

"雅多司" 普羅適維佳發音瓣穿刺組

"Atos" Provox Vega Puncture Set

衛部醫器輸字第 031278 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

用途：

Provox Vega 穿刺套件是一種對已接受全喉切除手術並置入一體性 Provox Vega 人工發聲瓣的患者作首次或第二次氣管食道 (TE) 穿刺的裝置。

Provox Vega 是一種無菌單次性使用的留置式人工發聲瓣，用於手術切除喉部（全喉切除術）後的聲音復健裝置。在裝置人工發聲瓣處於原來位置的情況下，由患者進行清潔。

裝置描述

Provox Vega 穿刺套件是一種建立首次或第二次氣管食道穿刺口的裝置，可在穿刺後擴張至有助於內附 Provox Vega 人工發聲瓣置放的寬度。Provox Vega 人工發聲瓣預裝於裝置部份的穿刺擴張器上。

Provox Vega 穿刺套件僅限於單次使用，而且包裝含有以下泡罩包裝內的無菌物品：

- 1 個 Pharynx Protector，由透明的熱塑性塑膠製成，
- 1 根穿刺針，由手術用的不鏽鋼製成，
- 1 根 Guidewire，由預著色的氟塑料製成
- 1 個穿刺擴張器，附有一個預裝的 Provox Vega 人工發聲瓣。穿刺擴張器是由熱塑性彈性體和聚丙烯製成；Vega 人工發聲瓣是由醫療級矽膠和氟塑料製成，

預裝的穿刺擴張器包含以下功能特點和組件：

- 一個擴張器，
- 一個連接擴張器和人工發聲瓣介面的擴張器束帶，
- 一個構成人工發聲瓣介面的擴張器環圈，
- 一個線鎖，含有連接人工發聲瓣安全束帶和 Guidewire 的介面，
- 一個 Provox Vega 人工發聲瓣，附有連接到線鎖並且定向使人工發聲瓣氣管固定邊朝向線鎖的安全束帶。

Provox Vega 人工發聲瓣包含一個使氣管食道穿刺口維持打開狀態的單向閥，讓患者能夠在發聲的同時降低液體和食物進入氣管的風險。

Provox Vega 人工發聲瓣不是永久的植入物，需要定期置換。人工發聲瓣備有不同的直徑和數種尺寸。

禁忌症

如果患者發現可能阻礙氣管食道壁安全穿刺或人工發聲瓣安全置放的異常解剖結構（例如，穿刺部位處的顯著狹窄或顯著纖維化），請勿使用 Provox Vega 穿刺套件，因為這可能造成組織的傷害。

如果患者患有會妨礙咽壁適當保護的嚴重牙關緊閉症，請勿使用 **Provox Vega** 穿刺套件進行第二次氣管食道穿刺。在穿刺期間，如未能保護咽部，可能導致咽部／食道組織的非預期創傷。

警告事項

手術前

- 如果包裝已破損或開啟，請勿使用產品。非無菌產品可能造成感染。
- 請勿利用任何方法重複使用或重複滅菌。此裝置僅限於單次使用。重複使用可能造成交叉感染。清潔和重複滅菌可能對裝置造成結構性損害。
- 如果患者已經接受放射性治療（不管是否同時接受化療），繼續進行時務必小心。這些狀況會增加與穿刺有關的併發症風險（例如，變寬、形成肉芽、萎縮）。因此，確保足夠的組織完整性讓氣管食道穿刺口能建立。

造口氣管管理

緊急情況下

緊急醫護人員要清楚知道您是依靠頸部造口呼吸的患者，這一點很重要。這將幫助他們做出正確的判斷，將氧氣和人工呼吸應用到造口上，而不是口或鼻子上。

我們建議您和您的醫生從 www.atosmedical.com/rescuebreathing 下載人工呼吸指引。

在可選擇的情況下

如果您需要接受插管手術（在氣管中插入一根呼吸管），進行手術的麻醉師和醫生要瞭解您是依靠頸部造口呼吸的患者並正在使用人工發聲瓣，這一點非常重要。重要的是他們要清楚明白人工發聲瓣應保持原本的位置。如果它被移除，液體可能會從您的嘴、食管或胃進入氣管。

在插入和拔出插管時要小心操作，不要令到人工發聲瓣移位或跌出來，這一點非常重要。

手術期間

一般

- 務必在執行首次氣管食道穿刺前，藉由按壓氣管食道壁，確保插入的深度足以使 **Pharynx Protector** 進入食道。如果 **Pharynx Protector** 未能適當定位，穿刺可能造成組織損害。
- 務必確保將 **Guidewire** 透過穿刺針和 **Pharynx Protector** 的內腔插入，使其不會損害氣管食道壁。
- 務必確保在取下 **Pharynx Protector** 前，先移除穿刺針。如無適當的咽部保護，穿刺針可能會造成組織受損。
- 務必確保穿刺擴張器裝配在 **Guidewire** 的食道端而不是氣管端。擴張應朝後-前方向進行。朝錯誤的方向擴張會造成人工發聲瓣的反向放置，導致吸入以及無法說話。
- 切勿將 **Guidewire** 透過穿刺針收回。否則，可能會發生 **Guidewire** 的損壞、剪切和／或刮削。如果必須收回 **Guidewire**，則將 **Guidewire** 和穿刺針同時取出，以避免穿刺針損害 **Guidewire**。
- 切勿使用齒狀止血鉗或其他可能損壞產品的器械。

第二次穿刺

- 切勿在第二次穿刺期間使用內附的 **Pharynx Protector**。僅限於首次穿刺期間使用。
- 務必確保咽部／食道組織充分受到保護，例如在施行第二次氣管食道穿刺前使用硬式內窺鏡。

手術後

人工發聲瓣的使用

可能會發生 **Provox Vega** 人工發聲瓣從氣管食道穿刺口移位或突出，因而引至吞食、吸入或組織傷害。有關這些事件以及如何加以預防的更多資訊，請參閱以下的「不良事件和疑難排解資訊」章節。要降低移位／突出的風險以及其潛在後果：

- 務必選擇適當的人工發聲瓣尺寸（例如，長度）。因人工發聲瓣太短而造成的過度緊合可能導致組織壞死和突出。
- 務必囑咐患者僅使用對應大小和直徑的 **Provox** 原廠配件（例如 **Brush**、**Flush**、**Plug**）進行保養並避免所有其他種類的操作。
- 務必囑咐患者如果發現組織浮腫和／或發炎／感染現象，應立即諮詢醫生。
- 如果使用全喉切除術套管或造口鈕，務必選擇一個在使用過程中不會對人工發聲瓣施加壓力以及不會在插入和取出全喉切除術套管或造口鈕過程中勾住人工發聲瓣氣管固定邊的適合形狀。

注意事項

務必評估氣管食道穿刺口區域中組織的合適性。在缺乏合適性的情況下（例如，由於過度的疤痕組織或放射性纖維化），繼續進行時務必小心，如果氣管食道穿刺口的擴張需要太大力量時，則中止程序。

- 在第二次穿刺和放置人工發聲瓣前，務必小心評估出血異常或接受抗凝治療的患者，是否存在流血或大量出血的風險。
- 處理穿刺套件時，務必始終採用無菌技術，以降低感染風險。
- 開始擴張前，務必取下 **Pharynx Protector**。如果未取下 **Pharynx Protector** 的情況下試圖完成程序，人工發聲瓣可能會卡在 **Pharynx Protector** 裏面。
- 務必確保 **Guidewire** 充分穿過，並在線鎖中卡入定位。如未能適當地把 **Guidewire** 鎖定，**Guidewire** 可能會從線鎖鬆脫，令程序無法完成。
- 在擴張和人工發聲瓣置入期間，務必始終緩慢進行並且不要過度施力。否則，可能發生組織傷害。
- 在擴張期間，務必支撐氣管食道穿刺口的組織。否則，可能發生破裂。如果氣管食道組織發生破裂，應放棄氣管食道穿刺程序，並且應立即縫合破裂處。氣管食道穿刺只能在組織完全癒合後才能再次進行。
- 當人工發聲瓣的安全束帶被剪斷後，切勿重裝。因在此情況下，安全機制已經受到影響，在程序期間會存在人工發聲瓣錯位的風險。

清潔與滅菌

穿刺套件中的外科組件以及人工發聲瓣以無菌方式 (EO) 提供，並僅限於單次使用，而且不得清潔或重新滅菌。放置後，人工發聲瓣需要在人工發聲瓣維持於原位的情況下由患者定期清潔。

重要的患者資訊

告知患者：

- 人工發聲瓣置放後，痰中可能會發現血跡。
- 在人工發聲瓣插入後的最初幾週，可能偶爾會發現在人工發聲瓣或其周圍有輕微的洩漏。但這通常可自行解決，無需立即置換人工發聲瓣。
- 建議參考言語病理學家指導的語言訓練課，以便習得最佳的聲音、流利的說話能力以及最佳的可理解性。

確保患者遇到下列情況時務必與他們的醫生聯絡：

- 人工發聲瓣物質的外觀發生任何變化或是裝入穿刺口的方式發生改變。
- 在食用和／或飲用期間發生洩漏，而清潔人工發聲瓣沒有幫助。飲食期間，可以使用 **Provox Vega Plug** 暫時防止洩漏，直到可以置換裝置為止。
- 說話變得困難（需要較費力）並且在清潔後沒有幫助。
- 在穿刺道內或附近，存在發炎或組織變化的任何跡象。
- 裝置周圍的組織出血或增生。
- **Vega** 人工發聲瓣的部位發生持續的疼痛或不適。
- 慢性咳嗽、呼吸困難或黏液帶血。這些可能是需要醫療照護的嚴重健康問題先兆。

人工發聲瓣保養：

注意： 清潔人工發聲瓣時，僅使用專用的原廠 **Provox** 配件與 **Provox Vega** 搭配使用。

與抗黴菌藥物的相容性

在大多數的情況下，不應以抗黴菌劑進行治療，但如果在人工發聲瓣上發生念珠菌過度增生的現象，則應考慮作為預防措施。

各樣未知的化學物質可能會影響裝置的材料特性。因此，應小心評估抗黴菌藥物是否可直接用在人工發聲瓣上或靠近的範圍內。

實驗室測試顯示當使用以下抗黴菌藥物時，對 **Vega** 人工發聲瓣和其組件的功能並無顯示不良的影響：**Nystatin**、**Fluconazole** 和 **Mikonazol**。

配件的清潔和消毒

每次使用配件後應立即清潔，並且每天至少依照其《使用說明》消毒一次。住院期間，裝置遭污染和患者受到感染的機會增加。因此，住院期間務必要在使用後立即清潔和消毒配件，並在準備使用前，再度清潔和消毒，並且以無菌水（而不是自來水）清洗。

有關詳細資訊以及如何清潔 **Provox** 配件的說明，請參閱 **Provox** 配件隨附的《使用說明》。

處置

產品使用後，可能變成一種潛在的生物危害。應當依照醫療慣例和適用的國家法律和法規進行處理和處置。

產品型號

8140 Provox Vega Puncture Set 17Fr 8mm
8141 Provox Vega Puncture Set 17Fr 10mm
8142 Provox Vega Puncture Set 17Fr 12.5mm
8143 Provox Vega Puncture Set 17Fr 15mm
8144 Provox Vega Puncture Set 20Fr 8mm
8145 Provox Vega Puncture Set 20Fr 10mm
8146 Provox Vega Puncture Set 20Fr 12.5mm
8147 Provox Vega Puncture Set 22.5Fr 8mm
8148 Provox Vega Puncture Set 22.5Fr 10mm
8149 Provox Vega Puncture Set 22.5Fr 12.5mm

製造廠名稱：Atos Medical AB

製造廠地址：Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE -242 22 Horby, Sweden

藥商名稱：漢佑股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載