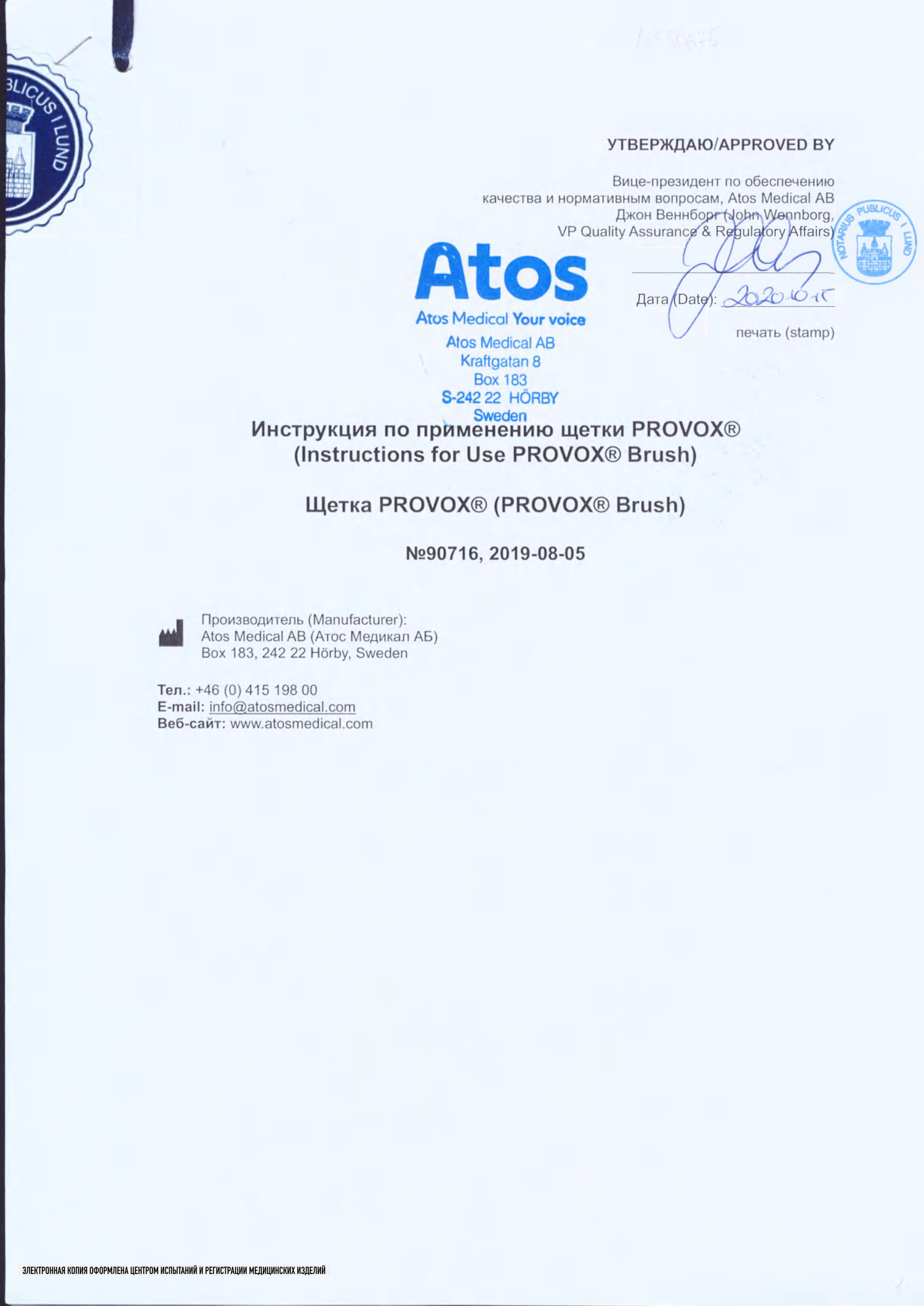




УТВЕРЖДАЮ/APPROVED BY

Вице-президент по обеспечению
качества и нормативным вопросам, Atos Medical AB
Джон Веннборг (John Wennborg,
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs)

Atos

Atos Medical Your voice

Atos Medical AB
Kraftgatan 8
Box 183
S-242 22 HÖRBY
Sweden

Дата (Date):

2020-10-15

печать (stamp)

**Инструкция по применению щетки PROVOX®
(Instructions for Use PROVOX® Brush)**

Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)

№90716, 2019-08-05



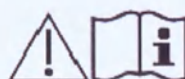
Производитель (Manufacturer):
Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)
Box 183, 242 22 Hörby, Sweden

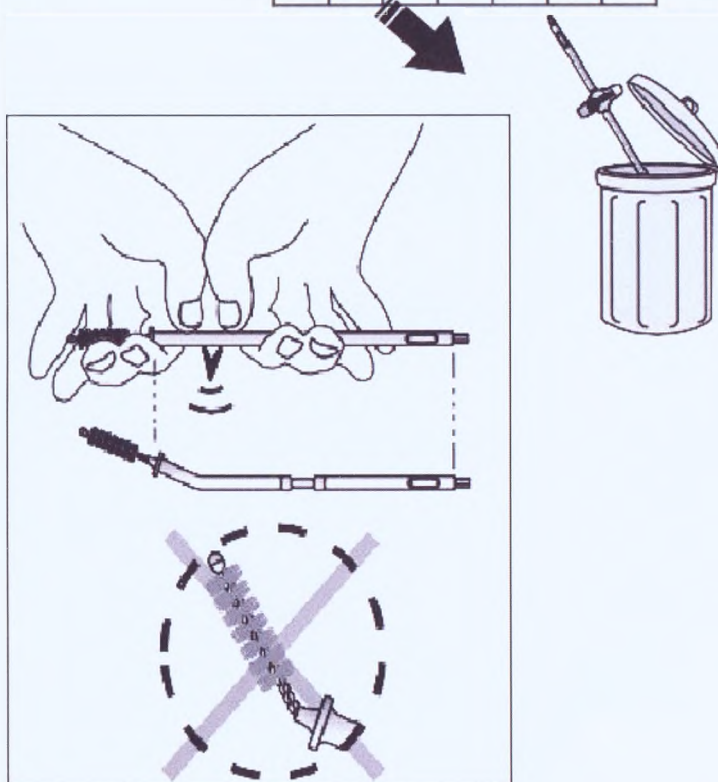
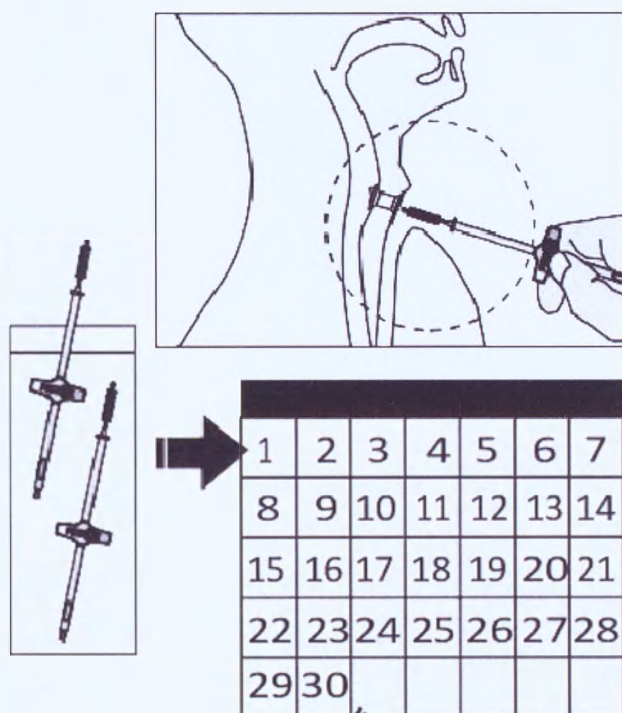
Тел.: +46 (0) 415 198 00

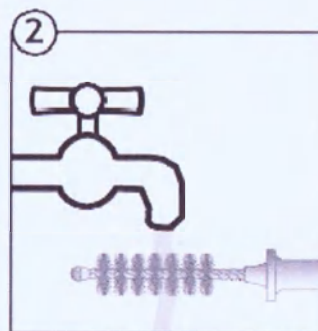
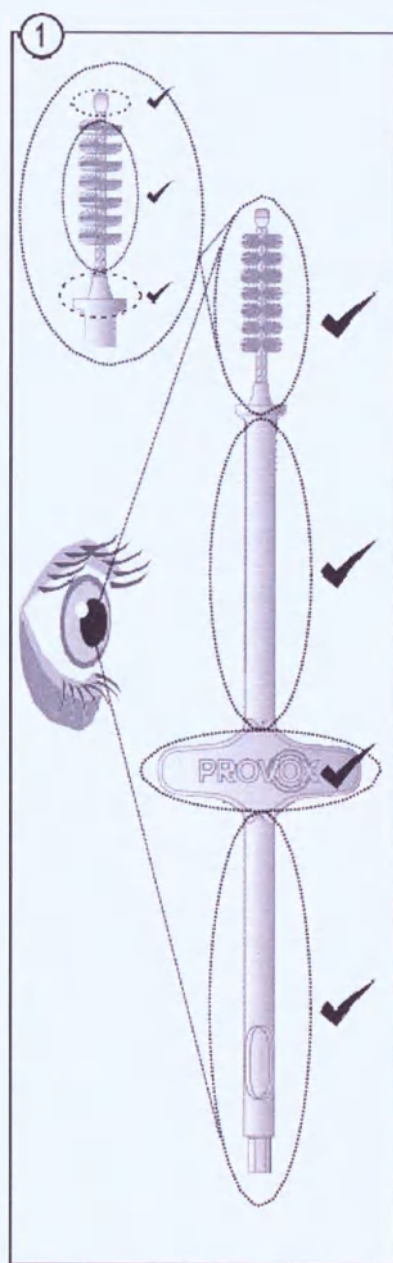
E-mail: info@atosmedical.com

Веб-сайт: www.atosmedical.com

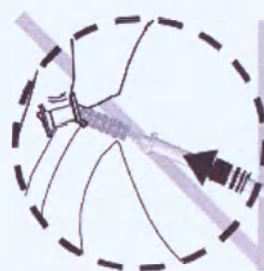
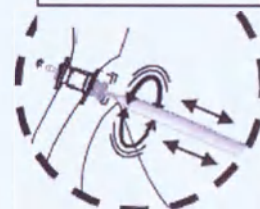
PROVOX[®] Brush

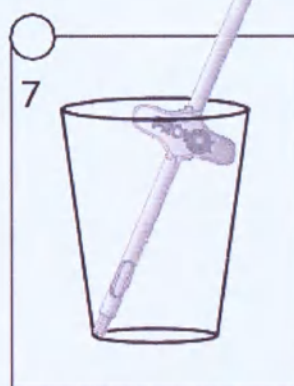
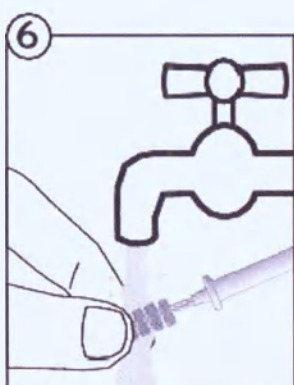
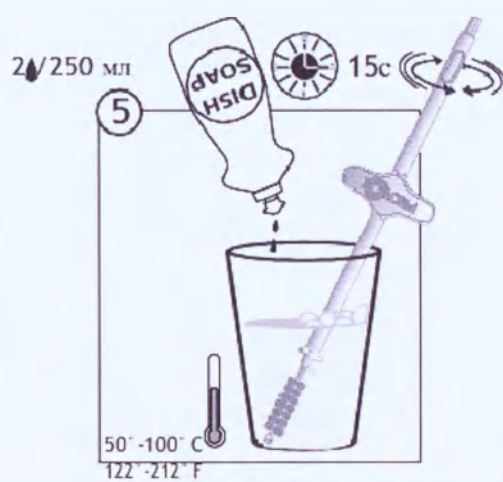


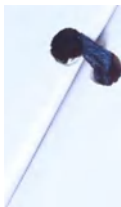




③ Provox
пребывающий в
вас









Производитель;



Дата изготовления;



Срок годности



Код партии;



Справочный номер изделия;



Нестерильно;



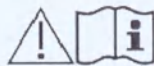
Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги



Ограничения температуры хранения



Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.);



Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению;



Медицинское средство;



Инструкция по применению

РУССКИЙ

Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)

Назначение

Щетка Provox Brush представляет собой устройство для индивидуального применения пациентом, предназначенное для очистки голосового протеза Provox, для установки заглушек Provox Vega, для нанесения смазочного средства и противогрибковых средств. Изделие предназначено для использования пациентом.

Перед использованием

Всегда проверяйте Provox Brush (щетка) (рис. 1), чтобы убедиться в отсутствии повреждений или что изделие не пришло в негодность.

Перед использованием проверьте следующее:

- защитная насадка не треснула и не расшаталась;
- щетинки не выглядят изношенными и расшатанными;
- проволочные стержни не согнуты и не сломаны;
- вся ручка не треснута и не сломана и защитные крылья не удалены.

При обнаружении каких-либо повреждений щетку необходимо утилизировать.

Очистка и дезинфекция

Очищайте Provox Brush чистой питьевой водой после каждого применения согласно рис. 4-7.

Дезинфицируйте Provox Brush (рис. 8) одним из следующих способов:

- 70% р-р этанола в течение 10 минут;
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут;
- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут.

Не используйте устройство, пока он полностью не высохнет.

Примечание. Перед использованием обязательно производите очистку и дезинфекцию устройства.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено исключительно для применения у одного пациента. Повторное использование для другого пациента может стать причиной перекрестного инфицирования.
- Не очищайте и не дезинфицируйте изделие другими методами, так как это может привести к повреждению изделия и травмам.

Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Сведения о совместимости

Тип голосового протеза	Provox Brush REF 7204	Provox Brush XL REF 7225
Provox Vega/Provox Vega XtraSeal	X	
Provox Vega/Provox Vega XtraSeal		X



No. 90716, 2019-08-05

Atos

atosmedical.com



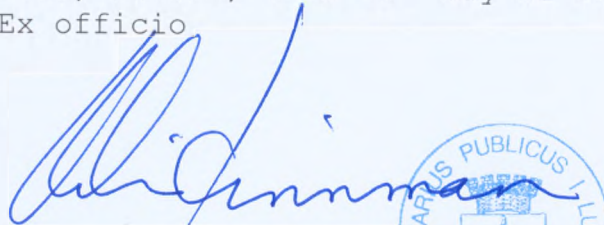
Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, Sweden.

This is to certify that John Wennborg has written his
signature by his own hand.

Lund, Sweden, this 19th day of October 2020.

Ex officio



Helén Kinnman
Notary Public



Dno 1707/20
Fee SEK 300



Печать:
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС г. ЛУНД

Штамп:
Атос (Atos)
Атос Медикал (Atos Medical) **Ваш голос**
Атос Медикал АБ (Atos Medical AB)
Крафтгатан 8
а/я 183
S-242 22 Хёрбю
Швеция (Kraftgatan 8, Box 183, S-242 22 HÖRBY, Sweden)

Настоящим подтверждается, что Джон Уэннборг собственноручно поставил свою подпись.

Лунд, Швеция, 19 октября 2020 г.

В силу должностных полномочий

(ПОДПИСАНО)

Хелен Киннман

НОТАРИУС

Печать:

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ

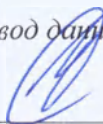
НОТАРИУС г. ЛУНД

Дно 1707/20

Стоимость: 300 шведских

крон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Родина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 42-2308

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





УТВЕРЖДАЮ/APPROVED BY

Вице-президент по обеспечению
качества и нормативным вопросам, Atos Medical AB
Джон Веннборг (John Wennborg,
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs)

Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8
Box 183
S-242 22 HÖRBY
Sweden

Дата (Date):

2020-10-15

печать (stamp)



Инструкция по применению заглушки PROVOX® Vega™ (Instructions for Use PROVOX® Vega™ Plug)

Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug)

No. 10059, 2019-08-28



Производитель (Manufacturer):
Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)
Box 183, 242 22 Hörby, Sweden

Тел.: +46 (0) 415 198 00

E-mail: info@atosmedical.com

Веб-сайт: www.atosmedical.com

Atos

Atos Medical Your voice

Atos Medical AB

Kristianstad B

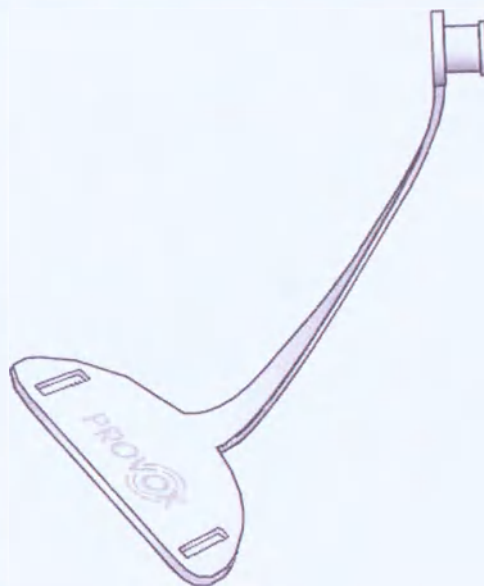
Box 183

SE-241 22 HORBY

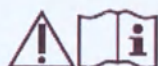
Sweden

PROVOX[®]

Vega[™] Plug



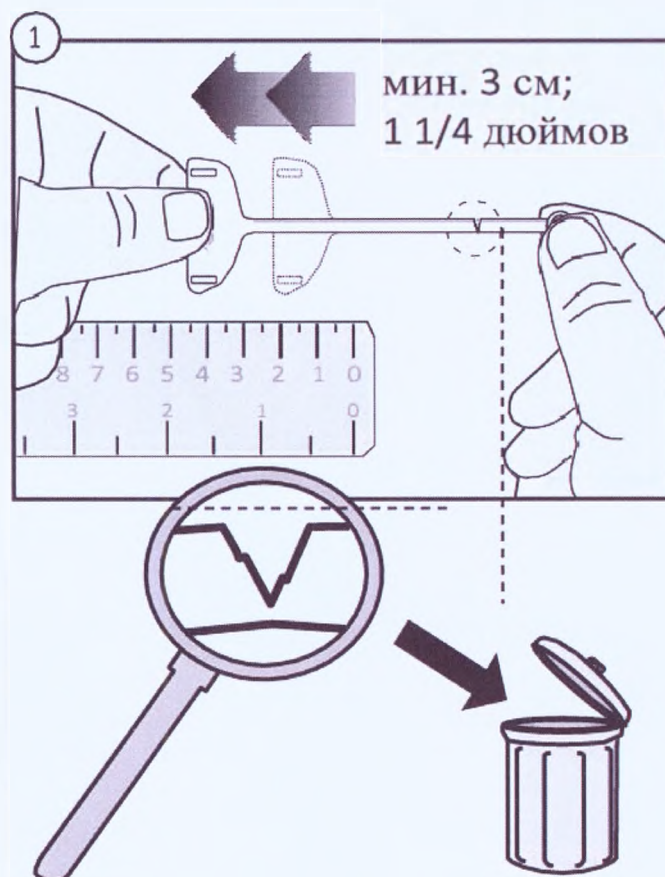
MD

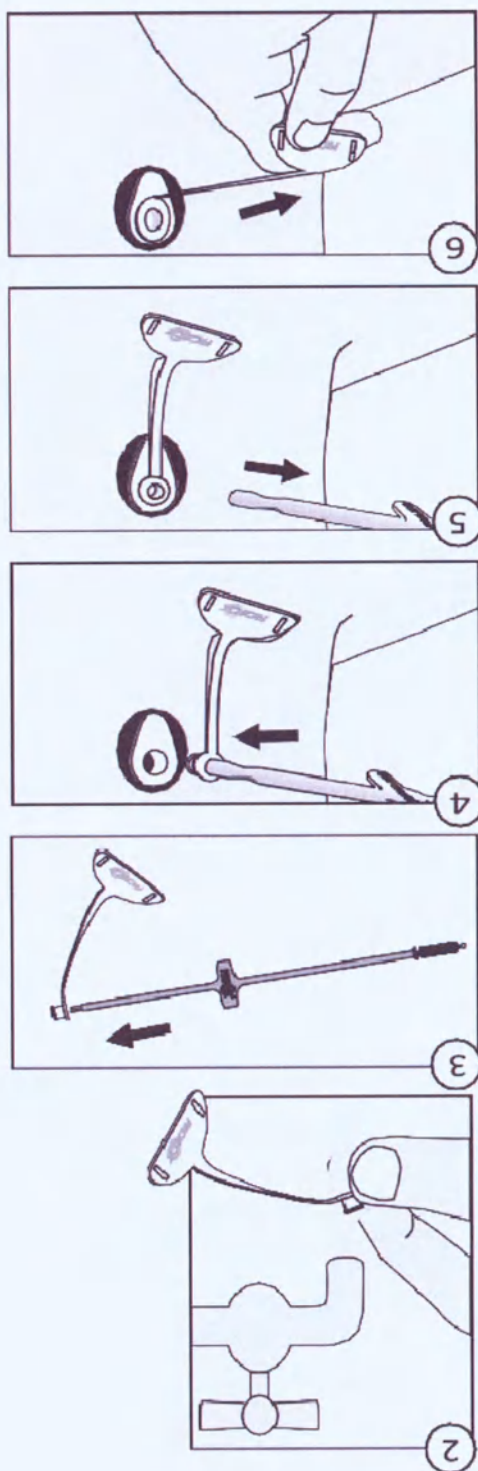


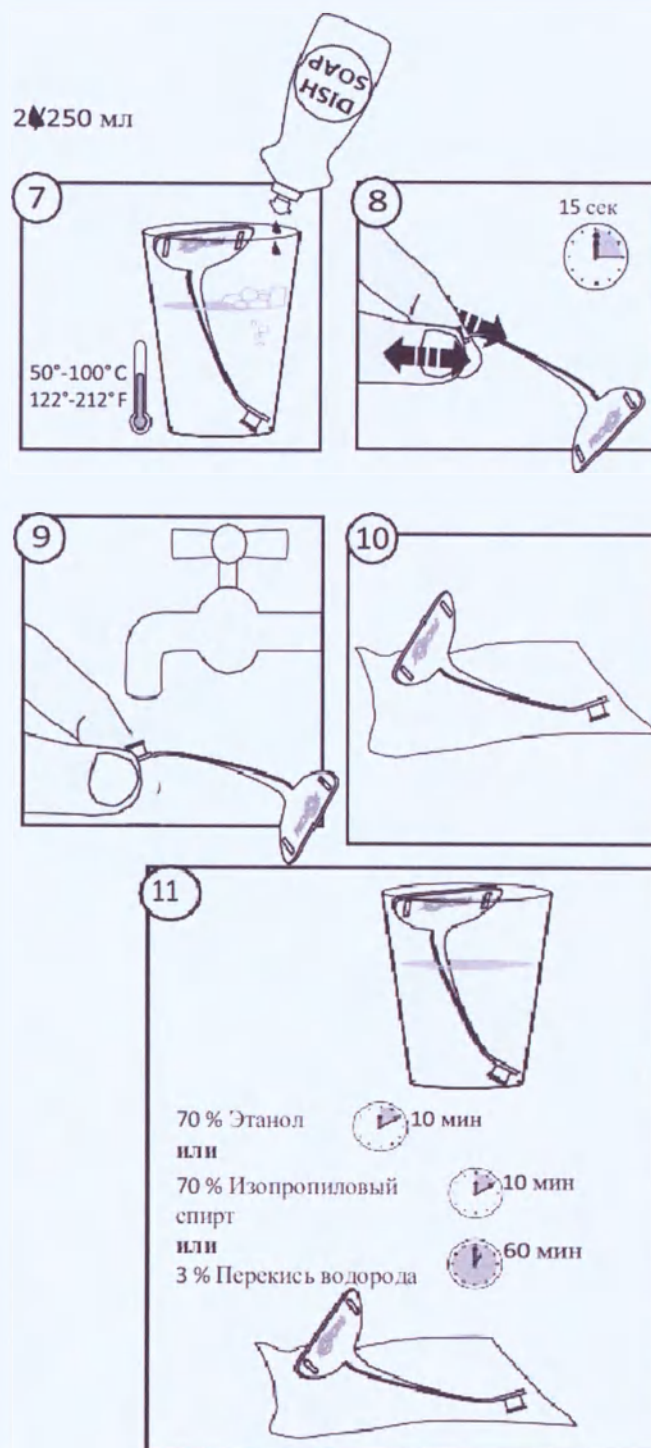
CE 0413



42° C
108° F
RT
2° C
36° F







Отказ от ответственности

Atos Medical не предоставляет покупателю никаких гарантий - ни явных, ни подразумеваемых - в отношении срока службы поставляемого продукта, который может варьироваться в зависимости от индивидуального использования и биологических условий. Кроме того, Atos Medical не дает никаких гарантий товарной пригодности или пригодность продукта для какой-либо конкретной цели.

Патенты и товарные знаки

Provox® - зарегистрированная торговая марка, принадлежащая Atos Medical AB, Швеция. Provox® Vega™ является товарным знаком Atos Medical AB. Для получения информации о правах защиты (например, патентах) посетите нашу веб-страницу www.atosmedical.com/patents.



Производитель;



Дата изготовления;



Срок годности



Код партии;



Справочный номер изделия;



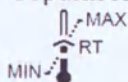
Нестерильно;



Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги



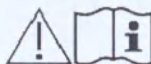
Ограничения температуры хранения



Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.);



Многочисленное использование для одного пациента;



Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению;



Медицинское средство;



Инструкция по применению

Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug)

1. Описание

1.1 Назначение

Заглушка Provox Vega Plug предназначена для закрытия внутреннего канала голосового протеза Provox Vega и, как следствие, предотвращения утечки воздуха и жидкостей через голосовой протез.

1.2 Описание устройства

Provox Vega Plug является приспособлением первой помощи для временной остановки протекания через голосовой протез Provox Vega. Оно устанавливается в отверстие голосового протеза Provox Vega и блокирует утечки через клапан.

1.3 Меры предосторожности

Заглушка Provox Vega Plug предназначена исключительно для индивидуального применения. Повторное использование для другого пациента может стать причиной перекрестного инфицирования.

2. Инструкции по применению

2.1 Инструкция по эксплуатации

Проверяйте целостность изделия перед каждым применением, потянув за ремешок (рис. 1).

Инструкции по эксплуатации см. на рис. 2-6.

2.2 Очистка и дезинфекция

Очищайте изделие Provox Vega Plug после каждого применения и в процессе использования в соответствии с рис. 7-10.

Рис. 8: потрите устройство между пальцами в течение 15 секунд.

Для очистки и промывания устройства используйте

ТОЛЬКО питьевую воду и никакую другую.

Если изделие Provox Vega Plug извлекали, то его необходимо продезинфицировать, по крайней мере, один раз в день (рис. 11) одним из следующих способов:

- 70% р-р этанола в течение 10 минут
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут
- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ очищайте и не дезинфицируйте изделие другими способами, так как это может привести к его повреждению или разрушению. Если изделие Provox Vega Plug выглядит загрязненным или пыльным, то перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать.

Риск загрязнения может существовать, если изделие упало на пол, находилось в контакте с домашним животным, использовалось человеком с респираторной инфекцией или попало в другой очаг сильного загрязнения. Во время госпитализации важно очищать и дезинфицировать Provox Vega Plug как после, так и до его применения, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

2.3 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

2.4 Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных инцидентах с этим устройством необходимо сообщать производителю и местному представителю в той стране, в которой проживает пользователь и/или пациент.

3. Комплект

Комплект Provox Vega Plug содержит следующие компоненты:

- 1 Provox Vega Plug
- 1 щетка Provox Brush
- 1 инструкция по применению заглушки Provox Vega Plug
- 1 инструкция по применению щетки Provox



No. 10059, 2019-08-28

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, Sweden.

This is to certify that John Wennborg has written his signature by his own hand.

Lund, Sweden, this 19th day of October 2020.

Ex officio

Helén Kinnman
Notary Public



Dno 1706/20
Fee SEK 300



Печать:
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС г. ЛУНД

Штамп:
Атос (Atos)
Атос Медикал (Atos Medical) Ваш голос
Атос Медикал АБ (Atos Medical AB)
Крафтгатан 8
а/я 183
S-242 22 Хёрбю
Швеция (Kraftgatan 8, Box 183, S-242 22 HÖRBY, Sweden)

Настоящим подтверждается, что Джон Уэннборг собственноручно поставил свою подпись.

Лунд, Швеция, 19 октября 2020 г.

В силу должностных полномочий

(ПОДПИСАНО)

Хелен Киннман

НОТАРИУС

Печать:

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ

НОТАРИУС г. ЛУНД

Дно 1706/20

Стоимость: 300 шведских

крон

Перевод основного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

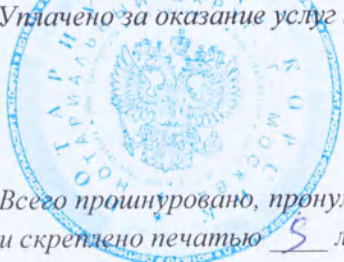
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 42-2306

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED BY

Вице-президент по обеспечению
качества и нормативным вопросам, Atos Medical AB
Джон Веннборг (John Wennborg,
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs)

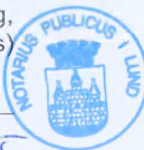
Atos

Atos Medical Your voice

Atos Medical AB
Kraftgatan 8
Box 183
S-242 22 HÖRBY
Sweden

Дата (Date): 2020-10-15

печать (stamp)



Инструкция по применению груши для промывки PROVOX® Flush (Instructions for Use PROVOX® Flush)

Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush)

No. 10055, 2019-11-23



Производитель (Manufacturer):
Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)
Box 183, 242 22 Hörby, Sweden

Тел.: +46 (0) 415 198 00

E-mail: info@atosmedical.com

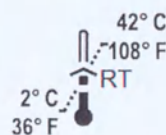
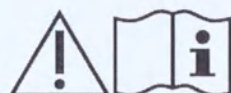
Веб-сайт: www.atosmedical.com

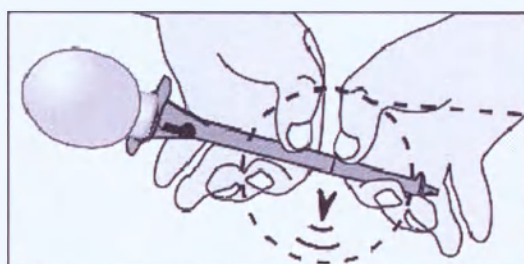
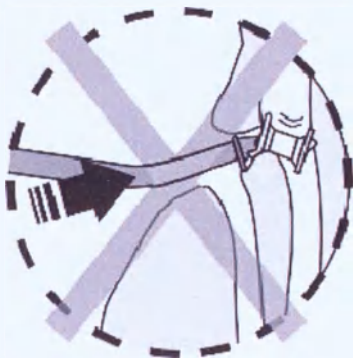
Atos

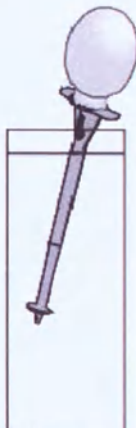
Atos Medical Your voice

Atos Medical AB
Kistgatan 5
Box 183
S-241 22 HÖRBY
Sweden

PROVOX[®] Flush









1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

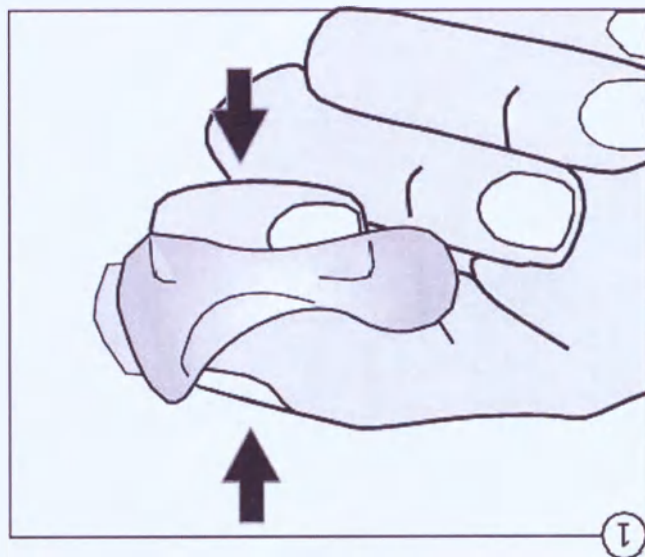
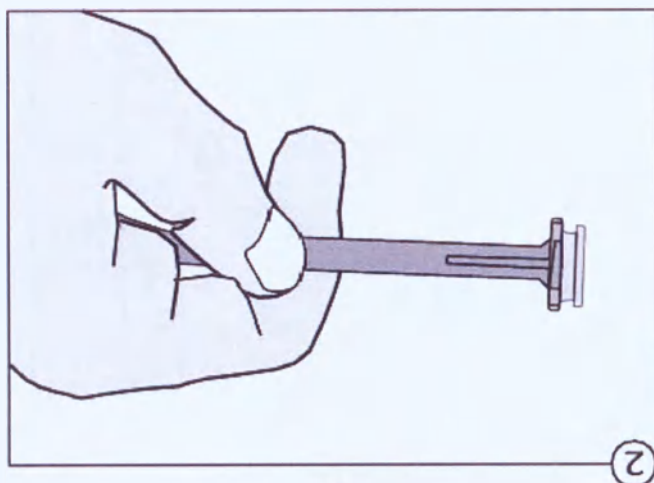
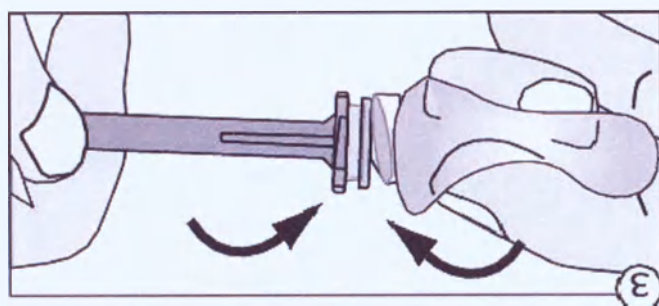


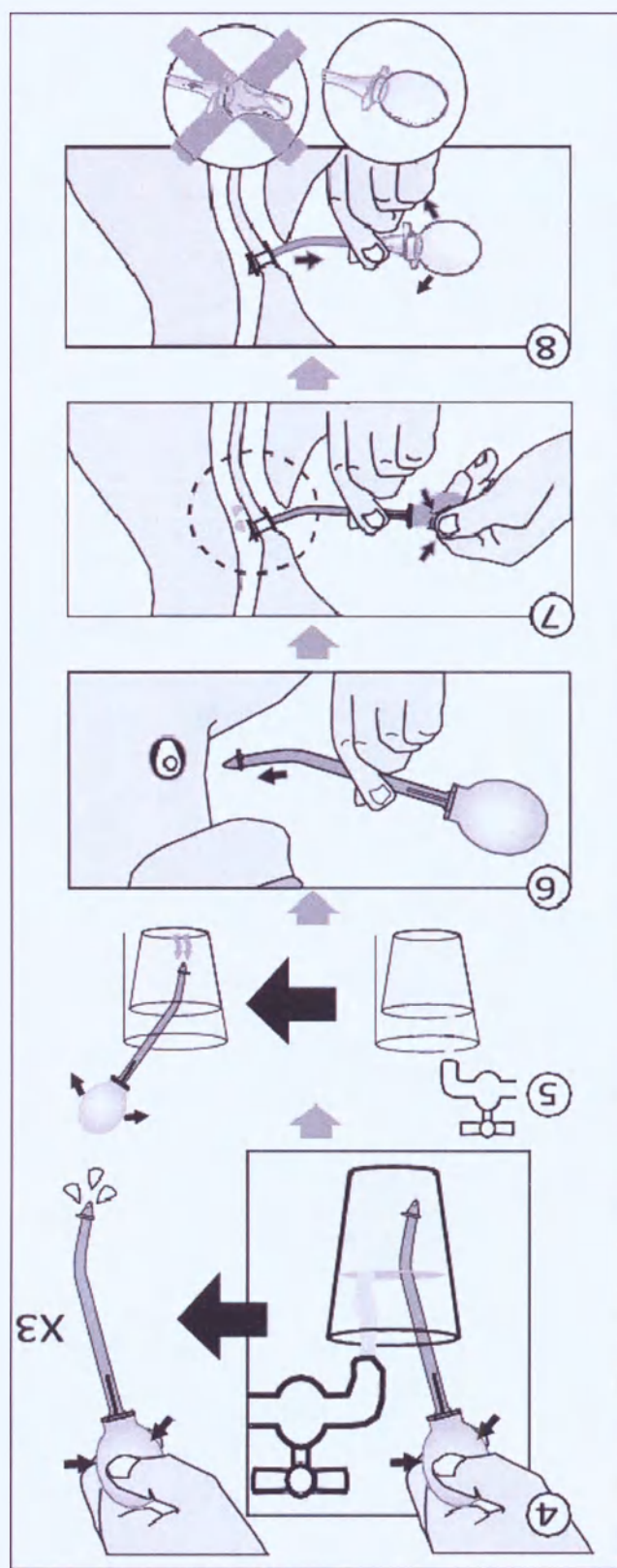


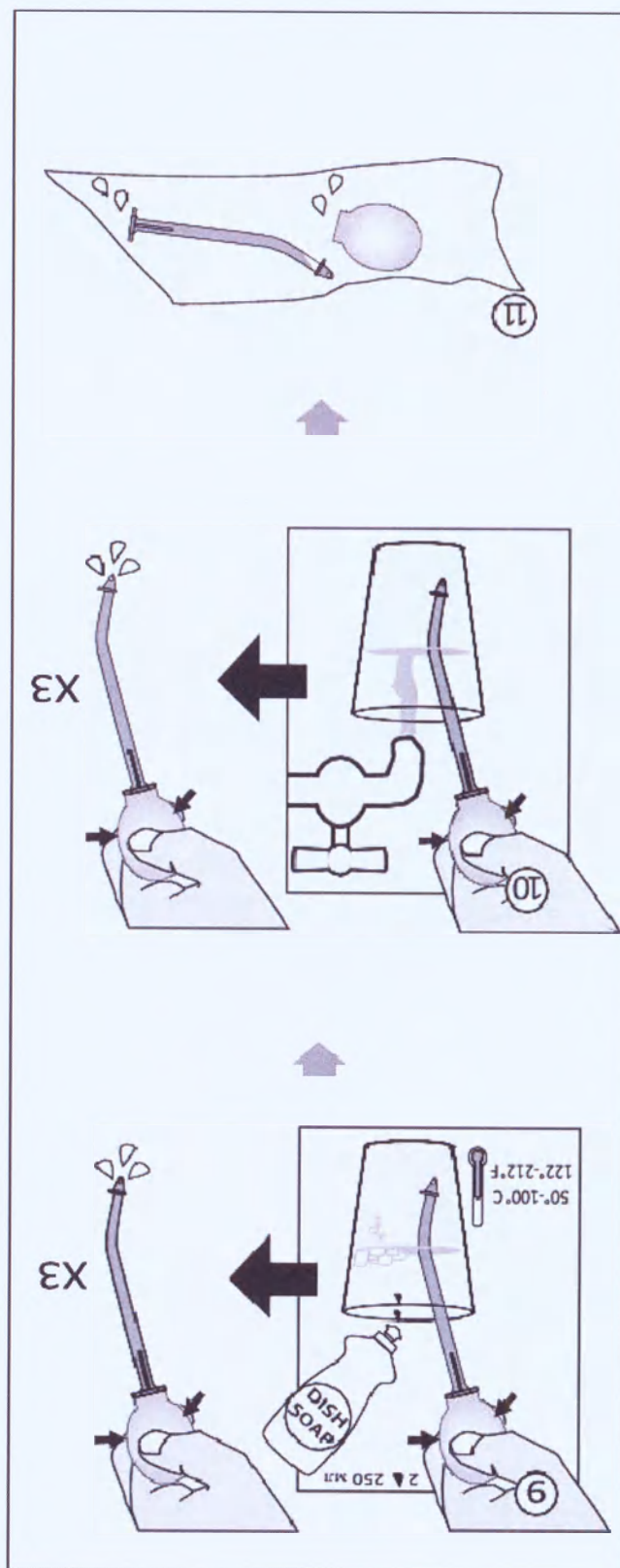
x 12

**Максимальное
использование 12
месяцев**

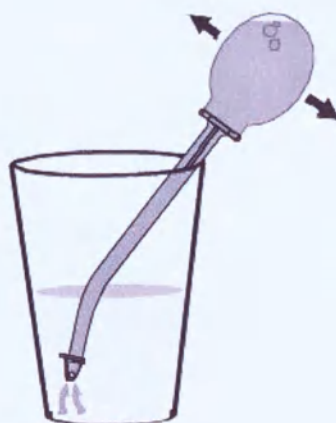
3







12



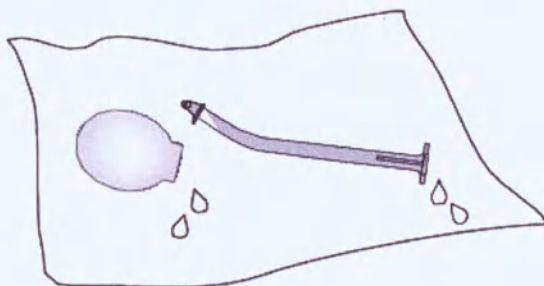
70% Этанол  10 мин

или

70 % Изопропиловый  10 мин
спирт

или

3 % Перекись водорода  60 мин





Производитель;



Дата изготовления;



Срок годности



Код партии;



Справочный номер изделия;



Нестерильно;



Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги



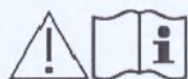
Ограничения температуры хранения



Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.);



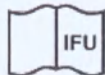
Многократное использование для одного пациента;



Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению;



Медицинское средство;



Инструкция по применению

Отказ от ответственности

Atos Medical не предоставляет покупателю никаких гарантий - ни явных, ни подразумеваемых - в отношении срока службы поставляемого продукта, который может варьироваться в зависимости от индивидуального использования и биологических условий. Кроме того, Atos Medical не дает никаких гарантий товарной пригодности или пригодность продукта для какой-либо конкретной цели.

Патенты и товарные знаки

Provox® - зарегистрированная торговая марка, принадлежащая Atos Medical AB, Швеция. Для получения информации о правах защиты (например, патентах) www.atosmedical.com/patents.

РУССКИЙ

Груша для промывки PROVOX® (PROVOX® Flush)

Назначение

Изделие Provox Flush предназначено для промывания внутреннего просвета голосового протеза Provox питьевой водой или воздухом внутреннего для его очистки. Изделие Provox Flush предназначено для использования как в домашних, так и клинических условиях пациентом или врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Промывание рекомендуется производить только пациентам с достаточной мелкой моторикой рук, надлежащим зрением и удовлетворительными когнитивными способностями.
- Не прилагайте усилий при обращении с голосовым протезом, так как может произойти его смещение в пищеводе.
- Не сжимайте баллон, пока промывочное устройство не будет вставлено в голосовой протез. Жидкость попадет в трахею и вызовет кашель. Прежде чем извлекать промывочное устройство из голосового протеза, дождитесь, чтобы баллон наполнился воздухом (рис.8).

Очистка и дезинфекция

Очищайте Provox Flush после каждого применения согласно рис. 9-11.

Для очищения и промывания устройства не используйте какую-либо воду, кроме питьевой.

Дезинфицируйте Provox Flush, по крайней мере, 1 раз в день (рис. 12) при помощи одного из следующих методов:

- 70% р-р этанола в течение 10 минут
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут
- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут

Предупреждение: Не очищайте и не дезинфицируйте изделие другими методами, так как это может привести к повреждению изделия и травмам.

Если изделие Provox Flush выглядит грязным или было высушено на воздухе в месте с риском загрязнения изделия, перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать.

Риск загрязнения может существовать, если изделие было в контакте с домашним животным, упало на пол или попало в другой очаг сильного загрязнения, либо использовалось человеком с респираторной инфекцией.

Во время госпитализации важно и очищать, и дезинфицировать Provoh Flush как после, так и до использования, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

Удаление в отходы

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.



No. 10055, 2019-11-23

Atos

atosmedical.com



Atos Medical AB

Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden

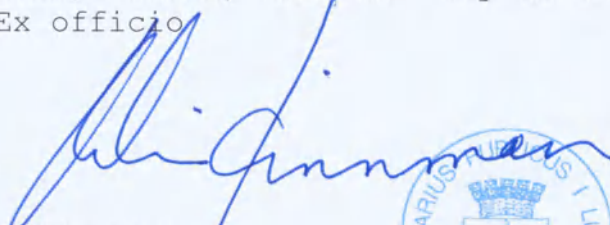
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, Sweden.

This is to certify that John Wennborg has written his
signature by his own hand.

Lund, Sweden, this 19th day of October 2020.

Ex officio



Helén Kinnman
Notary Public



Dno 1708/20
Fee SEK 300

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС г. ЛУНД

Штамп:
Атос (Atos)
Атос Медикал (Atos Medical) **Ваш голос**
Атос Медикал АБ (Atos Medical AB)
Крафтгатан 8
а/я 183
S-242 22 Хёрбю
Швеция (Kraftgatan 8, Box 183, S-242 22 HÖRBY, Sweden)

Настоящим подтверждается, что Джон Уэннборг собственноручно поставил свою подпись.

Лунд, Швеция, 19 октября 2020 г.

В силу должностных полномочий

(ПОДПИСАНО)

Хелен Киннман

НОТАРИУС

Печать:

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ

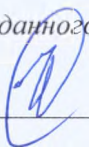
НОТАРИУС г. ЛУНД

Дно 1708/20

Стоимость: 300 шведских

крон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Родина Ульяна Алексеевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антоны Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- **42-2307**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

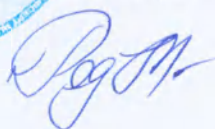
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



КОПИЯ



Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8
Box 183
S-242 22 HÖRBY
Sweden

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED BY

Вице-президент по обеспечению
качества и нормативным вопросам, Atos Medical AB
Джон Веннборг (John Wennborg,
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs)



Дата (Date): 05.05.2021

печать (stamp)

Руководство для клинических врачей PROVOX® Vega™ (Instructions for Use Clinician's PROVOX® Vega™)

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®).
Вариант исполнения: Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice
Prosthesis PROVOX® Vega™)

Редакция-02 (Revision-02). Дата документа (Document date): 05.05.2021



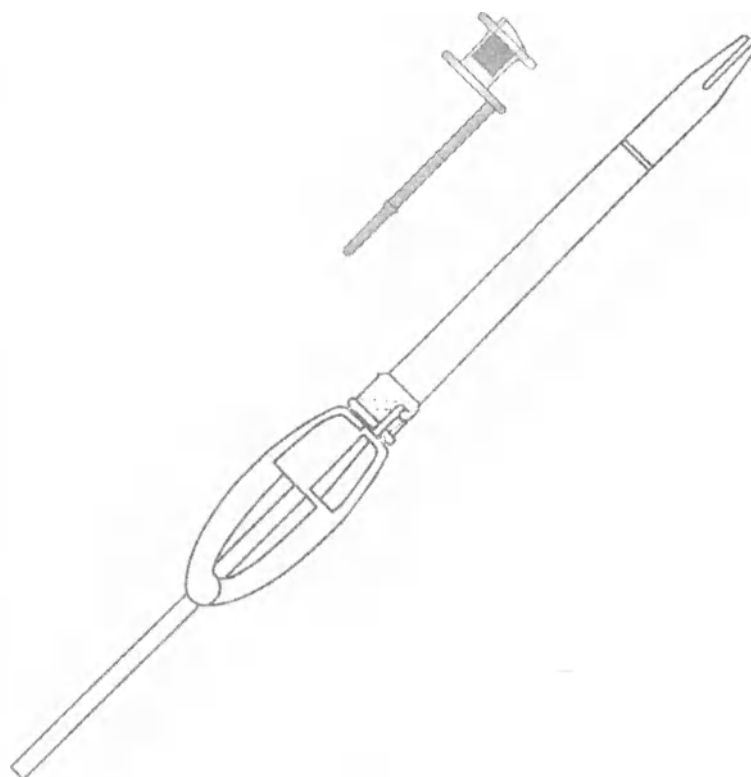
Производитель (Manufacturer):
Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)
Box 183, 242 22 Hörby, Sweden

Тел.: +46 (0) 415 198 00
E-mail: info@atosmedical.com
Веб-сайт: www.atosmedical.com

PROVOX® Vega™

Руководство для клинических врачей PROVOX® Vega™
(Instructions for Use Clinician's PROVOX® Vega™)

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®).
Вариант исполнения: Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™)



Rx
ONLY



CE 0413



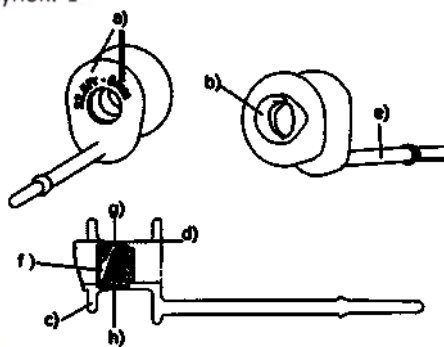
STERILE EO



Atos

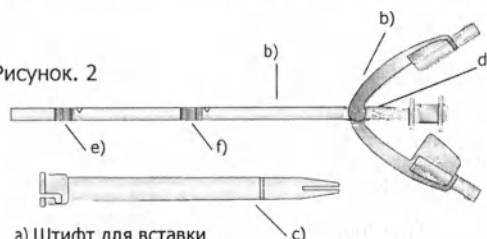
Helping you find Your voice

Рисунок. 1



- а) Информация о размере
 б) Капюшон протеза
 в) Пищеводный фланец
 г) Трахеальный фланец
 е) Ремень безопасности
 ф) Клапанная заслонка
 г) Стержень протеза
 h) Рентгеноконтрастное фторопластовое гнездо клапана

Рисунок. 2



- а) Штифт для вставки
 б) Складной инструмент
 в) Трубка для введения
 г) Гнездо для крепления
 е) Дистальная поверхность захвата
 ф) Проксимальная поверхность захвата

2.2 Подготовка

Рисунок. 3

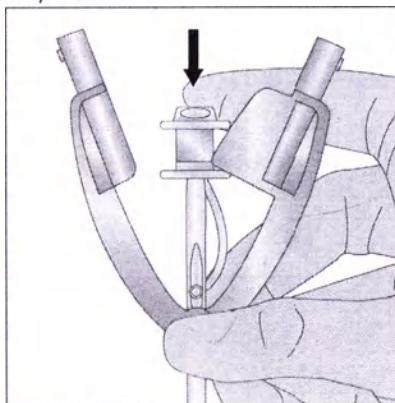


Рисунок. 4

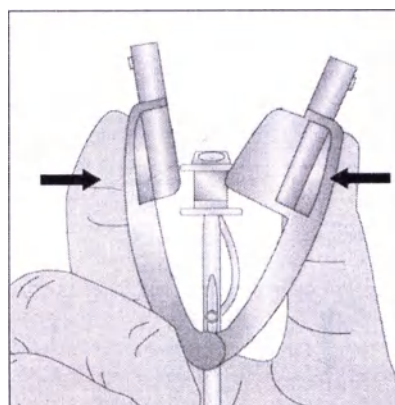


Рисунок. 5

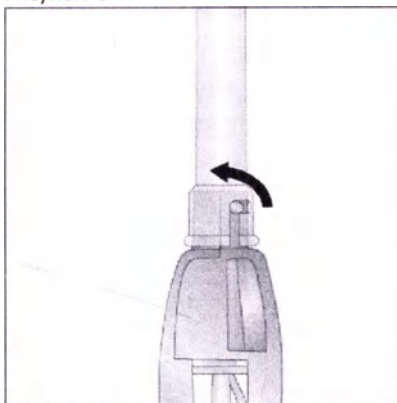
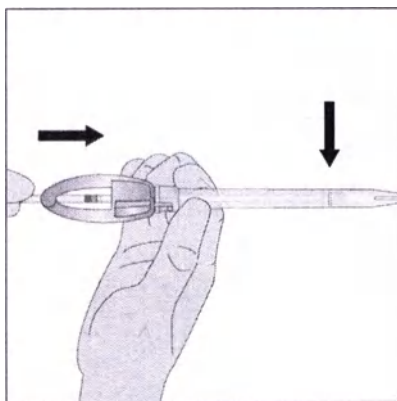
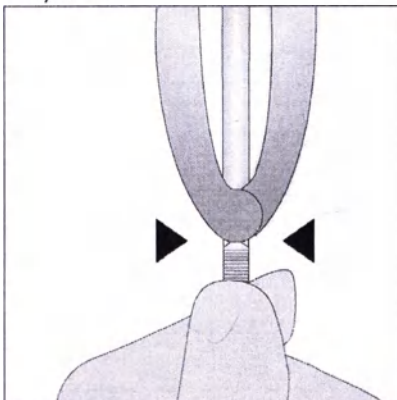


Рисунок. 6



2.3.1 Метод 1 Вставка Системы

Рисунок. 7



2.3.2 Метод 2 Вставка Трубки

Рисунок. 8

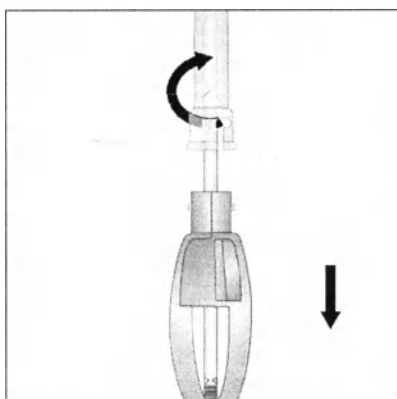
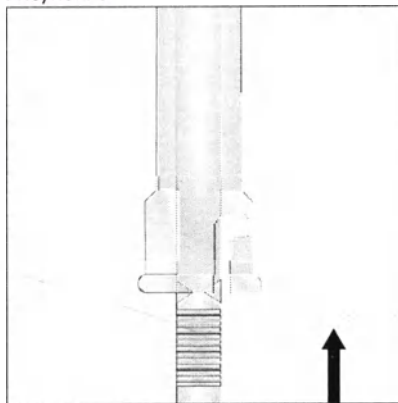


Рисунок. 9



2.3.3 Метод 3 Вставка с перерегулированием

Рисунок. 10

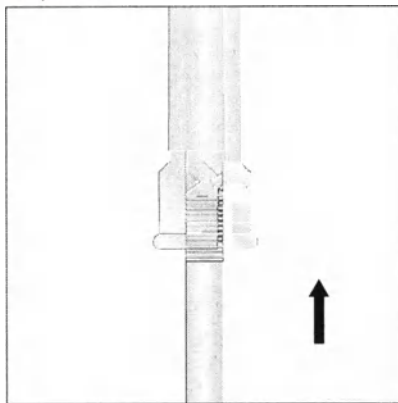


Рисунок. 11

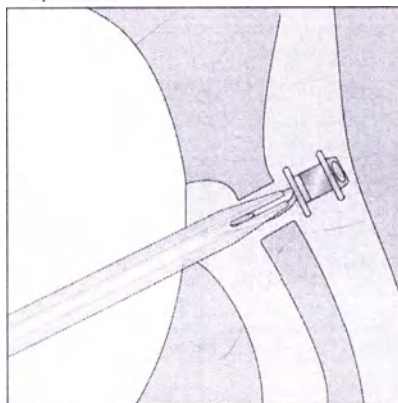
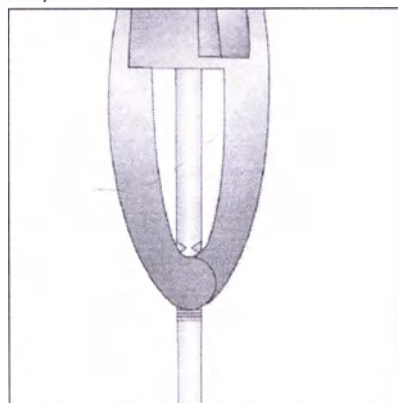


Рисунок. 12



2.3.4 Метод 4 Введение Капсулы

Рисунок. 13

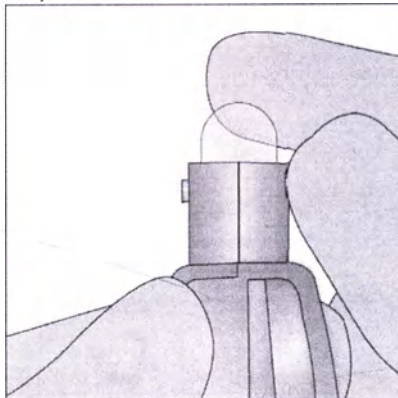


Рисунок. 14

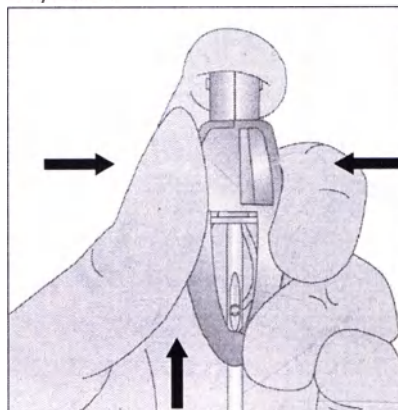
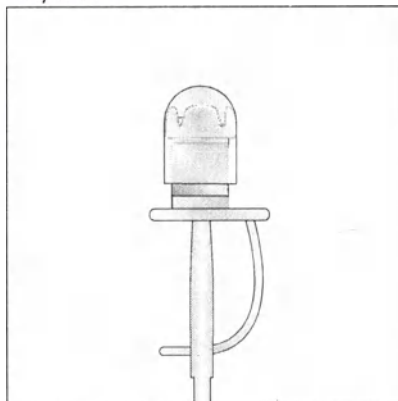
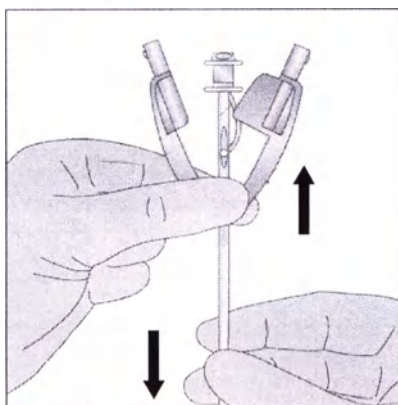


Рисунок. 15



2.4 Сборка и перегрузка

Рисунок. 16



2.5 Завершение работы

Рисунок. 17

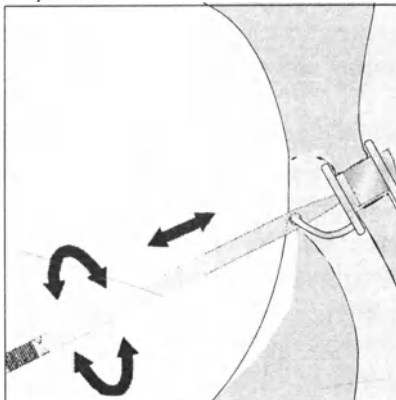
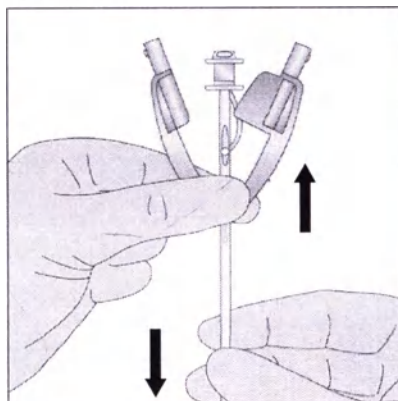


Рисунок. 18



Рисунок. 19



Информация о рецепте

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, распространение и использование врачом или лицензированным практикующим. Доступность этого продукта без рецепта за пределами США могут отличаться от страны к стране.

Отказ от ответственности

Atos Medical не предоставляет никаких гарантий - ни явных, ни подразумеваемых - покупатель в соответствии с настоящим Соглашением о сроке службы доставленного продукта, которые могут варьироваться в зависимости от индивидуального использования и биологических условий.

Кроме того, Atos Medical не дает никаких гарантий товарной пригодности или пригодность продукта для какой-либо конкретной цели.

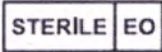
Патенты и товарные знаки

Provox® - зарегистрированная торговый знак, принадлежащий Atos Medical AB, Швеция.

Vega™ и XtraSeal™ являются товарными марками Atos Medical AB.

Для получения информации о правах защиты (например, патентах) посетите веб-страницу.

www.atosmedical.com/patents.

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Справочный номер изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Стерилизовано с помощью этиленоксида
	Не используйте, если повреждена упаковка
	Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги
	Ограничения температуры хранения
	Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.).
	Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению
	Нестерильно
	Инструкции по применению
	Предписание: продукт отпускается по рецепту (только для рынка США)
	Руководство для клинических врачей
	Руководство пациента

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®). Вариант исполнения: Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™)

1. Описание

1.1 Назначение

Протез голосовой PROVOX® Vega™ представляет собой стерильный постоянный голосовой протез для одноразового использования, который *предназначен для восстановления голоса после хирургического удаления гортани (ларингэктомии).*

Очистка голосового протеза выполняется пациентом, когда он установлен на месте.

Система Provox Insertion System представляет собой стерильное устройство для одноразового использования, которое предназначено для антероградной замены голосового протеза Provox Vega. Такая процедура замены выполняется врачом или квалифицированным медицинским работником в соответствии с местными и национальными рекомендациями.

Система Provox Insertion System не предназначена для установки голосового протеза в новой фистуле.

1.2 Описание устройства

Общие положения

Протез голосовой PROVOX® Vega™ (далее по тексту - Provox Vega) представляет собой одноходовой клапан, который держит трахеопищеводную фистулу в открытом положении для обеспечения речевой функции и снижает риск попадания жидкости и пищи в трахею. Голосовой протез Provox Vega не является долговечным имплантатом, его необходимо периодически менять. Протез Provox Vega (рис. 1) поставляется в нескольких вариантах разных диаметров и различной длины. Устройство изготовлено из медицинской силиконовой резины и фторопласта.

Комплект Provox Vega

Комплект Provox Vega содержит следующие компоненты:

- 1 голосовой протез Provox Vega, предварительно установленный в системе Insertion System для одноразового использования, стерильный (рис. 2)
- 1 щетка Provox Brush, соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная*
- 1 руководство для клинических врачей Provox Vega
- 1 руководство пациента Provox Vega
- 1 инструкция по применению щетки Provox

** Щетка Provox используется для протезов размером 4-10мм, щетка Provox XL используется для протезов размером 12.5-15мм.*

Варианты исполнения протеза голосового Provox Vega и его основные параметры приведены в таблице ниже.

REF/ Варианты исполнения протеза голосового Provox Vega	Диаметр	Длина	Масса (кг)	Включена система ввода
8270 Provox Vega 17Fr 4мм	17Fr	4мм	0,299	• 1 штифт для введения Provox Vega 17 Fr • 1 трубка для введения Provox Vega 17 Fr • 1 складной инструмент Provox Vega 17 Fr
8271 Provox Vega 17Fr 6мм	17Fr	6мм	0,299	
8272 Provox Vega 17Fr 8мм	17Fr	8мм	0,299	
8273 Provox Vega 17Fr 10мм	17Fr	10мм	0,299	
8274 Provox Vega 17Fr 12,5мм	17Fr	12.5мм	0,299	
8275 Provox Vega 17Fr 15мм	17Fr	15мм	0,299	

REF/ Варианты исполнения протеза голосового Provox Vega	Диаметр	Длина	Масса (кг)	Включена система ввода
8276 Provox Vega 20Fr 4мм	20Fr	4мм	0,299	• 1 штифт для введения Provox Vega 20 Fr • 1 трубка для введения Provox Vega 20 Fr • 1 складной инструмент Provox Vega 20 Fr
8277 Provox Vega 20Fr 6мм	20Fr	6мм	0,299	
8278 Provox Vega 20Fr 8мм	20Fr	8мм	0,299	
8279 Provox Vega 20Fr 10мм	20Fr	10мм	0,299	
8280 Provox Vega 20Fr 12,5мм	20Fr	12,5мм	0,299	
8281 Provox Vega 20Fr 15мм	20Fr	15мм	0,299	• 1 штифт для введения Provox Vega 22.5 Fr • 1 трубка для введения Provox Vega 22.5 Fr • 1 складной инструмент Provox Vega 22.5 Fr
8282 Provox Vega 22,5Fr 4мм	22,5Fr	4мм	0,299	
8283 Provox Vega 22,5Fr 6мм	22,5Fr	6мм	0,299	
8284 Provox Vega 22,5Fr 8мм	22,5Fr	8мм	0,299	
8285 Provox Vega 22,5Fr 10мм	22,5Fr	10мм	0,299	
8286 Provox Vega 22,5Fr 12,5мм	22,5Fr	12,5мм	0,299	
8287 Provox Vega 22,5Fr 15мм	22,5Fr	15мм	0,299	

Для протеза голосового Provox Vega XtraSeal необходимо использовать только фирменные аксессуары Provox надлежащего размера. Другие устройства могут стать причиной травмы или повреждения голосового протеза:

- **8119 Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 17Fr**, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush
- **8129 Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 20Fr**, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush
- **8139 Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 22.5Fr**, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush
- **8109 Груша для промывки Provox (Provox Flush)**, в составе: Груша для промывки Provox Flush (Provox Flush), Инструкция по применению груши для промывки PROVOX® Flush (Instructions for Use PROVOX® Flush).
- **7204 Щетка Provox (Provox Brush)** - 6 шт/уп, в составе: Щетка Provox (Provox Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки Provox Brush
- **8225 Щетка Provox XL (Provox Brush XL)** – 6 шт/уп., в составе: Щетка Provox (Provox Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки Provox Brush.

Сведения о вспомогательных изделиях, совместимых с протезом голосовым Provox Vega XtraSeal по размеру, представлены в таблице ниже.

REF/Вспомогательные изделия, варианты исполнения	Совместимость с протезом голосовым Provox Vega	Назначение по применению
Затлушка PROVOX® Vega 17Fr (PROVOX® Vega Plug 17Fr) Ref 8119	Provox Vega 17Fr Ref 8270-8275	Затлушка Provox Vega Plug предназначена для закрытия внутреннего канала голосового протеза Provox Vega и, как следствие, предотвращения утечки воздуха и жидкостей через голосовой протез.
Затлушка PROVOX® Vega 20Fr (PROVOX® Vega Plug 20Fr) Ref 8129	Provox Vega 20Fr Ref 8276-8281	
Затлушка PROVOX® Vega 22.5Fr (PROVOX® Vega Plug 22.5Fr) Ref 8139	Provox Vega 22.5Fr Ref 8282-8287	
Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush) Ref 8109	Все размеры Provox Vega Все ref	Изделие Provox Flush предназначено для промывания внутреннего просвета голосового протеза Provox питьевой водой или воздухом внутреннего для его очистки. Изделие Provox Flush предназначено

REF/Вспомогательные изделия, варианты исполнения	Совместимость с протезом голосовым Provox Vega	Назначение по применению
		для использования как в домашних, так и клинических условиях пациентом или врачом.
Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) Ref 7204	Provox Vega 17Fr Ref 8270-8273 Provox Vega 20Fr Ref 8276-8279 Provox Vega 22.5Fr 8282-8285	Используется для очистки внутренней части протеза (для удаления слизи и остатков пищи из протеза).
Щетка XL PROVOX® (PROVOX® Brush XL) Ref 7225	Provox Vega 17Fr Ref 8274-8275 Provox Vega 20Fr Ref 8280-8281 Provox Vega 22.5Fr Ref 8286-8287	

Основные параметры вспомогательных изделий приведены в таблице ниже.

REF/Вариант исполнения вспомогательных изделий	Масса	Диаметр	Длина	Материал изготовления
8119 Заглушка PROVOX® Vega 17Fr (PROVOX® Vega Plug 17Fr)	0,048 кг	5,0 мм	83 мм	Силикон
8129 Заглушка PROVOX® Vega 20Fr (PROVOX® Vega Plug 20Fr)	0,048 кг	5,9 мм	83 мм	
8139 Заглушка PROVOX® Vega 22.5Fr (PROVOX® Vega Plug 22.5Fr)	0,048 кг	6,4мм	83 мм	
8109 Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush)	0,044 кг	33,2мм	156,8 мм	Промывочный пузырь: силикон. Промывочная трубка: полипропилен (PP)
7204 Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)	0,018 кг	-	Длина головки щетки 22 мм. Общая длина 177 мм	Головка щеточки: нержавеющая сталь и полиамид (РА). Рукоятка: полипропилен (PP).
7225 Щетка XL PROVOX® (PROVOX® Brush XL)	0,018 кг	-	Длина головки щетки 27,5 мм. Общая длина 182,5 мм	

Примечание: Подробная информация о применении изделий см. в инструкции для каждой принадлежности.

1.3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания: Восстановление голоса после хирургического удаления гортани (ларингэктомии).

Противопоказания: Отсутствуют известные противопоказания при использовании или замене голосового протеза Provox Vega у пациентов, уже использующих протезы для восстановления голоса.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Возможно смещение или выталкивание голосового протеза Provox Vega из трахеопищеводной фистулы и последующее попадание в пищеварительный тракт, вдыхание или повреждение ткани. Инородное тело в дыхательных путях может привести к таким серьезным осложнениям, как синдром острой дыхательной недостаточности и (или) остановка дыхания.
- Выбирайте протез надлежащего размера. Плотная установка может привести к

некрозу тканей и выталкиванию.

- **Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу** в случае наличия каких-либо признаков отека ткани и (или) воспаления или инфекции.
- **Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу**, если через голосовой протез или по краям протеза есть утечка. Утечка может привести к аспирационной пневмонии.
- **Если используются ларингэктомические трубки или кнопки стомы**, выберите устройства подходящей формы, которые не будут оказывать давление на протез или цепляться за трахеальный фланец протеза во время установки или извлечения ларингэктомической трубки или кнопки стомы. Это может привести к серьезному повреждению тканей и (или) случайному проглатыванию протеза.
- **Объясните пациенту, что необходимо использовать только оригинальные принадлежности Provox** надлежащего размера (щетка Provox, Заглушка Provox, груша для промывки Provox) для обслуживания и избегать любых других манипуляций.
- **Повторное использование и повторная обработка** могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Тщательно оценивайте риск развития кровотечения или кровопотери до установки или замены протеза у пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, принимающих антикоагулянты.
- Перед использованием осмотрите упаковку комплекта. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте изделие. 
- Чтобы снизить риск инфицирования, при обращении с протезом всегда используйте асептическую технику.

2. Инструкции по применению

2.1 Выбор размера голосового протеза

Выбор правильного диаметра стержня и длины протеза на замену

Обязательно используйте голосовые протезы Provox Vega с правильным диаметром стержня и нужной длины. Протез Provox Vega поставляется в нескольких вариантах различной длины и со стержнями разного диаметра.

• **Выбор диаметра стержня**

Врач должен определить правильный диаметр протеза, который подходит для пациента.

Если выбранный диаметр больше, чем у предыдущего протеза, то необходимо расширить тракт с помощью расширителя, соответствующего диаметру устанавливаемого протеза (не входит в комплект поставки).

Если устанавливается протез с меньшим диаметром стержня, осмотрите и удостоверьтесь, что фистула сжимается до соответствующего диаметра.

• **Выбор длины стержня**

Выбрать правильную длину можно с помощью используемого протеза в качестве измерительного устройства.

Если между трахеальным фланцем старого протеза и стенкой слизистой слишком большое пространство (то есть 3 мм/~0,12 дюйма или более), необходимо использовать более короткий протез. Если протез сидит слишком туго, необходимо использовать более длинный протез.

2.2 Подготовка

(рис. 3-6)

Расположение голосового протеза

1. Убедитесь, что голосовой протез правильно расположен на стержне для введения, надежно зафиксирован, а кончик стержня полностью вставлен в синее кольцо голосового протеза (рис. 3).

Свертывание пищевого фланца

2. Убедитесь, что стержень для введения и свертывающий инструмент расположены правильно (стержень должен быть зафиксирован в свертывающем инструменте).

3. Двумя пальцами сожмите свертывающий инструмент (рис. 4)

4. Установите загрузочную трубку, удерживая свертывающий инструмент в закрытом состоянии, и поверните загрузочную трубку до щелчка (рис. 5). (Неприменимо для установки капсулы.)

Установка

5. Продвиньте стержень для введения вперед, чтобы совместить голосовой протез с видимым кольцом на загрузочной трубке (рис. 6). (Неприменимо для установки капсулы.)

Извлечение старого голосового протеза

6. Извлеките используемый (старый) протез из трахеопищеводной фистулы вытянув его с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов. Кроме того, по усмотрению врача можно захватить пинцетом трахеальный фланец протеза и обрезать. Оставшаяся часть протеза затем проталкивается в пищевод для прохождения через кишечный тракт. Перед использованием этого метода необходимо учесть историю кишечных заболеваний пациента.

Подготовка фистулы (дополнительно)

7. Возможно, для подготовки установки голосового протеза потребуется расширить фистулу. Обычно это не требуется, но может упростить введение протеза у пациентов с наклонными или плотными фистулами, которые легко сжимаются.

2.3 Процедура установки и антероградной замены

Чтобы установить голосовой протез Provox Vega с помощью системы Provox Insertion System, можно использовать четыре метода. Выбор метода остается на усмотрение врача.

2.3.1 Установка системы: используется вся система Insertion System.

2.3.2 Установка трубки: перед установкой свертывающий инструмент снимается.

2.3.3 Установка с избыточным введением: голосовой протез полностью разворачивается в пищеводе, а затем отводится в нужное положение.

2.3.1 Метод 1. Установка системы

1. Войдите в трахеопищеводную фистулу

Удерживайте систему Provox Insertion System за загрузочную трубку. Вставьте кончик загрузочной трубки в фистулу. При наличии сопротивления продолжайте с осторожностью. При наличии сопротивления расширение и (или) смазка могут облегчить установку.

2. Установите голосовой протез

Удерживая загрузочную трубку одной рукой, продвиньте стержень для введения другой рукой, пока стрелки на поверхности дистального захвата не окажутся на одной линии с нижней частью свертывающего инструмента (рис. 7). На этом этапе пищеводный фланец голосового протеза полностью развернется в пищеводе.

3. Отпустите голосовой протез

Вытяните загрузочную трубку и свертывающий инструмент вместе без перекосов из фистулы. Голосовой протез останется в фистуле; но по-прежнему будет надежно прикреплен к стержню для введения.

4. Завершите процедуру

После установки завершите процедуру, как описано ниже в разделе 2.5.

2.3.2 Метод 2. Установка трубки

Для улучшения видимости свертывающий инструмент можно снять после проталкивания протеза в загрузочную трубку.

Примечание. При установке протеза для обеспечения правильного свертывания пищеводного фланца важно всегда использовать систему Provox Insertion System с прикрепленным свертывающим инструментом.

1. Снимите свертывающий инструмент

Снимите свертывающий инструмент, разблокировав и отсоединив его от загрузочной трубки (рис. 8).

2. Войдите в трахеопищеводную фистулу

Удерживайте систему Provox Insertion System за загрузочную трубку. Вставьте кончик загрузочной трубки в фистулу. При наличии сопротивления продолжайте с осторожностью. При наличии сопротивления расширение и (или) смазка могут облегчить установку.

3. Установите голосовой протез

Продвиньте стержень для введения другой рукой, пока стрелки на поверхности проксимального захвата не окажутся на одной линии с загрузочной трубкой (рис. 9). На этом этапе пищеводный фланец голосового протеза полностью развернется в пищеводе.

4. Отпустите голосовой протез

Удерживайте загрузочную трубку одной рукой, а стержень для введения другой рукой. Вытягивайте загрузочную трубку и стержень для введения, пока не почувствуете, что пищеводный фланец достиг передней стенки пищевода. Затем отпустите стержень для введения и вытяните загрузочную трубку из фистулы без перекосов. При этом трахеальный фланец будет освобожден.

Примечание. Если трахеальный фланец развернется внутри пищевода или фистулы (непреднамеренное избыточное введение), захватите трахеальный фланец с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов и потяните/ поверните голосовой протез, чтобы он встал на место.

5. Завершите процедуру

После установки завершите процедуру, как описано ниже в разделе 2.5.

2.3.3 Метод 3. Установка с избыточным введением

Иногда выполняется избыточное введение голосового протеза Provox Vega, чтобы гарантировать полное развертывание пищеводного фланца в сложных трахеопищеводных фистулах.

1. Снимите свертывающий инструмент (дополнительно)

После проталкивания протеза в загрузочную трубку снимите свертывающий инструмент, разблокировав и отсоединив его от загрузочной трубки (рис. 8).

2. Войдите в трахеопищеводную фистулу

Удерживайте систему Provox Insertion System за загрузочную трубку. Вставьте кончик загрузочной трубки в фистулу. При наличии сопротивления продолжайте с осторожностью. При наличии сопротивления расширение и (или) смазка могут облегчить установку.

3. Установите голосовой протез

Удерживая загрузочную трубку одной рукой, продвиньте стержень для введения другой рукой за пределы поверхности проксимального захвата (рис. 10). На этом этапе голосовой протез полностью развертывается в пищеводе (рис. 11).

При проведении установки с избыточным введением с установленным свертывающим инструментом продвиньте стержень для введения за пределы поверхности дистального захвата. На этом этапе голосовой протез полностью развертывается в пищеводе

(рис.12).

4. Отпустите голосовой протез

Вытяните загрузочную трубку без перекосов из фистулы. Протез останется в пищеводе, но по-прежнему будет надежно прикреплен к стержню для введения. Захватите трахеальный фланец с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов и потяните/поверните голосовой протез, чтобы он встал на место.

5. Завершите процедуру

После установки завершите процедуру, как описано ниже в разделе 2.5.

2.4 Сборка и повторная установка системы Provox Insertion System

Если при первой попытке не удалось установить протез Provox Vega в трахеопищеводную фистулу, можно повторно загрузить голосовой протез в систему Provox Insertion System.

Расположение голосового протеза

1. Установите голосовой протез на верхушку стержня для введения трахеальной стороной вниз.
2. Прикрепите ремешок безопасности, пропустив его через паз для крепления с любой стороны.
3. Убедитесь, что голосовой протез правильно расположен на стержне для введения, надежно зафиксирован, а кончик стержня полностью вставлен в синее кольцо голосового протеза (рис. 3).

Подсоедините свертывающий инструмент

4. Вставьте стержень для введения через отверстие в свертывающем инструменте до щелчка. Потяните стержень, пока он не будет зафиксирован в свертывающем инструменте (рис. 16). Теперь система Provox Insertion System готова для подготовки. Продолжайте подготовку, как описано в разделе 2.2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не загружайте изделие более двух раз. Если протез голосовой Provox Vega имеет какие-либо признаки износа, не используйте его.

2.5 Завершение процедуры

После установки:

Обеспечьте правильную посадку

1. Обеспечьте правильное положение голосового протеза, повернув и осторожно потянув стержень для введения (рис. 17). Протез находится в идеальном положении, когда ремешок безопасности обращен вниз.

Проверьте правильность работы

2. Очистите протез Provox Vega с помощью щетки Provox. Проверьте правильность его работы, попросив пациента сказать что-нибудь и проверив, что протез не протекает, когда пациент пьет воду (рис. 18).

Обрежьте ремешок безопасности

3. После проверки правильности установки голосового протеза, ровно обрежьте ремешок безопасности на трахеальном фланце (рис. 19). Теперь протез голосовой Provox Vega готов к использованию.

3. Важная информация для пациента

3.1 Общая информация

Убедитесь, что пациент осознает необходимость обращения к врачу в следующих случаях.

- Наличие утечки через протез или по краям протеза (кашель и (или) изменение цвета слизи).
- Затруднения во время произнесения речи (требуется больше усилий и/или голос звучит более напряженно).

- Появление любых признаков воспаления или изменения ткани в области фистулы или стомы (боль, покраснение, повышение температуры, опухание, следы крови на щетке после чистки).

Кроме того, проинформируйте пациента о следующих особенностях.

- После замены протеза в слюне могут быть заметны следы крови. Они могут возникать из грануляционной ткани по краям трахеопищеводной фистулы.
- Для временного прекращения утечка через голосовой протез можно использовать Заглушку Provox Vega (Provox Vega Plug).
- Для обеспечения надлежащего звука голоса, беглой речи и оптимальной разборчивости рекомендуется пройти логопедические занятия с квалифицированным врачом.

3.2 Обслуживание протеза

Проинструктируйте пациента о периодичности и способах очистки голосовых протезов Provox Vega. Чтобы обеспечить длительный срок службы устройства, необходимо чистить его по крайней мере дважды в день.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При чистке протеза Provox Vega пользуйтесь только подлинными принадлежностями Provox, предназначенными для этого устройства.

- Для удаления слизи и остатков пищи из протеза очищайте его с помощью щетки Provox дважды в день.
- Промывка протеза с помощью устройства Provox Flush также позволит удалить загрязнения и слизь с протеза, что обеспечит увеличение его срока службы.

Примечание. Устройство Provox Flush предназначено только для использования теми пациентами, которые (по оценке врача выписавшего это устройство) продемонстрировали способность понимать и последовательно следовать инструкциям по применению без надзора врача.

- Некоторые диеты, например ежедневный прием йогурта или пахты, содержащих лактобактерии, считаются полезными против чрезмерного разрастания грибка Candida.

Для получения подробной информации об очистке протеза Provox Vega см. инструкции для каждой принадлежности.

4. Дополнительная информация

4.1 Совместимость с процедурами МРТ, рентгенотерапии и лучевой терапии

Голосовые протезы Provox прошли проверку и признаны совместимыми с процедурами магнитно-резонансной томографии (выполнялась проверка до 3 Тл), рентгенотерапии и лучевой терапии (выполнялась проверка до 70 Гр). Этот протез можно оставлять в трахеопищеводной фистуле во время сеанса обследования/терапии. Обратите внимание, что рентгеноконтрастное седло клапана видимо при рентгенотерапии.

4.2 Срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических условий, и предсказать целостность устройства в долгосрочной перспективе невозможно. На материал устройства будут воздействовать различные бактерии и дрожжевой грибок, поэтому герметичность конструкции устройства со временем ухудшится.

В соответствии с лабораторными испытаниями при отсутствии бактерий и дрожжевых грибов конструктивная целостность устройства сохранится в течение 12 месяцев условного использования. Устройство не тестировалось на использование в течение более продолжительного срока, чем 12 месяцев. Использование устройства по истечении этого срока остается на усмотрение врача.

4.3 Совместимость с противогрибковыми препаратами

Лабораторные испытания выявили лишь слабое негативное влияние на функционирование голосового протеза Provox Vega и его компоненты при применении следующих противогрибковых препаратов: нистатин, флуконазол, миконазол.

5. Информация о контакте с телом пациента

Категория: Поверхность устройства.

Контакт:

- Голосовой протез:
Слизистая оболочка.

Комментарий: Существует также косвенный контакт через вдыхаемый воздух относительно ГП.

- Система ввода:

Трубка для введения имеет короткий тканевый контакт с трахеостомой, стенкой трахеопищеводного отдела, трахеей, пищеводом и глоткой.

Складной инструмент находится в контакте с рукой врача во время введения.

Штифт для вставки находится в контакте с голосовым протезом во время введения и кратковременный контакт с неповрежденной тканью при введении.

Длительность контакта: С - постоянный (> 30 дней).

Комментарий: протез используется многократно и имеет постоянную продолжительность контакта. Система ввода (система имплантации) имеет ограниченную (<24 ч) продолжительность контакта.

6. Упаковка и маркировка

Стерильный протез голосовой Provox Vega с системой ввода, упакованный в блистерную упаковку из пленки ПЭТГ, закрытую пленкой Tyvek, поставляется в картонной коробке вместе с нестерильной щеткой Provox, помещенной в полиэтиленовый пакет, и эксплуатационной документацией.

Первичная упаковка для вспомогательных изделий (Provox Vega Plug, Provox Flush) - полиэтиленовый пакет из ПВД, вторичная упаковка – картонная коробка. Упаковка щетки Provox - полиэтиленовый пакет из ПВД.

Каждая потребительская упаковка с продукцией снабжена дополнительным стикером на русском языке, содержащим:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия,
 - сведения о составе,
 - сведения о номере и дате РУ (РУ № ____ от _____. Срок действия: _____),
 - надпись «Дату изготовления, номер партии, срок годности, сведения о производителе, графические символы см. на оригинальной упаковке».
- Расшифровка графических символов на маркировке приводится в соответствующем разделе настоящего руководства.

7. Стерильность

Протез голосовой Provox Vega поставляется в стерильном виде. Продукт стерилизуется при помощи этиленоксида (EO).

Вспомогательные изделия поставляются в нестерильном виде.

8. Срок годности

Срок годности протеза голосового Provox Vega и вспомогательных

изделий составляет 5 лет с даты изготовления.

9. Условия хранения и транспортирования

Хранение: Хранить в сухом и защищенном от солнечных лучей месте. При температуре 2°C - 42°C (36°F-108°F).

Транспортирование: Транспортировка должна осуществляться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре 2°C - 42°C (36°F-108°F), и относительной влажности воздуха – не более 80%.

10. Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

11. Производитель медицинского продукта

Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)

Box 183, 242 22 Hörby, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 (0) 415 198 00

E-mail: info@atosmedical.com

Веб-сайт: www.atosmedical.com

Место производства: Atos Medical AB (Атос Медикал АБ),

Kraftgatan 8, SE-242 22 Hörby, Sweden (Швеция)

12. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры» (ООО «М.П.А. медицинские партнеры»)

Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4

Тел.: +7 (495) 921-30-88

E-mail: info@mpamed.ru

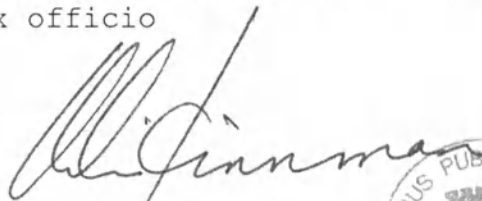
13. Стандарты соответствия

Продукция соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях MDD 93/42/EEC, в т.ч. стандартам EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 15223-1.

This is to certify that John Wennborg has written his
signature by his own hand.

Lund, Sweden, this 24th day of May 2021.

Ex officio


Helén Kinnman
Notary Public

Dno 958/21

Fee SEK 300

[Штамп: Атос
«Атос Медикал» **Ваш голос**
«Атос Медикал АБ»,
Крафтгатан, 8, а/я 183
S-242 22 ХЁРБЮ
Швеция]

/подпись/
[Печать: Нотариус * г. Лунд]

Настоящим удостоверяется, что Джон Веннборг собственноручно поставил свою подпись.

Лунд, Швеция, 24 мая 2021 года.

По должности

/подпись/

Хелен Киннман

Нотариус

[Печать: Нотариус * г. Лунд]

№ 958/21

Взыскана оплата: 300 шведских крон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

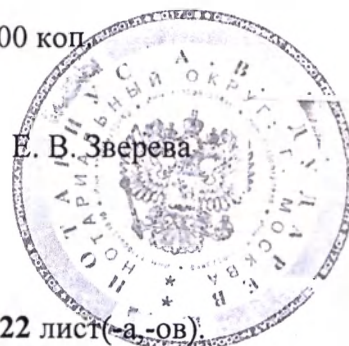
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

18-974

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а-ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/26-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия

16 400

1380

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов.
Нотариус _____

22
КОПИЯ



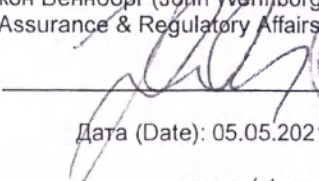
Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8
Box 183
S-242 22 HÖRBY
Sweden

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED BY

Вице-президент по обеспечению
качества и нормативным вопросам, Atos Medical AB
Джон Веннборг (John Wennborg,
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs)


Дата (Date): 05.05.2021

печать (stamp)



Руководство для клинических врачей PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Instructions for Use Clinician's PROVOX® Vega™ XtraSeal™)

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®).
Вариант исполнения: Протез голосовой PROVOX® Vega™
XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™)

Редакция-02 (Revision-02). Дата документа (Document date): 05.05.2021



Производитель (Manufacturer):
Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)
Box 183, 242 22 Hörby, Sweden

Тел.: +46 (0) 415 198 00

E-mail: info@atosmedical.com

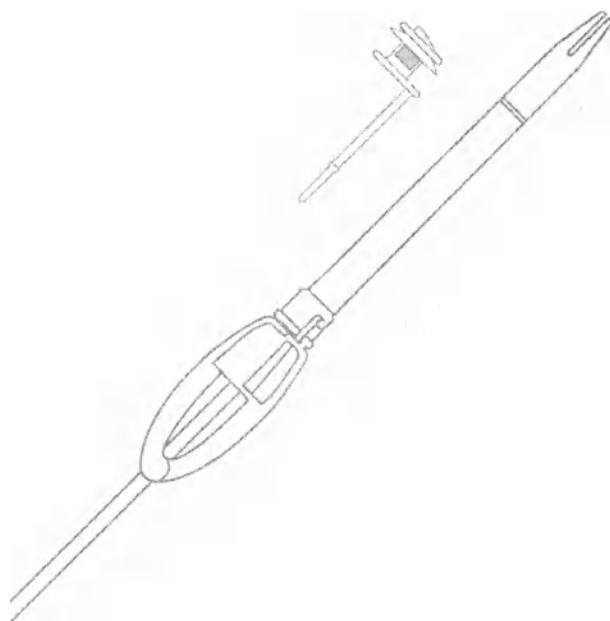
Веб-сайт: www.atosmedical.com

PROVOX® Vega™
XtraSeal™



Руководство для клинических врачей PROVOX® Vega™ XtraSeal™
(Instructions for Use Clinician's PROVOX® Vega™ XtraSeal™)

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®).
Вариант исполнения: Протез голосовой PROVOX® Vega™
XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™)



Rx
ONLY



CE 0413

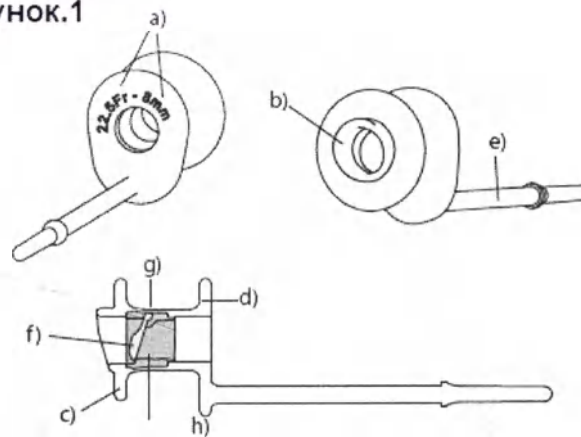


STERILE **EO**



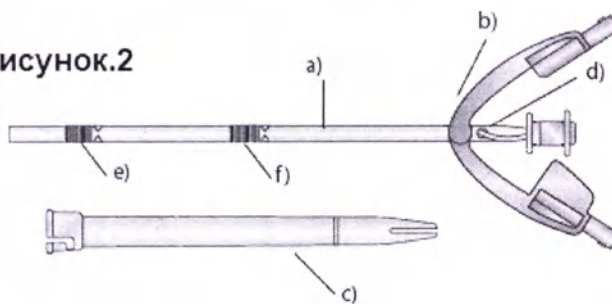
42° C
108° F
RT
2° C
36° F

Рисунок.1



- a) Информация о размере
- b) Капюшон протеза
- c) Пищеводный фланец
- d) Трахеальный фланец
- e) Ремень безопасности
- f) Клапанная заслонка
- g) Стержень протеза
- h) Рентгеноконтрастное фторопластовое гнездо клапана

Рисунок.2



- a) Вставной штифт
- b) Складной инструмент
- c) Трубка для введения
- d) Гнездо крепления
- e) Поверхность дистального захвата
- f) Проксимальная поверхность захвата

2.2 Подготовка

Рисунок. 3

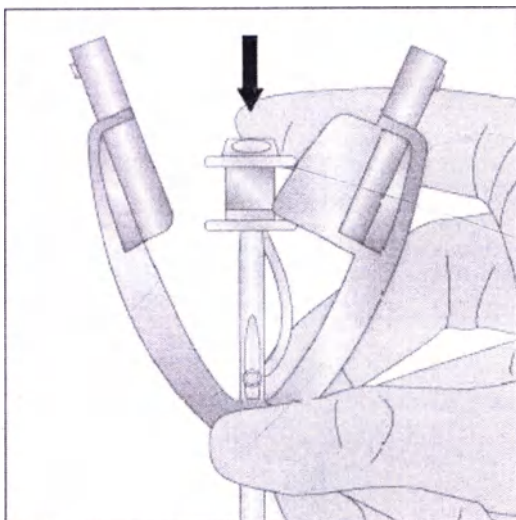


Рисунок. 4

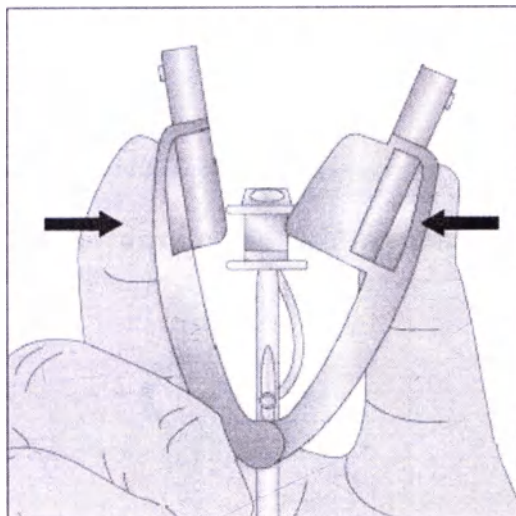


Рисунок.5

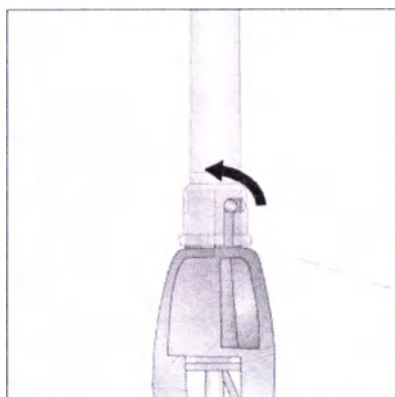
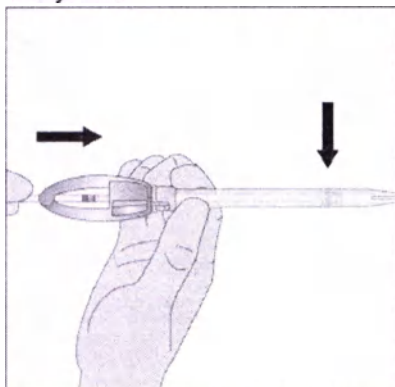


Рисунок.6



2.3 Вставка с перерегулированием

Рисунок. 7

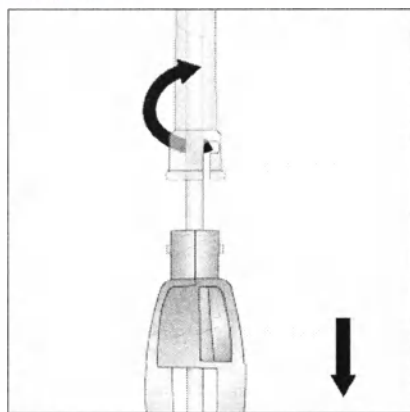


Рисунок.8

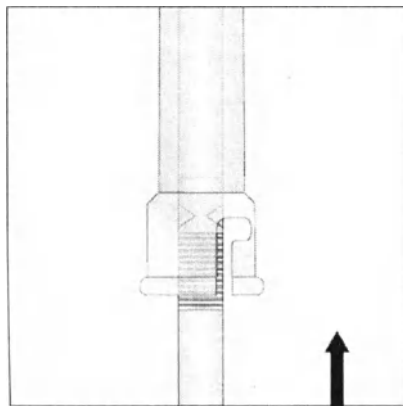


Рисунок.9

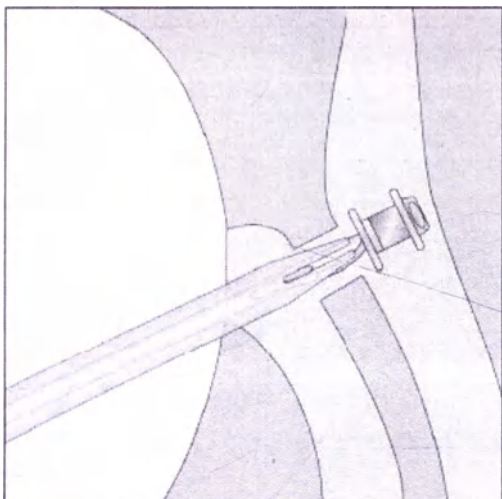
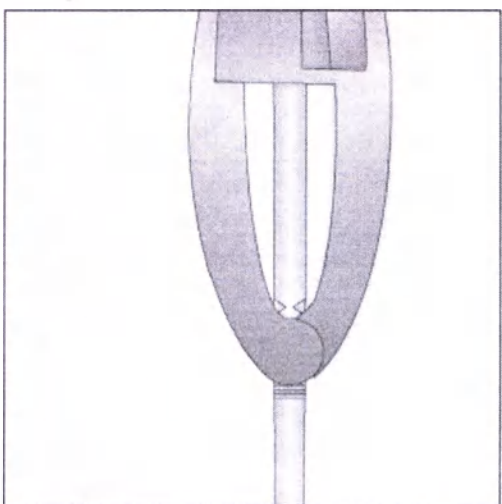
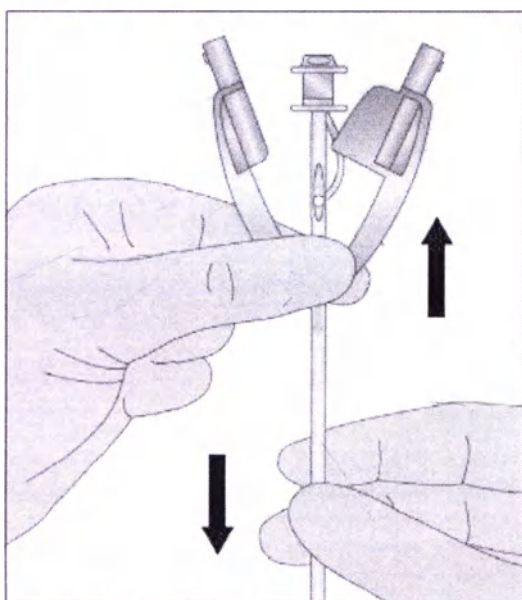


Рисунок.10



2.4 Сборка и перегрузка

Рисунок.11



2.5 Завершение

Рисунок.12

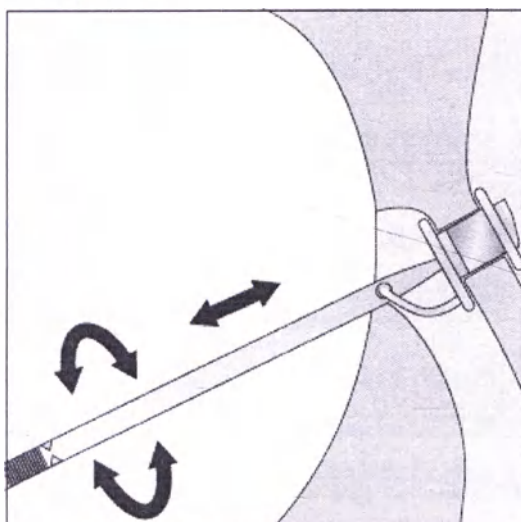


Рисунок.13

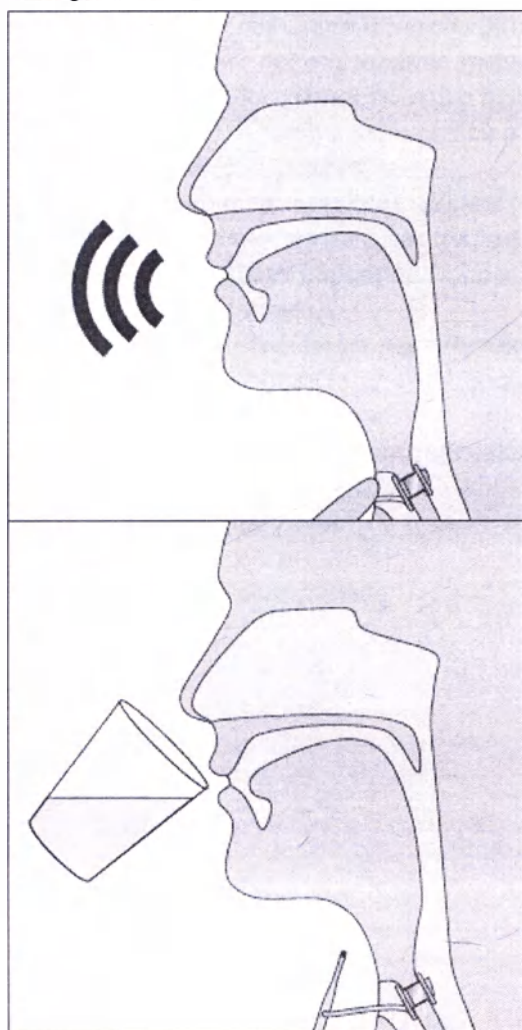
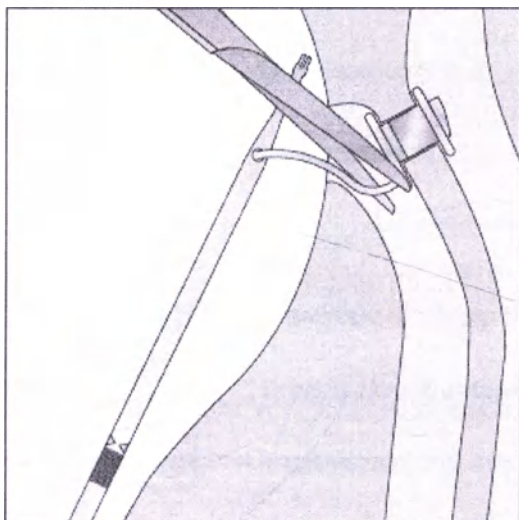


Рисунок.14



Информация о рецепте

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, распространение и использование врачом или лицензированным практикующим. Доступность этого продукта без рецепта за пределами США могут отличаться от страны к стране.

Отказ от ответственности

Atos Medical не предоставляет никаких гарантий - ни явных, ни подразумеваемых - покупатель в соответствии с настоящим Соглашением о сроке службы доставленного продукта, которые могут варьироваться в зависимости от индивидуального использования и биологических условий.

Кроме того, Atos Medical не дает никаких гарантий товарной пригодности или пригодность продукта для какой-либо конкретной цели.

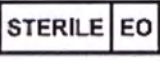
Патенты и товарные знаки

Provox® - зарегистрированный торговый знак, принадлежащий Atos Medical AB, Швеция.

Vega™ и XtraSeal™ являются товарными марками Atos Medical AB.

Для получения информации о правах защиты (например, патентах) посетите веб-страницу.

www.atosmedical.com/patents.

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Справочный номер изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Стерилизовано с помощью этиленоксида
	Не используйте, если повреждена упаковка
	Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги
	Ограничения температуры хранения
	Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.):
	Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению
	Нестерильно
	Инструкции по применению
	Предписание: продукт отпускается по рецепту (только для рынка США)
	Руководство для клинических врачей
	Руководство пациента

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®).
Вариант исполнения: Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™
(Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™)

1. Описание

1.1 Назначение

Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ представляет собой стерильный постоянный голосовой протез для одноразового использования, который *предназначен для восстановления голоса после хирургического удаления гортани (ларингэктомии).*

Очистка голосового протеза выполняется пациентом, когда он установлен на месте.

Система Provox Insertion System представляет собой стерильное устройство для одноразового использования, которое предназначено для антероградной замены голосового протеза Provox Vega. Такая процедура замены выполняется врачом или квалифицированным медицинским работником в соответствии с местными и национальными рекомендациями.

Система Provox Insertion System не предназначена для установки голосового протеза в новой фистуле.

1.2 Описание устройства

Общие положения

Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (далее по тексту - Provox Vega XtraSeal) представляет собой одноходовой клапан, который держит трахеопищеводную фистулу в открытом положении для обеспечения речевой функции и снижает риск попадания жидкости и пищи в трахею. Протез голосовой Provox Vega XtraSeal не является долговечным имплантатом, его необходимо периодически менять. Протез (рис. 1) поставляется в нескольких вариантах разных диаметров и различной длины. Протез голосовой Provox Vega XtraSeal имеет дополнительный увеличенный пищеводный фланец, который предназначен для решения проблем с утечками по краям голосового протеза.

Устройство изготовлено из медицинской силиконовой резины и фторопласта.

Комплект Provox Vega XtraSeal содержит следующие компоненты:

- 1 протез голосовой Provox Vega XtraSeal, предварительно установленный в системе Insertion System для одноразового использования, стерильный (рис. 2)
- 1 щетка Provox, соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная*
- 1 руководство для клинических врачей Provox Vega XtraSeal
- 1 руководство пациента Provox Vega
- 1 инструкция по применению щетки Provox

* Щетка Provox используется для протезов размером 4-10мм, щетка Provox XL используется для протезов размером 12.5-15мм.

Варианты исполнения протеза голосового Provox Vega XtraSeal и его основные параметры приведены в таблице ниже.

REF/ Варианты исполнения протеза голосового Provox Vega XtraSeal	Диаметр	Длина	Масса (кг)	Включена система ввода
8288 Provox Vega XtraSeal 17Fr 4 мм	17Fr	4 мм	0,285	• 1 штифт для введения для Provox Vega 17 Fr • 1 трубка для введения Vega Provox 17 Fr
8289 Provox Vega XtraSeal 17Fr 6 мм	17Fr	6 мм	0,285	
8290 Provox Vega XtraSeal 17Fr 8 мм	17Fr	8 мм	0,285	
8291 Provox Vega XtraSeal 17Fr 10 мм	17Fr	10 мм	0,285	
8292 Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5 мм	17Fr	12,5 мм	0,285	

REF/ Варианты исполнения протеза голосового Provox Vega XtraSeal	Диаметр	Длина	Масса (кг)	Включена система ввода
8293 Provox Vega XtraSeal 17Fr 15 мм	17Fr	15 мм	0,285	• 1 складной инструмент Provox Vega 17 Fr
8294 Provox Vega XtraSeal 20Fr 4 мм	20Fr	4 мм	0,285	• 1 штифт для введения для Provox Vega 20 Fr • 1 трубка для введения Provox Vega 20 Fr • 1 складной инструмент Vega 20 Fr
8295 Provox Vega XtraSeal 20Fr 6 мм	20Fr	6 мм	0,285	
8296 Provox Vega XtraSeal 20Fr 8 мм	20Fr	8 мм	0,285	
8297 Provox Vega XtraSeal 20Fr 10 мм	20Fr	10 мм	0,285	
8298 Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5 мм	20Fr	12,5 мм	0,285	
8299 Provox Vega XtraSeal 20Fr 15 мм	20Fr	15 мм	0,285	• 1 штифт для введения Provox Vega 22.5 Fr • 1 трубка для введения Provox Vega 22,5 Fr • 1 складной инструмент Provox Vega 22.5 Fr
8300 Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4 мм	22,5Fr	4 мм	0,285	
8301 Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6 мм	22,5Fr	6 мм	0,285	
8302 Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8 мм	22,5Fr	8 мм	0,285	
8303 Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10 мм	22,5Fr	10 мм	0,285	
8304 Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12,5 мм	22,5Fr	12,5 мм	0,285	
8305 Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15 мм	22,5Fr	15 мм	0,285	

Для протеза голосового Provox Vega XtraSeal необходимо использовать только фирменные аксессуары Provox надлежащего размера. Другие устройства могут стать причиной травмы или повреждения голосового протеза:

- 8119 **Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 17Fr**, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush
- 8129 **Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 20Fr**, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush
- 8139 **Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 22.5Fr**, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush
- 8109 **Груша для промывки Provox (Provox Flush)**, в составе: Груша для промывки Provox Flush (Provox Flush), Инструкция по применению груши для промывки PROVOX® Flush (Instructions for Use PROVOX® Flush).
- 7204 **Щетка Provox (Provox Brush) - 6 шт/уп**, в составе: Щетка Provox (Provox Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки Provox Brush
- 8225 **Щетка Provox XL (Provox Brush XL) – 6 шт/уп.**, в составе: Щетка Provox (Provox Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки Provox Brush.

Сведения о вспомогательных изделиях, совместимых с протезом голосовым Provox Vega XtraSeal по размеру, представлены в таблице ниже.

REF/Вспомогательные изделия, варианты исполнения	Совместимость с протезом голосовым Provox Vega XtraSeal	Назначение по применению
Заглушка PROVOX® Vega 17Fr (PROVOX® Vega Plug 17Fr) Ref 8119	Provox Vega XtraSeal 17Fr Ref 8288-8293	Заглушка Provox Vega Plug предназначена для закрытия внутреннего канала голосового протеза Provox Vega и, как следствие, предотвращения утечки воздуха и жидкостей через голосовой протез.
Заглушка PROVOX® Vega 20Fr (PROVOX® Vega Plug 20Fr) Ref 8129	Provox Vega XtraSeal 20Fr Ref 8294-8299	
Заглушка PROVOX® Vega 22.5Fr (PROVOX® Vega Plug 22.5Fr) Ref 8139	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr Ref 8300-8305	
Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush) Ref 8109	Все размеры Provox Vega XtraSeal Все ref	Изделие Provox Flush предназначено для промывания внутреннего просвета голосового протеза Provox питьевой водой или воздухом внутреннего для его очистки. Изделие Provox Flush предназначено для использования как в домашних, так и

REF/Вспомогательные изделия, варианты исполнения	Совместимость с протезом голосовым Provox Vega XtraSeal	Назначение по применению
		клинических условиях пациентом или врачом.
Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) Ref 7204	Provox Vega XtraSeal 17Fr Ref 8288-8291 Provox Vega XtraSeal 20Fr Ref 8294-8297 Provox Vega XtraSeal 22.5Fr Ref 8300-8303	Используется для очистки внутренней части протеза (для удаления слизи и остатков пищи из протеза).
Щетка XL PROVOX® (PROVOX® Brush XL) Ref 7225	Provox Vega XtraSeal 17Fr Ref 8292-8293 Provox Vega XtraSeal 20Fr Ref 8298-8299 Provox Vega XtraSeal 22.5Fr Ref 8304-8305	

Основные параметры вспомогательных изделий приведены в таблице ниже.

REF/Вариант исполнения вспомогательных изделий	Масса	Диаметр	Длина	Материал изготовления
8119 Заглушка PROVOX® Vega 17Fr (PROVOX® Vega Plug 17Fr)	0,048 кг	5,0 мм	83 мм	Силикон
8129 Заглушка PROVOX® Vega 20Fr (PROVOX® Vega Plug 20Fr)	0,048 кг	5,9 мм	83 мм	
8139 Заглушка PROVOX® Vega 22.5Fr (PROVOX® Vega Plug 22.5Fr)	0,048 кг	6,4мм	83 мм	
8109 Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush)	0,044 кг	33,2мм	156,8 мм	Промывочный пузырь: силикон. Промывочная трубка: полипропилен (PP)
7204 Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)	0,018 кг	-	Длина головки щетки 22 мм. Общая длина 177 мм	Головка щеточки: нержавеющей сталь и полиамид (РА). Рукоятка: полипропилен (PP).
7225 Щетка XL PROVOX® (PROVOX® Brush XL)	0,018 кг	-	Длина головки щетки 27,5 мм. Общая длина 182,5 мм	

Примечание: Подробная информация о применении изделий см. в инструкции для каждой принадлежности.

1.3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания: Восстановление голоса после хирургического удаления гортани (ларингэктомии).

Противопоказания: Отсутствуют известные противопоказания при использовании или замене голосового протеза Provox Vega XtraSeal у пациентов, уже использующих протезы для восстановления голоса.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Возможно смещение или выталкивание голосового протеза Provox Vega XtraSeal из трахеопищеводной фистулы и последующее попадание в пищеварительный тракт, вдыхание или повреждение ткани. Инородное тело в дыхательных путях может привести к таким серьезным осложнениям, как синдром острой дыхательной недостаточности и (или) остановка дыхания.
- **Выбирайте протез надлежащего размера.** Плотная установка может привести к некрозу тканей и выталкиванию.
- Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения

к врачу в случае наличия каких-либо признаков отека ткани и (или) воспаления или инфекции.

- **Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу,** если через голосовой протез или по краям протеза есть утечка. Утечка может привести к аспирационной пневмонии.

- **Если используются ларингэктомические трубки или кнопки стомы,** выберите устройства подходящей формы, которые не будут оказывать давление на протез или цепляться за трахеальный фланец протеза во время установки или извлечения ларингэктомической трубки или кнопки стомы.

Это может привести к серьезному повреждению тканей и (или) случайному проглатыванию протеза.

- **Объясните пациенту, что необходимо использовать только оригинальные принадлежности Provox** надлежащего размера (щетка Provox, Заглушка Provox, груша для промывки Provox) для обслуживания и избегать любых других манипуляций.

- **Повторное использование и повторная обработка** могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тщательно оценивайте риск развития кровотечения или кровопотери до установки или замены протеза у пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, принимающих антикоагулянты.

- Перед использованием осмотрите упаковку комплекта. Если упаковка повреждена или открыта, не используйте изделие. 

- Чтобы снизить риск инфицирования, при обращении с протезом всегда используйте асептическую технику.

2. Инструкции по применению

2.1 Выбор размера голосового протеза

Обязательно используйте голосовые протезы Provox Vega XtraSeal с правильным диаметром стержня и нужной длины. Протез Provox Vega XtraSeal поставляется в различных комбинациях длины/диаметра.

- **Выбор диаметра стержня**

Врач должен определить правильный диаметр протеза, который подходит для пациента.

Если выбранный диаметр больше, чем у предыдущего протеза, то необходимо расширить тракт с помощью расширителя, соответствующего диаметру устанавливаемого протеза (не входит в комплект поставки).

Если устанавливается протез с меньшим диаметром стержня, осмотрите и удостоверьтесь, что фистула сжимается до соответствующего диаметра.

- **Выбор длины стержня**

Выбрать правильную длину можно с помощью используемого протеза в качестве измерительного устройства.

Если между трахеальным фланцем старого протеза и стенкой слизистой слишком большое пространство (то есть 3 мм/~0,12 дюйма или более), необходимо использовать более короткий протез.

Если протез сидит слишком туго, необходимо использовать более длинный протез.

Примечание. Стержень Provox Vega XtraSeal приблизительно на 1 мм короче указанного размера из-за увеличенного пищеводного фланца.

2.2 Подготовка

(рис. 3-6)

Расположение голосового протеза

1. Убедитесь, что голосовой протез правильно расположен на стержне для введения, надежно зафиксирован, а кончик стержня полностью вставлен

в синее кольцо голосового протеза (рис. 3).

Свертывание пищеводного фланца

2. Убедитесь, что стержень для введения и свертывающий инструмент расположены правильно (стержень должен быть зафиксирован в свертывающем инструменте).
3. Двумя пальцами сожмите свертывающий инструмент (рис. 4)
4. Установите загрузочную трубку, удерживая свертывающий инструмент в закрытом состоянии, и поверните загрузочную трубку до щелчка (рис. 5).

Установка

5. Продвиньте стержень для введения вперед, чтобы совместить голосовой протез с видимым кольцом на загрузочной трубке (рис. 6).

Извлечение старого голосового протеза

6. Извлеките используемый (старый) протез из трахеопищеводной фистулы вытянув его с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов. Кроме того, по усмотрению врача можно захватить пинцетом трахеальный фланец протеза и обрезать. Оставшаяся часть протеза затем проталкивается в пищевод для прохождения через кишечный тракт. Перед использованием этого метода необходимо учесть историю кишечных заболеваний пациента.

Подготовка фистулы (дополнительно)

7. Возможно, для подготовки установки голосового протеза потребуется расширить фистулу. Обычно это не требуется, но может упростить введение протеза у пациентов с наклонными или плотными фистулами, которые легко сжимаются.

2.3 Процедура установки и антероградной замены

(рис. 7-10)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Протез Provox Vega XtraSeal с увеличенным пищеводным фланцем необходимо устанавливать с использованием методики избыточного введения, чтобы гарантировать, что увеличенный пищеводный фланец и пищеводный фланец развернулись в просвете пищевода. Избыточное введение означает, что голосовой протез полностью разворачивается в пищеводе, а затем отводится в нужное положение.

1. Снимите свертывающий инструмент (дополнительно)

После проталкивания протеза в загрузочную трубку снимите свертывающий инструмент, разблокировав и отсоединив его от загрузочной трубки (рис. 7).

2. Войдите в трахеопищеводную фистулу

Удерживайте систему Provox Insertion System за загрузочную трубку. Вставьте кончик загрузочной трубки в фистулу. При наличии сопротивления продолжайте с осторожностью. При наличии сопротивления расширение и (или) смазка могут облегчить установку.

3. Установите голосовой протез

Удерживая загрузочную трубку одной рукой, продвиньте стержень для введения другой рукой за пределы поверхности проксимального захвата (рис. 8). На этом этапе голосовой протез полностью разворачивается в пищеводе (рис. 9).

При проведении установки с избыточным введением с установленным свертывающим инструментом продвиньте стержень для введения за пределы поверхности дистального захвата (рис. 10). На этом этапе голосовой протез полностью разворачивается в пищеводе (рис. 9).

4. Отпустите голосовой протез

Вытяните загрузочную трубку без перекосов из фистулы. Протез останется в пищеводе; но по-прежнему будет надежно прикреплен к стержню для введения. Захватите трахеальный фланец с помощью кровоостанавливающего зажима без зубцов и потяните/поверните голосовой протез, чтобы он встал на

место.

5. Завершите процедуру

После установки завершите процедуру, как описано ниже в разделе 2.5.

2.4 Сборка и повторная установка системы Provox Insertion System

Если при первой попытке не удалось установить протез Provox Vega XtraSeal в трахеопищеводную фистулу, можно повторно загрузить голосовой протез в систему Provox Insertion System.

Расположение голосового протеза

1. Установите голосовой протез на верхушку стержня для введения трахеальной стороной вниз.
2. Прикрепите ремешок безопасности, пропустив его через паз для крепления с любой стороны.
3. Убедитесь, что голосовой протез правильно расположен на стержне для введения, надежно зафиксирован, а кончик стержня полностью вставлен в синее кольцо голосового протеза (рис. 3). Подсоедините свертывающий инструмент.
4. Вставьте стержень для введения через отверстие в свертывающем инструменте до щелчка. Потяните стержень, пока он не будет зафиксирован в свертывающем инструменте. (Рис. 11). Теперь система Provox Insertion System готова для подготовки. Продолжайте подготовку, как описано в разделе 2.2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не загружайте изделие более двух раз. Если голосовой протез Provox Vega XtraSeal имеет какие-либо признаки износа, не используйте его.

2.5 Завершение процедуры

После установки:

Обеспечьте правильную посадку

1. Обеспечьте правильное положение голосового протеза, повернув и осторожно потянув стержень для введения (рис. 12). Протез находится в идеальном положении, когда ремешок безопасности обращен вниз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь, что оба пищеводных фланца полностью развернулись в полости пищевода. При этом никакая часть увеличенного пищеводного фланца не должна быть видна вдоль стержня голосового протеза, а при вращении голосовой протез должен двигаться легко. Чтобы обеспечить полное развертывание увеличенного фланца, рекомендуется повернуть голосовой протез, одновременно слегка прижимая его к пищеводу.

В случае сомнений используйте гибкий эндоскоп для проверки правильности установки внутри пищевода.

Проверьте правильность работы

2. Очистите протез Provox Vega XtraSeal с помощью щетки Provox. Проверьте правильность его работы, попросив пациента сказать что-нибудь и проверив, что протез не протекает, когда пациент пьет воду (рис. 18).

Обрежьте ремешок безопасности

3. После проверки правильности установки голосового протеза, ровно обрежьте ремешок безопасности на трахеальном фланце (рис. 14). Голосовой протез теперь готов к использованию.

3. Важная информация для пациента

3.1 Общая информация

Убедитесь, что пациент осознает необходимость обращения к врачу в следующих случаях.

- Наличие утечки через протез или по краям протеза (кашель и (или) изменение цвета слизи).

- Затруднения во время произнесения речи (требуется больше усилий и/или голос звучит более напряженно).

- Появление любых признаков воспаления или изменения ткани в области фистулы или стомы (боль, покраснение, повышение температуры, опухание, следы крови на щетке после чистки).

Кроме того, проинформируйте пациента о следующих особенностях.

- После замены протеза в слюне могут быть заметны следы крови. Они могут возникать из грануляционной ткани по краям трахеопищеводной фистулы.

- Для временного прекращения утечка через голосовой протез можно использовать Заглушку Provox Vega (Provox Vega Plug).

- Для обеспечения надлежащего звука голоса, беглой речи и оптимальной разборчивости рекомендуется пройти логопедические занятия с квалифицированным врачом. __

3.2 Обслуживание протеза

Проинструктируйте пациента о периодичности и способах очистки голосового протеза Provox Vega XtraSeal. Чтобы обеспечить длительный срок службы устройства, необходимо чистить его по крайней мере дважды в день.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При чистке протеза Provox Vega XtraSeal пользуйтесь только подлинными принадлежностями Provox, предназначенными для этого устройства.

Для удаления слизи и остатков пищи из протеза очищайте его с помощью щетки Brush (Provox Brush) дважды в день.

- Промывка протеза с помощью груши для промывки Provox (Provox Flush) также позволит удалить загрязнения и слизь с протеза, что обеспечит увеличение его срока службы.

Примечание. Устройство Provox Flush предназначено только для использования теми пациентами, которые (по оценке врача выписавшего это устройство) продемонстрировали способность понимать и последовательно следовать инструкциям по применению без надзора врача.

- Некоторые диеты, например ежедневный прием йогурта или пахты, содержащих лактобактерии, считаются полезными против чрезмерного разрастания грибка Candida.

Для получения подробной информации об очистке протеза Provox Vega XtraSeal см. инструкции для каждой принадлежности.

4. Дополнительная информация

4.1 Совместимость с процедурами МРТ, рентгенотерапии и лучевой терапии

Голосовые протезы Provox Vega XtraSeal прошли проверку и признаны совместимыми с процедурами магнитно-резонансной томографии (выполнялась проверка до 3 Тл), рентгенотерапии и лучевой терапии (выполнялась проверка до 70 Гр). Этот протез можно оставлять в трахеопищеводной фистуле во время сеанса обследования/терапии. Обратите внимание, что рентгеноконтрастное седло клапана видимо при рентгенотерапии.

4.2 Срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических условий, и предсказать целостность устройства в долгосрочной перспективе невозможно. На материал устройства будут воздействовать различные бактерии и дрожжевой грибок, поэтому герметичность конструкции устройства со временем ухудшится. В соответствии с лабораторными испытаниями при отсутствии бактерий и дрожжевых грибов конструктивная целостность устройства сохранится в течение 12 месяцев условного использования. Устройство не тестировалось на использование в течение более продолжительного срока, чем 12 месяцев.

Использование устройства по истечении этого срока остается на усмотрение врача.

4.3 Совместимость с противогрибковыми препаратами

Лабораторные испытания выявили лишь слабое негативное влияние на функционирование голосового протеза Provox Vega XtraSeal и его компоненты при применении следующих противогрибковых препаратов: нистатин, флуконазол, миконазол.

5. Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

6. Информация о контакте с телом пациента

Категория: Поверхность устройства.

Контакт:

- Голосовой протез:

Слизистая оболочка.

Комментарий: Существует также косвенный контакт через вдыхаемый воздух относительно ГП.

- Система ввода:

Трубка для введения имеет короткий тканевый контакт с трахеостомой, стенкой трахеопищеводного отдела, трахеей, пищеводом и глоткой.

Складной инструмент находится в контакте с рукой врача во время введения.

Штифт для вставки находится в контакте с голосовым протезом во время введения и кратковременный контакт с неповрежденной тканью при введении.

Длительность контакта: С - постоянный (> 30 дней).

Комментарий: протез используется многократно и имеет постоянную продолжительность контакта. Система ввода (система имплантации) имеет ограниченную (<24 ч) продолжительность контакта.

7. Упаковка и маркировка

Стерильный протез голосовой Provox Vega XtraSeal с системой ввода, упакованный в блистерную упаковку из пленки ПЭТГ, закрытую пленкой Tyvek, поставляется в картонной коробке вместе с нестерильной щеткой Provox, помещенной в полиэтиленовый пакет, и эксплуатационной документацией.

Первичная упаковка для вспомогательных изделий (Provox Vega Plug, Provox Flush) - полиэтиленовый пакет из ПВД, вторичная упаковка – картонная коробка. Упаковка щетки Provox - полиэтиленовый пакет из ПВД.

Каждая потребительская упаковка с продукцией снабжена дополнительным стикером на русском языке, содержащим:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия,
- сведения о составе,
- сведения о номере и дате РУ (РУ № _____ от _____. Срок действия: _____),
- надпись «Дату изготовления, номер партии, срок годности, сведения о производителе, графические символы см. на оригинальной упаковке».

Расшифровка графических символов на маркировке приводится в соответствующем разделе настоящего руководства.

8. Стерильность

Протез голосовой Provox Vega XtraSeal поставляется в стерильном виде. Продукт стерилизуется при помощи этиленоксида (EO).

Вспомогательные изделия поставляются в нестерильном виде.

9. Срок годности

Срок годности протеза голосового Provox Vega XtraSeal и вспомогательных изделий составляет 5 лет с даты изготовления.

10. Условия хранения и транспортирования

Хранение: Хранить в сухом и защищенном от солнечных лучей месте. При температуре 2°C - 42°C (36°F-108°F).

Транспортирование: Транспортировка должна осуществляться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре 2°C - 42°C (36°F-108°F), и относительной влажности воздуха – не более 80%.

11. Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

12. Производитель медицинского продукта

Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)

Box 183, 242 22 Hörby, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 (0) 415 198 00

E-mail: info@atosmedical.com

Веб-сайт: www.atosmedical.com

Место производства: Atos Medical AB (Атос Медикал АБ),

Kraftgatan 8, SE-242 22 Hörby, Sweden (Швеция)

13. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры» (ООО «М.П.А. медицинские партнеры»)

Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4

Тел.: +7 (495) 921-30-88

E-mail: info@mpamed.ru

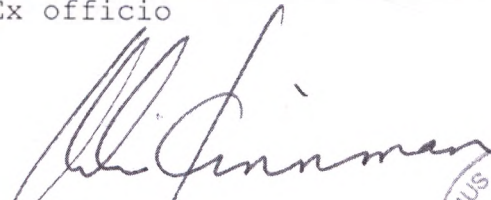
14. Стандарты соответствия

Продукция соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях MDD 93/42/EEC, в т.ч. стандартам EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 15223-1.

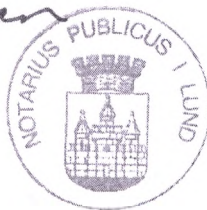
This is to certify that John Wennborg has written his
signature by his own hand.

Lund, Sweden, this 24th day of May 2021.

Ex officio



Helén Kinnman
Notary Public



Dno 959/21
Fee SEK 300

[Штамп: Атос
«Атос Медикал» **Ваш голос**
«Атос Медикал АБ»,
Крафтгатан, 8, а/я 183
S-242 22 ХЁРБЮ
Швеция]

/подпись/
[Печать: Нотариус * г. Лунд]

Настоящим удостоверяется, что Джон Веннборг собственноручно поставил свою подпись.

Лунд, Швеция, 24 мая 2021 года.

По должности

/подпись/

Хелен Киннман

Нотариус

[Печать: Нотариус * г. Лунд]

№ 959/21

Взыскана оплата: 300 шведских крон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

64/11

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

18-975

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320

Е.В. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

72 листов.

Нотариус

КОПИЯ



Atos

Atos Medical Your voice

Atos Medical AB
Kraftgatan 8
Box 183
S-242 22 HÖRBY
Sweden

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED BY

Вице-президент по обеспечению
качества и нормативным вопросам, Atos Medical AB
Джон Веннборг (John Wennborg,
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs)



Дата (Date): 05.05.2021

печать (stamp)

Руководство пациента PROVOX® Vega™ (Instructions for Use Patient's PROVOX® Vega™)

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®)

No. 11087, дата: 05.05.2021 (редакция 2)



Производитель (Manufacturer):
Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)
Box 183, 242 22 Hörby, Sweden

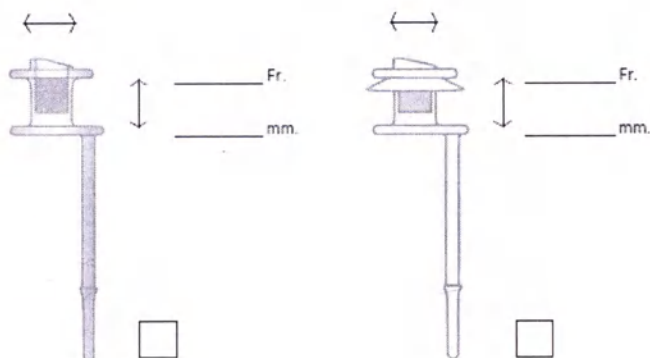
Тел.: +46 (0) 415 198 00
E-mail: info@atosmedical.com
Веб-сайт: www.atosmedical.com

PROVOX[®] Vega[™]

Voice Prosthesis

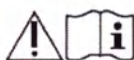


Руководство пациента PROVOX[®] Vega[™]
(Instructions for Use Patient's PROVOX[®] Vega[™])
Протез голосовой PROVOX[®] (Voice Prosthesis PROVOX[®])



MD

Rx
ONLY



CE 0413



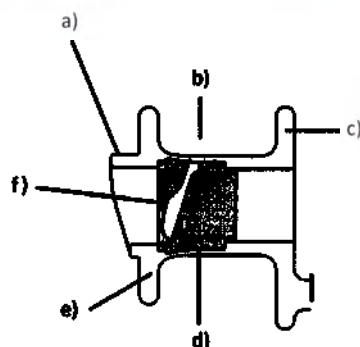
STERILE EO



42° C
108° F
RT
2° C
36° F

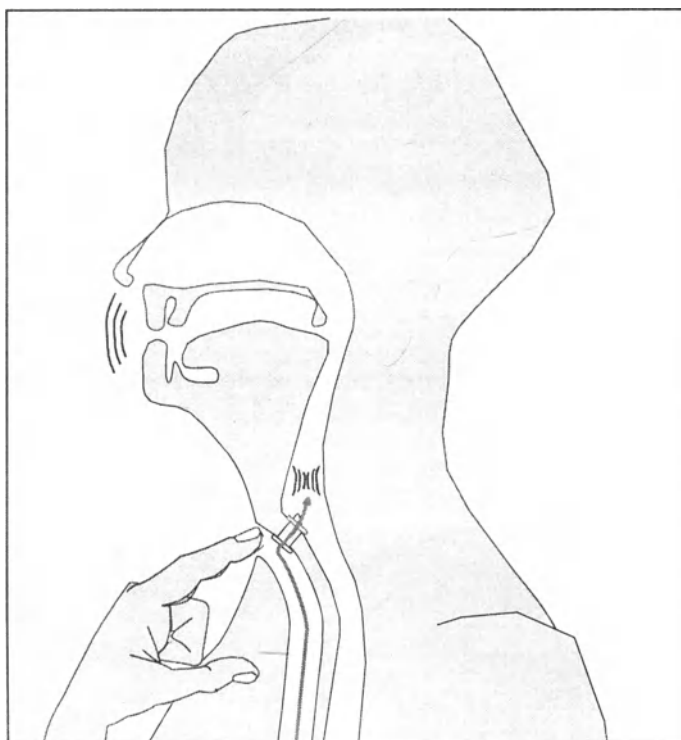
Рисунки

1. Протез голосовой Provox Vega

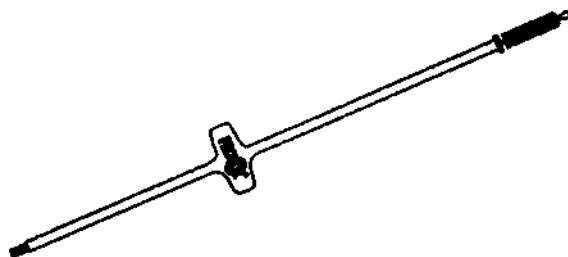


- a) Капюшон протеза
- b) Стержень протеза
- c) Трахеальный фланец
- d) Рентгеноконтрастное фторопластовое гнездо клапана
- e) Пищеводный фланец
- f) Клапанная заслонка

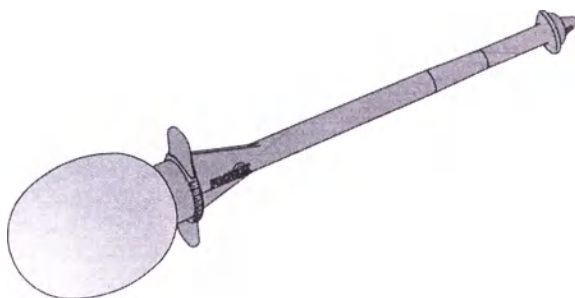
2. Трахеоэзофагеальная речь



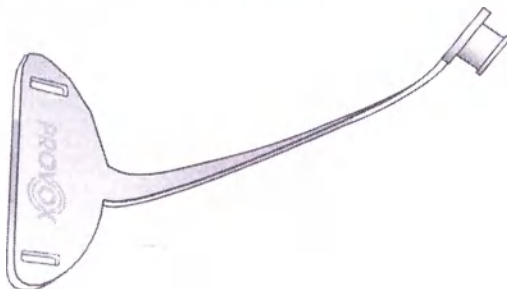
3. Щетка Provox (Provox Brush)



4. Груша для промывки Provox Flush (Provox Flush)



5. Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug)



Информация о рецепте

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, распространение и использование врачом или лицензированным практикующий. Доступность этого продукта без рецепта за пределами США могут отличаться от страны к стране.

Отказ от ответственности

Atos Medical не предоставляет никаких гарантий - ни явных, ни подразумеваемых

- покупатель в соответствии с настоящим Соглашением о сроке службы доставленного продукта, которые могут варьироваться в зависимости от индивидуального использования и биологических условий.

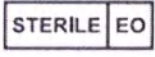
Кроме того, Atos Medical не дает никаких гарантий товарной пригодности или пригодность продукта для какой-либо конкретной цели.

Патенты и товарные знаки

Provox® - зарегистрированная торговый знак, принадлежащий Atos Medical AB, Швеция.

Vega™ и XtraSeal™ являются товарными марками Atos Medical AB.

Для получения информации о правах защиты (например, патентах) посетите веб- страницу www.atosmedical.com/patents.

	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Справочный номер изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Стерилизовано с помощью этиленоксида
	Не используйте, если повреждена упаковка
	Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги
	Ограничения температуры хранения
	Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.):
	Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению
	Нестерильно
	Инструкции по применению
	Предписание: продукт отпускается по рецепту (только для рынка США)
	Руководство для клинических врачей
	Руководство пациента

Обеспечение дыхания через стому

Ситуации чрезвычайного характера

Сотрудники медицинского учреждения должны быть осведомлены, что Вы получаете воздух через отверстие в шее. Это поможет им определить, что подачу кислорода и искусственное дыхание нужно осуществлять через стому, а не через рот или нос.

Мы советуем вам и вашему лечащему врачу загрузить инструкции по проведению искусственного дыхания с www.atosmedical.com/rescuebreathing

Ситуации elective характера

При процедурах, требующих интубации (вставки дыхательной трубки в трахею), важно, чтобы врач и анестезиолог были проинформированы, что Вы получаете воздух через отверстие в шее и используете голосовой протез. Они обязательно должны понимать, что голосовой протез должен остаться на месте. При извлечении голосового протеза существует вероятность попадания жидкости со рта, пищевода или желудка в трахею.

Важно вставлять и извлекать интубационную трубку с осторожностью, чтобы избежать смещения или выпадения голосового протеза.

1. Глоссарий

Врач-клиницист Медицинский работник или лицензированный логопед / патолог или частнопрактикующая медицинская сестра- специалист в области восстановления голоса.

ГП-сегмент Глоточно-пищеводный сегмент. Часть пищевода, где звук образуется в результате вибрации ткани при использовании голосового протеза.

Силикон Материал, часто применяемый в устройствах медицинского назначения.

ТП шунт Небольшое искусственное отверстие между трахеей (дыхательным горлом) и пищеводом.

Трахеостома Дыхательное отверстие, расположенное на передней поверхности шеи, через которое трахея соединяется с кожей (также известна под названием «стома»).

Голосовой протез Односторонний клапан с удерживающими фланцами, который вставляется в ТП шунт, чтобы пациент имел возможность говорить, перенаправляя воздух в пищевод без риска попадания пищи и жидкости в трахею (дыхательное горло).

Протез голосовой PROVOX®. Варианты исполнения:

- Протез голосовой PROVOX® Vega™
- Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™

2. Пояснительная информация

2.1 Показания для использования

Протез голосовой Provox Vega является стерильным, постоянным голосовым протезом одноразового использования, предназначенным для восстановления голоса после операции удаления гортани (ларингэктомии). Очистка голосового протеза производится пациентом, не вынимая протез из шунта.

2.2 Описание устройства

Provox Vega – это медицинское устройство одноразового использования с обратным клапаном, который не дает ТП шунту закрыться, чтобы пациент мог говорить, и снижает риск попадания жидкости и пищи в трахею. Он изготовлен из медицинского силикона и фторопласта.

Для наглядности см. рис. 1.

- а) Капюшон протеза
- б) Стержень протеза
- в) Трахеальный фланец
- г) Рентгеноконтрастное фторопластовое гнездо клапана (препятствующее размножению грибковой флоры)
- д) Пищеводный фланец
- е) Клапанная заслонка

Комплект поставки

➤ Комплект поставки протеза голосового Provox Vega содержит следующие компоненты:

- 1 протез голосовой Provox Vega, предварительно установленный в системе Insertion System для одноразового использования, стерильный
- 1 щетка Provox Brush, соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная*
- 1 руководство для клиницистов Provox Vega
- 1 руководство пациента Provox Vega
- 1 инструкция по применению щетки Provox Brush

* Щетка Provox используется для протезов размером 4-10мм, щетка Provox XL используется для протезов размером 12.5-15мм.

➤ Комплект Provox Vega XtraSeal содержит следующие компоненты:

- 1 протез голосовой Provox Vega XtraSeal, предварительно установленный в системе Insertion System для одноразового использования, стерильный
- 1 щетка Provox Brush, соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная*
- 1 руководство для клиницистов Provox Vega XtraSeal
- 1 руководство пациента Provox Vega
- 1 инструкция по применению щетки Provox Brush

* Щетка Provox используется для протезов размером 4-10мм, щетка Provox XL используется для протезов размером 12.5-15мм.

Вспомогательных изделий для протеза голосового Provox Vega и Provox Vega XtraSeal (при необходимости):

8119 Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 17Fr, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush

8129 Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 20Fr, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush

8139 Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), 22.5Fr, в составе: Заглушка Provox Vega (Provox Vega Plug), Щетка Provox (Provox Brush), Инструкция по применению заглушки Provox Vega (Provox Vega Plug), Инструкция по применению щетки Provox Brush

8109 Груша для промывки Provox (Provox Flush), в составе: Груша для промывки Provox Flush (Provox Flush), Инструкция по применению груши для промывки PROVOX® Flush (Instructions for Use PROVOX® Flush).

7204 Щетка Provox (Provox Brush) - 6 шт/уп, в составе: Щетка Provox (Provox Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки Provox Brush

8225 Щетка Provox XL (Provox Brush XL) – 6 шт/уп., в составе: Щетка Provox (Provox Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки Provox Brush

Более подробная информация о вариантах исполнения изделий и составе см. в справочном Приложении настоящего руководства.

2.3 Противопоказания

Для использования или замены голосового протеза Provox Vega пациентами, которые проходят курс восстановления голоса с помощью протезирования, не существует никаких известных противопоказаний.

2.4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Возможна случайная аспирация (попадание в дыхательное горло) голосового протеза Provox Vega или других компонентов системы восстановления голоса Provox. При этом могут возникнуть внезапно появившиеся симптомы: рвотные движения, кашель, удушье или хрипы. В таком случае **сразу же обращайтесь за медицинской помощью**. Попадание инородного тела в дыхательные пути может вызвать тяжелые осложнения, например, острую дыхательную недостаточность и/или остановку дыхания, и должно быть извлечено врачом-клиницистом.

Может произойти случайное проглатывание голосового протеза Provox Vega. В этом случае обратитесь за помощью к своему врачу и следуйте его инструкциям.

Повторное использование и повторная обработка могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

2.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проконсультируйтесь со своим врачом-клиницистом в следующих случаях:

- Если происходит протекание через или вокруг протеза (кашель и/или изменение цвета слизи)
- Речь становится затрудненной (требуется больше усилий, и/или голос кажется более напряженным)
- Если какие-либо симптомы воспаления или изменения ткани в зоне шунта (боль, жжение, отек, следы крови на щетке после чистки протеза).

Чтобы снизить риск инфекции:

Следите за тем, чтобы Ваши руки были чистыми и сухими перед тем, как прикасаться к зоне трахеостомы и перед очисткой голосового протеза и/или аксессуаров к нему.

Следите за чистотой всех устройств, которые могут прикасаться или прикасаются к трахеостоме и голосовому протезу.

Чтобы снизить риск повреждения изделия:

Используйте только фирменные аксессуары Provox, которые предназначены для ухода и очистки голосового протеза Provox, и прилагаемые к данным аксессуарам инструкции.

3. Инструкции по использованию

3.1 Использование протеза Provox Vega для речи

Когда Вы закрываете трахеостому, Вы можете направлять в пищевод воздух,

который поступает из легких в протез. (Рис. 2)

Данный поток воздуха вызывает вибрацию тканей в пищеводе, которая и производит звук голоса. Вы можете разговаривать закрывая трахеостому пальцем.

3.2 Очистка протеза Provox Vega

Чтобы Вы могли разговаривать с помощью своего голосового протеза, необходимо, чтобы воздух мог всегда свободно через него проходить, поэтому протез следует регулярно прочищать. Кроме того, регулярная очистка протеза помогает продлить срок службы устройства.

- Очистка протеза с помощью щетки Provox Brush два раза в день поможет удалить из него слизь и остатки пищи.

- Промывание протеза с помощью приспособления Provox Flush также помогает удалить из него инородные вещества и слизь, что также способствует продлению срока службы устройства.

Примечание: Приспособление для промывания Provox Flush может использоваться только теми пациентами, которые, по оценке врача-клинициста, способны последовательно соблюдать инструкции по использованию без наблюдения врача.

- В целях предотвращения чрезмерного роста грибковой флоры (Candida) следует придерживаться некоторых диетических ограничений, например, избегать ежедневного потребления йогурта, молока или сливочного масла, содержащих лактобактерии.

ВНИМАНИЕ: Используйте только фирменные аксессуары Provox, которые предназначены для очистки протеза Provox Vega. Другие устройства могут стать причиной травмы или повреждения голосового протеза.

3.3 Вспомогательные изделия

Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) используется для очистки внутренней части протеза.

Груша для промывки PROVOX® (PROVOX® Flush) является дополнительным чистящим устройством, которое позволяет промывать протез

Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug) является инструментом «первой помощи», с помощью которого пациент может временно остановить подтекание жидкости через протез.

4. Нежелательные явления / устранение неисправностей на основе данных о симптомах

Ваш врач-клиницист обязан сообщить Вам обо всех рисках и преимуществах восстановления голоса с помощью протеза и проинструктировать Вас о том, что необходимо делать в случае возникновения нежелательных явлений. Если Вы не уверены, что полностью поняли все инструкции, попросите своего врача-клинициста дать Вам более подробные объяснения.

Симптом: Кашель (вызванный приемом жидкости или пищи), когда протез установлен в трахее.

Наиболее распространенные причины: Протекание жидкости через или вокруг протеза.

Меры:

1. Прочистите протез с помощью щетки Provox Brush и/или приспособления для промывания Flush. Клапан может негерметично закрываться из-за того, что в протезе имеются остатки пищи.

Если протез продолжает протекать:

2. Следите за протезом, когда пьете. Попробуйте определить, протекает ли жидкость через протез или вокруг него.

- a.) Если Вы считаете, что жидкость протекает через протез, во избежание этого в дальнейшем во время приема жидкости и пищи Вы можете использовать

заглушку Provox Vega. Сообщите своему врачу-клиницисту, что Вам нужен новый протез.

б.) Если Вы считаете, что жидкость протекает вокруг протеза, или если заглушка не может остановить течь. Сообщите об этом своему врачу-клиницисту.

Симптом: Речь постепенно становится затрудненной.

Наиболее распространенные причины: Закупорка клапана, отек тканей глотки (например, во время лучевой терапии)

Меры:

1. Прочистите протез с помощью щетки Provox Brush и/или приспособления для промывания Flush. Сопротивление потоку воздуха могут оказывать остатки пищи.

2. Если это не помогает: Немедленно обратитесь к своему врачу-клиницисту.

Симптомы: Боль, жжение, отек и сыпь (все вместе или один из данных симптомов) в зоне протеза или стомы.

Наиболее распространенные причины: Воспаление тканей и инфекции.

Меры: Немедленно обратитесь к своему врачу-клиницисту.

Симптомы: После чистки на щетке остаются следы крови

Наиболее распространенные причины: Воспаление тканей и инфекции пищевода.

Меры: Немедленно обратитесь к своему врачу-клиницисту.

5. Дополнительная информация

5.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией, рентгенографией и лучевой терапией

Голосовой протез **Provox Vega** можно не вынимать из ТП шунта во время сеанса магнитно-резонансной томографии, рентгенологического и лучевого обследования/терапии. Голосовой протез Provox Vega совместим с магнитно-резонансной томографией с индукцией до 3 Тс и рентгенологической и лучевой терапией с дозой ионизирующего излучения до 70 Гр. Обратите внимание на то, что рентгеноконтрастное ложе клапана видно на рентгеновских снимках.

5.2 Технологический срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических особенностей пациента, поэтому в долгосрочной перспективе предсказать его сохранность невозможно. Материал устройства будет подвергаться воздействию бактерий и дрожжевых грибов, поэтому структурная целостность устройства будет со временем ухудшаться.

Лабораторные испытания, в ходе которых устройство в течение 12 месяцев использовалось в искусственно созданных условиях, показывают, что устройство способно сохранить свою структурную целостность на протяжении данного периода времени при отсутствии бактерий и дрожжевых грибов. Устройство не прошло испытаний на использование в течение более 12 месяцев. Врач, предписавший протез, самостоятельно решает, может ли пациент использовать устройство дольше указанного срока.

5.3 Вспомогательная информация для пользователя

Контактную информацию для получения дополнительной помощи или информации, см. на обратной стороне обложки настоящей инструкции по применению.

6. Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю или в орган

государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

7. Упаковка и маркировка

Стерильный протез голосовой Provox, упакованный в блистерную упаковку из пленки ПЭТГ, закрытую пленкой Tyvek, поставляется в картонной коробке вместе с нестерильной щеткой Provox, помещенной в полиэтиленовый пакет, и эксплуатационной документацией.

Первичная упаковка для вспомогательных изделий (Provox Vega Plug, Provox Flush) - полиэтиленовый пакет из ПВД, вторичная упаковка – картонная коробка. Упаковка щетки Provox - полиэтиленовый пакет из ПВД.

Каждая потребительская упаковка с продукцией снабжена дополнительным стикером на русском языке, содержащим:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия,
- сведения о составе,
- сведения о номере и дате РУ (РУ №__ от _____. Срок действия: _____),

- надпись «Дату изготовления, номер партии, срок годности, сведения о производителе, графические символы см. на оригинальной упаковке».

Расшифровка графических символов на маркировке приводится в соответствующем разделе настоящего руководства.

8. Стерильность

Протез голосовой Provox поставляется в стерильном виде. Продукт стерилизуется при помощи этиленоксида (ЕО).

Вспомогательные изделия поставляются в нестерильном виде.

9. Срок годности

Срок годности протеза голосового Provox и вспомогательных изделий составляет 5 лет с даты изготовления.

10. Условия хранения и транспортирования

Хранение: Хранить в сухом и защищенном от солнечных лучей месте. При температуре 2°C - 42°C (36°F-108°F).

Транспортирование: Транспортировка должна осуществляться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре 2°C - 42°C (36°F-108°F), и относительной влажности воздуха – не более 80%.

11. Производитель медицинского продукта

Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)

Box 183, 242 22 Hörby, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 (0) 415 198 00

E-mail: info@atosmedical.com

Веб-сайт: www.atosmedical.com

Место производства: Atos Medical AB (Атос Медикал АБ),

Kraftgatan 8, SE-242 22 Hörby, Sweden (Швеция)

12. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры» (ООО «М.П.А. медицинские партнеры»)

Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 4, пом. XXVIII, ком. 4. Тел.: +7 (495) 921-30-88. E-mail: info@mpamed.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ (СПРАВОЧНОЕ)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СОСТАВ

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®), варианты исполнения:

I. Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™)

1. Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™), варианты исполнения: Provox Vega 17Fr 4 мм, Provox Vega 17Fr 6 мм, Provox Vega 17Fr 8 мм, Provox Vega 17Fr 10 мм, Provox Vega 17Fr 12,5 мм, Provox Vega 17Fr 15 мм, Provox Vega 20Fr 4 мм, Provox Vega 20Fr 6 мм, Provox Vega 20Fr 8 мм, Provox Vega 20Fr 10 мм, Provox Vega 20Fr 12,5 мм, Provox Vega 20Fr 15 мм, Provox Vega 22,5Fr 4 мм, Provox Vega 22,5Fr 6 мм, Provox Vega 22,5Fr 8 мм, Provox Vega 22,5Fr 10 мм, Provox Vega 22,5Fr 12,5 мм, Provox Vega 22,5Fr 15 мм,

1.1. Состав:

- Протез голосовой PROVOX® Vega™, предварительно установленный в системе Insertion System (PROVOX® Vega™ Voice Prosthesis with Insertion System) для одноразового использования, стерильный
- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная
- Руководство для клинических врачей PROVOX® Vega™ (Instructions for Use Clinician's PROVOX® Vega™)
- Руководство пациента PROVOX® Vega™ (Instructions for Use Patient's PROVOX® Vega™)
- Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2. Вспомогательные изделия (при необходимости):

2.1. Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug), варианты исполнения:

- Заглушка PROVOX® Vega 17Fr (PROVOX® Vega Plug 17Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Provox Vega 17Fr 4 мм, Provox Vega 17Fr 6 мм, Provox Vega 17Fr 8 мм, Provox Vega 17Fr 10 мм, Provox Vega 17Fr 12,5 мм, Provox Vega 17Fr 15 мм)
- Заглушка PROVOX® Vega 20Fr (PROVOX® Vega Plug 20Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Provox Vega 20Fr 4 мм, Provox Vega 20Fr 6 мм, Provox Vega 20Fr 8 мм, Provox Vega 20Fr 10 мм, Provox Vega 20Fr 12,5 мм, Provox Vega 20Fr 15 мм)
- Заглушка PROVOX® Vega 22.5Fr (PROVOX® Vega Plug 22.5Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Provox Vega 22,5Fr 4 мм, Vega 22.5Fr 6 мм, Vega 22.5Fr 8 мм, Vega 22.5Fr 10 мм, Vega 22.5Fr 12.5 мм, Vega 22.5Fr 15 мм)

2.1.1. Состав:

- Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug)
- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)
- Инструкция по применению заглушки PROVOX® Vega™ (Instructions for Use PROVOX® Vega™ Plug)
- Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2.2. Груша для промывки PROVOX® (PROVOX® Flush), вариант исполнения:

- Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush) (совместимость со всеми размерами протеза голосового PROVOX® Vega™),
в составе: Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush), Инструкция по применению груши для промывки PROVOX® Flush (Instructions for Use PROVOX® Flush).

2.3. Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), варианты исполнения:

2.3.1. Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Vega 17Fr 4 мм, Vega 17Fr 6 мм, Vega 17Fr 8 мм, Vega 17Fr 10 мм, Vega 20Fr 4 мм, Vega 20Fr 6 мм, Vega 20Fr 8 мм, Vega 20Fr 10 мм, Vega 22.5Fr 4 мм, Vega 22.5Fr 6 мм, Vega 22.5Fr 8 мм, Vega 22.5Fr 10 мм) – 6 шт/уп,

в составе: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2.3.2. Щетка PROVOX® XL (PROVOX® Brush XL) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Provox Vega 17Fr 12,5 мм, Provox Vega 17Fr 15 мм, Provox Vega 20Fr 12,5 мм, Provox Vega 20Fr 15 мм, Provox Vega 22.5Fr 12,5 мм, Provox Vega 22.5Fr 15 мм) - 6 шт/уп,

в составе: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

II. Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™)

1. Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™), варианты исполнения: Provox Vega XtraSeal 17Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 15 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 15 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12,5 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15 мм

1.1. Состав:

- Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™, предварительно установленный в системе Insertion System (PROVOX® Vega™ XtraSeal™ Voice Prosthesis with Insertion System), для одноразового использования, стерильный
- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная
- Руководство для клинических врачей PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Instructions for Use Clinician's PROVOX® Vega™ XtraSeal™)
- Руководство пациента PROVOX® Vega™ (Instructions for Use Patient's PROVOX® Vega™)
- Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2. Вспомогательные изделия (при необходимости):

2.1. Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug), варианты исполнения:

- Заглушка PROVOX® Vega 17Fr (PROVOX® Vega Plug 17Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 17Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 15 мм)
- Заглушка PROVOX® Vega 20Fr (PROVOX® Vega Plug 20Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 20Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 15 мм)
- Заглушка PROVOX® Vega 22.5Fr (PROVOX® Vega Plug 22.5Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12,5 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15 мм)

2.1.1. Состав:

- Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug)
- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)
- Инструкция по применению заглушки PROVOX® Vega™ (Instructions for Use PROVOX® Vega™ Plug)
- Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2.2. Груша для промывки PROVOX® (PROVOX® Flush), вариант исполнения:

- Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush) (совместимость со всеми размерами протеза голосового PROVOX® Vega™ XtraSeal™),

в составе: Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush), Инструкция по применению груши для промывки PROVOX® Flush (Instructions for Use PROVOX® Flush).

2.3. Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), варианты исполнения/executions:

- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 17Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10 мм) - 6 шт/уп,

в составе: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

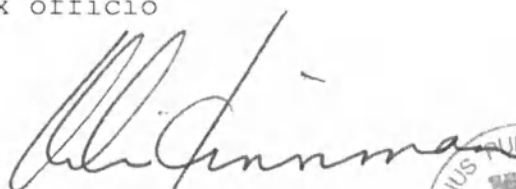
- Щетка PROVOX® XL (PROVOX® Brush XL) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 17Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 15 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 15 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15 мм) - 6 шт/уп,

в составе: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

This is to certify that John Wennborg has written his
signature by his own hand.

Lund, Sweden, this 24th day of May 2021.

Ex officio



Helén Kinnman
Notary Public



Dno 960/21
Fee SEK 300

[Штамп: Атос
«Атос Медикал» **Ваш голос**
«Атос Медикал АБ»,
Крафтгатан, 8, а/я 183
S-242 22 ХЁРБЮ
Швеция]

/подпись/
[Печать: Нотариус * г. Лунд]

Настоящим удостоверяется, что Джон Веннборг собственноручно поставил свою подпись.

Лунд, Швеция, 24 мая 2021 года.

По должности

/подпись/

Хелен Киннман

Нотариус

[Печать: Нотариус * г. Лунд]

№ 960/21

Взыскана оплата: 300 шведских крон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

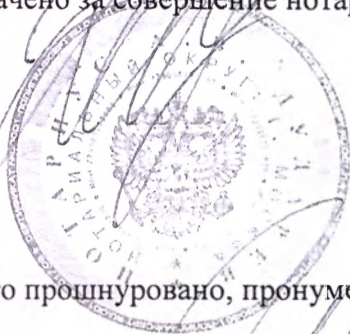
Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 18-976

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140

Е.Е. Прокошенкова

26-4105



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15

ЛИСТОВ.

Нотариус