (см. Рис. 1):

- 1 защитное устройство для глотки (см. Рис. 1.1), выполненное из прозрачного термопластика.
- 1 пункционная игла (см. Рис. 1.2), выполненная из хирургической нержавеющей стали.
- 1 проводник (см. Рис. 1.3), выполненный из окрашенного фторопласта.
- 1 дилататор пункционного канала с 1 предварительно установленным голосовым протезом Provox Vega (см. Рис. 1.4). Дилататор пункционного канала изготовлен из термопластичного эластомера и полипропилена; в свою очередь голосовой протез Vega изготовлен из силиконового каучука и фторопласта медицинского качества.

Предварительно собранный пункционный дилататор обладает следующими функциональными характеристиками и включает в себя следующие компоненты:

- дилататор (см. Рис. 1.4.1),
- дужка (см. Рис. 1.4.2), соединяющая дилататор с захватом голосового протеза,
- петля (см. Рис. 1.4.3), служащая в качестве захвата голосового протеза,
- фиксатор Wirelock (см. Рис. 1.4.4), к которому присоединяются предохранительная накладка голосового протеза (см. Рис. 1.4.6) и проводник Guidewire.
- голосовой протез Provox Vega (см. Рис. 1.4.5) с предохранительной накладкой (см. Рис. 1.4.6), соединенной с фиксатором Wirelock и ориентированной таким образом, чтобы трахеальный фланец (см. Рис. 1.4.7) голосового протеза был обращен в сторону фиксатора Wirelock.

Голосовой протез Provox Vega снабжен одноходовым клапаном, который обеспечивает голосовую функцию за счет поддержания трахеально-пищеводного устья в постоянно открытом состоянии и в то же время снижает риск попадания в трахею жидкостей и пищи.

Голосовой протез Provox Vega не относится к категории имплантов с неограниченным сроком службы и нуждается в периодической замене. Протез имеет различные диаметры и несколько типоразмеров.

Пункционный набор также включает в себя следующие нестерильные компоненты:

- Инструкции по применению пункционного набора ProvoxVegaPunctureSet (1 шт);
- Руководство по применению протеза Provox Vega для пациентов (1 шт);
- Щеточка ProvoxBrush, соответствующая типоразмеру голосового протеза (1 шт);
- Инструкция по применению щеточки ProvoxBrush (1 шт).

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед проведением операции

- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** изделие, если его упаковка повреждена или открыта. Нестерильное изделие может привести к инфицированию.

- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ПОВТОРНО** и ни в коем случае **НЕ ПРОВОДИТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ**. Данное изделие предназначается только для одноразового использования. Повторное его применение может привести к перекрестному заражению. Санитарная обработка и повторная стерилизация могут вызвать конструктивные повреждения изделия.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** проявляйте повышенные меры предосторожности, если пациент прошел курс лучевой терапии с одновременным применением химиолучевой терапии или без таковой. Данные обстоятельства повышают риск возникновения осложнений, связанных с образованием трахеально-пищеводного устья (таких, например, как увеличение ширины канала, грануляция, атрофия тканей). Поэтому убедитесь в том, что по своему функциональному состоянию ткани подходят для образования устья.

Во время проведения операции

Общие правила

- Перед тем как приступить к выполнению первичного прокола, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь в том, что глоточный протектор вставлен в пищевод на достаточную глубину с помощью пальпирования трахеально-пищеводной стенки. Если глоточный протектор установлен неправильно, операция по прокалыванию может привести к повреждению тканей.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь в том, что проводник вставлен в иглу и в просвет глоточного протектора таким образом, чтобы не повредить трахеально-пищеводную стенку.
- Перед тем как извлечь глоточный протектор, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь в том, что пункционная игла вынута. Без глоточного протектора пункционная игла может повредить ткани.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь в том, что пункционный дилататор установлен на пищеводном конце проводника, а не на трахейном. Расширение канала должно производиться в направлении из глубины наружу. Расширение канала в неправильном направлении приводит к обратной устновке голосового протеза, что в свою очередь вызывает аспирацию и невозможность обеспечения голосовой функции.
- **НЕ ВЫНИМАЙТЕ** проводник через пункционную иглу. Это может привести к повреждению, деформированию и/или появлению царапин на проводнике. Если проводник необходимо вынуть, вынимайте его вместе с пункционной иглой одновременно, как единое целое, чтобы пункционная игла не повредила проводник.
- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** кровоостанавливающие зажимы или иные инструменты с зубцами, которые могут повредить данное изделие.

Вторичное прокалывание

- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** прилагаемый глоточный протектор при выполнении вторичных прокалываний. Он предназначен для использования только для выполнения первичного прокола.
- Перед тем как выполнить вторичное прокалывание, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь в том, что ткани горла / пищевода надежно защищены, например, при помощи жесткого эндоскопа.

После проведения операции

Применение голосового протеза

После операции может произойти смещение или выдавливание голосового протеза ProvoxVega из трахеально-пищеводного соустья и последующее попадание пищи и жидкости в трахею, аспирация или повреждение тканей. Для получения более подробной информации об этих явлениях и мерах по их недопущению см. нижеследующие разделы «Нежелательные явления и выявление и устранение неполадок».

Для снижения риска смещения или выдавливания протеза и недопущения потенциально возможных последствий:

- **ПОДБЕРИТЕ** протез правильного размера (то есть по его длине). Тугая посадка голосового протеза, вызванная его слишком малой длиной, может привести к некрозу тканей и выталкиванию протеза.
- **ПРЕДУПРЕДИТЕ** пациента о том, чтобы для ухода за аппаратом он использовал только оригинальные принадлежности Provox соответствующего размера и диаметра (то есть щеточку, грушу и заглушку) и не выполнял каких-либо лишних непредусмотренных манипуляций.
- **ПРЕДУПРЕДИТЕ** пациента о том, что он немедленно должен обратиться к врачу, если появляются какие-либо признаки отека тканей и/или воспаления/инфекции.
- **ПОДБИРАЙТЕ** ларингоэктомические трубки или заглушки для стомы, если таковые применяются, такой формы, чтобы они не оказывали давления на протез во время их использования и не цеплялись за трахеальный клапан протеза во время вставления и вынимания этих трубок и заглушек.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обязательно производите предварительную оценку функционального состояния ткани в месте выполнения трахеально-пищеводного прокола. В случае ее недостаточного функционального состояния, вызванного, например, наличием чрезмерной рубцовой ткани или лучевого фиброза, проявляйте особенную осторожность и прекратите операцию, если для расширения канала трахеального-пищеводного соустья требуются слишком большие усилия.

- Перед выполнением повторного прокола и установкой протеза **ОБРАЩАЙТЕ** особое внимание на состояние пациентов с нарушениями, связанными с недостаточной свертываемостью крови, или пациентов, проходящих курс антикоагулянтного лечения, для оценки риска кровотечений.
- Для снижения риска инфицирования при применении пункционного набора **ВСЕГДА** обеспечивайте асептические условия для проведения операции.
- Перед тем как приступить к расширению канала, **ВНИМАЙТЕ** глоточный протектор. Голосовой протез может застрять внутри глоточного протектора, если вы попытаетесь завершить операцию без вынимания глоточного протектора.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь в том, что проводник надежно навинчен и зафиксирован в рабочем положении в фиксаторе Wirelock. Если проводник не зафиксировать надежно, он может выпасть из фиксатора, что приведет к неудачному исходу всей операции.
- **ВСЕГДА** выполняйте действия без спешки и приложения излишнего усилия во время расширения канала и установки протеза. В противном случае можно повредить ткани.
- Во время расширения канала **ФИКСИРУЙТЕ** ткань трахеально-пищеводного канала. В противном случае может произойти разрыв ткани. В случае разрыва ткани трахеально-пищеводного соустья операцию необходимо прекратить и немедленно наложить шов на место разрыва. Возобновлять операцию следует после полного заживления тканей.
- **НЕ СНАРЯЖАЙТЕ** повторно устройство после отрезания предохранительной накладки протеза, поскольку предохранительный механизм в этом случае не в состоянии выполнять возложенную на него функцию, и это может привести к риску неправильной установки голосового протеза во время операции.

1.6 Неблагоприятные явления и выявление и устранение неполадок

1.6.1 Во время применения пункционного набора

Повреждение слизистой / подслизистого слоя

Во время выполнения прокола пункционная игла или проводник могут повредить слизистую / подслизистый слой, если глоточный протектор не установлен в правильном положении или если прокалывание выполняется неправильно. В случае возникновения подозрений на повреждение слизистой / подслизистого слоя рекомендуется провести послеоперационный курс профилактического лечения с использованием антибиотиков и использовать для кормления назogaстральную трубку или подобное ей устройство в целях заживления повреждений.

Повторный прокол

Если при выполнении прокола глоточный протектор установлен неправильно или если, в силу каких-либо иных причин, требуется повторно выполнить прокол, необходимо произвести оценку тканей на наличие возможных повреждений подслизистого слоя и повторить прокол с правильно установленным глоточным протектором.

Своевременное извлечение глоточного протектора

Если дилататор пункционного канала оказывается соединенным с проводником до извлечения глоточного протектора, операция не сможет быть завершена. Если произошел такой случай, отсоедините дилататор от проводника и излеките глоточный протектор. См. также нижеследующий пункт «Повторная установка дилататора».

Повторная установка дилататора

В определенных случаях может понадобиться произвести повторную установку дилататора пункционного канала: например, если голосовой протез оказывается полностью вытянутым из соустья во время установки протеза. Описание порядка действий для повторной установки дилататора приводится в разделе 2.2.3 и иллюстрируется на рисунке 4.

1.6.2 Во время применения голосового протеза

Смещение голосового протеза. Смещение протеза может быть вызвано инфицированием и/или отеком трахеально-пищеводного соустья, грануляцией вокруг соустья или гипертрофическими рубцами вокруг соустья. Смещение может привести к попаданию протеза в трахею или его проглатыванию. См. ниже.

Попадание протеза в трахею. В процессе использования голосовой протез или другие компоненты аппарата могут попасть в трахею. Как и в случае с любым другим посторонним телом попадание компонента в трахею может привести к обструкции или инфицированию дыхательных путей. Немедленными симптомами в этом случае являются кашель, свист или другие аномальные звуки при дыхании, одышка и остановка дыхания, частичный или неправильный воздухообмен и/или ассиметричное движение сторон груди при дыхании. Осложнения могут включать в себя пневмонию, ателектаз, бронхит, абсцесс легких, бронхолегочный свищ и астму. Если пациент в состоянии дышать, кашель может вывести из дыхательных путей постороннее тело. Частичная или полная обструкция дыхательных путей требуют незамедлительного вмешательства для извлечения постороннего тела. Если имеются подозрения на попадание устройства в трахею, для подтверждения этих подозрений и локализации устройства в дыхательных путях необходимо произвести компьютерную томографию легких. Если компьютерная томография подтверждает факт попадания устройства в дыхательные пути, устройство можно извлечь эндоскопически при помощи захватывающих щипцов без зубцов. Силиконовый корпус голосового протеза Vega также можно обнаружить эндоскопически. На КТ-снимке и во время эндоскопии устройство может быть отображено в качестве объекта овальной формы с отверстием в середине с наружным диаметром примерно 10-17 мм (фланцы устройства) или же в качестве объекта в форме запонки длиной 8, 10, 12,5 или 15 мм, в зависимости от типоразмера устройства. Во время эндоскопии могут быть отмечены отражения света на прозрачном силиконовом каучуке. Также, на протезе, находившемся в теле продолжительное время, могут быть видны белые или желтые отложения, напоминающие дрожжевые грибки.

Проглатывание протеза. В процессе применения может произойти случайное проглатывание голосового протеза или других компонентов аппарата. Как и в случае с любыми другими посторонними телами симптомы, вызываемые проглатыванием протеза или какого-либо компонента аппарата зависят прежде всего от размера, места нахождения, степени обструкции (если таковая присутствует) и продолжительности времени нахождения. Проглоченные компоненты, которые остались в нижнем отделе пищевода, могут быть извлечены при помощи

эзофагоскопии или поддаваться локализации в течение короткого периода времени. Объект может самопроизвольно переместиться в желудок. Посторонние тела, которые попадают в желудок, обычно затем перемещаются в кишечник. При возникновении обструкции кишечника, появлении кровотечений, прободении или невыведении объекта через кишечник следует рассмотреть необходимость хирургического вмешательства для извлечения посторонних тел из кишечника.

Самопроизвольное выведение предмета может произойти в течение 4-6 дней. Пациента необходимо проинструктировать, чтобы он наблюдал за своим стулом для обнаружения проглоченного предмета. Если предмет не выводится самопроизвольно из организма или если появляются признаки обструкции (жар, рвота, боль в области живота), необходимо обратиться за помощью к гастроэнтерологу. Силиконовый корпус голосового протеза Vega может быть локализован и извлечен эндоскопически. Предмет может быть извлечен при помощи захватывающих щипцов без зубцов. Во время эндоскопии предмет может быть отображен в качестве объекта овальной формы с отверстием посередине с наружным диаметром примерно 10-17 мм (фланцы устройства) или же в качестве объекта в форме запонки длиной 8, 10, 12,5 или 15 мм, в зависимости от типоразмера устройства. Могут быть отмечены отражения света на прозрачном силиконовом каучуке. На протезе, находившемся в теле продолжительное время, могут быть видны белые или желтые отложения, напоминающие дрожжевые грибки.

Инфицирование и/или отек трахеально-пищеводного соустья. Инфицирование, грануляция и/или отек соустья могут вызвать удлинение канала соустья. Это может привести к затягиванию протеза внутрь и под слизистую оболочку трахеи или пищевода. Воспаление или разрастание слизистой оболочки пищевода могут также привести к выдавливанию протеза из соустья. В этом случае рекомендуется произвести временную замену протеза на протез большей длины. Если применение стандартной терапии не приводит к устранению инфекции, протез следует удалить. В некоторых случаях может быть рассмотрена возможность стентирования соустья с катетером. Если соустье самопроизвольно смыкается, может потребоваться повторный прокол для вставки нового протеза.

Грануляция вокруг соустья. По сообщениям из медицинских источников примерно у 5 % пациентов возникает грануляция ткани вокруг трахеально-пищеводного соустья. В данном случае можно рассмотреть возможность применения электрического, химического или лазерного прижигания гранулированной ткани.

Грануляция/гипертрофическое рубцевание вокруг соустья. Если протез оказывается относительно коротким, может иметь место разбухание слизистой трахеи вокруг трахеального фланца. Эти излишки ткани могут быть удалены при помощи лазера. В качестве альтернативного варианта может быть установлен протез большей длины.

Выступление/выдавливание протеза. В случае инфицирования трахеально-пищеводного соустья иногда наблюдается выступание протеза и последующее самопроизвольное его выдавливание. Во избежание попадания протеза в трахею его необходимо вынуть. После удаления протеза может произойти самопроизвольное закрытие соустья. Для установки нового процесса может потребоваться повторный прокол.

Повреждение тканей. Если протез оказывается слишком коротким, слишком длинным или часто поддавливается к стенке пищевода ларингэктомической трубкой, заглушкой стомы или пальцем пациента, может произойти повреждение тканей соустья, трахеи и/или пищевода. Во избежание причинения серьезных повреждений регулярно производите осмотр тканей.

Протекание через клапан. Протекание через протез может быть вызвано следующими причинами::

- Разрастание дрожжевых грибков рядом с седлом и заслонкой клапана может привести к неполному закрыванию клапанной заслонки и последующему протеканию жидкостей через устройство. Это обычное явление при использовании устройств по восстановлению голосовой

- функции, которое указывает на то, что голосовой протез необходимо заменить на новый.
- Во время проглатывания пищи в глоточно-пищеводном сегменте возникает сильное разрежение. Для исследования этого явления во время проглатывания пищи необходимо произвести наблюдение за работой клапанной заслонки протеза через отверстие стомы.

Протекание вокруг протеза. При применении устройства могут иметь место кратковременные протекания вокруг протеза, которые могут исчезать самопроизвольно. Наиболее распространенной причиной таких протеканий является чрезмерная длина протеза. Проблема разрешается установкой более короткого протеза. Если после установки протеза правильной длины протекание не удалось прекратить, следует рассмотреть, оценить и устранить другие факторы, которые могут оказывать влияние на функциональное состояние тканей в области трахеально-пищеводного соустья (такие, например, как желудочно-пищеводный рефлюкс или нарушение функции щитовидной железы). В случае с увеличенными соустьями со сниженной удерживающей способностью следует рассмотреть возможность применения других традиционных методов лечения, таких как, скажем, введение наполнителей (например, коллагена), или временного удаления голосового протеза. Если протекание вокруг голосового протеза не поддается устранению, могут потребоваться более консервативные методы лечения (например, хирургическое закрытие соустья).

2. Инструкции по применению

2.1 Подготовка

Перед выполнением прокола всегда предварительно определяйтесь, какого размера и диаметра голосовой протез необходимо использовать. Правильно подобранный размер и диаметр протеза зависит от анатомии пациента, местной медицинской практики и личных предпочтений хирурга.

2.2 Указания по применению пункционного набора

Проверьте целостность стерильной упаковки. Не используйте изделие, если его упаковка оказалась поврежденной или вскрытой. Применение нестерильного изделия может привести к инфицированию.

2.2.1 Первичный прокол и установка протеза

1. После удаления гортани и создания трахеостомы, перед закрытием глотки, вставляют глоточный протектор в открытую глотку/пищевод (см. Рис. 2.1).
2. Проверяют правильность подбора места для выполнения трахеально-пищеводного прокола при помощи пальпирования внутренней поверхности трахеи в месте предполагаемого прокола. Во время пальпирования должно чувствоваться скошенное переднее отверстие глоточного протектора (или же прорезь на верхней стороне, в зависимости от техники хирурга) (см. Рис. 2.2).
3. Вводят пункционную иглу в правильное место прокола (примерно в 8-10 мм от края трахеостомы) до тех пор, пока кончик иглы не достигнет внутреннего просвета глоточного протектора (см. Рис. 2.3). В случае использования эндотрахеальной трубки ее необходимо удалить, если она затрудняет действия по расширению канала прокола и одновременному установлению голосового протеза.
4. Вставляют проводник в разъем пункционной иглы. Проталкивают проводник через иглу до тех пор, пока он не выйдет примерно на 20 см из просвета глоточного протектора (см. Рис. 2.4).

ВНИМАНИЕ: всегда необходимо удостовериться в том, что проводник выходит из просвета глоточного протектора. В противном случае появляется риск нанесения повреждения слизистой / подслизистого слоя, в связи с чем процедуру придется повторить заново (см. раздел «Неблагоприятные явления и выявление и устранение неполадок», а также инструкции по повторному снаряжению пункционного набора).

5. Вынимают пункционную иглу (см. Рис. 2.5).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: всегда вынимайте иглу прежде извлечения глоточного протектора. В противном случае появляется риск нанесения повреждения тканям пищевода.

6. Извлекают глоточный протектор. Перед переходом к дальнейшему действию на месте должен оставаться только проводник (см. Рис. 2.6).

7. Вставляют проводник, протягивая его от пищевода в узкий конец дилататора пункционного канала, и проталкивают проводник сквозь дилататор до тех пор, пока он не выступит примерно на 10 см из выходного отверстия дилататора (см. Рис. 2.7).

8. Берут конец проводника и вставляют его в отверстие рядом с выходным отверстием дилататора (см. Рис. 2.8).

9. Подтягивают проводник, протягивая его из узкого конца дилататора пункционного канала, и проверяют надежность его закрепления на дилататоре (см. Рис. 2.9).

10. Прилагая постоянное и плавное усилие, расширяют канал прокола, аккуратно подтягивая проводник через отверстие прокола. Во время расширения канала фиксируют ткани трахеи и пищевода (например, при помощи двух пальцев) для снижения расширяющего усилия. Для обеспечения более оптимального управления проводник плотно держат рядом с дилататором (см. Рис. 2.10).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: расширение и одновременную установку голосового протеза необходимо производить в переднем / каудальном направлении с ограниченными латеральными движениями для ограничения усилия, прилагаемого на трахеально-пищеводную стенку.

11. Прилагая то же постоянное и плавное усилие, осторожно вытягивают проводник до тех пор, пока петля дилататора пункционного канала не развернет трахейный фланец голосового протеза в трахее (см. Рис. 2.11). Проводник немедленно прекращают тянуть, когда трахейный фланец будет освобожден петлей дилататора. Если трахейный фланец не развернулся полностью, его можно проворачивать на месте с помощью двух кровоостанавливающих зажимов без зубцов.

12. Берут трахейный фланец голосового протеза зажимом без зубцов, проворачивают протез в правильное положение и отрезают предохранительную накладку (см. Рис. 2.12).

2.2.2 Вторичный прокол и установка протеза

При проведении вторичного прокола глоточный протектор (см. Рис. 1.1), поставляемый с пункционным набором Provox Vega Puncture Set, не используют.

1. Подбирают инструмент (например, жесткий эндоскоп), который можно использовать в качестве:

a. протектора, когда игла проникает через трахейно-пищеводную стенку, и

b. проводника для правильного определения места трахейно-пищеводного прокола, и

c. средства, обеспечивающего надежное прохождение проводника пункционного набора, когда он проходит через глотку и из ротовой полости.

Подобранный инструмент вводят в пищевод (см. Рис. 3.1). В случае применения эндотрахеальной трубки эту трубку следует извлечь, если она препятствует правильному расширению и одновременной установке голосового протеза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: всегда следите за тем, чтобы подобранный для защиты глотки инструмент имел просвет для надежного прохождения проводника пункционного набора. В противном случае появляется риск нанесения повреждения слизистой / подслизистого слоя.

2. Проверяют правильность подбора места для инструмента при помощи пальпирования трахеи в месте выполнения предполагаемого прокола. Для дополнительной визуальной навигации и/или просвечивания может использоваться гибкий эндоскоп (см. Рис. 3.2).

3. Вводят пункционную иглу в правильное место прокола (примерно в 8-10 мм от края трахеостомы) до тех пор, пока кончик иглы не достигнет внутренней стенки инструмента (см. Рис. 3.3). В случае использования эндотрахеальной трубки ее необходимо удалить, если она затрудняет действия по расширению канала прокола и одновременному установлению голосового протеза.

ВНИМАНИЕ: всегда необходимо удостовериться в том, что проводник пункционного набора выходит из просвета инструмента, выбранного для защиты глотки. В противном случае появляется риск нанесения повреждения слизистой / подслизистого слоя, в связи с чем процедуру придется повторить заново (см. раздел «Неблагоприятные явления и выявление и устранение неполадок», а также инструкции по повторному снаряжению пункционного набора).

5. Извлекают пункционную иглу (см. Рис. 3.5).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: всегда вынимайте иглу перед извлечением инструмента. В противном случае появляется риск нанесения повреждения тканям пищевода.

6. Извлекают инструмент, используемый для защиты глотки. Перед тем как приступить к следующему действию на месте должен оставаться только проводник (см. Рис. 3.6).

7. С краниальной стороны вставляют проводник в узкий конец дилататора пункционного канала и проталкивают проводник сквозь дилататор до тех пор, пока он не выступит примерно на 10 см из выходного отверстия дилататора (см. Рис. 3.7).

8. Берут конец проводника и вставляют его в отверстие, расположенное рядом с выходным отверстием дилататора (см. Рис. 3.8).

9. Подтягивают проводник, протягивая его из узкого конца дилататора пункционного канала, и проверяют надежность его закрепления на дилататоре (см. Рис. 3.9).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: необходимо следить за тем, чтобы проводник был надежно закреплен в фиксаторе дилататора пункционного канала. Если проводник ненадежно закреплен в фиксаторе, он может отделиться от дилататора и последний может оказаться в пищеводе, что потребует его извлечения при помощи дополнительных инструментов (например, гортанных щипцов).

10. Прилагая постоянное и плавное усилие, расширяют канал прокола, аккуратно подтягивая проводник через отверстие прокола до тех пор, пока толстый конец дилататора не пройдет отверстие прокола. Во время расширения канала фиксируют ткани трахеи и пищевода (например, при помощи двух пальцев) для снижения расширяющего усилия. Для обеспечения более оптимального управления проводник плотно держат рядом с дилататором (см. Рис. 3.10).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: расширение и одновременную установку голосового протеза необходимо производить в переднем / каудальном направлении с ограниченными латеральными движениями для ограничения усилия, прилагаемого на трахеально-пищеводную стенку.

11. Прилагая то же постоянное и плавное усилие, осторожно вытягивают проводник до тех пор, пока петля дилататора пункционного канала не развернет трахейный фланец голосового протеза в трахее (см. Рис. 3.11). Проводник немедленно прекращают тянуть, когда трахейный фланец будет освобожден петлей дилататора. Если трахеальный фланец не развернулся полностью, его можно проворачивать на месте с помощью двух кровоостанавливающих зажимов без зубцов.

12. Берут трахеальный фланец голосового протеза кровоостанавливающим зажимом без зубцов, проворачивают протез в правильное положение и отрезают предохранительную накладку (см. Рис. 3.12).

2.2.3 Повторное снаряжение пункционного набора

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: повторное снаряжение пункционного набора ProvoxVegaPunctureSet не должно производиться, если предохранительная накладка голосового протеза была разрезана или повреждена во время первой попытки установить протез.

Если требуется произвести операцию повторно, пункционный набор ProvoxVegaPunctureSet можно снарядить заново.

Для повторного снаряжения изделия:

1. Проводник проталкивают из узкого конца дилатора пункционного канала до тех пор, пока проводник не освободится от захвата фиксатора (см. Рис. 4.1-4.2).
2. Протягивают проводник через дилатор пункционного канала (см. Рис. 4.3).
3. Голосовой протез повторно вставляют в кольцо дилатора (см. Рис. 4.4).

ВНИМАНИЕ: предохранительная накладка и трахеальный фланец голосового протеза должны быть обращены по направлению к накладке дилатора и фиксатору, когда он вводится в кольцо дилатора. (см. Рис. 4.4).

4. При необходимости проводник можно выпрямлять для облегчения повторного введения.
5. Выполняют действия, описанные в разделе «2.2 Указания по применению пункционного набора».

2.3 Санитарная обработка и стерилизация

Хирургические компоненты пункционного набора, а также голосовой протез поставляются стерильными (ЕО) и предназначены только для однократного применения. Проводить их санитарную обработку и повторную стерилизацию НЕДОПУСТИМО. После установки голосового протеза требует проведения регулярной санитарной обработки со стороны пациента на всем протяжении его применения (см. нижерасположенный раздел, посвященный уходу за протезом).

2.4 Важная информация для пациентов

Пациента необходимо проинформировать о следующем:

- После установки протеза в мокроте могут появиться следы крови.
- В течение первой недели после установки протеза время от времени могут иметь место небольшие протечки через протез или вокруг него. Данное явление часто исчезает само собой и не требует немедленной замены установленного протеза.
- Для приобретения оптимальных навыков говорения применительно к силе голоса, а также скорости и разборчивости речи пациенту рекомендуется посещать тренировочные занятия под руководством специалиста по речевой патологии.

Удостоверьтесь в том, что пациент понял, что ему следует обратиться за помощью в клинику, если:

- Имеют место любые изменения внешнего вида материала, из которого изготовлен протез, или произошло изменение его местоположения.
- Во время принятия пищи и/или жидкостей происходит протечка, и прочистка протеза не устраняет эту проблему. Для временного предупреждения протекания во время принятия пищи и жидкостей может использоваться заглушка ProvoxVegaPlug, до тех пор пока устройство не будет заменено.
- Процесс говорения становится затрудненным (требует приложения больших усилий, чем обычно) и прочистка протеза не устраняет эту проблему.
- Появились признаки воспаления или изменения тканей в канале соустья или вокруг него.

- Вокруг устройство появляется кровотечение или имеет место разрастание ткани.
- В области расположения голосового протеза появляются стойкие боли или ощущение дискомфорта.
- Появляется хронический кашель, дыхание становится затрудненным или обнаруживается кровь в слизи. Это может быть признаками появления серьезного расстройства здоровья, требующего обращения за медицинской помощью.

Уход за протезом:

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: для санитарной обработки используйте только оригинальные принадлежности, которые предназначены для применения вместе с протезом Provox Vega.

Пациент должен производить санитарную обработку протеза, по меньшей мере, дважды в день, а также после каждого принятия пищи при помощи щеточки ProvoxBrush. Щеточка вставляется внутрь протеза и затем мягко вынимается из него с одновременными вращательными движениями. После прочистки щеточка должна быть вытерта при помощи марли. Данная процедура может быть повторена неограниченное количество раз. Для получения более подробной информации о применении и санитарной обработке щеточки см. соответствующую инструкцию, прилагаемую к щеточке ProvoxBrush. Помимо использования щеточки ProvoxBrush пациент также может прочищать голосовой протез Provox Vega при помощи груши ProvoxFlush. Груша ProvoxFlush может применяться с питьевой водой или просто с воздухом. Для получения более подробной информации о применении и санитарной обработке щеточки см. соответствующую инструкцию, прилагаемую к щеточке ProvoxFlush.

Совместимость с противогрибковыми препаратами

В большинстве случаев противогрибковые средства не должны применяться, однако, если на протезе появляются чрезмерные грибковые отложения, возможность их использования может быть рассмотрена в качестве профилактической меры.

Влияние на физические свойства устройства способно оказывать множество химических веществ. Поэтому возможность введения противогрибковых лекарственных средств непосредственно в голосовой протез или их применения вблизи него должна подвергаться тщательной оценке. Лабораторные исследования показали, что на функциональные свойства голосового протеза и его компонентов не оказывают никакого негативного воздействия следующие противогрибковые препараты: нистатин, флуконазол и миконазол.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь за помощью к вашему врачу в клинике, если:

- Имеет место протекание через протез или вокруг него (кашель и/или изменение окраски слизи)
- Процесс разговора становится затрудненным (приложение больших усилий и/или звуки речи становятся более растянутыми)
- Появляются какие-либо симптомы воспаления или изменения ткани в области протеза (боль, жар, отечность, следы крови на щеточки после прочистки протеза).

Для снижения риска инфицирования:

Следите за тем, чтобы ваши руки были совершенно чистыми и сухими, прежде чем вы будете прикасаться руками к участку тела, где располагается ваша трахеостома, а также перед тем как производить очистку вашего протеза и/или принадлежностей

Держите все принадлежности, которые вводятся в трахеостому и голосовой протез или контактируют с ними, в идеальной чистоте.

Для снижения риска нанесения повреждения протезу:

Используйте только оригинальные принадлежности, которые предназначены для применения вместе с голосовым протезом Provox Vega для ухода и санитарной обработки вашего протеза.

3. Инструкции по применению

3.1 Использование голосового протеза Provox Vega для разговора



Рис2

Когда вы перекрываете отверстие вашей трахеостомы, вы можете направить воздух из легких через протез в пищевод. (см. Рис. 2)

Этот поток воздуха заставляет вибрировать ткани вашего пищевода, в результате чего образуются звуковые колебания. Вы можете говорить при помощи какого-либо тепло и влагообменника, например, Provox HME(кассета с фильтром REF 7240, 7241), автономного голосового устройства, похожего на ProvoxFreehands HME(стартовый набор с магнитным клапаном REF 7710) или просто прикрыв вашустому пальцем.

Любой тепло-и-влажностный обменник HME способен улучшить функционирующие легкие, а также облегчает закрытие стомы и процесс воспроизведения речи. Автономное голосовое устройство позволяет говорить без необходимости прикрывания трахеостомы пальцем.

3.2 Санитарная обработка голосового протеза Provox Vega

Для того чтобы вы могли говорить при помощи вашего голосового протеза, вы должны содержать его в чистоте, чтобы воздух мог беспрепятственно проходить через него. Регулярная очистка протеза также помогает продлить срок его службы.

- Очистка протеза при помощи щеточки ProvoxBrush дважды в день позволяет удалять слизь и остатки пищи из протеза.
- Промывка протеза с использованием груши ProvoxFlush также помогает очищать протез от посторонних частиц и слизи, что способствует продлению срока службы вашего аппарата.

Примечание: ГрушаProvoxFlush предназначена для использования только со стороны пациентов, которые прошли обследование у клинического врача и постоянно могут выполнять инструкции по его применению без надзора врача.

- Некоторые продукты питания (например, ежедневно принимаемый йогурт или кефир с лактобактериями) считаются полезными против чрезмерного роста дрожжевых грибов.

ВНИМАНИЕ: для санитарной обработки вашего протеза используйте только оригинальные принадлежности марки Provox, которые предназначаются для применения вместе с голосовым протезом Provox Vega. Устройства других производителей могут причинить вред вашему здоровью или повредить голосовой протез.

6. Принадлежности к голосовому протезу

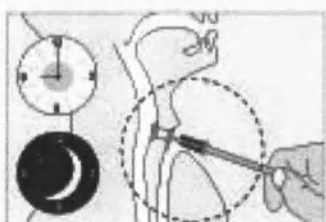
Provox® Brush



ig.

ox

in-

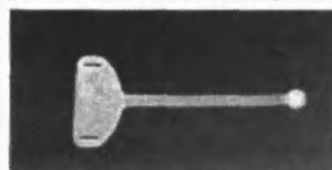


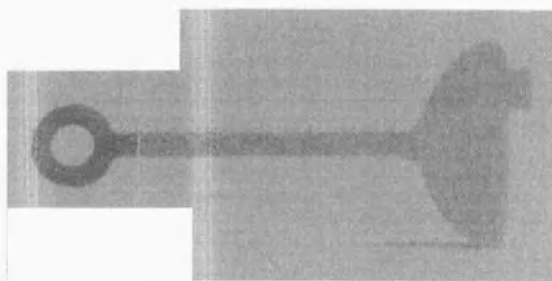
The brush shaft may be slightly bent to reach the voice prosthesis better.

- Щеточка для протеза Provox (REF 7204 ,7225)используется пациентом для очистки внутреннего пространства протеза.
- Груша Provox(REF 7206,8109)является дополнительным устройством для санитарной обработки вашего протеза, позволяющим выполнять его промывку.



Заглушка (REF 7205 , 8119, 8129, 8139)является средством первой помощи, позволяющим пациенту временно блокировать протечку жидкости через ваш протез.



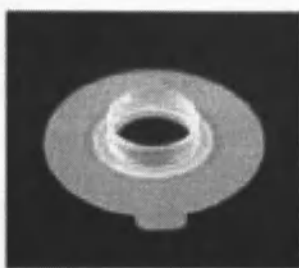
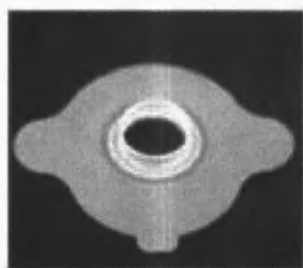


Фланец для протеза Provox(REF 7275)

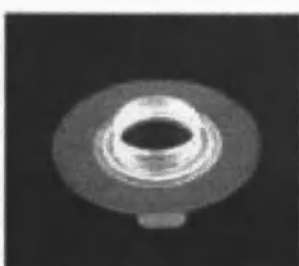
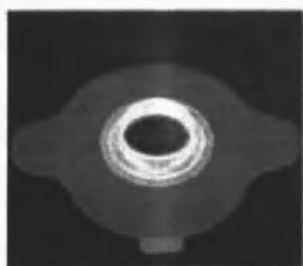
Представляет собой силиконовую шайбу, предназначенную для уменьшения утечки вокруг протеза

3.4 Дополнительные устройства

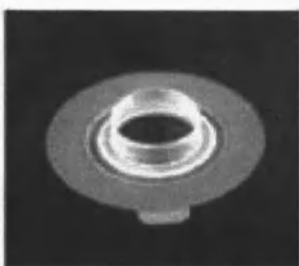
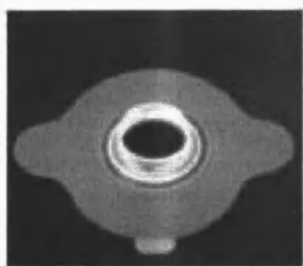
- **Держатели клапана** различных видов крепятся на кожу около трахеостомы. С их помощью происходит установка кассет фильтром или магнитного клапана на кожу пациента.



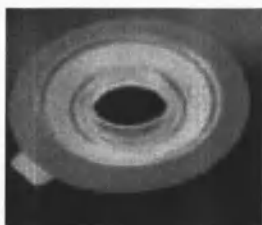
**Держатель клапана
(круглый,овальный) REF7255 ,7256**



**Держатель клапана эластичный
(круглый,овальный) REF 7253,7254**



**Держатель клапана обычный
(круглый,овальный) REF 7251,7252**



Держатель клапана , REF7265



- Кассеты с фильтром REF (7240,7241, 7240С - 7243С, 7248, 7297, 7290, 7291, 7712) частично восстанавливает утраченные функции носового дыхания (обогрев, увлажнение, сопротивление дыханию).



Стартовый набор с магнитным клапаном, позволяющий пациенту разговаривать

без рук (REF 7710)



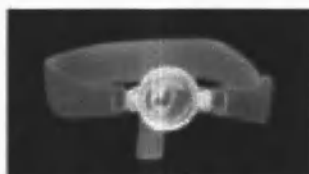
магнитный клапан (REF 7716 ,7717, 7721, 7722)с различными мембранами, позволяющими подобрать магнитный клапан под пациента.

- **Трубки трахеостомические Provox** представляет собой силиконовую трахеальную канюлю, которая предназначена для поддержания сокращающегося стом и одновременно позволяет использовать другие устройства системы восстановления голосовой функции Provox.

Трахеостомические трубки	Rx	Стандартные	ID	OD	L	REF	С отверстиями	ID	OD	L	REF	С утолщающим кольцом	ID	OD	L	REF
LaryTube 8/27	Rx		9.5	12.0	27	7601		-	-	-	-		-	-	-	-
LaryTube 8/36	Rx		9.5	12.0	36	7602		9.5	12.0	36	7637		9.5	12.0	36	7624
LaryTube 8/55	Rx		9.5	12.0	55	7603		9.5	12.0	55	7638		9.5	12.0	55	7625
LaryTube 9/27	Rx		10.5	13.5	27	7605		-	-	-	-		-	-	-	-
LaryTube 9/36	Rx		10.5	13.5	36	7606		10.5	13.5	36	7640		10.5	13.5	36	7626
LaryTube 9/55	Rx		10.5	13.5	55	7607		10.5	13.5	55	7641		10.5	13.5	55	7627
LaryTube 10/27	Rx		12.0	15.0	27	7609		-	-	-	-		-	-	-	-
LaryTube 10/36	Rx		12.0	15.0	36	7610		12.0	15.0	36	7643		12.0	15.0	36	7628
LaryTube 10/55	Rx		12.0	15.0	55	7611		12.0	15.0	55	7644		12.0	15.0	55	7629
LaryTube 12/27	Rx		13.5	17.0	27	7613		-	-	-	-		-	-	-	-
LaryTube 12/36	Rx		13.5	17.0	36	7614		13.5	17.0	36	7646		13.5	17.0	36	7630
LaryTube 12/55	Rx		13.5	17.0	55	7615		13.5	17.0	55	7647		13.5	17.0	55	7631

Используя трахеостомические трубки с отверстиями пациенты могут разговаривать.
На все трахеостомические трубки можно установить кассеты с фильтром.

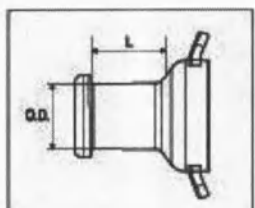
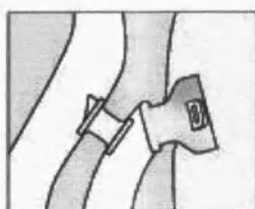
Provox® TubeHolder



- Держатель трахеостомической трубки (REF 7668)

- Трубка для стомы Provox LaryButton представляет собой мягкую, самоудерживающуюся силиконовую трахеальную канюлю, которая предназначена для поддержания сокращающихся стом и одновременно позволяет использовать другие устройства системы восстановления голосовой функции Provox.

Трубка для стомы



Order information

	Rx	OD	L	REF
Provox LaryButton 12/8	Rx	12	8	7671
Provox LaryButton 14/8	Rx	14	8	7672
Provox LaryButton 16/8	Rx	16	8	7673
Provox LaryButton 18/8	Rx	18	8	7674
Provox LaryButton 12/18	Rx	12	18	7685
Provox LaryButton 14/18	Rx	14	18	7686
Provox LaryButton 16/18	Rx	16	18	7687
Provox LaryButton 18/18	Rx	18	18	7688
Non sterile, for single patient use. Maximum device lifetime 6 months.				
Provox LaryButton Sizer Kit	Rx			7690



- Держатель трубки для стомы (REF 7669)



- Устройство для принятия душа (REF 7260)
- Салфетки для подготовки кожи (REF 7244, 59403125, 59420425)
- Салфетки для защиты стомы (REF 1400 – 1403, 14001 – 1435)

4. Неблагоприятные явления / выявление и устранение неполадок согласно симптомам

Ваш клинический врач несет ответственность по информированию вас о рисках и преимуществах имплантируемых средств, предназначенных для восстановления голосовой функции, и инструктированию вас в отношении действий, которые вы должны предпринять в случае возникновения неблагоприятных явлений. Если вы не уверены в том, что вы полностью поняли все инструкции, обратитесь к вашему клиническому врачу за дополнительными пояснениями.

Симптом: кашель (вызванный приемом жидкости или пищи) во время нахождения протеза в теле.

Наиболее распространенные причины: протекание через протез или вокруг него.

Ответные меры:

1. Произведите санитарную обработку протеза при помощи щеточки и/или груши Provox. В протезе могли остаться остатки пищи, которые не позволяют клапану правильно закрываться.

Если протекание не устранено:

2. Понаблюдайте за протезом во время приема жидкости. Чтобы определить, протекает ли она через центр протеза или по его границам.

а.) Если вы полагаете, что протекание происходит по центру протеза, во время приема пищи или жидкости вы можете пользоваться заглушкой Provox Vega, для предотвращения протекания. Уведомите вашего клинического врача о том, что вам требуется новый протез.

б.) Если вы считаете, что протекание происходит вокруг протеза, или если заглушка не в состоянии предотвратить протекание, уведомите вашего клинического врача, что у вас возникло протекание вокруг протеза.

Симптом: процесс воспроизведения речи становится все более затрудненным.

Наиболее распространенные причины: обструкция клапана, отечность тканей глотки (например, во время лучевой терапии)

Ответные меры:

5. Произведите санитарную обработку протеза при помощи щеточки и/или груши Provox. В протезе могли остаться остатки пищи, которые затрудняют прохождение воздушного потока.

6. Если это не помогает, немедленно обратитесь к вашему клиническому врачу.

Симптомы: боли, жар, отечность и сыпь (все вместе или отдельно) в области протеза или стомы.

Наиболее распространенные причины: воспаление и инфицирование тканей

Ответные меры: обратитесь немедленно к вашему клиническому врачу.

Симптомы: следы крови на щеточке после обработки протеза.

Наиболее распространенные причины: воспаление и инфицирование тканей со стороны пищевода.

Ответные меры: немедленно обратитесь к вашему клиническому врачу.

5. Дополнительная информация

5.1 Совместимость с магнитно-резонансным и рентгеновским исследованием и лучевой терапией

Голосовой протез Provox Vega может быть оставлен в трахеально-пищеводном соустье во время прохождения магнитно-резонансного и рентгеновского исследований и лучевой терапии. Голосовой протез Provox Vega может не выниматься при магнитно-резонансном исследовании вплоть до 1.5 Тесла, при рентгеновском исследовании и лучевой терапии вплоть до 70 Gy. Обратите внимание на то, что рентгеноконтрастное фторопластовое гнездо клапана видно в рентгеновских лучах.

5.2 Срок службы протеза

В зависимости от биологических особенностей индивидуального пациента срок службы устройства может отличаться, и невозможно предсказать, как долго устройство будет служить конкретному пациенту. На материал, из которого изготовлено устройство, будут оказывать свое воздействие такие микроорганизмы, как, например, бактерии и дрожжевые грибки, в связи с чем это непременно будет негативно сказываться на функциональных свойствах устройства.

Лабораторные испытания по моделированному применению в течение испытательного срока продолжительностью 12 месяцев показали, что, в отсутствие бактерий и грибков, структурная целостность протеза сохраняется в течение указанного периода времени. Устройство не подвергалось каким-либо испытаниям продолжительностью свыше 12 месяцев. Использование протеза сверх указанного выше срока остается исключительно на усмотрение специалиста, предписывающего использование протеза.

Оговорка о непредоставлении гарантий

Компания AtosMedical не предоставляет покупателю аппарата каких-либо гарантий – будь то в явной или в подразумеваемой форме – в отношении срока службы поставляемого аппарата, который может отличаться в зависимости от условий применения и биологических особенностей конкретного пациента. Кроме того, компания AtosMedical не предоставляет каких-либо гарантий в отношении коммерческих качеств или пригодности аппарата для любых конкретных целей.

31 мсм.

