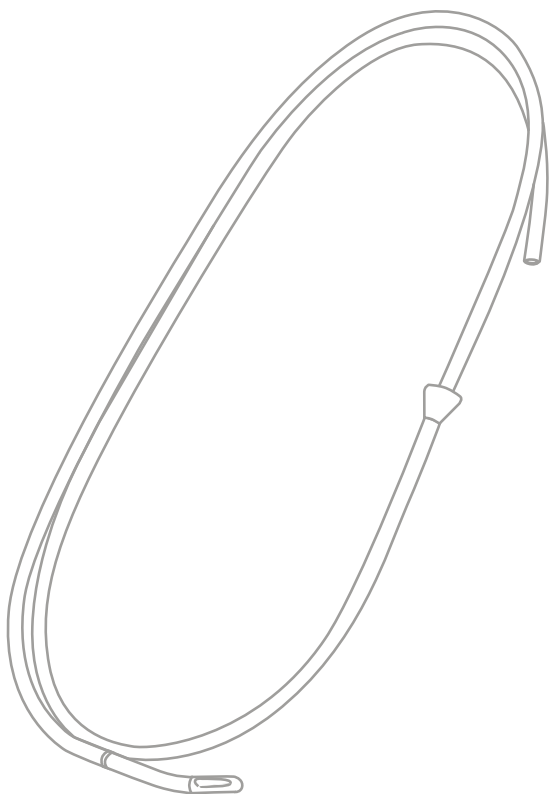
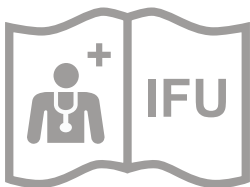


# PROVOX<sup>®</sup>

## GuideWire



**MD**

**Rx  
ONLY**



**CE** 0413



**STERILE | EO**



42°C  
108°F  
RT  
2°C  
36°F

Fig.1

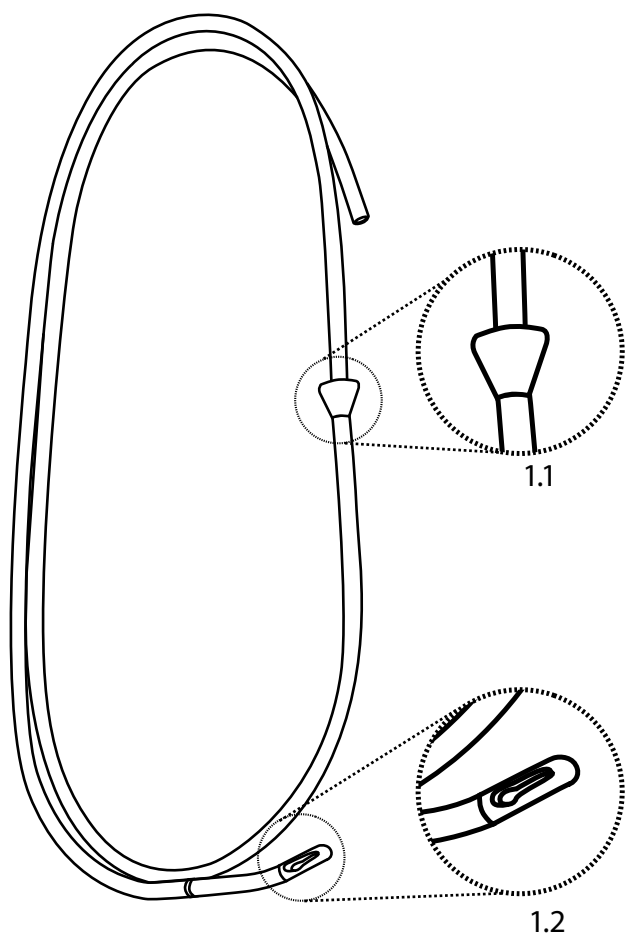


Fig. 2

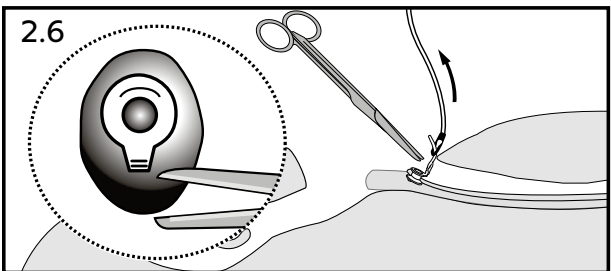
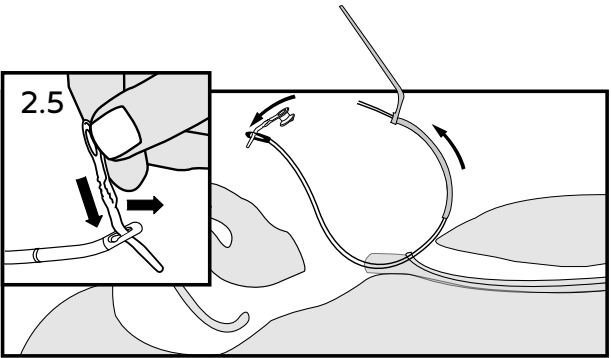
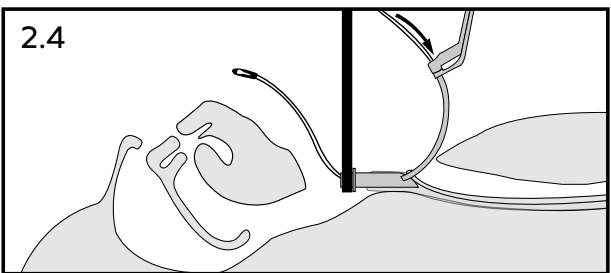
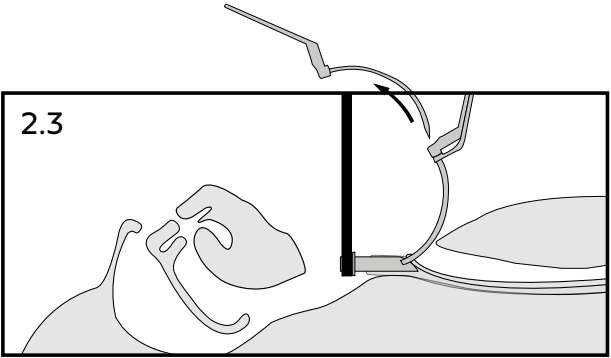
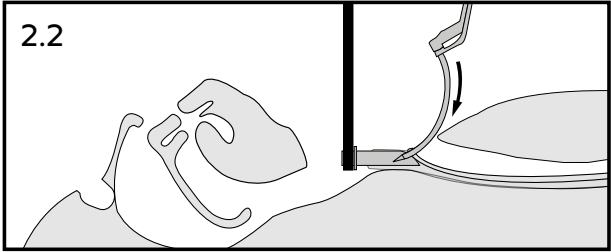
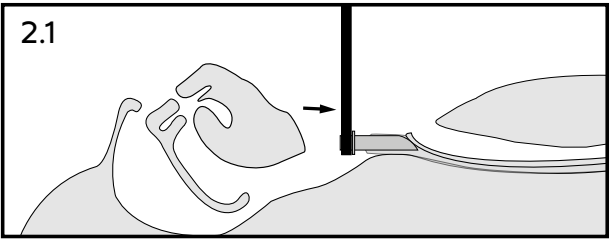


Fig. 3

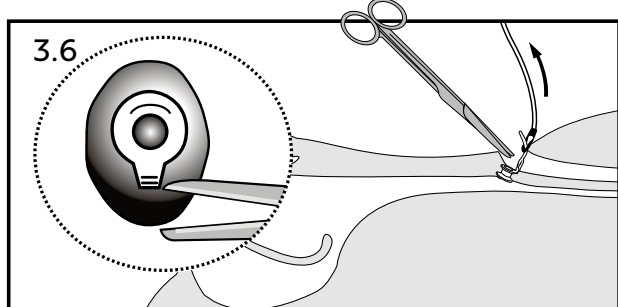
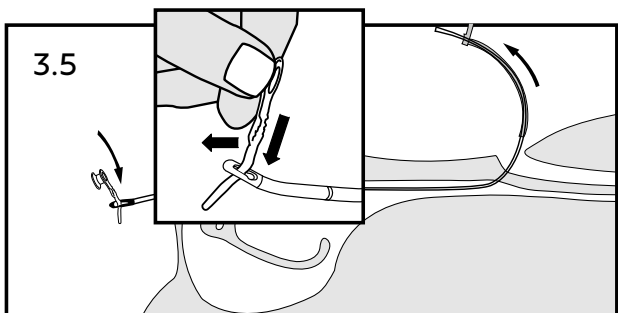
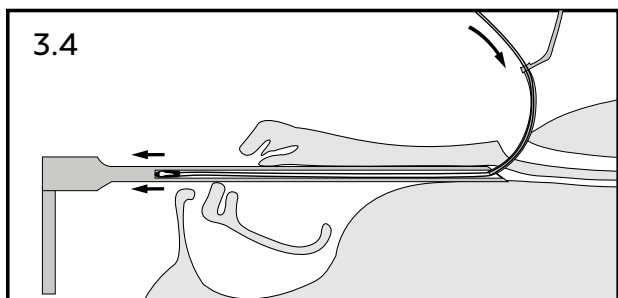
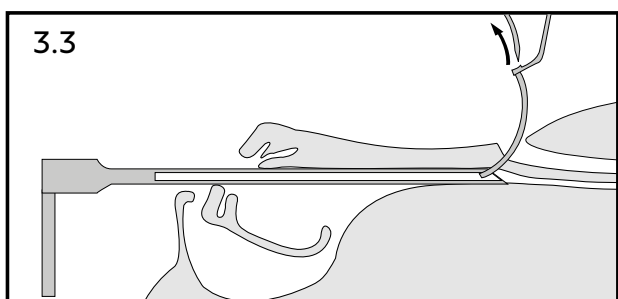
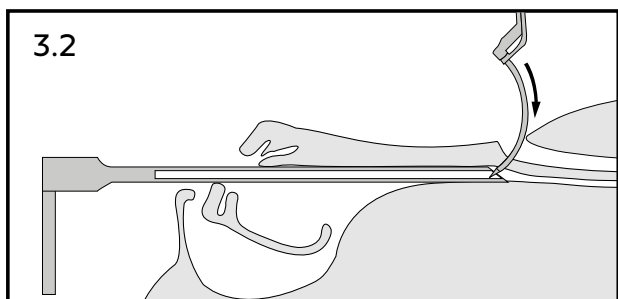
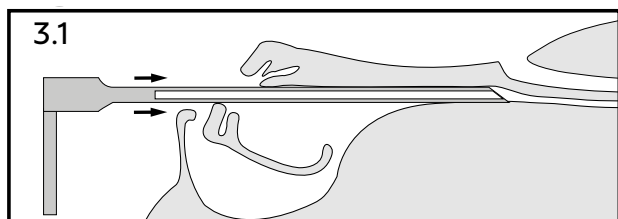
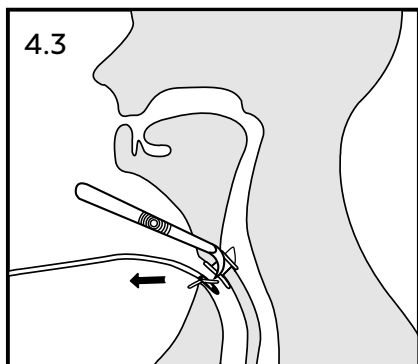
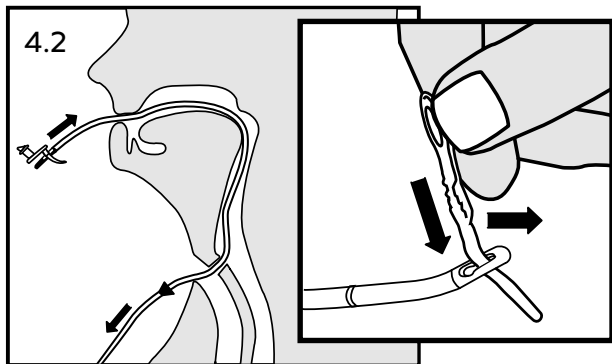
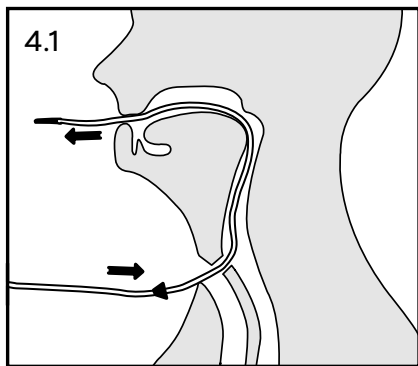


Fig. 4



## **Prescription information**

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

## **Disclaimer**

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

## **Patents and trademarks**

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; İstehsalçı; Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; הגורם; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἡμερομηνία; İstehsal tarihi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sídasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისობა; ἡμερομηνία ἕως ἧς; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية



Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერის კოდი; Isürpawarınalıq kodu; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة



Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelnummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Ἀρτοποιημάτων ἡμερομηνία; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yeniden istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan

gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重複使用; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide: Mit Ethylenoxid sterilisiert; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado con óxido de etileno; Esterilizado com óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid; Steriliseret ved hjælp av etylenoksid; Steriloitu eteenioksidilla; Dauðhreinsað með etýlenoxíði; Etýleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etílén-oxiddal sterilizálva; Sterilizované etýlénoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Produs sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksidadom; Sterilisanano etilen-oksidadom; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством этилен оксид; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի միջոցով; Etilen oksidi ilə sterilizasiya edilib; Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; エチレンオキシド滅菌; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균 처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌; עיקור באמצעות אתילן אוקסיד; معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持乾燥。 ; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υλοστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qablaşdırılmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損，請勿使用; 如包裝损坏，請勿使用; يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا; אין להשתמש אם האריזה פגומה





Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaar-temperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegränsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; ოსაშენის ტემპერატურის საზღვარი; Ograničenja temperaturey hranienia; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存温度限制; 儲存温度限制; חד בלבגה מפרטמטור חסון; حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.–há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladišite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; ოსაშენის ტემპერატურის საზღვარში დროებითი გადახრები (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲(最大~最小)内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內(上限至



## CONTENTS

EN - ENGLISH.....	12
DE - DEUTSCH.....	16
NL - NEDERLANDS.....	21
FR - FRANÇAIS.....	25
IT - ITALIANO.....	30
ES - ESPAÑOL.....	35
PT - PORTUGUÊS.....	39
SV - SVENSKA.....	44
DA - DANSK.....	48
NO - NORSK.....	52
FI - SUOMI.....	56
IS - ÍSLENSKA.....	61
ET - EESTI.....	65
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	69
CS - ČESKY.....	74
HU - MAGYAR.....	78
SK - SLOVENČINA.....	82
SL - SLOVENŠČINA.....	87
PL - POLSKI.....	91
RO - ROMÂNĂ.....	96
HR - HRVATSKI.....	100
SR - SRPSKI.....	105
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	109
TR - TÜRKÇE.....	114
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	118
RU - РУССКИЙ.....	123
MS - BAHASA MELAYU.....	129
JA - 英語.....	133
KO - 한국어.....	137
ZHTW - 繁體中文.....	141
HE - עברית.....	149
AR - العربية.....	154

# 1. Descriptive Information

## 1.1 Indications for use

The **Provox GuideWire** is a sterile single use insertion device intended for placement of a sterile Provox indwelling Voice Prosthesis after total laryngectomy (primary or secondary puncture), or for retrograde replacement of a sterile Provox indwelling Voice Prosthesis.

## 1.2 Contraindications

Do not use if the patient has anatomical abnormalities, e. g. significant pharyngeal stenosis above the puncture site or severe trismus. Significant pharyngeal stenosis may preclude insertion of the voice prosthesis. Severe trismus may preclude proper protection of the pharyngeal wall during secondary puncture leading to harm of the esophageal tissue.

## 1.3 Description of the device

The Provox GuideWire is a sterile, single use device for introduction and replacement of sterile Provox indwelling Voice Prostheses. The GuideWire has a connector for attachment of the safety strap of the new voice prosthesis and an 8 mm Stopper for transoral removal of the remnant of the old voice prosthesis.

The Provox GuideWire package contains the following items:

- 1 Provox GuideWire, sterile (Fig.1),
- 1 Instructions for use Provox GuideWire, non-sterile.

The Provox GuideWire has two functional parts (Fig.1)

1. Stopper – for transoral removal of the old Provox Voice Prosthesis (made of ABS plastic) (Fig.1.1),
2. Connector – for attachment of a Provox Voice Prosthesis safety strap (made of nylon plastic material (Polyamide) (Fig.1.2).

The Provox GuideWire tube is made of a PVC plastic material.

## 1.4 WARNINGS

### Pre-surgery

- **DO NOT** use the product if the package or product is damaged or opened. Unsterile product may cause infection.
- **DO NOT REUSE** and **DO NOT RESTERILIZE** by any method. Intended for single use only. Reuse may cause cross contamination. Cleaning and resterilization may cause structural damage.

### During insertion

- **DO** always proceed slowly and without using excessive force when pulling the GuideWire through. Tissue damage or dislodgement or extrusion of parts of the Provox GuideWire may otherwise occur which can lead to subsequent ingestion or tissue damage.
- **DO NOT** proceed if the voice prosthesis gets stuck in pharynx or esophagus, this may lead to tissue damage.

For further information about these events, see section Adverse events.

## 1.5 PRECAUTIONS

Always assess the suitability before using the Provox GuideWire in the patient. In cases with lacking suitability, do not use the product.

- **DO** carefully assess patients with bleeding disorders or patients undergoing anticoagulant treatment for the risk of bleeding or hemorrhage prior to placement or replacement of the voice prosthesis.
- **DO** ensure that in case of known or suspected pharyngeal stenosis, dilatation of the pharynx should be performed before using the GuideWire.
- **DO** always use aseptic technique during the procedure in order to reduce the risk of infection.
- **DO** ensure that the safety strap of the voice prosthesis is adequately attached to the GuideWire. If proper attachment is not achieved, the voice prosthesis may come loose from the GuideWire, causing failure to complete the procedure.
- **DO NOT** load or reload the voice prosthesis if the safety strap has been cut off or is broken.

## 1.6 Adverse events and troubleshooting information

**Aspiration of parts of the Provox GuideWire or parts of the Provox System** – Accidental aspiration of parts of the Provox GuideWire or parts of the Provox System may occur. As with any other foreign body, complications from aspiration of a component may cause obstruction or infection. Immediate symptoms may include coughing, wheezing or other abnormal breathing sounds, dyspnea, and respiratory arrest, partial or inadequate air exchange and/or asymmetrical chest movement with respiration. Complications may include pneumonia, atelectasis, bronchitis, lung abscess, bronchopulmonary fistula and asthma. If the patient can breathe, coughing may remove the foreign body. Partial airway obstruction or complete airway obstruction requires immediate intervention for removal of the object. If aspiration of the object is suspected, the object should be located and retrieved endoscopically using a non-toothed grasping forceps.

**Ingestion of parts of the Provox GuideWire or parts of the Provox System** – Accidental ingestion of parts of the Provox GuideWire or parts of the Provox System may occur. As with any other foreign body, the symptoms caused by ingestion of parts of the GuideWire or parts of the Provox System, depend largely on size, location, degree of obstruction (if any) and the length of time it has been present. Ingested components that have remained in the esophagus may be removed by esophagoscopy or observed for a short period of time. The object may pass spontaneously into the stomach. Foreign bodies that pass into the stomach usually pass through the intestinal tract. Surgical removal of foreign bodies from the intestinal tract must be considered when bowel obstruction occurs, bleeding is present, perforation occurs or the object fails to pass through the intestinal tract.

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

**The Provox GuideWire gets stuck in the pharyngeal mucosal wall** – The Provox GuideWire may get stuck in or be interfered by the pharyngeal mucosal wall. With slight pressure, the Provox GuideWire will generally bend near the tip and slide upwards towards the pharynx. Stop the procedure if the general bending does not help.

**Hemorrhage/Bleeding of the puncture** – Slight bleeding from the edges of the tracheoesophageal (TE) puncture may occur during intended use of Provox GuideWire and generally resolves spontaneously. Patients on anti-coagulant therapy, however, should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to secondary puncture and prosthesis placement.

**Rupture of the tracheoesophageal tissue** – In case of a rupture of the TE tissue the TE puncture procedure should be abandoned and the rupture should be sutured immediately. TE puncture should only be repeated after proper healing of the tissues.

**The Provox GuideWire gets stuck inside the esophagus** – If the Provox GuideWire gets stuck inside the esophagus, do not use excessive force. Attempts to pull out a stuck GuideWire may cause tissue damage and/or breaking the GuideWire. The device has to be retrieved with an endoscope.

## 2. Instructions for use

### 2.1 Preparation

Check the integrity of the sterile package. Do not use the product if the package is damaged or opened.

### 2.2 Operating instruction

#### 2.2.1 Primary puncture placement (Fig 2):

1. Insert the Provox Pharynx Protector in the open pharynx (Fig 2.1).

2. Use the Provox Trocar with Cannula to create a TE-puncture (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) (Fig 2.2).

3. Remove the Trocar after the puncture, while leaving the Trocar Cannula in place (Fig 2.3).

4. Introduce the Provox GuideWire in anteroposterior direction through the opening of the Trocar Cannula.

The connector of the GuideWire appears out of the upper opening of the Pharynx Protector, which then can be removed (Fig 2.4).

**CAUTION:** Do not attach the voice prosthesis when the Pharynx Protector is in place, since the voice prosthesis can get stuck.

5. The safety strap of the voice prosthesis of the proper model, diameter and size is attached and secured to the GuideWire connector. The Trocar Cannula is removed from the puncture opening and is pulled back.

Careful traction on the GuideWire will bring the strap of the prosthesis into the TE-puncture. The voice prosthesis is carefully rotated into position with two non-toothed hemostats firmly holding the tracheal flange (Fig 2.5).

**CAUTION:** Do not pull the voice prosthesis in place with the GuideWire.

6. When the voice prosthesis is correctly positioned, the safety strap is cut off while still attached to the GuideWire and the voice prosthesis is turned so that the part where the safety strap was attached points downwards into the trachea. The laryngectomy procedure can then be completed (Fig 2.6).

#### 2.2.2 Secondary puncture placement (Fig 3):

1. Insert a rigid endoscope (or equivalent instrument) into the esophagus (Fig 3.1).

2. Use the Provox Trocar with Cannula to create a TE-puncture (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) (Fig 3.2).

3. Remove the Trocar after the puncture, while leaving the Trocar Cannula in place (Fig 3.3).

4. Introduce the Provox GuideWire through the Trocar Cannula. The GuideWire is pushed upwards through the scope until it is stopped by the Stopper at the end of the Cannula. The endoscope can then be removed (Fig 3.4).

**CAUTION:** Do not attach the voice prosthesis when the endoscope is in place, since the voice prosthesis can get stuck.

5. The safety strap of the voice prosthesis of the proper model, diameter and size is attached and secured to the GuideWire connector. The Trocar Cannula is removed from the puncture opening and is pulled back.

Careful traction on the GuideWire brings the strap of the voice prosthesis into the TE-puncture. The voice prosthesis is carefully rotated into position with two non-toothed hemostats firmly holding the tracheal flange (Fig 3.5).

**CAUTION:** Do not pull the voice prosthesis in place with the GuideWire.

6. When the voice prosthesis is correctly positioned, the safety strap is cut off while still attached to the GuideWire and the voice prosthesis is turned so that the part where the safety strap was attached points downwards into the trachea (Fig 3.6).

### 2.2.3 Replacement procedure (Fig 4):

#### **Anterograde vs. retrograde insertion**

If the sterile indwelling Voice Prosthesis cannot be inserted in an anterograde manner, retrograde insertion by use of the Provox GuideWire may be performed.

Replacement should be carried out as an outpatient procedure using local anaesthesia. Occasionally, the procedure may be carried out under general anesthesia upon determination by the physician.

#### **Anterograde removal of the old prosthesis (not Provox(1)):**

1. Grasp the tracheal flange with a non-toothed hemostat and pull the prosthesis out from the TE puncture.
2. Insert the GuideWire through the TE puncture and push the GuideWire upwards through the pharynx and out of the mouth.

#### **Retrograde removal of the old prosthesis (Only Provox(1)):**

The old Provox(1) voice prosthesis can be removed transorally by the use of the Provox GuideWire.

1. While the old voice prosthesis is still in situ, introduce the GuideWire through the old prosthesis and push the GuideWire upwards through the pharynx and out of the mouth.
2. Grasp the tracheal flange of the prosthesis with a non-toothed hemostat. Cut it off the tracheal flange with a scalpel and remove it. With the tracheal flange removed, the Stopper of the GuideWire will pull the remains of the old voice prosthesis into the esophagus and up through the mouth. Discard the old voice prosthesis.

#### **Placement of a sterile indwelling Provox Voice Prosthesis:**

The GuideWire Connector is now outside the mouth (Fig 4.1).

3. Attach and secure the new voice prosthesis to the GuideWire Connector. Pull the GuideWire downwards, towards the existing TE-puncture. Careful traction on the GuideWire brings the strap of the voice prosthesis in to the TE-puncture (Fig 4.2).

**CAUTION:** Do not pull the voice prosthesis in place with the GuideWire.

4. Introduce the tracheal flange of the voice prosthesis into the puncture with the help of a non-toothed hemostat. Then turn the voice prosthesis so that the safety strap is pointing downwards, into the trachea. Let the patient drink and swallow while observing the voice prosthesis, to ensure no leakage occurs. Cut off the safety strap while it is still attached to the GuideWire and discard the GuideWire (Fig 4.3).

## 2.3 Cleaning and sterilization

The Provox GuideWire is provided sterile (EO) and intended for single use only and can NOT be cleaned or resterilized.

## 2.4 Disposal

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

## 2.5 Additional devices

**Provox Trocar with Cannula:** Stainless steel instruments for performing a primary or secondary TE puncture. The Provox Trocar creates a small, rounded puncture, while the Cannula provides a guided passage for the GuideWire through the freshly made TE puncture.

**Provox Pharynx Protector:** Stainless steel instrument for protection of the pharyngeal wall during primary TE puncture.

## 3. Additional information

### 3.1 Ordering information

See back of this Instruction for Use.

### 3.2 Date of printing

See version number on the back cover of this Instruction for use.

### 3.3 User assistance information

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

## 4. Reporting

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

# DEUTSCH

## 1. Beschreibende Informationen

### 1.1 Indikationen

Der **Provox GuideWire (Führungsdraht)** ist ein steriles Einweg-Einführinstrument, das zur Platzierung einer sterilen Provox Verweilprothese nach totaler Laryngektomie (primäre oder sekundäre Punktion) oder zum retrograden Austausch einer sterilen Provox Verweilprothese bestimmt ist.

### 1.2 Kontraindikationen

Nicht verwenden, wenn der Patient anatomische Abnormalitäten wie z.B. beträchtliche pharyngeale Stenose oberhalb der Punktionsstelle oder schweren Trismus aufweist. Beträchtliche pharyngeale Stenose kann das Einsetzen der Stimmprothese unmöglich machen. Schwerer Trismus kann einen angemessenen Schutz der Pharynxwand während der sekundären Punktion unmöglich machen, was eine Schädigung des Ösophagusgewebes zur Folge hat.

### 1.3 Produktbeschreibung

Der Provox GuideWire (Führungsdraht) ist ein steriles Einweginstrument zum Einführen und Austauschen steriler Provox Verweilprothesen. Der GuideWire besitzt einen Konnektor zum Anbringen des Sicherheitsfadens der neuen Stimmprothese und einen 8-mm-Stopfen zur transoralen Entnahme der restlichen alten Stimmprothese.

Die Provox GuideWire (Führungsdraht) Packung enthält die folgenden Komponenten:

- 1 Provox GuideWire (Führungsdraht), steril (Abb. 1)
- 1 Bedienungsanleitung für den Provox GuideWire (Führungsdraht), unsteril

Der Provox GuideWire (Führungsdraht) besitzt zwei Funktionsteile (Abb. 1):

1. Stopfen – für die transorale Entnahme der alten Provox Stimmprothese (aus ABS-Kunststoff hergestellt) (Abb. 1.1),
2. Konnektor – zum Anbringen des Sicherheitsfadens für die neue Provox Stimmprothese (aus Nylon-Kunststoffmaterial [Polyamid] hergestellt) (Abb. 1.2).



Der Schlauch des Provox GuideWire (Führungsdrahts) besteht aus PVC-Kunststoffmaterial.

## 1.4 WARNHINWEISE

### Vor der Operation

- Das Produkt **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung bzw. das Produkt beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Ein unsteriles Produkt kann Infektionen verursachen.
- **NICHT WIEDERVERWENDEN** und **NICHT RESTERILISIEREN**, egal mit welchem Verfahren. Nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen. Reinigung und Resterilisation können das Produkt strukturell beschädigen.

### Während der Einführung

- **DARUF ACHTEN**, beim Durchziehen des GuideWire stets langsam vorzugehen und keine übermäßige Kraft anzuwenden. Andernfalls kann es zu Gewebeschäden oder Dislokation bzw. Extrusion von Teilen des Provox GuideWire (Führungsdrahts) kommen. Dies wiederum kann nachfolgende Ingestion oder Gewebeschäden bewirken.
- **NICHT** weitermachen, wenn die Stimmprothese im Pharynx oder Ösophagus stecken bleibt, da dies zu Gewebeschäden führen kann.

Weitere Informationen über diese Ereignisse sind im Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“ zu finden.

## 1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

Stets die Eignung beurteilen, bevor der Provox GuideWire (Führungsdraht) bei einem Patienten eingesetzt wird. Das Produkt bei mangelnder Eignung nicht verwenden.

- **DARUF ACHTEN**, dass Patienten mit Blutungsstörungen oder derzeit mit Antikoagulanzen behandelte Patienten vor dem Einsetzen oder Austauschen der Stimmprothese sorgfältig hinsichtlich des Blutungs- bzw. Hämorrhagierisikos beurteilt werden.
- **DARUF ACHTEN**, dass bei bekannter oder vermutlicher pharyngealer Stenose vor Gebrauch des GuideWire eine Dilatation des Pharynx durchgeführt wird.
- **DARUF ACHTEN**, dass während des Verfahrens stets aseptische Kautelen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren.
- **DARUF ACHTEN**, dass der Sicherheitsfaden der Stimmprothese fest am GuideWire angebracht ist. Andernfalls kann sich die Stimmprothese vom GuideWire lösen und das Verfahren kann nicht zu Ende geführt werden.
- Die Stimmprothese **NICHT** laden bzw. erneut laden, wenn der Sicherheitsfaden abgeschnitten wurde oder abgebrochen ist.

## 1.6 Unerwünschte Ereignisse und Problemlösungen

**Aspiration von Teilen des Provox GuideWire (Führungsdrahts) oder Teilen des Provox Systems** – Es kann zu versehentlicher Aspiration von Teilen des Provox GuideWire (Führungsdrahts) oder Teilen des Provox Systems kommen. Wie bei jedem anderen Fremdkörper können Komplikationen infolge der Aspiration eines Bestandteils eine Blockierung oder Infektion verursachen. Mögliche unmittelbare Symptome sind Husten, pfeifendes Atmen oder andere abnormale Atemgeräusche, Atemnot und Atemstillstand, partieller oder unzureichender Luftaustausch und/oder asymmetrische Bewegung des Brustkorbs beim Atmen. Mögliche Komplikationen sind Pneumonie, Atelektase, Bronchitis, Lungenabszess, bronchopulmonale Fistel und Asthma. Wenn der Patient atmen kann, kann der Fremdkörper eventuell durch Husten entfernt werden. Eine partielle oder vollständige Blockierung der Atemwege macht eine sofortige Intervention zur Entfernung des Fremdkörpers notwendig. Wenn eine Aspiration des Fremdkörpers vermutet wird, sollte der Fremdkörper endoskopisch ermittelt und mit einer nicht gezahnten Greifzange geborgen werden.

**Ingestion von Teilen des Provox GuideWire (Führungsdrahts) oder Teilen des Provox Systems** – Es kann zu versehentlicher Ingestion von Teilen des Provox GuideWire (Führungsdrahts) oder Teilen des Provox Systems kommen. Wie bei allen anderen Fremdkörpern hängen die durch Ingestion von Teilen des GuideWire oder Teilen des Provox Systems verursachten Symptome hauptsächlich von der Größe, der Lage, dem Grad der Blockierung (falls vorhanden) und der seit der Ingestion verstrichenen Zeit ab. Ingestierte Teile, die sich noch im Ösophagus befinden, können mittels Ösophagoskopie entfernt oder eine kurze Weile beobachtet werden. Eventuell geht der Fremdkörper spontan in den Magen ab. In den Magen abgehende Fremdkörper werden gewöhnlich durch den Darmtrakt ausgeschieden. Eine operative Entfernung des Fremdkörpers aus dem Darmtrakt muss in Betracht gezogen werden, wenn ein Darmverschluss, Blutung oder eine Perforation auftreten oder der Fremdkörper nicht durch den Darmtrakt ausgeschieden wird.

Der spontane Abgang des Fremdkörpers kann 4–6 Tage abgewartet werden. Der Patient ist anzuweisen, seinen Stuhl auf den ingestierten Fremdkörper hin zu beobachten. Wenn der Fremdkörper nicht spontan abgeht oder Anzeichen auf Blockierung (Fieber, Erbrechen, Bauchschmerzen) auftreten, ist ein Gastroenterologe zu konsultieren. Die Prothese kann mit einer nicht gezahnten Greifzange geborgen werden.

**Der Provox GuideWire (Führungsdraht) bleibt in der pharyngealen Schleimhautwand stecken** – Der Provox GuideWire (Führungsdraht) kann in der pharyngealen Schleimhautwand stecken bleiben oder durch sie behindert werden. Der Provox GuideWire (Führungsdraht) kann in der Regel durch leichten Druck nahe der Spitze gebogen und nach oben zum Pharynx hin gezogen werden. Das Verfahren anhalten, wenn das allgemeine Biegen nicht hilft.

**Hämorrhagie/Blutung der Punktion** – Es kann während der bestimmungsgemäßen Verwendung des Provox GuideWire (Führungsdrahts) zu einer leichten Blutung an den Kanten der tracheo-ösophagealen (TE) Punktion kommen, die in der Regel spontan aufhört. Patienten, denen eine Antikoagulationstherapie verabreicht wird, sollten jedoch vor der sekundären Punktion und der Platzierung der Prothese sorgfältig hinsichtlich des Hämorrhagierisikos beurteilt werden.

**Ruptur des tracheo-ösophagealen Gewebes** – Im Falle einer Ruptur des tracheo-ösophagealen Gewebes ist das TE-Punktionsverfahren abzubrechen und die Ruptur unverzüglich zu nähen. Die TE-Punktion darf erst nach ordentlicher Heilung des Gewebes wiederholt werden.

**Der Provox GuideWire (Führungsdraht) bleibt im Ösophagus stecken** – Wenn der Provox GuideWire (Führungsdraht) im Ösophagus stecken bleibt, keine übermäßige Kraft anwenden. Versuche, einen stecken gebliebenen GuideWire herauszuziehen, können Gewebeschäden und/oder das Brechen des GuideWire zur Folge haben. Der Führungsdraht muss mit einem Endoskop geborgen werden.

## 2. Bedienungsanleitung

### 2.1 Vorbereitung

Prüfen Sie die Unversehrtheit der sterilen Packung. Wenn die Packung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde, verwenden Sie das Produkt nicht.

### 2.2 Verfahrensanleitung

#### 2.2.1 Anlage der primären Fistel (Abb. 2):

1. Den Provox Pharynx Protector in den offenen Pharynx einführen (Abb. 2.1).

2. Eine tracheo-ösophageale Fistel mittels des Provox Trocar with Cannula anlegen (ca. 8–10 mm von der Kante des Tracheostomas) (Abb. 2.2).

3. Den Trokar nach Anlegen der Fistel entfernen, während die Trokarkanüle in situ belassen wird (Abb. 2.3).

4. Den Provox GuideWire (Führungsdraht) in anteroposteriorer Richtung durch die Öffnung der Trokarkanüle einführen. Der Konnektor des GuideWire ragt aus der oberen Öffnung des Pharynx Protector heraus, der dann entfernt werden kann (Abb. 2.4).

**VORSICHT:** Die Stimmprothese nicht bei eingeführtem Pharynx Protector anbringen, da sie sonst stecken bleiben kann.

5. Der Sicherheitsfaden der Stimmprothese des geeigneten Modells, des geeigneten Durchmessers und der geeigneten Größe wird am Konnektor des GuideWire angebracht und fixiert. Die Trokarkanüle wird aus der Fistelöffnung herausgezogen.

Der Sicherheitsfaden der Prothese wird durch vorsichtiges Ziehen am GuideWire in die tracheo-ösophageale Fistel gebracht. Die Stimmprothese wird vorsichtig in Position gedreht, wobei zwei nicht gezahnte Hämostate den Trachealflansch fest halten (Abb. 2.5).

**VORSICHT:** Die Stimmprothese nicht mit dem GuideWire in Position ziehen.

6. Wenn die Stimmprothese richtig positioniert ist, wird der Sicherheitsfaden abgeschnitten, während er noch am GuideWire angebracht ist. Die Stimmprothese wird so gedreht, dass der Teil, an dem der Sicherheitsfaden angebracht war, nach unten in die Trachea zeigt. Die Laryngektomie kann nun durchgeführt werden (Abb. 2.6).

### 2.2.2 Anlage der sekundären Fistel (Abb. 3):

1. Ein starres Endoskop (bzw. ein ähnliches Instrument) in den Ösophagus einführen (Abb. 3.1).

2. Eine tracheo-ösophageale Fistel mittels des Provox Trocar with Cannula anlegen (ca. 8–10 mm von der Kante des Tracheostomas) (Abb. 3.2).

3. Den Trokar nach Anlegen der Fistel entfernen, während die Trokarkanüle in situ belassen wird (Abb. 3.3).

4. Den Provox GuideWire (Führungsdraht) durch die Trokarkanüle einführen.

Der GuideWire wird nach oben durch das Endoskop geschoben, bis er den Stopfen am Ende der Kanüle erreicht. Das Endoskop kann nun entfernt werden (Abb. 3.4).

**VORSICHT:** Die Stimmprothese nicht bei eingeführtem Endoskop anbringen, da sie sonst stecken bleiben kann.

5. Der Sicherheitsfaden der Stimmprothese des geeigneten Modells, des geeigneten Durchmessers und der geeigneten Größe wird am Konnektor des GuideWire angebracht und fixiert. Die Trokarkanüle wird aus der Fistelöffnung herausgezogen.

Der Sicherheitsfaden der Stimmprothese wird durch vorsichtiges Ziehen am GuideWire in die tracheo-ösophageale Fistel gebracht. Die Stimmprothese wird vorsichtig in Position gedreht, wobei zwei nicht gezahnte Hämostate den Trachealflansch fest halten (Abb. 3.5).

**VORSICHT:** Die Stimmprothese nicht mit dem GuideWire in Position ziehen.

6. Wenn die Stimmprothese richtig positioniert ist, wird der Sicherheitsfaden abgeschnitten, während er noch am GuideWire angebracht ist. Die Stimmprothese wird so gedreht, dass der Teil, an dem der Sicherheitsfaden angebracht war, nach unten in die Trachea zeigt (Abb. 3.6).

### 2.2.3 Austauschverfahren (Abb. 4):

#### **Anterograde gegenüber retrograder Einführung**

Falls die sterile Verweilprothese nicht anterograd eingeführt werden kann, ist eine retrograde Einführung mit dem Provox GuideWire (Führungsdraht) möglich.

Das Austauschverfahren sollte ambulant unter Lokalanästhesie erfolgen. Gelegentlich kann das Verfahren nach Ermessen des Arztes auch unter Vollnarkose durchgeführt werden.

### **Anterograde Entnahme der alten Prothese (nicht Provox[1]):**

1. Den Trachealflansch mit einem nicht gezahnten Hämostat greifen und die Prothese aus der tracheo-ösophagealen Fistel ziehen.
2. Den GuideWire durch die tracheo-ösophageale Fistel einführen und nach oben durch den Pharynx aus dem Mund heraus schieben.

### **Retrograde Entnahme der alten Prothese (nur Provox[1]):**

Die alte Provox(1) Stimmprothese kann transoral mit dem Provox GuideWire (Führungsdraht) entfernt werden.

1. Während sich die alte Stimmprothese noch in situ befindet, den GuideWire durch die alte Prothese einführen und nach oben durch den Pharynx aus dem Mund heraus schieben.
2. Den Trachealflansch der Prothese mit einem nicht gezahnten Hämostat greifen. Den Trachealflansch mit einem Skalpell abschneiden und entfernen.

Nachdem der Trachealflansch entfernt wurde, zieht der Stopfen des GuideWire die restliche alte Stimmprothese in den Ösophagus und nach oben durch den Mund. Die alte Stimmprothese entsorgen.

### **Platzierung einer sterilen Provox Verweilprothese:**

Der GuideWire Konnektor befindet sich nun außerhalb des Mundes (Abb. 4.1).

3. Die neue Stimmprothese am GuideWire Konnektor anbringen und fixieren. Den GuideWire nach unten zur vorhandenen tracheo-ösophagealen Fistel hin ziehen. Der Sicherheitsfaden der Stimmprothese wird durch vorsichtiges Ziehen am GuideWire in die tracheo-ösophageale Fistel gebracht (Abb. 4.2).

**VORSICHT:** Die Stimmprothese nicht mit dem GuideWire in Position ziehen.

4. Den Trachealflansch der Stimmprothese mithilfe eines nicht gezahnten Hämostats in die Fistel einführen. Anschließend die Stimmprothese so drehen, dass der Sicherheitsfaden nach unten in die Trachea zeigt. Den Patienten trinken und schlucken lassen, während die Stimmprothese beobachtet wird, um eine Leckage auszuschließen. Den Sicherheitsfaden abschneiden, während er noch am GuideWire angebracht ist, und den GuideWire entsorgen (Abb. 4.3).

## **2.3 Reinigung und Sterilisation**

Der Provox GuideWire (Führungsdraht) wird steril (EO) bereitgestellt und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Er darf NICHT gereinigt oder resterilisiert werden.

## **2.4 Entsorgung**

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

## **2.5 Zusätzliche Instrumente**

**Provox Trocar with Cannula:** Instrumente aus Edelstahl zum Durchführen einer primären oder sekundären TE-Punktion. Der Provox Trokar legt eine kleine, runde Fistel an, während die Kanüle den GuideWire durch die frisch angelegte tracheo-ösophageale Fistel führt.

**Provox Pharynx Protector:** Instrument aus Edelstahl, das die Pharynxwand während der primären TE-Punktion schützt.

# **3. Zusätzliche Informationen**

## **3.1 Bestellinformationen**

Siehe weiter hinten in dieser Bedienungsanleitung.

## **3.2 Druckdatum**

Siehe Versionsnummer auf der hinteren Umschlagseite dieser Bedienungsanleitung.

### 3.3 Anwenderondersteuning

Wenn Sie weitere Unterstützung oder Informationen wünschen, finden Sie entsprechende Kontaktinformationen auf der hinteren Umschlagseite dieser Bedienungsanleitung.

## 4. Meldung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

## NEDERLANDS

### 1. Beschrijving

#### 1.1 Indicaties voor gebruik

De **Provox GuideWire** (voerdraad) is een steriel, eenmalig bruikbaar inbrenghulpmiddel bestemd voor plaatsing van een steriele permanente Provox stemprothese na totale laryngectomie (primaire of secundaire punctie) of voor retrograde vervanging van een steriele permanente Provox stemprothese.

#### 1.2 Contra-indicaties

Niet gebruiken als de patiënt anatomische afwijkingen heeft, bijvoorbeeld aanzienlijke faryngeale stenose boven de punctieplaats of ernstige trismus. Aanzienlijke faryngeale stenose kan het inbrengen van de stemprothese beletten. Ernstige trismus kan goede bescherming van de farynxwand tijdens secundair punteren beletten, waardoor oesofagusweefsel beschadigd kan raken.

#### 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox GuideWire is een steriel, eenmalig bruikbaar hulpmiddel voor het inbrengen en het vervangen van steriele permanente Provox stemprothesen. De GuideWire heeft een connector voor bevestiging van de veiligheidsband van de nieuwe stemprothese en een 8 mm stop voor transorale verwijdering van het restant van de oude stemprothese.

De verpakking van de Provox GuideWire bevat het volgende:

1 Provox GuideWire, steriel (afb. 1),

1 gebruiksaanwijzing voor de Provox GuideWire, niet steriel.

De Provox GuideWire heeft twee functionele onderdelen (afb. 1):

1. Stop – voor transorale verwijdering van de oude Provox stemprothese (vervaardigd van ABS) (afb. 1.1),
2. Connector – voor bevestiging van een veiligheidsband van de Provox stemprothese (vervaardigd van nylon (polyamide)) (afb. 1.2).

De tube van de Provox GuideWire is vervaardigd van PVC.

#### 1.4 WAARSCHUWINGEN

##### Voorafgaand aan de ingreep

- Gebruik het product **NIET** als de verpakking of het product beschadigd of geopend is. Een niet-steriel product kan een infectie veroorzaken.
- **NIET HERGEBRUIKEN** en **NIET OPNIEUW STERILISEREN** met welke methode dan ook. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken. Door reiniging en hersterilisatie kan structurele beschadiging ontstaan.

## Tijdens het inbrengen

- **GA ALTIJD** langzaam te werk en zonder overmatige kracht te gebruiken wanneer de GuideWire doorgetrokken wordt. Anders kan weefselbeschadiging of dislocatie of extrusie van onderdelen van de Provox GuideWire plaatsvinden, met als mogelijk gevolg ingestie of weefselbeschadiging.
- **GA NIET VERDER** als de stemprothese in de farynx of de oesofagus vast komt te zitten, dit kan tot weefselbeschadiging leiden.

Zie het hoofdstuk over complicaties voor verdere informatie over deze voorvallen.

## 1.5 VOORZORGSMAATREGELEN

Beoordeel altijd de geschiktheid voordat de Provox GuideWire bij de patiënt wordt gebruikt. Gebruik het product niet als het niet geschikt is.

- **CONTROLEER** patiënten met een bloedingsstoornis of patiënten op anticoagulantia zorgvuldig op bloedingsrisico's vóór plaatsing of vervanging van de stemprothese.
- **ZORG ERVOOR** dat bij bekende of vermoede farynxstenose de farynx wordt gedilateerd voordat de GuideWire wordt gebruikt.
- **PAS ALTIJD** een aseptische techniek toe tijdens de procedure om het infectierisico te verkleinen.
- **ZORG ERVOOR** dat de veiligheidsband van de stemprothese goed aan de GuideWire wordt bevestigd. Als dit niet goed gebeurt, kan de stemprothese loskomen van de GuideWire, waardoor de procedure niet kan worden voltooid.
- De stemprothese **NIET** laden of herladen als de veiligheidsband doorgeknipt of gebroken is.

## 1.6 Informatie over complicaties en het oplossen van problemen

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

**Ingestie van onderdelen van de Provox GuideWire of van het Provox systeem** – Onderdelen van de Provox GuideWire of het Provox systeem kunnen per ongeluk worden ingeslikt. Net als bij andere lichaamsvreemde voorwerpen zijn de symptomen veroorzaakt door ingestie van de GuideWire of onderdelen van het Provox systeem grotendeels afhankelijk van de grootte, de plaats, de mate van obstructie (indien aanwezig) en de tijdsduur dat het lichaamsvreemde voorwerp aanwezig is. Ingeslikte onderdelen die in de oesofagus zijn blijven zitten, kunnen oesofagoscopisch worden verwijderd of korte tijd worden geobserveerd. Het voorwerp kan uit zichzelf in de maag terechtkomen. Lichaamsvreemde voorwerpen die in de maag terechtkomen, passeren gewoonlijk het darmkanaal. Operatieve verwijdering van lichaamsvreemde voorwerpen uit het darmkanaal moet worden overwogen wanneer darmobstructie, bloeding of perforatie optreedt, of wanneer het voorwerp het darmkanaal niet passeert.

Spontane passage van het voorwerp kan 4 – 6 dagen worden afgewacht. De patiënt dient te worden geïnstrueerd zijn of haar

ontlasting te controleren op het ingeslikte voorwerp. Als het voorwerp niet spontaan wordt geloosd of als er obstructieverschijnselen ontstaan (koorts, braken, buikpijn) dan dient een gastro-enteroloog te worden geconsulteerd. Het hulpmiddel kan met een ongetande grijptang worden teruggehaald.

**De Provox GuideWire blijft steken in de faryngeale mucosawand** – De Provox GuideWire kan in de faryngeale mucosawand blijven steken of erdoor worden gehinderd. Met lichte druk buigt de Provox GuideWire meestal bij de tip en schuift dan omhoog naar de farynx. Stop de procedure als dit buigen niet helpt.

**Bloeding van de punctie** – Tijdens het beoogde gebruik van de Provox GuideWire kan enige bloeding uit de randen van de tracheo-oesofageale (TE) punctie ontstaan; dit houdt meestal spontaan op. Patiënten op anticoagulantia dienen vóór de secundaire punctie en het plaatsen van de prothese echter zorgvuldig te worden beoordeeld op het bloedingsrisico.

**Ruptuur van het tracheo-oesofageale weefsel** – Als het tracheo-oesofageale weefsel ruptureert, moet de TE-punctie procedure worden gestaakt en de ruptuur onmiddellijk worden gehecht. De TE-punctie mag pas worden herhaald nadat het weefsel goed genezen is.

**De Provox GuideWire blijft in de oesofagus steken** – Als de Provox GuideWire in de oesofagus blijft steken, gebruik dan geen overmatige kracht. Pogingen om een vastzittende Provox GuideWire naar buiten te trekken, kunnen tot weefselbeschadiging en/of breken van de GuideWire leiden. Het hulpmiddel dient met een endoscoop te worden verwijderd.

## 2. Gebruiksaanwijzing

### 2.1 Voorbereiding

Controleer de integriteit van de steriele verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of open is.

### 2.2 Gebruiksaanwijzing

#### 2.2.1 De primaire punctie aanbrengen (afb. 2):

1. Breng de Provox Pharynx Protector (farynxbeschermer) in de open farynx in (afb. 2.1).
2. Maak met de Provox Trocar with Cannula (trocart met canule) een TE-punctie (ongeveer 8-10 mm van de rand van het tracheostoma) (afb. 2.2).
3. Verwijder de trocart na het puncteren maar laat de canule van de trocart op zijn plaats (afb. 2.3).
4. Breng de Provox GuideWire in anteroposterieure richting in door de opening van de canule van de trocart.

De connector van de GuideWire verschijnt uit de bovenste opening van de Pharynx Protector, die dan kan worden verwijderd (afb. 2.4).

**LET OP:** Koppel de stemprothese niet aan terwijl de Pharynx Protector op zijn plaats zit omdat de stemprothese dan kan blijven steken.

5. Maak de veiligheidsband van de stemprothese van het juiste model, de juiste diameter en de juiste maat goed vast aan de connector van de GuideWire (afb. 2.5). Verwijder de canule van de trocart uit de punctieopening en trek de canule terug.

Trek voorzichtig aan de GuideWire om de band van de prothese in de TE-punctie te brengen (afb. 2.5). Roteer de stemprothese voorzichtig met behulp van twee ongetande vaatklemmen in positie en houd daarbij de tracheale flens goed vast.

**LET OP:** Trek de stemprothese niet met de GuideWire op zijn plaats.

6. Wanneer de stemprothese goed gepositioneerd is, knip dan de veiligheidsband door terwijl deze nog aan de GuideWire bevestigd is en draai de stemprothese zodanig dat het gedeelte waar de veiligheidsband bevestigd was naar beneden de trachea in wijst (afb. 2.6). De laryngectomie kan nu worden voltooid

### 2.2.2 De secundaire punctie aanbrengen (afb. 3):

1. Breng een starre endoscoop (of een vergelijkbaar instrument) in de oesofagus in (afb. 3.1).
2. Maak met de Provox Trocar with Cannula een TE-punctie (ongeveer 8-10 mm van de rand van het tracheostoma) (afb. 3.2).
3. Verwijder de trocart na het punteren maar laat de canule van de trocart op zijn plaats (afb. 3.3).
4. Breng de Provox GuideWire via de canule van de trocart in. Duw de GuideWire door de endoscoop omhoog tot de GuideWire door de stop aan het einde van de canule wordt tegengehouden. Verwijder nu de endoscoop (afb. 3.4).

**LET OP:** Koppel de stemprothese niet aan terwijl de endoscoop op zijn plaats zit omdat de stemprothese dan kan blijven steken.

5. Maak de veiligheidsband van de stemprothese van het juiste model, de juiste diameter en de juiste maat goed vast aan de connector van de GuideWire. Verwijder de canule van de trocart uit de punctieopening en trek de canule terug (afb. 3.5).

Trek voorzichtig aan de GuideWire om de band van de stemprothese in de TE-punctie te brengen. Roteer de stemprothese voorzichtig met behulp van twee ongetande vaatklemmen in positie en houd daarbij de tracheale flens goed vast.

**LET OP:** Trek de stemprothese niet met de GuideWire op zijn plaats.

6. Wanneer de stemprothese goed gepositioneerd is, knip dan de veiligheidsband door terwijl deze nog aan de GuideWire bevestigd is en draai de stemprothese zodanig dat het gedeelte waar de veiligheidsband bevestigd was naar beneden de trachea in wijst (afb. 3.6).

### 2.2.3 Vervangingsprocedure (afb. 4):

#### **Anterograad versus retrograad inbrengen**

Als de steriele permanente stemprothese niet op anterograde wijze kan worden ingebracht, kan de stemprothese met behulp van de Provox GuideWire op retrograde wijze worden ingebracht.

Vervanging dient als poliklinische procedure met lokale verdoving te worden uitgevoerd. In een enkel geval kan de procedure onder algehele narcose worden uitgevoerd, zulks te bepalen door de arts.

#### **Anterograde verwijdering van de oude prothese (geen Provox(1)):**

1. Pak de tracheale flens vast met een ongetande vaatklem en trek de prothese uit de TE-punctie.
2. Breng de GuideWire in door de TE-punctie en duw de GuideWire omhoog door de farynx de mond uit.

#### **Retrograde verwijdering van de oude prothese (alleen Provox(1)):**

De oude Provox(1) stemprothese kan met behulp van de Provox GuideWire transoraal worden verwijderd.

1. Houd de oude stemprothese in situ, breng de GuideWire in door de oude prothese en duw de GuideWire omhoog door de farynx de mond uit.
2. Pak de tracheale flens van de prothese vast met een ongetande vaatklem. Snijd de tracheale flens door met een scalpel en verwijder de flens.

Trek na verwijdering van de tracheale flens met de stop van de voerdraad de rest van de oude stemprothese tot in de oesofagus en via de mond naar buiten. Voer de oude stemprothese af.

#### **Een steriele permanente Provox stemprothese plaatsen:**

De GuideWire connector bevindt zich nu buiten de mond (afb. 4.1).

3. Sluit de nieuwe stemprothese stevig aan op de GuideWire connector. Trek de GuideWire naar beneden, in de richting van de bestaande TE-punctie. Trek voorzichtig aan de GuideWire om de band van de stemprothese in de TE-punctie te brengen (afb. 4.2).

**LET OP:** Trek de stemprothese niet met de GuideWire op zijn plaats.



4. Breng de tracheale flens van de stemprothese met behulp van een ongetande vaatkleem in de punctie. Draai de stemprothese vervolgens zodanig dat de veiligheidsband in de trachea naar beneden wijst. Laat de patiënt drinken en slikken en observeer de stemprothese om te verifiëren dat er geen lekkage optreedt. Knip de veiligheidsband door terwijl deze nog aan de GuideWire bevestigd is, en voer de GuideWire af (afb. 4.3).

## 2.3 Reiniging en sterilisatie

De Provox GuideWire wordt steriel (EtO) geleverd, is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en kan NIET gereinigd of opnieuw gesteriliseerd worden.

## 2.4 Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

## 2.5 Aanvullende hulpmiddelen

**Provox Trocar with Cannula (trocart met canule):** Roestvrijstalen instrumenten voor het uitvoeren van een primaire of secundaire TE-punctie. De Provox Trocar creëert een kleine, ronde punctie, terwijl de canule voor geleide passage van de GuideWire door de net aangelegde TE-punctie zorgt.

**Provox Pharynx Protector (farynxbeschermer):** roestvrijstalen instrument ter bescherming van de farynxwand tijdens de primaire TE-punctie.

## 3. Aanvullende informatie

### 3.1 Bestelinformatie

Zie de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

### 3.2 Drukdatum

Zie versienummer op achterkant van deze handleiding.

### 3.3 Hulp voor de gebruiker

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

## 4. Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

## FRANÇAIS

## 1. Description générale

### 1.1 Indications d'emploi

Le **Provox GuideWire** est un dispositif d'insertion à usage unique destiné à la mise en place d'une prothèse phonatoire à demeure stérile Provox après une laryngectomie totale (ponction primaire ou secondaire) ou au remplacement rétrograde d'une prothèse phonatoire à demeure stérile Provox.

### 1.2 Contre-indications

Ne pas utiliser si le patient présente des anomalies anatomiques telles qu'une sténose pharyngée importante au-dessus du site de ponction ou un trismus sévère. Une sténose pharyngée importante peut empêcher l'insertion de la prothèse phonatoire. Un trismus

grave peut empêcher la protection correcte de la paroi pharyngée pendant la ponction secondaire, entraînant une lésion des tissus œsophagiens.

### 1.3 Description du dispositif

Le Provox GuideWire est un dispositif stérile à usage unique destiné à l'introduction et au remplacement des prothèses phonatoires à demeure stériles Provox. Le GuideWire est doté d'un connecteur pour attacher la tige de sécurité de la nouvelle prothèse phonatoire et un arrêt (une butée) de 8 mm pour le retrait des restes de l'ancienne prothèse phonatoire par la bouche.

L'emballage du Provox GuideWire comprend les éléments suivants :  
1 Provox GuideWire, stérile (Fig. 1),  
1 mode d'emploi du Provox GuideWire, non stérile.

Le Provox GuideWire comprend deux parties fonctionnelles (Fig. 1)

1. Un arrêt (fabriqué en plastique ABS) - pour le retrait par la bouche de l'ancienne prothèse phonatoire (Fig. 1.1),
2. Un connecteur (fabriqué en nylon (polyamide)) - pour y attacher une tige de sécurité de prothèse phonatoire Provox (Fig. 1.2).

Le tube du Provox GuideWire est en PVC.

### 1.4 AVERTISSEMENTS

#### Avant l'intervention

- **NE PAS** utiliser le produit si l'emballage ou le produit est endommagé ou ouvert. Un produit non stérile peut provoquer une infection.
- **NE PAS RÉUTILISER** et **NE PAS RESTÉRILISER** en employant quelque méthode que ce soit. Prévu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée. Le nettoyage et la restérilisation peuvent endommager la structure du dispositif.

#### Pendant l'insertion

- **TOUJOURS** procéder lentement et sans forcer pour tirer sur GuideWire. L'utilisation de force excessive peut produire des lésions tissulaires ou être à l'origine de l'ingestion des composants du Provox GuideWire.
- **NE PAS** continuer si la prothèse phonatoire se bloque dans le pharynx ou l'œsophage car cela peut causer des lésions tissulaires.

Pour plus d'informations sur ces événements, voir la section Événements indésirables.

### 1.5 PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser le Provox GuideWire sur un patient, toujours s'assurer de l'absence de contre-indications. En présence de contre-indications, ne pas utiliser le produit.

- **TOUJOURS** évaluer attentivement les patients présentant des troubles de coagulation ou sous traitement anticoagulant pour déterminer les risques de saignement ou d'hémorragie, avant la mise en place ou le remplacement de la prothèse.
- **TOUJOURS** vérifier qu'en cas de sténose pharyngée connue ou suspectée, une dilatation du pharynx doit être réalisée avant d'utiliser le GuideWire.
- **TOUJOURS** employer une technique aseptique pendant l'intervention afin de réduire le risque d'infection.
- **TOUJOURS** vérifier que la tige de sécurité de la prothèse phonatoire est correctement attachée au GuideWire. Si elle n'est pas correctement attachée, la prothèse phonatoire risque de se détacher du GuideWire, entraînant l'échec de la procédure.
- **NE PAS** charger ou recharger la prothèse phonatoire si la tige de sécurité a été coupée ou est cassée.

## 1.6 Complications et solutions

**Aspiration des composants du Provox GuideWire ou du système Provox :** Une aspiration accidentelle des composants du Provox GuideWire ou du système Provox peut se produire. Comme avec tout autre corps étranger, des complications liées à l'aspiration d'un composant peuvent entraîner une obstruction ou une infection. Parmi les symptômes immédiats possibles, on peut signaler : toux, sifflement ou d'autres bruits anormaux liés à la respiration, dyspnée et arrêt respiratoire, renouvellement d'air partiel ou insuffisant et/ou mouvement asymétrique du thorax lors de la respiration. Parmi les complications possibles, on peut signaler : pneumonie, atélectasie, bronchite, abcès pulmonaire, fistule bronchopulmonaire et asthme. Si le patient peut respirer, la toux peut évacuer le corps étranger. Une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires nécessite une intervention immédiate pour le retrait de l'objet. Si l'aspiration de l'objet est suspectée, ce dernier doit être localisé et récupéré par endoscopie avec une pince à préhension sans griffes.

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

On peut attendre le passage spontané de l'objet pendant 4 à 6 jours. Indiquer au patient qu'il doit observer ses selles pour guetter l'objet ingéré. Si l'objet ne passe pas spontanément, ou en cas de signes d'occlusion (fièvre, vomissements, douleur abdominale), un gastroentérologue doit être consulté. L'objet peut être récupéré en utilisant une pince à préhension sans griffes.

**Le Provox GuideWire se bloque dans la paroi muqueuse pharyngée :** Le Provox GuideWire peut se bloquer dans ou être gêné par la paroi muqueuse pharyngée. En appliquant une légère pression, dans la plupart des cas, le Provox GuideWire se plie près de l'extrémité et glisse en remontant vers le pharynx. Si cela ne résout pas le problème, arrêter la procédure.

**Hémorragie/Saignement de la ponction :** Un léger saignement sur les bords de la ponction trachéo-œsophagienne peut se produire pendant l'usage prévu du Provox GuideWire et se résout en général spontanément. Toutefois, les patients suivant un traitement anticoagulant doivent être soigneusement évalués pour le risque d'hémorragie avant la ponction secondaire et la mise en place de la prothèse.

**Rupture des tissus trachéo-œsophagiens :** En cas de rupture des tissus trachéo-œsophagiens, abandonner la procédure de ponction trachéo-œsophagienne et suturer immédiatement la région de la rupture. Ne recommencer une ponction trachéo-œsophagienne qu'après cicatrisation complète des tissus.

**Le Provox GuideWire se bloque dans l'œsophage :** Si le Provox GuideWire se bloque dans l'œsophage, ne pas forcer. Le fait d'essayer de tirer un GuideWire bloqué peut causer des lésions tissulaires et/ou le rompre. Le dispositif doit être récupéré à l'aide d'un endoscope.

## 2. Mode d'emploi

### 2.1 Préparation

Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

### 2.2 Consignes d'utilisation

#### 2.2.1 Mise en place lors d'une ponction primaire (Fig 2) :

1. Introduire le Provox Pharynx Protector dans le pharynx ouvert (Fig. 2.1).

2. À l'aide du Provox Trocar with Cannula, faire une ponction trachéo-œsophagienne (à environ 8 à 10 mm du bord du trachéostome (Fig. 2.2).

3. Après la ponction, retirer le trocart tout en laissant la canule du trocart en place (Fig. 2.3).

4. Introduire le Provox GuideWire dans le sens antéropostérieur à travers l'ouverture de la canule du trocart.

Le connecteur du GuideWire apparaît hors de l'ouverture supérieure du Pharynx Protector. Celui-ci peut ensuite être retiré (Fig. 2.4).

**MISE EN GARDE :** Ne pas attacher la prothèse phonatoire lorsque le Pharynx Protector est en place car elle peut se bloquer.

5. La tige de sécurité de la prothèse phonatoire (de modèle, diamètre et taille appropriés) est attachée et fixée au connecteur du GuideWire. La canule du trocart est retirée de l'ouverture de la ponction et tirée en arrière.

La traction en douceur du GuideWire entraîne la tige de la prothèse dans la ponction trachéo-œsophagienne. Tourner délicatement la prothèse phonatoire en position avec deux pinces sans griffes qui tiennent fermement la collerette trachéale (Fig. 2.5).

**MISE EN GARDE :** Ne pas tirer la prothèse phonatoire en place avec le GuideWire.

6. Une fois la prothèse phonatoire correctement positionnée, couper la tige de sécurité tout en la laissant attachée au GuideWire. Tourner la prothèse phonatoire pour que la partie où la tige de sécurité a été attachée soit orientée vers le bas, dans la trachée. La procédure de laryngectomie peut alors être terminée (Fig. 2.6).

#### 2.2.2 Mise en place lors d'une ponction secondaire (Fig. 3) :

1. Introduire un endoscope rigide (ou un instrument équivalent) dans l'œsophage (Fig. 3.1).

2. À l'aide du Provox Trocar with Cannula, faire une ponction trachéo-œsophagienne (à environ 8 à 10 mm du bord du trachéostome) (Fig. 3.2).

3. Après la ponction, retirer le trocart tout en laissant la canule du trocart en place (Fig. 3.3).

4. Introduire le Provox GuideWire à travers la canule du trocart. Pousser le GuideWire vers le haut à travers l'endoscope jusqu'à ce que son arrêt (butée) soit bloqué à l'entrée de la canule. L'endoscope peut alors être enlevé (Fig. 3.4).

**MISE EN GARDE :** Ne pas attacher la prothèse phonatoire lorsque l'endoscope est en place car elle peut se bloquer.

5. La tige de sécurité de la prothèse phonatoire (de modèle, diamètre et taille appropriés) est attachée et fixée au connecteur du GuideWire. La canule du trocart est retirée de l'ouverture de la ponction et tirée en arrière.

La traction en douceur du GuideWire entraîne la tige de la prothèse phonatoire dans la ponction trachéo-œsophagienne. Tourner délicatement la prothèse phonatoire en position avec deux pinces sans griffes qui tiennent fermement la collerette trachéale (Fig. 3.5).

**MISE EN GARDE :** Ne pas tirer la prothèse phonatoire en place avec le GuideWire.

6. Une fois la prothèse phonatoire correctement positionnée, couper la tige de sécurité tout en la laissant attachée au GuideWire et tourner la prothèse phonatoire pour que la partie où la tige de sécurité a été attachée soit orientée vers le bas, dans la trachée (Fig. 3.6).

### **2.2.3 Procédure de remplacement (Fig. 4) :**

#### **Comparaison entre insertion antérograde et insertion rétrograde**

Si la prothèse phonatoire à demeure stérile ne peut pas être introduite de manière antérograde, il est possible de procéder à une insertion rétrograde à l'aide du Provox GuideWire.

Le remplacement doit être effectué en ambulatoire sous anesthésie locale. S'il le juge utile, le médecin peut décider de réaliser l'intervention sous anesthésie générale.

#### **Retrait antérograde de l'ancienne prothèse (non-Provox(1)) :**

1. Attraper la collerette trachéale à l'aide d'une pince sans griffes et tirer la prothèse hors de la ponction trachéo-œsophagienne.
2. Introduire le GuideWire à travers la ponction trachéo-œsophagienne et le pousser vers le haut à travers le pharynx et hors de la bouche.

#### **Retrait rétrograde de l'ancienne prothèse (uniquement Provox(1)) :**

Il est possible de retirer l'ancienne prothèse phonatoire Provox(1) par la bouche à l'aide du Provox GuideWire.

1. Pendant que l'ancienne prothèse phonatoire est toujours en place, introduire le GuideWire à travers celle-ci et le pousser vers le haut à travers le pharynx et hors de la bouche.
2. Attraper la collerette trachéale de la prothèse à l'aide d'une pince sans griffes. Couper la collerette trachéale à l'aide d'un scalpel et la retirer.

Une fois la collerette trachéale enlevée, l'arrêt du GuideWire tire les restes de l'ancienne prothèse phonatoire dans l'œsophage et jusqu'à la bouche. Éliminer l'ancienne prothèse phonatoire.

#### **Mise en place d'une prothèse phonatoire à demeure stérile Provox :**

Le connecteur du GuideWire se trouve maintenant hors de la bouche (Fig. 4.1).

3. Attacher et fixer la nouvelle prothèse phonatoire au connecteur du GuideWire. Tirer le GuideWire vers le bas en direction de la ponction trachéo-œsophagienne existante. La traction en douceur du GuideWire entraîne la tige de la prothèse phonatoire dans la ponction trachéo-œsophagienne (Fig. 4.2).

**MISE EN GARDE :** Ne pas tirer la prothèse phonatoire en place avec le GuideWire.

4. Introduire la collerette trachéale de la prothèse phonatoire dans la ponction à l'aide d'une pince sans griffes. Ensuite, tourner la prothèse phonatoire afin d'orienter la tige de sécurité vers le bas, dans la trachée. Laisser le patient boire et avaler en observant la prothèse phonatoire pour vérifier l'absence de fuite. Couper la tige de sécurité pendant qu'elle est toujours attachée au GuideWire et éliminer le GuideWire (Fig. 4.3).

## **2.3 Nettoyage et stérilisation**

Le Provox GuideWire est fourni stérile (EO) et à usage unique seulement, et ne peut PAS être nettoyé ni restérilisé.

## **2.4 Élimination**

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

## **2.5 Dispositifs supplémentaires**

**Provox Trocar with Cannula :** Instruments en acier inoxydable pour une ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire. Le Provox Trocar crée une petite fistule arrondie et la canule guide le

passage du GuideWire à travers la ponction trachéo-œsophagienne qui vient d'être créée.

**Provox Pharynx Protector** : Instrument en acier inoxydable destiné à protéger la paroi pharyngée au cours de la ponction trachéo-œsophagienne primaire.

## 3. Informations supplémentaires

### 3.1 Informations de commande

Voir la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

### 3.2 Date d'impression

Voir le numéro de version sur la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

### 3.3 Informations pour l'utilisateur

Pour une aide ou des informations supplémentaires, voir les informations de contact sur la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

## 4. Signalement

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

# ITALIANO

## 1. Informazioni descrittive

### 1.1 Indicazioni per l'uso

**Provox GuideWire** è un dispositivo di inserimento sterile, monouso, previsto per il posizionamento di una protesi fonatoria sterile a permanenza Provox in seguito a laringectomia totale (fistola primaria o secondaria) o per la sostituzione retrograda di una protesi fonatoria sterile a permanenza Provox.

### 1.2 Controindicazioni

Non utilizzare se il paziente è affetto da anomalie anatomiche quali stenosi faringea grave sopra il sito della fistola o trisma grave. Una stenosi faringea grave può precludere l'inserimento della protesi fonatoria. Un trisma grave può precludere un'adeguata protezione della parete faringea durante la creazione di una fistola secondaria, con conseguente lesione del tessuto esofageo.

### 1.3 Descrizione del dispositivo

Provox GuideWire è un dispositivo sterile, monouso, previsto per l'introduzione e la sostituzione di protesi fonatorie sterili a permanenza Provox. Il dispositivo GuideWire è dotato di un connettore per il fissaggio della stringa di sicurezza della nuova protesi fonatoria e di un elemento di arresto di 8 mm per la rimozione transorale dei residui della vecchia protesi fonatoria.

La confezione di Provox GuideWire contiene i seguenti articoli:

1 Provox GuideWire, sterile (Fig. 1)

1 Istruzioni per l'uso di Provox GuideWire, non sterile

Il dispositivo Provox GuideWire possiede due componenti funzionali (Fig. 1):

1. Elemento di arresto: per la rimozione transorale della vecchia protesi fonatoria Provox, realizzato in plastica ABS (Fig. 1.1)
2. Connettore: per il fissaggio della stringa di sicurezza di una protesi fonatoria Provox, realizzato in materiale plastico (nylon poliammide) (Fig. 1.2)

Il tubo Provox GuideWire è realizzato in materiale plastico (PVC).

## 1.4 AVVERTENZE

### Prima dell'intervento chirurgico

- **NON** usare il prodotto se la confezione o il prodotto sono danneggiati o aperti. Un prodotto non sterile può causare infezioni.
- **NON RIUTILIZZARE** e **NON RISTERILIZZARE** in alcun modo. Previsto per un solo uso. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata. La pulizia e la risterilizzazione possono causare danni strutturali.

### Durante l'inserimento

- Procedere **SEMPRE** lentamente e senza applicare una forza eccessiva durante la trazione del dispositivo GuideWire. In caso contrario si possono causare lesioni tissutali o la dislocazione/estrazione di parti del Provox GuideWire le quali, a loro volta, possono essere ingerite o causare lesioni tissutali.
- **MAI** procedere se la protesi fonatoria si blocca nella faringe o nell'esofago, poiché ciò può causare lesioni tissutali.

Per ulteriori informazioni su queste eventualità, consultare la sezione Eventi avversi.

## 1.5 PRECAUZIONI

Valutare sempre l'idoneità prima di usare il dispositivo Provox GuideWire nel paziente. In caso di mancata idoneità, non usare il prodotto.

- Prima del posizionamento o la sostituzione della protesi fonatoria, valutare **SEMPRE** con attenzione i pazienti con problemi di coagulazione o sotto terapia anticoagulante, al fine di evitare il rischio di sanguinamento o emorragia.
- In caso di stenosi faringea nota o sospetta, accertarsi **SEMPRE** di eseguire la dilatazione faringea prima dell'uso del dispositivo GuideWire.
- Usare **SEMPRE** una tecnica asettica durante la procedura, al fine di ridurre il rischio di infezioni.
- Accertarsi **SEMPRE** che la stringa di sicurezza della protesi fonatoria sia opportunamente fissata al dispositivo GuideWire. In assenza di fissaggio, la protesi fonatoria può staccarsi dal dispositivo GuideWire e rendere impossibile il completamento della procedura.
- **MAI** caricare o ricaricare la protesi fonatoria se la stringa di sicurezza è stata tagliata o è rotta.

## 1.6 Eventi avversi e informazioni sulla risoluzione dei problemi

**Aspirazione di parti del dispositivo Provox GuideWire o del sistema Provox** – L'aspirazione accidentale di parti del dispositivo Provox GuideWire o del sistema Provox è un evento possibile. Come con qualsiasi altro corpo estraneo, le complicanze dovute all'aspirazione di un componente possono causare ostruzione o infezione. Sintomi immediati possono includere tosse, rantolo o altri rumori respiratori anomali, dispnea, arresto respiratorio, scambio dell'aria parziale o inadeguato e/o movimento asimmetrico del torace durante la respirazione. Le complicanze possono includere polmonite, atelectasia, bronchite, ascesso polmonare, fistola broncopolmonare e asma. Se il paziente riesce a respirare, la tosse può consentire l'espulsione del corpo estraneo. L'ostruzione parziale o completa delle vie aeree richiede un intervento immediato di rimozione dell'oggetto. Se si sospetta l'aspirazione dell'oggetto, è necessario individuarlo e recuperarlo per via endoscopica utilizzando una pinza atraumatica non dentellata.

**Ingestione di parti del dispositivo Provox GuideWire o del sistema Provox** – L'ingestione accidentale di parti del dispositivo Provox GuideWire o del sistema Provox è un evento possibile. Come con qualsiasi altro corpo estraneo, i sintomi causati dall'ingestione di parti del dispositivo GuideWire o del sistema Provox dipendono in

gran parte dalle dimensioni, dall'ubicazione, dal grado dell'eventuale ostruzione e dal tempo trascorso dall'ingestione. I componenti ingeriti e rimasti nell'esofago possono essere rimossi mediante esofagoscopia oppure osservati per un breve periodo di tempo. L'oggetto può avanzare spontaneamente nello stomaco. I corpi estranei che avanzano nello stomaco, normalmente passano attraverso il tratto intestinale. La rimozione chirurgica di corpi estranei dall'intestino deve essere presa in considerazione in presenza di ostruzione intestinale, sanguinamento, perforazione o mancata evacuazione intestinale dell'oggetto.

Il passaggio spontaneo dell'oggetto può essere atteso per 4-6 giorni. Al paziente deve essere richiesto di osservare le feci alla ricerca dell'oggetto ingerito. Se l'oggetto non viene evacuato spontaneamente o se vi sono segni di ostruzione (febbre, vomito, dolore addominale), consultare un gastroenterologo. Il dispositivo può essere recuperato con una pinza atraumatica non dentellata.

**Il dispositivo Provox GuideWire resta bloccato nella parete della mucosa faringea** – Il dispositivo Provox GuideWire può rimanere bloccato nella parete della mucosa faringea o subire interferenze da parte della mucosa stessa. In genere, applicando una leggera pressione, il dispositivo Provox GuideWire si piega in prossimità della punta e può quindi scivolare verso l'alto in direzione della faringe. Se il piegamento non aiuta, interrompere la procedura.

**Emorragia/sanguinamento della fistola** – Durante l'uso previsto del dispositivo Provox GuideWire è possibile che lungo i bordi della fistola tracheo-esofagea (TE) si verifichi un leggero sanguinamento, generalmente destinato a risolversi spontaneamente. I pazienti sottoposti a terapia anticoagulante dovranno essere monitorati con attenzione al fine di evitare il rischio di emorragia prima della creazione della fistola secondaria o della sostituzione della protesi.

**Lacerazione del tessuto tracheoesofageo** – In presenza di lacerazione del tessuto tracheoesofageo, interrompere la procedura di creazione della fistola TE e suturare immediatamente la lacerazione. La fistola TE potrà essere ripetuta solo dopo completa guarigione dei tessuti.

**Il dispositivo Provox GuideWire resta bloccato nell'esofago** – Se il dispositivo Provox GuideWire resta bloccato nell'esofago, non applicare una forza eccessiva. I tentativi di estrazione di un dispositivo GuideWire bloccato possono causare lesioni tissutali e/o la rottura del dispositivo. Il dispositivo deve essere recuperato con un endoscopio.

## 2. Istruzioni per l'uso

### 2.1 Preparazione

Controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta.

### 2.2 Istruzioni per l'uso - procedura

#### 2.2.1 Posizionamento in una fistola primaria (Fig. 2)

1. Inserire il protettore faringeo Provox Pharynx Protector nella faringe aperta (Fig. 2.1).
2. Usare il Provox Trocar with Cannula per creare una fistola TE (a circa 8-10 mm dal bordo del tracheostoma) (Fig. 2.2).
3. Rimuovere il trocar dopo aver creato la fistola, lasciando la cannula del trocar in posizione (Fig. 2.3).
4. Introdurre il dispositivo Provox GuideWire in direzione anteroposteriore attraverso l'orifizio della cannula del trocar. Il connettore del dispositivo GuideWire appare fuori dall'orifizio superiore del protettore faringeo, che può quindi essere rimosso (Fig. 2.4).

**ATTENZIONE** – Non fissare la protesi fonatoria mentre il protettore faringeo è in sede, altrimenti la protesi stessa potrebbe bloccarsi.



5. Collegare e fissare al connettore del dispositivo GuideWire la stringa di sicurezza di una protesi fonatoria di modello, diametro e misura adeguati. Rimuovere e ritirare la cannula del trocar dall'orifizio della fistola.

Una cauta trazione del dispositivo GuideWire farà entrare la stringa della protesi nella fistola TE. Ruotare con cautela la protesi fonatoria in posizione utilizzando due pinze emostatiche non dentellate per trattenere saldamente la flangia tracheale (Fig. 2.5).

**ATTENZIONE** – Non tirare la protesi fonatoria in posizione servendosi del dispositivo GuideWire.

6. Una volta posizionata correttamente la protesi fonatoria, tagliare la stringa di sicurezza mentre è ancora fissata al dispositivo GuideWire e ruotare la protesi fonatoria in modo che la parte a cui era collegata la stringa di sicurezza punti verso il basso nella trachea. A questo punto è possibile completare la procedura di laringectomia (Fig. 2.6).

### **2.2.2 Posizionamento in una fistola secondaria (Fig. 3)**

1. Inserire nell'esofago un endoscopio rigido (o uno strumento equivalente) (Fig. 3.1).

2. Usare il Provox Trocar with Cannula per creare una fistola TE (a circa 8-10 mm dal bordo del tracheostoma) (Fig. 3.2).

3. Rimuovere il trocar dopo aver creato la fistola, lasciando la cannula del trocar in posizione (Fig. 3.3).

4. Introdurre il dispositivo Provox GuideWire attraverso la cannula del trocar.

Spingere il dispositivo GuideWire verso l'alto attraverso l'endoscopio fino all'arresto da parte dell'elemento di arresto posto all'estremità della cannula. Rimuovere quindi l'endoscopio (Fig. 3.4).

**ATTENZIONE** – Non collegare la protesi fonatoria mentre l'endoscopio è in sede, altrimenti la protesi stessa potrebbe bloccarsi.

5. Collegare e fissare al connettore del dispositivo GuideWire la stringa di sicurezza di una protesi fonatoria di modello, diametro e misura adeguati. Rimuovere e ritirare la cannula del trocar dall'orifizio della fistola.

Una cauta trazione del dispositivo GuideWire farà entrare la stringa della protesi fonatoria nella fistola TE. Ruotare con cautela la protesi fonatoria in posizione utilizzando due pinze emostatiche non dentellate per trattenere saldamente la flangia tracheale (Fig. 3.5).

**ATTENZIONE** – Non tirare la protesi fonatoria in posizione servendosi del dispositivo GuideWire.

6. Una volta posizionata correttamente la protesi fonatoria, tagliare la stringa di sicurezza mentre è ancora fissata al dispositivo GuideWire e ruotare la protesi fonatoria in modo che la parte a cui era collegata la stringa di sicurezza punti verso il basso nella trachea (Fig. 3.6).

### **2.2.3 Procedura di sostituzione (Fig. 4)**

#### **Inserimento anterogrado e retrogrado**

Se la protesi fonatoria sterile a permanenza non può essere inserita in modo anterogrado, è possibile adottare l'inserimento retrogrado usando il dispositivo Provox GuideWire.

La sostituzione deve essere eseguita ambulatorialmente sotto anestesia locale. Talvolta, se il medico lo ritiene opportuno, la procedura viene eseguita sotto anestesia generale.

#### **Rimozione anterograda della vecchia protesi (non Provox(1))**

1. Afferrare la flangia tracheale con una pinza emostatica non dentellata ed estrarre la protesi dalla fistola TE.

2. Inserire il dispositivo GuideWire nella fistola TE e spingerlo verso l'alto attraverso la faringe e fuori dalla cavità orale.

#### **Rimozione retrograda della vecchia protesi (solo Provox(1))**

La vecchia protesi fonatoria Provox(1) può essere rimossa per via transorale utilizzando il dispositivo Provox GuideWire.

1. Con la vecchia protesi fonatoria ancora in sede, introdurre il dispositivo GuideWire attraverso la vecchia protesi e spingerlo verso l'alto attraverso la faringe e fuori dalla cavità orale.

2. Afferrare la flangia tracheale della protesi con una pinza emostatica non dentellata. Servendosi di un bisturi, reciderla dalla frangia tracheale e rimuoverla.

Una volta rimossa la flangia tracheale, l'elemento di arresto del dispositivo GuideWire trascinerà i residui della vecchia protesi fonatoria nell'esofago e verso l'alto attraverso la cavità orale. Eliminare la vecchia protesi fonatoria.

## **Posizionamento di una protesi fonatoria sterile a permanenza**

### **Provox**

Il connettore del dispositivo GuideWire è ora fuori dalla cavità orale (Fig. 4.1).

3. Collegare e fissare la nuova protesi fonatoria al connettore del dispositivo GuideWire. Spingere il dispositivo GuideWire verso il basso in direzione della preesistente fistola TE. Una cauta trazione del dispositivo GuideWire farà entrare la stringa della protesi fonatoria nella fistola TE (Fig. 4.2).

**ATTENZIONE** – Non tirare la protesi fonatoria in posizione servendosi del dispositivo GuideWire.

4. Con l'aiuto di una pinza emostatica non dentellata, introdurre la flangia tracheale della protesi fonatoria nella fistola. Quindi ruotare la protesi fonatoria di modo che la stringa di sicurezza punti verso il basso nella trachea. Chiedere al paziente di bere e deglutire mentre si osserva la protesi fonatoria per escludere la presenza di perdite. Tagliare la stringa di sicurezza mentre è ancora fissata al dispositivo GuideWire e gettare quest'ultimo (Fig. 4.3).

## **2.3 Pulizia e sterilizzazione**

Il dispositivo Provox GuideWire viene fornito sterile (ossido di etilene, EO), è previsto per un solo uso e NON può essere pulito né risterilizzato.

## **2.4 Smaltimento**

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

## **2.5 Dispositivi complementari**

**Provox Trocar with Cannula** – Strumenti in acciaio inossidabile per la creazione di una fistola TE primaria o secondaria. Il trocar crea una piccola fistola arrotondata, mentre la cannula permette un passaggio guidato del dispositivo GuideWire attraverso la fistola TE appena creata.

**Provox Pharynx Protector** – Strumento in acciaio inossidabile per la protezione della parete faringea durante la creazione della fistola TE primaria.

## **3. Informazioni aggiuntive**

### **3.1 Informazioni per l'ordine**

Vedere il retrocopertina delle presenti istruzioni per l'uso.

### **3.2 Data di stampa**

Il numero di versione è riportato sul retrocopertina delle presenti istruzioni per l'uso.

### **3.3 Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori**

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento al retrocopertina delle presenti istruzioni per l'uso.

## **4. Segnalazioni**

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

# 1. Información descriptiva

## 1.1 Indicaciones de uso

La guía **Provox GuideWire** es un dispositivo de inserción estéril de un solo uso indicado para la colocación de una prótesis de voz permanente Provox estéril después de una laringectomía total (punción primaria o secundaria), o para el reemplazo retrógrado de una prótesis de voz permanente Provox estéril.

## 1.2 Contraindicaciones

No lo utilice si el paciente tiene anomalías anatómicas, p. ej., estenosis faríngea importante por encima del sitio de punción o trismo grave. La estenosis faríngea importante puede impedir la inserción de la prótesis de voz. El trismo grave puede impedir la protección adecuada de la pared faríngea durante la punción secundaria, provocando daños a los tejidos esofágicos.

## 1.3 Descripción del dispositivo

La guía Provox GuideWire es un dispositivo estéril de un solo uso para la introducción y reemplazo de una prótesis de voz permanente Provox estéril. La GuideWire tiene un conector para la fijación de la banda de seguridad de la nueva prótesis de voz y un tapón de 8 mm para la extracción transoral de los restos de la vieja prótesis de voz.

El envase de la guía Provox GuideWire contiene los siguientes elementos:

- 1 guía Provox GuideWire, estéril (Fig. 1),
- 1 instrucciones de uso de la guía Provox GuideWire, no estériles.

La guía Provox GuideWire tiene dos piezas funcionales (Fig. 1)

1. Tapón: para la extracción transoral de la vieja prótesis de voz Provox (hecho de plástico ABS) (Fig. 1.1),
2. Conector: para la fijación de la banda de seguridad de la prótesis de voz Provox (hecho de material plástico de nailon, poliamida) (Fig. 1.2).

El tubo de la guía Provox GuideWire está hecho de un material plástico de PVC.

## 1.4 ADVERTENCIAS

### Preoperatorio

- **NO** usar el producto si el envase o el producto está dañado o abierto. El uso de un producto no estéril podría provocar infecciones.
- **NO REUTILIZAR** y **NO REESTERILIZAR** mediante ningún método. Previsto para un solo uso. Su reutilización podría provocar una contaminación cruzada. La limpieza y reesterilización podría provocar daños estructurales.

### Durante la inserción

- **PROCEDA** siempre lentamente y sin utilizar una fuerza excesiva cuando extraiga la GuideWire. De lo contrario, se puede producir daño tisular, o desprendimiento o extrusión de piezas de la guía Provox GuideWire que pueden provocar la posterior ingestión o daño tisular.
- **NO** proceda si la prótesis de voz se queda atascada en la faringe o el esófago, ya que podría provocar daño tisular.

Para obtener más información sobre estos episodios, consulte la sección de Efectos adversos.

## 1.5 PRECAUCIONES

Evalúe siempre la idoneidad antes de utilizar la guía Provox GuideWire en el paciente. En casos de falta de idoneidad no utilice el producto.

- **EVALÚE** cuidadosamente a los pacientes con trastornos de la coagulación o a los que estén en tratamiento anticoagulante para ver el riesgo de hemorragia antes de la colocación o reemplazo de la prótesis de voz.
- **ASEGÚRESE** de que en caso de estenosis faríngea conocida o sospechada, se realice antes la dilatación de la faringe utilizando la GuideWire.
- **UTILICE** siempre una técnica aséptica durante el procedimiento para reducir el riesgo de infección.
- **ASEGÚRESE** de que la banda de seguridad de la prótesis de voz esté adecuadamente fijada a la GuideWire. Si no se logra la fijación adecuada, la prótesis de voz puede soltarse de la GuideWire, provocando la imposibilidad de completar el procedimiento.
- **NO** cargue ni vuelva a cargar la prótesis de voz si la banda de seguridad se ha cortado o está rota.

## 1.6 Efectos adversos e información para la solución de problemas

**Aspiración de piezas de la guía Provox GuideWire o del sistema Provox:** Se puede producir la aspiración accidental de piezas de la guía Provox GuideWire o del sistema Provox. Al igual que con cualquier otro objeto extraño, las complicaciones que surjan a consecuencia de la aspiración de un componente pueden provocar obstrucciones o infecciones. Los síntomas inmediatos pueden ser tos, sibilancias u otros sonidos respiratorios anormales, disnea y parada respiratoria, intercambio gaseoso parcial o inadecuado y/o movimiento pectoral asimétrico durante la respiración. Las complicaciones pueden ser neumonía, atelectasia, bronquitis, absceso pulmonar, fístula broncopulmonar y asma. Si el paciente puede respirar, es posible que al toser consiga expulsar el cuerpo extraño. En caso de obstrucción parcial o total de la vía respiratoria, es necesaria la intervención inmediata para retirar el objeto. Si se sospecha la aspiración del objeto, debe ser localizado y recuperado endoscópicamente utilizando unas pinzas de sujeción no dentadas.

**Ingestión de piezas de la guía Provox GuideWire o del sistema Provox:** Se puede producir la ingestión accidental de piezas de la guía Provox GuideWire o del sistema Provox. Al igual que con cualquier otro objeto extraño, los síntomas que provoca la ingestión de piezas de la GuideWire o del sistema Provox dependen principalmente del tamaño, posición, grado de obstrucción (en su caso) y del tiempo que lleve presente. Los componentes ingeridos que hayan permanecido en el esófago pueden retirarse mediante esofagoscopia u observarse durante un breve lapso de tiempo. Es posible que el objeto pase espontáneamente al estómago. Los objetos extraños que pasan al estómago normalmente transitan por todo el tracto digestivo. Debe considerarse la extracción quirúrgica de cuerpos extraños del tracto digestivo si se produce obstrucción intestinal, aparecen hemorragias, se produce una perforación o si el objeto no pasa por el tracto digestivo.

Puede esperarse el tránsito espontáneo del objeto entre 4 y 6 días. Debe indicarse al paciente que vigile sus deposiciones para ver si aparece el objeto ingerido. Si el objeto no pasa espontáneamente, o si aparecen signos de obstrucción (fiebre, vómitos, dolor abdominal), deberá consultarse a un gastroenterólogo. El dispositivo puede recuperarse mediante pinzas de sujeción no dentadas.

**La guía Provox GuideWire se atasca en la pared mucosa faríngea:** La guía Provox GuideWire puede atascarse en la pared mucosa faríngea o verse obstaculizada por ella. Con una ligera presión, la guía Provox GuideWire se doblará generalmente cerca de la punta y se deslizará hacia arriba, en dirección a la faringe. Detenga el procedimiento si el doblado general no ayuda.

**Hemorragia/sangrado de la punción:** Puede producirse un ligero sangrado de los bordes de la punción traqueoesofágica (TE) durante el uso previsto de la guía Provox GuideWire, que normalmente se resuelve espontáneamente. Los pacientes que reciben un tratamiento

anticoagulante, sin embargo, deben ser evaluados detenidamente respecto al riesgo de hemorragia antes de la punción secundaria y la colocación de la prótesis.

**Rotura del tejido traqueoesofágico:** En caso de rotura del tejido TE, debe abandonarse el procedimiento de punción traqueoesofágica y la rotura deberá suturarse de inmediato. La punción traqueoesofágica sólo debe repetirse tras la correspondiente cicatrización de los tejidos.

**La guía Provox GuideWire se atasca dentro del esófago:** Si la guía Provox GuideWire se atasca dentro del esófago, no utilice una fuerza excesiva. Los intentos de retirar una GuideWire atascada pueden provocar daños tisulares o la rotura de la GuideWire. El dispositivo debe recuperarse con un endoscopio.

## 2. Instrucciones de uso

### 2.1 Preparación

Verifique la integridad del envase estéril. No use el producto si el envase está dañado o abierto.

### 2.2 Instrucciones operativas

#### 2.2.1 Colocación de la punción primaria (Fig 2):

1. Introduzca el Provox Pharynx Protector en la faringe abierta (Fig 2.1).
2. Utilice el Provox Trocar with Cannula (trocar con cánula) para crear una punción traqueoesofágica (a unos 8-10 mm del borde del traqueostoma) (Fig 2.2).
3. Retire el trocar después de crear la punción, dejando la cánula del trocar en su sitio (Fig 2.3).

4. Introduzca la guía Provox GuideWire en dirección anteroposterior a través de la abertura de la cánula del trocar. El conector de la GuideWire sobresaldrá por la abertura superior del Pharynx Protector, que entonces puede ser retirado (Fig 2.4).

**PRECAUCIÓN:** No conecte la prótesis de voz cuando el Pharynx Protector esté colocado, dado que la prótesis se puede atascar.

5. La banda de seguridad de la prótesis de voz del modelo, diámetro y tamaño adecuados, está fijada y asegurada al conector de la GuideWire. La cánula del trocar se retira de la abertura de la punción y se extrae.

Una tracción cuidadosa de la GuideWire llevará la banda de la prótesis al interior de la punción traqueoesofágica. La prótesis de voz se gira con cuidado hasta su posición con dos hemostatos no dentados sujetando firmemente la pestaña traqueal (Fig 2.5).

**PRECAUCIÓN:** No tire de la prótesis de voz hacia su sitio con la GuideWire.

6. Cuando la prótesis de voz esté colocada correctamente, se corta la banda de seguridad aunque seguirá fijada a la GuideWire y se gira la prótesis de voz, de modo que la parte donde estaba fijada la banda de seguridad quede mirando hacia abajo, en dirección a la tráquea. Luego se puede completar el procedimiento de laringectomía (Fig 2.6).

#### 2.2.2 Colocación de la punción secundaria (Fig 3):

1. Introduzca un endoscopio rígido (o instrumento equivalente) en el interior del esófago (Fig 3.1).
2. Utilice el Provox Trocar with Cannula para crear una punción traqueoesofágica (a unos 8-10 mm del borde del traqueostoma) (Fig 3.2).
3. Retire el trocar después de crear la punción, dejando la cánula del trocar en su sitio (Fig 3.3).

4. Introduzca la guía Provox GuideWire a través de la cánula del trocar.

Se empuja la GuideWire hacia arriba a través del endoscopio hasta que el tapón la detenga en el extremo de la cánula. Después puede retirarse el endoscopio (Fig 3.4).

**PRECAUCIÓN:** No conecte la prótesis de voz cuando el endoscopio esté colocado, dado que la prótesis se puede atascar.

5. La banda de seguridad de la prótesis de voz del modelo, diámetro y tamaño adecuados, está fijada y asegurada al conector de la GuideWire. La cánula del trocar se retira de la abertura de la punción y se extrae.

Una tracción cuidadosa de la GuideWire llevará la banda de la prótesis de voz al interior de la punción traqueoesofágica. La prótesis de voz se gira con cuidado hasta su posición con dos hemostatos no dentados sujetando firmemente la pestaña traqueal (Fig 3.5).

**PRECAUCIÓN:** No tire de la prótesis de voz hacia su sitio con la GuideWire.

6. Cuando la prótesis de voz esté colocada correctamente, se corta la banda de seguridad aunque seguirá fijada a la GuideWire y se gira la prótesis de voz, de modo que la parte donde estaba fijada la banda de seguridad quede mirando hacia abajo, en dirección a la tráquea (Fig 3.6).

### **2.2.3 Procedimiento de reemplazo (Fig 4):**

#### **Introducción anterógrada vs. retrógrada**

Si la prótesis de voz permanente estéril no puede introducirse de un modo anterógrado, puede realizarse una introducción retrógrada usando la guía Provox GuideWire.

El reemplazo debe llevarse a cabo como un procedimiento ambulatorio utilizando anestesia local. Ocasionalmente, el procedimiento puede llevarse a cabo bajo anestesia general si así lo decide el médico.

#### **Extracción anterógrada de la vieja prótesis (no Provox(1)):**

1. Agarre la pestaña traqueal con un hemostato no dentado y tire de la prótesis hacia afuera para sacarla de la punción traqueoesofágica.

2. Introduzca la GuideWire a través de la punción traqueoesofágica y empuje la GuideWire hacia arriba a través de la faringe y saliendo por la boca.

#### **Extracción retrógrada de la vieja prótesis (solo Provox(1)):**

La vieja prótesis de voz Provox(1) puede extraerse transoralmente mediante el uso de la guía Provox GuideWire.

1. Mientras está colocada la vieja prótesis de voz, introduzca la GuideWire a través de la vieja prótesis y empuje la GuideWire hacia arriba a través de la faringe y saliendo por la boca.

2. Agarre la pestaña traqueal de la prótesis con un hemostato no dentado. Corte la pestaña traqueal con un escalpelo y extraígalas. Con la pestaña traqueal extraída, el tapón de la GuideWire extraerá los restos de la vieja prótesis de voz hacia arriba por el esófago y a través de la boca. Deseche la vieja prótesis de voz.

#### **Colocación de una prótesis de voz Provox permanente:**

El conector de la GuideWire ahora está fuera de la boca (Fig 4.1).

3. Conecte y asegure la nueva prótesis de voz al conector de la GuideWire. Tire de la GuideWire hacia abajo, hacia la punción traqueoesofágica existente. Una tracción cuidadosa de la GuideWire llevará la banda de la prótesis de voz al interior de la punción traqueoesofágica.

**PRECAUCIÓN:** No tire de la prótesis de voz hacia su sitio con la GuideWire.

4. Introduzca la pestaña traqueal de la prótesis de voz en la punción con la ayuda de un hemostato no dentado. Luego gire la prótesis de voz de modo que la banda de seguridad quede mirando hacia abajo, en dirección a la tráquea. Haga que el paciente beba y trague mientras observa la prótesis de voz, para garantizar que no se produzcan fugas. Corte la banda de seguridad mientras sigue fijada a la GuideWire y deseche la GuideWire (Fig 4.3).

## **2.3 Limpieza y esterilización**

La guía Provox GuideWire se suministra estéril (OE) y está indicada para un solo uso y NO puede limpiarse ni reesterilizarse.

## 2.4 Eliminación

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

## 2.5 Dispositivos adicionales

**Provox Trocar with Cannula:** Instrumentos de acero inoxidable para realizar una punción traqueoesofágica primaria o secundaria. El trocar Provox crea una punción pequeña y redondeada, mientras la cánula proporciona un acceso guiado a la GuideWire a través de la punción traqueoesofágica recién creada.

**Provox Pharynx Protector:** Instrumento de acero inoxidable para la protección de la pared faríngea durante la punción traqueoesofágica primaria.

## 3. Información adicional

### 3.1 Información para pedidos

Consulte la contraportada de estas Instrucciones de uso.

### 3.2 Fecha de impresión

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

### 3.3 Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte la contraportada de este manual, para conocer la información de contacto.

## 4. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

# PORTUGUÊS

## 1. Informação descritiva

### 1.1 Indicações de utilização

O **Provox GuideWire** é um dispositivo de inserção estéril, para uma única utilização, que se destina à colocação de uma prótese fonatória permanente Provox estéril após laringectomia total (punção primária ou secundária) ou para substituição retrógrada de uma prótese fonatória permanente Provox estéril.

### 1.2 Contra-indicações

Não utilize se o doente tiver anomalias anatómicas como, por exemplo, estenose faríngea significativa acima do local de punção ou trismo grave. Estenose faríngea significativa pode impedir a inserção da prótese fonatória. Trismo grave pode impedir a protecção adequada da parede faríngea durante a punção secundária, o que levará a lesões do tecido esofágico.

### 1.3 Descrição do dispositivo

O **Provox GuideWire** é um dispositivo estéril, para uma única utilização, para introdução e substituição da prótese fonatória permanente Provox estéril. O **GuideWire** tem um conector para fixação da tira de segurança da nova prótese fonatória e uma tampa de 8 mm para remoção transoral dos restos da prótese fonatória antiga.

A embalagem do **Provox GuideWire** contém os seguintes itens:  
1 **Provox GuideWire**, estéril (Fig. 1),  
1 Instruções de utilização do **Provox GuideWire**, não-estéreis.

O Provox GuideWire tem duas partes funcionais (Fig. 1):

1. Tampa – para remoção transoral da antiga prótese fonatória Provox (feita de plástico ABS) (Fig. 1.1),
2. Conector – para fixação de uma tira de segurança da prótese fonatória Provox (feita em material plástico de nylon [poliamida]) (Fig. 1.2).

O tubo do Provox GuideWire é fabricado em material plástico PVC.

## 1.4 ADVERTÊNCIAS

### Antes da cirurgia

- **NÃO** utilize o produto se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou abertos. O produto não-estéril pode causar infecção.
- **NÃO REUTILIZAR NEM REESTERILIZAR** por qualquer método. Exclusivamente para uma única utilização. A reutilização pode causar contaminação cruzada. A limpeza e a reesterilização podem causar danos estruturais.

### Durante a inserção

- **PROSSIGA** sempre lentamente e sem empregar força excessiva quando puxar o GuideWire através da prótese. Se não o fizer, podem ocorrer lesões tecidulares ou deslocamento ou extrusão de peças do Provox GuideWire, que poderão levar à subsequente ingestão ou lesões tecidulares.
- **NÃO** prossiga se a prótese fonatória ficar presa na faringe ou no esófago, pois poderá levar a lesões tecidulares.

Para mais informações sobre estes eventos, consulte a secção Eventos adversos.

## 1.5 PRECAUÇÕES

Avalie sempre a adequação antes de utilizar o Provox GuideWire no doente. Não utilize o produto nos casos em que não se considere adequado.

- **AVALIE** cuidadosamente o risco de sangramento ou hemorragia em doentes com coagulopatias ou medicados com anticoagulantes antes da colocação ou substituição da prótese fonatória.
- **CERTIFIQUE-SE** de que em caso de suspeita ou presença de estenose faríngea, a dilatação da faringe deve ser realizada antes da utilização do GuideWire.
- **UTILIZE** sempre uma técnica asséptica durante o procedimento para reduzir o risco de infecção.
- **CERTIFIQUE-SE** de que a fita de segurança da prótese fonatória está devidamente fixa ao GuideWire. Se não se conseguir uma boa fixação, a prótese fonatória poderá soltar-se do GuideWire, o que poderá fazer com que não seja possível concluir o procedimento.
- **NÃO** carregue nem recarregue a prótese fonatória caso a fita de segurança tenha sido cortada ou esteja partida.

## 1.6 Eventos adversos e resolução de problemas

**Aspiração de peças do Provox GuideWire ou de peças do sistema Provox** – Poderá ocorrer aspiração acidental de peças do Provox GuideWire ou do sistema Provox. Tal como com qualquer outro corpo estranho, as complicações decorrentes da aspiração de um componente podem causar obstrução ou infecção. Os sintomas imediatos podem incluir tosse, sibilos ou outros sons respiratórios anormais, dispneia e paragem respiratória, trocas gasosas parciais ou inadequadas e/ou movimento torácico assimétrico com a respiração. As complicações podem incluir pneumonia, atelectasia, bronquite, abscesso pulmonar, fístula broncopulmonar e asma. Se o doente conseguir respirar, a tosse poderá remover o corpo estranho. A obstrução parcial ou total das vias aéreas requer intervenção imediata para remoção do objecto. Em caso de suspeita de aspiração de objectos, o objecto deve ser localizado e recuperado endoscopicamente, com uma pinça de apreensão não-dentada.



**Ingestão de peças do Provox GuideWire ou de peças do sistema Provox** – Poderá ocorrer ingestão acidental de peças do Provox GuideWire ou do sistema Provox. Tal como com qualquer outro corpo estranho, os sintomas causados pela ingestão de peças do GuideWire ou do sistema Provox, dependem largamente do tamanho, localização, grau de obstrução (se algum) e tempo de permanência do objecto. Os componentes ingeridos que tenham permanecido no esófago têm de ser removidos por esofagoscopia ou observados durante um curto período de tempo. O objecto pode passar espontaneamente para dentro do estômago. Os corpos estranhos que passam para dentro do estômago passam normalmente através do tracto intestinal. É necessário considerar a remoção cirúrgica de corpos estranhos do tracto intestinal nas situações em que ocorra obstrução intestinal, sangramento, perfuração ou o objecto não passa para o tracto intestinal.

É possível aguardar 4 a 6 dias para passagem espontânea do objecto. O doente deve ser informado para observar o objecto ingerido nas fezes. Se o objecto não passar espontaneamente ou se existirem sinais de obstrução (febre, vômitos e dores abdominais), deverá consultar-se um gastroenterologista. O dispositivo pode ser recuperado utilizando uma pinça de apreensão não-dentada.

**O Provox GuideWire fica preso na parede da mucosa faríngea** – O Provox GuideWire pode ficar preso ou interferir com a parede da mucosa faríngea. Com a aplicação de uma ligeira pressão, o Provox GuideWire dobrar-se-á ligeiramente perto da ponta e deslizará para cima, em direcção à faringe. Pare o procedimento, se a curvatura geral não ajudar.

**Hemorragia/sangramento da punção** – Pode ocorrer sangramento ligeiro a partir dos bordos da punção traqueoesofágica (TE) durante a utilização prevista para o Provox GuideWire, que em geral resolve espontaneamente. O risco de hemorragia em doentes medicados com anticoagulantes deve, contudo, ser cuidadosamente avaliado antes da punção secundária e colocação da prótese.

**Rotura do tecido traqueoesofágico** – Em caso de ruptura do tecido TE, o procedimento de punção TE deve ser abandonado e a ruptura deve ser imediatamente suturada. A punção TE só deve ser repetida depois da cicatrização adequada dos tecidos.

**O Provox GuideWire fica preso no interior do esófago** – Se o Provox GuideWire ficar preso no interior do esófago, não aplique força excessiva. As tentativas de puxar para fora um GuideWire preso pode originar lesões tecidulares e/ou partir o GuideWire. O dispositivo tem de ser recuperado com um endoscópio.

## **2. Instruções de utilização**

### **2.1 Preparação**

Verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta.

### **2.2 Instruções de funcionamento**

#### **2.2.1 Colocação da punção primária (Fig. 2):**

1. Insira o Provox Pharynx Protector na faringe aberta (Fig. 2.1).
2. Utilize o Provox Trocar with Cannula (trocarte com cânula) para criar uma punção TE (cerca de 8-10 mm a partir do bordo do traqueostoma) (Fig. 2.2).
3. Retire o trocarte após a punção, enquanto deixa a cânula de trocarte colocada (Fig. 2.3).
4. Introduza o Provox GuideWire em sentido ântero-posterior através da abertura da cânula de trocarte. O conector do GuideWire aparece fora da abertura superior do Pharynx Protector, que pode depois ser removido (Fig. 2.4).

**ATENÇÃO:** Não fixe a prótese fonatória quando o Pharynx Protector estiver colocado, uma vez que a prótese fonatória pode ficar presa.

5. A fita de segurança da prótese fonatória de modelo, diâmetro e tamanho adequado está fixa e presa ao conector do GuideWire. A cânula de trocarte é removida da abertura da punção e puxada para trás.

A aplicação cuidadosa de tracção trará a fita da prótese para dentro da punção TE. A prótese fonatória é cuidadosamente rodada para a posição com duas pinças hemostáticas não-dentadas que seguram firmemente na flange traqueal (Fig. 2.5).

**ATENÇÃO:** Não puxe a prótese fonatória colocada com o GuideWire.

6. Quando a prótese fonatória estiver correctamente posicionada, a fita de segurança é cortada, enquanto ainda estiver fixada ao GuideWire, e a prótese fonatória é rodada, de forma a que a parte onde a fita de segurança foi fixada fique a apontar para baixo, para dentro da traqueia. O procedimento de laringectomia pode então ser concluído (Fig. 2.6).

### **2.2.2 Colocação da punção secundária (Fig. 3):**

1. Insira um endoscópio rígido (ou instrumento equivalente) dentro do esófago (Fig. 3.1).

2. Utilize o Provox Trocar with Cannula para criar uma punção TE (cerca de 8-10 mm a partir do bordo do traqueostoma) (Fig. 3.2).

3. Retire o trocarte após a punção, enquanto deixa a cânula de trocarte colocada (Fig. 3.3).

4. Introduza o Provox GuideWire através da cânula de trocarte. O GuideWire é empurrado para cima através do endoscópio até que seja parado pela tampa na extremidade da cânula. Nessa altura, o endoscópio pode ser removido (Fig. 3.4).

**ATENÇÃO:** Não fixe a prótese fonatória quando o endoscópio estiver colocado, uma vez que a prótese fonatória pode ficar presa.

5. A fita de segurança da prótese fonatória de modelo, diâmetro e tamanho adequado está fixa e presa ao conector do GuideWire. A cânula de trocarte é removida da abertura da punção e puxada para trás.

A aplicação cuidadosa de tracção traz a fita da prótese fonatória para dentro da punção TE. A prótese fonatória é cuidadosamente rodada para a posição com duas pinças hemostáticas não-dentadas que seguram firmemente na flange traqueal (Fig. 3.5).

**ATENÇÃO:** Não puxe a prótese fonatória colocada com o GuideWire.

6. Quando a prótese fonatória estiver correctamente posicionada, a fita de segurança é cortada, enquanto ainda estiver fixada ao GuideWire, e a prótese fonatória é rodada, de forma a que a parte onde a fita de segurança foi fixada fique a apontar para baixo, para dentro da traqueia (Fig. 3.6).

### **2.2.3 Procedimento de substituição (Fig. 4):**

#### **Inserção anterógrada vs. retrógrada**

Se não for possível inserir a prótese fonatória permanente estéril de forma anterógrada, poderá executar-se a inserção retrógrada através da utilização do Provox GuideWire.

A substituição deve ser executada como um procedimento em ambulatório realizada com anestesia local. Por vezes, o procedimento poderá ser realizado sob anestesia geral após decisão médica.

#### **Remoção anterógrada da prótese antiga (não Provox[1]):**

1. Segure na flange traqueal com uma pinça hemostática não-dentada e puxe a prótese para fora da punção TE.

2. Insira o GuideWire através da punção TE e empurre-o para cima, através da faringe e para fora da boca.

#### **Remoção retrógrada da prótese antiga (apenas Provox[1]):**

A prótese fonatória Provox(1) antiga pode ser removida transoralmente mediante utilização do Provox GuideWire.

1. Com a prótese fonatória antiga ainda colocada, introduza o GuideWire através da prótese antiga e empurre-o para cima, através da faringe e para fora da boca.

2. Agarre na flange traqueal da prótese com uma pinça hemostática não dentada. Corte a flange traqueal com um bisturi e retire-a. Com a flange traqueal removida, a tampa do GuideWire puxará o restante da prótese fonatória antiga para dentro do esófago e para cima através da boca. Elimine a prótese fonatória antiga.

### **Colocação de uma prótese fonatória Provox permanente estéril:**

O conector do GuideWire está agora fora da boca (Fig. 4.1).

3. Prenda e fixe a nova prótese fonatória ao conector do GuideWire. Puxe o GuideWire para baixo, em direcção à punção TE existente. A aplicação cuidadosa de tracção traz a fita da prótese fonatória para dentro da punção TE (Fig. 4.2).

**ATENÇÃO:** Não puxe a prótese fonatória colocada com o GuideWire.

4. Introduza a flange traqueal da prótese fonatória na punção com a ajuda de uma pinça hemostática não dentada. Depois, rode a prótese fonatória de forma a que a tira de segurança aponte para baixo para dentro da traqueia. Deixe o doente beber e engolir enquanto observa a prótese fonatória para se certificar de que não existem fugas. Corte a fita de segurança, enquanto ainda está presa ao GuideWire, e elimine o GuideWire (Fig. 4.3).

## **2.3 Limpeza e esterilização**

O Provox GuideWire é fornecido estéril (OE) e destina-se exclusivamente a uma utilização única. NÃO pode ser limpo ou reesterilizado.

## **2.4 Eliminação**

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

## **2.5 Dispositivos adicionais**

**Provox Trocar with Cannula:** Instrumentos de aço inoxidável para realização de uma punção TE primária ou secundária. O trocarte Provox cria uma pequena punção redonda, enquanto a cânula fornece uma passagem guiada para o GuideWire através da punção TE acabada de fazer.

**Provox Pharynx Protector:** Instrumento em aço inoxidável para protecção da parede faríngea durante a punção TE primária.

# **3. Informações adicionais**

## **3.1 Informação para encomenda**

Consulte a parte de trás destas instruções de utilização.

## **3.2 Data de impressão**

Consulte o número de versão na contracapa deste manual.

## **3.3 Informações para assistência ao utilizador**

Para obter mais ajuda ou informações, consulte as informações de contacto na contracapa deste manual.

# **4. Comunicação de incidentes**

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

## 1. Beskrivning

### 1.1 Indikationer för användning

**Provox GuideWire** (ledare) är en steril införingsanordning för engångsbruk som är avsedd för insättning av en steril Provox kvarliggande röstventil efter total laryngektomi (primär eller sekundär punktion), eller för senare utbyte av en steril Provox kvarliggande röstventil.

### 1.2 Kontraindikationer

Använd inte produkten om patienten har anatomiska avvikelser t.ex. signifikant farynxstenos vid punktionsstället eller allvarliga gapsvårigheter. Signifikant farynxstenos kan hindra insättning av röstventilen. Allvarliga gapsvårigheter kan förhindra att farynxväggen skyddas korrekt under den sekundära punktionen och detta kan leda till skada på esofagusvävnaden.

### 1.3 Produktbeskrivning

Provox GuideWire (ledare) är en steril engångsprodukt för insättning och utbyte av en steril Provox kvarliggande röstventil. GuideWire (ledaren) har en anslutning för montering av säkerhetssträngen på den nya röstventilen samt ett 8 mm stopp för transoralt avlägsnande av resterna av den gamla röstventilen.

I förpackningen med Provox GuideWire (ledare) finns följande:

1 Provox GuideWire (ledare), steril (fig. 1),

1 bruksanvisning till Provox GuideWire (ledare), osteril.

Provox GuideWire (ledare) har två funktionella delar (fig. 1)

1. Stopp – för transoralt avlägsnande av den gamla Provox röstventilen (tillverkat av ABS-plast) (fig. 1.1).

2. Anslutning – för montering av en säkerhetssträng på Provox röstventil (tillverkad av nylonplastmaterial (polyamid) (fig. 1.2)).

Slangen till Provox GuideWire (ledare) är tillverkad av PVC-plast.

## 1.4 VARNINGAR

### Före operationen

- Använd **INTE** produkten om förpackningen eller produkten är skadad eller öppnad. Osteril produkt kan orsaka infektion.
- **ÅTERANVÄND INTE** och **OMSTERILISERA INTE** på något sätt. Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka korskontaminering. Rengöring och omsterilisering kan orsaka skador på produkten.

### Under insättning

- **GÅ** alltid långsamt fram och utan att använda för mycket kraft när GuideWire (ledaren) dras igenom. Vävnadsskada eller rubbning eller utpressning av delar av Provox GuideWire (ledare) kan annars inträffa, vilket kan leda till efterföljande sväljning eller vävnadsskada.
- Gå **INTE** vidare om röstventilen fastnar i farynx eller esofagus. Detta kan leda till vävnadsskada.

Se avsnittet Komplikationer för ytterligare information om detta.

## 1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Bedöm alltid lämpligheten innan Provox GuideWire (ledare) används i en patient. Vid fall med bristande lämplighet ska produkten inte användas.

- **GÖR** en noggrann bedömning av patienter med blödningsrubbningar eller patienter som behandlas med antikoagulantia med avseende på risken för blödning eller hemorragi innan röstventilen sätts in eller byts ut.
- **SE** till, vid fall av känd eller misstänkt farynxstenos, att dilatation av farynx utförs innan GuideWire (ledaren) används.

- **ANVÄND** alltid aseptisk teknik under ingreppet för att minska risken för infektion.
- **SE** till att säkerhetssträngen på röstventilen sitter fast ordentligt i GuideWire (ledaren). Om den inte sitter fast ordentligt kan röstventilen lossna från GuideWire (ledaren), och leda till att hela ingreppet misslyckas.
- Röstventilen får **INTE** laddas eller laddas om ifall säkerhetssträngen har skurits av eller är trasig.

## 1.6 Komplikationer och felsökningsinformation

**Aspiration av delar av Provox GuideWire (ledare) eller delar av Provox-systemet** – Oavsiktlig aspiration av delar av Provox GuideWire (ledare) eller delar av Provox-systemet kan inträffa. Som med alla typer av främmande föremål kan komplikationer till följd av aspiration av en komponent orsaka obstruktion eller infektion. Omedelbara symtom kan omfatta hosta, rosslande andning eller andra onormala andningsljud, dyspné, andningsuppehåll, delvis eller otillräcklig luftväxling och/eller asymmetrisk bröstströmning vid andning. Möjliga komplikationer innefattar lunginflammation, atelektas, bronkit, lungabscess, bronkopulmonär fistel och astma. Om patienten kan andas kan det räcka med att hosta för att få upp det främmande föremålet. Vid delvis eller helt blockerade luftvägar krävs omedelbar åtgärd för avlägsnande av föremålet. Om aspiration av föremålet misstänks ska föremålet lokaliseras och hämtas på endoskopisk väg med en slät peang.

**Sväljning av delar av Provox GuideWire (ledare) eller delar av Provox-systemet** – Oavsiktlig sväljning av delar av Provox GuideWire (ledare) eller delar av Provox-systemet kan inträffa. Som med alla typer av främmande föremål beror de symtom som orsakas av att GuideWire (ledaren) eller delar i Provox-systemet sväljs till stor del på storlek, läge, grad av eventuell blockering samt hur lång tid det har gått sedan föremålet svaldes. Svalda delar som fastnat i esofagus (matstrupen) kan avlägsnas genom esofagoskopi eller hållas under uppsikt under en kortare tid. Föremålet kan spontant fortsätta ner i magen. Främmande föremål som fortsätter ner i magen passerar oftast genom tarmkanalen. Det främmande föremålet måste avlägsnas kirurgiskt från tarmkanalen om det uppstår obstruktion i tarmarna, vid blödning, perforering eller om föremålet inte kan passera genom tarmkanalen.

Spontan passage av föremålet förväntas ta 4–6 dagar. Patienten ska instrueras att kontrollera om det nedsvalda föremålet finns i avföringen. Om föremålet inte passerar spontant eller om det finns tecken på obstruktion (feber, kräkning, buksmärta) ska en gastroenterolog kontaktas. Produkten kan avlägsnas med hjälp av en slät peang.

**Provox GuideWire (ledare) fastnar i farynx slemhinnevägg** – Provox GuideWire (ledare) kan fastna i eller hindras av farynx slemhinnevägg. Vid ett lätt tryck böjer Provox GuideWire (ledare) sig i allmänhet nära spetsen och glider uppåt mot farynx. Avbryt proceduren om denna böjning inte hjälper.

**Hemorragi/blödning från punktionsstället** – En lätt blödning från kanterna på den trakeoesofageala fisteln kan inträffa under avsedd användning av Provox GuideWire (ledare) och upphör i allmänhet av sig själv. Patienter som använder blodförtunnande mediciner bör emellertid noggrant utvärderas med avseende på risken för blödningar före sekundär punktion och insättning av röstventilen.

**Ruptur på den trakeoesofageala vävnaden** – Om en ruptur uppstår i TE-vävnaden ska TE-punktionsingreppet avbrytas och rupturen omedelbart sutureras. TE-punktion får upprepas först när vävnaden har läkt ordentligt.

**Provox GuideWire (ledare) fastnar i esofagus (matstrupen)** – Om Provox GuideWire (ledare) fastnar i esofagus (matstrupen) får alltför stor kraft inte användas. Försök att dra ut en GuideWire (ledare) som fastnat kan orsaka vävnadsskada och/eller leda till

att GuideWire (ledaren) går sönder. Produkten måste tas ut med endoskop.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Förberedelser

Kontrollera den sterila förpackningens integritet. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppen.

### 2.2 Användarhandledning

#### 2.2.1 Placering av den primära fisteln (fig 2):

1. För in Provox Pharynx Protector (farynxskydd) i den öppna farynxen (fig 2.1).

2. Använd Provox Trocar with Cannula för att skapa en TE-fistel (cirka 8-10 mm från trakeostomats kant) (fig 2.2).

3. Avlägsna trokaren efter punktionen och lämna kvar trokarkanylen (fig 2.3).

4. För in Provox GuideWire (ledare) i anteroposterior riktning genom öppningen i trokarkanylen.

Anslutningen till GuideWire (ledaren) sticker ut ur den övre öppningen i Pharynx Protector (farynxskydd), som då kan avlägsnas (fig 2.4).

**VAR FÖRSIKTIG:** Anslut inte röstventilen när Pharynx Protector (farynxskydd) är på plats, eftersom röstventilen då kan fastna.

5. En säkerhetssträng till röstventilen av lämplig modell, diameter och storlek fästs och säkras i anslutningen till GuideWire (ledaren). Trokarkanylen avlägsnas från fistelöppningen och dras tillbaka.

När GuideWire (ledaren) försiktigt dras tillbaka kommer strängen till ventilen in i TE-fisteln. Röstventilen vrids försiktigt på plats medan trakealflänsen hålls stadigt på plats med hjälp av två släta peanger (fig 2.5).

**VAR FÖRSIKTIG:** Dra inte röstventilen på plats med hjälp av GuideWire (ledaren).

6. När röstventilen är korrekt placerad skärs säkerhetssträngen av medan den fortfarande är ansluten till GuideWire (ledaren) och röstventilen vrids så att den del där säkerhetssträngen satt fast riktas nedåt in i trakea (luftstrupen). Laryngektomiingreppet kan därefter slutföras (fig 2.6).

#### 2.2.2 Placering av sekundär fistel (fig 3):

1. För in ett stelt endoskop (eller liknande instrument) i esofagus (matstrupen) (fig 3.1).

2. Använd Provox Trocar with Cannula för att skapa en TE-fistel (cirka 8-10 mm från trakeostomats kant) (fig 3.2).

3. Avlägsna trokaren efter punktionen och lämna kvar trokarkanylen (fig 3.3).

4. För in Provox GuideWire (ledare) genom trokarkanylen.

GuideWire (ledaren) skjuts uppåt genom endoskopet tills den stoppas av stoppet i kanylens ände. Endoskopet kan därefter avlägsnas (fig 3.4).

**VAR FÖRSIKTIG:** Anslut inte röstventilen när endoskopet är på plats, eftersom röstventilen då kan fastna.

5. När en röstventil av lämplig modell, diameter och storlek valts ut fästs och säkras dess säkerhetssträng i anslutningen till GuideWire (ledaren). Trokarkanylen avlägsnas från fistelöppningen och dras tillbaka.

När GuideWire (ledaren) försiktigt dras tillbaka kommer strängen till röstventilen in i TE-fisteln. Röstventilen vrids försiktigt på plats medan trakealflänsen hålls stadigt på plats med hjälp av två släta peanger (fig 3.5).

**VAR FÖRSIKTIG:** Dra inte röstventilen på plats med hjälp av GuideWire (ledaren).

6. När röstventilen är korrekt placerad skärs säkerhetssträngen av medan den fortfarande är ansluten till GuideWire (ledaren) och röstventilen vrids så att den del där säkerhetssträngen satt fast riktas nedåt in i trakea (luftstrupen) (fig 3.6).

### 2.2.3 Utbytesprocedur (fig 4):

#### **Anterograd kontra retrograd insättning**

Om den sterila kvarliggande röstventilen inte kan sättas in i anterograd riktning kan retrograd insättning av Provox GuideWire (ledare) utföras.

Utbyte bör ske som ett öppenvårdsförfarande under lokalbedövning. Ibland kan ingreppet utföras under narkos om läkaren beslutat detta.

#### **Anterograd borttagning av den gamla ventilen (inte Provox(1)):**

1. Ta tag i trakealflänsen med en slät peang och dra ut ventilen ur TE-fisteln.
2. För in GuideWire (ledaren) genom TE-fisteln och skjut GuideWire (ledaren) uppåt genom farynx och ut ur munnen.

#### **Retrograd borttagning av den gamla ventilen (endast Provox(1)):**

Den gamla Provox(1) röstventilen kan avlägsnas transoralt med hjälp av Provox GuideWire (ledare).

1. För in GuideWire (ledaren) genom den gamla ventilen medan den gamla röstventilen fortfarande sitter kvar och skjut GuideWire (ledaren) uppåt genom farynx och ut ur munnen.
2. Ta tag i trakealflänsen på ventilen med en slät peang. Skär av trakealflänsen med en skalpell och avlägsna den.

När trakealflänsen har avlägsnats kommer stoppet på GuideWire (ledaren) att dra resten av den gamla röstventilen in i esofagus (matstrupen) och ut genom munnen. Kassera den gamla röstventilen.

#### **Insättning av en steril kvarliggande Provox röstventil:**

Anslutningen till GuideWire (ledaren) befinner sig nu utanför munnen (fig 4.1).

3. Anslut och fäst den nya röstventilen i anslutningen till GuideWire (ledaren). Dra GuideWire (ledaren) nedåt mot den befintliga TE-fisteln. När GuideWire (ledaren) försiktigt dras tillbaka kommer strängen till röstventilen in i TE-fisteln (fig 4.2).

**VAR FÖRSIKTIG:** Dra inte röstventilen på plats med hjälp av GuideWire (ledaren).

4. För in röstventilens trakealfläns i fisteln med hjälp av en slät peang. Vrid sedan röstventilen så att säkerhetssträngen riktas nedåt, in i trakea (luftstrupen). Låt patienten dricka och svälja medan röstventilen observeras för att säkerställa att inget läckage förekommer. Skär av säkerhetssträngen medan denna fortfarande är fäst i GuideWire (ledaren) och kassera GuideWire (ledaren) (fig 4.3).

## 2.3 Rengöring och sterilisering

Provox GuideWire (ledare) levereras steril (EO) och är endast avsedd för engångsbruk. Den kan INTE rengöras eller omsteriliseras.

## 2.4 Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk anordning.

## 2.5 Övriga tillbehör

**Provox Trocar with Cannula:** Instrument av rostfritt stål för att utföra primär eller sekundär TE-punktion. Provox trokar skapar en liten, rund fistel, medan kanylen ger en guidad passage för GuideWire (ledaren) genom den nyligen gjorda TE-fisteln.

**Provox Pharynx Protector (farynxskydd):** Instrument av rostfritt stål som skyddar farynxväggen under primär TE-punktion.

## 3. Ytterligere information

### 3.1 Beställningsinformation

Se baksidan av denna bruksanvisning.

### 3.2 Utskriftsdatum

Se versionsnumret på manualens baksida.

### 3.3 Kontaktinformation

Se manualens baksida för kontaktinformation om du behöver mer hjälp eller information.

## 4. Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

# DANSK

## 1. Beskrivelse

### 1.1 Indikationer for anvendelse

Provox GuideWire er et sterilt indførsredsskab til engangsbrug til anbringelse af en steril Provox stemmeprotese efter total laryngektomi (primær eller sekundær punktur), eller til retrograd udskiftning af en steril Provox stemmeprotese.

### 1.2 Kontraindikationer

Må ikke anvendes hvis patienten har anatomiske abnormiteter, f.eks. signifikant faryngalt stenose over punkturstedet eller svær trismus. Signifikant faryngal stenose kan udelukke indføring af stemmeprotesen. Svær trismus kan udelukke korrekt beskyttelse af svælgvæggen under sekundær punktur og medføre beskadigelse af esophagusvæv.

### 1.3 Beskrivelse af instrumentet

Provox GuideWire er et sterilt engangsinstrument til indføring og udskiftning af en steril Provox stemmeprotese. Denne GuideWire har en konnekter til fastgørelse af den nye stemmeproteses sikkerhedsstrop, og en 8 mm stopper til transoral fjernelse af resten af den gamle stemmeprotese.

Emballagen til Provox GuideWire indeholder følgende:

- 1 Provox GuideWire, steril (fig. 1),
- 1 Brugsanvisning til Provox GuideWire, ikke-steril.

Provox GuideWire har to funktionelle dele (fig. 1)

1. Stopper – til transoral fjernelse af den gamle Provox stemmeprotese (fremstillet af ABS-plastik) (fig. 1.1),
2. Konnekter – til fastgørelse af Provox stemmeproteses sikkerhedsstrop (fremstillet af nylonplastmateriale (polyamid)) (fig. 1.2).

Provox GuideWire tuben er fremstillet af et PVC-plastmateriale.

### 1.4 ADVARSLER

#### Før operationen

- Produktet **MÅ IKKE** anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller åbnet. Et usterilt produkt kan forårsage infektion.
- **MÅ IKKE GENANVENDES** og **MÅ IKKE RESTERILISERES** uanset metode. Kun beregnet



til engangsbrug. Genanvendelse kan forårsage krydskontaminering. Rengøring og resterilisering kan forårsage strukturel beskadigelse.

### Under indføring

- **SØRG FOR** altid at gå langsomt til værks og ikke bruge tvang, når GuideWire trækkes gennem. Ellers kan der forekomme vævsbeskadigelse eller løsrivelse eller udstødelse af dele af Provox GuideWire, hvilket efterfølgende kan føre til indtagelse eller vævsskade.
- **FORTSÆT IKKE** hvis stemmeprotesen sætter sig fast i pharynx eller esophagus, hvilket kan føre til beskadigelse af vævet.

Se afsnittet Bivirkninger for yderligere oplysninger om disse hændelser.

## 1.5 FORSIGTIGHEDSREGLER

Vurdér altid egnethed forud for anvendelse af Provox GuideWire hos en patient. Anvend ikke produktet i tilfælde af uegnethed.

- **SØRG FOR** en nøje vurdering af patienter med blødningssygdomme eller patienter, der modtager AK-behandling, for risikoen for blødning eller hæmorragi forud for anbringelse eller udskiftning af stemmeprotese.
- **SØRG FOR** ved mistanke om eller kendt pharyngeal stenose, at dilatation af pharynx udføres før anvendelse af GuideWire.
- **SØRG FOR** altid at anvende aseptisk teknik under proceduren for at reducere risikoen for infektion.
- **SØRG FOR** at stemmeprotensens sikkerhedsstrop er korrekt fastgjort til GuideWire. Hvis den ikke er fastgjort korrekt, kan stemmeprotesen løsrive sig fra GuideWire, hvilket kan medføre at proceduren ikke kan færdiggøres.
- **UNDGÅ** at sætte stemmeprotesen på eller sætte den på igen, hvis sikkerhedsstroppen er skåret af eller er gået i stykker.

## 1.6 Bivirkninger og fejlfinding

**Aspiration af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox System** – Der kan forekomme utilsigtet aspiration af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox System. Ligesom med andre fremmedlegemer kan komplikationer fra aspiration af en komponent forårsage obstruktion eller infektion. Øjeblikkelige symptomer kan inkludere hoste, åndedrætsbesvær eller andre unormale vejrtrækningslyde, dyspnø og respirationsophør, delvis eller utilstrækkelig luftskifte og/eller asymmetrisk bevægelse af thorax under respiration. Komplikationerne kan inkludere pneumoni, atelektase, bronkitis, lungeabsces, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis patienten kan trække vejret, vil hoste muligvis kunne fjerne fremmedlegemet. Delvis eller komplet luftvejsobstruktion kræver øjeblikkeligt indgreb til fjernelse af tingen. Ved mistanke om aspiration af tingen, skal den lokaliseres og ekstraheres endoskopisk med en atraumatisk tang.

**Indtagelse af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox System** – Der kan forekomme utilsigtet indtagelse af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox System. Ligesom med andre fremmedlegemer vil de symptomer, der forårsages ved indtagelse af dele af GuideWire eller dele af Provox System, i høj grad afhænge af størrelsen, lokaliseringen, graden af obstruktion (om relevant) og hvor længe den har været der. Indtagede komponenter, der stadig sidder i esophagus, kan fjernes med esophagoskopi eller observeres i en kort tidsperiode. Tingen kan spontant passere ned i mavesækken. Fremmedlegemer, der passerer ned i mavesækken, vil almindeligvis passere gennem resten af tarmsystemet. Kirurgisk fjernelse af fremmedlegemer fra tarmkanalen skal overvejes, hvis der forekommer tarmstop, ved blødning, perforering eller hvis fremmedlegemet ikke passerer gennem tarmsystemet.

Der kan forventes spontan passage af fremmedlegemet inden for 4-6 dage. Patienten bør instrueres i at observere sin afføring for det indtagede fremmedlegeme. Hvis tingen ikke passerer spontant, eller

hvis der er tegn på obstruktion (feber, opkastning, mavesmerter) bør en gastroenterolog konsulteres. Instrumentet kan indhentes ved brug af en atraumatisk tang.

**Provox GuideWire sidder fast i den pharyngeale slimhinde** – Provox GuideWire kan sætte sig fast i eller blive forstyrret af den pharyngeale slimhinde. Provox GuideWire vil almindeligvis ved brug af let tryk bøje nær spidsen og glide op mod pharynx. Stop proceduren, hvis den almindelige bøjning ikke hjælper.

**Hæmorragi/blødning af punktur** – Der kan forekomme mindre blødning fra kanterne af den tracheoesophageale (TE) punktur under tilsigtet anvendelse af Provox GuideWire, og denne svinder almindeligvis spontant. Patienter i AK-behandling bør dog omhyggeligt vurderes for risikoen for hæmorragi forud for sekundær punktur og anbringelse af protese.

**Ruptur af tracheoesophagealt væv** – I tilfælde af ruptur af TE-vævet skal TE-punkturproceduren stoppes, og rupturen skal straks sutureres. TE-punktur bør kun gentages efter fuldstændig opheling af vævet.

**Provox GuideWire sætter sig fast i esophagus** – Hvis Provox GuideWire sætter sig fast i esophagus, må der ikke anvendes tvang. Forsøg på at trække en GuideWire ud, der har sat sig fast, kan forårsage beskadigelse af vævet og/eller at GuideWire går i stykker. Instrumentet skal ekstraheres endoskopisk.

## 2. Brugsanvisning

### 2.1 Forberedelse

Kontrollér den sterile emballages integritet. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

### 2.2 Betjeningsvejledning

#### 2.2.1 Placering af primære punktur (fig. 2):

1. Indfør Provox Pharynx Protector (beskytter) i det åbne pharynx (fig. 2.1).
2. Brug Provox Trocar with Cannula (trokar med kanylen) til at lave en TE-punktur (omkring 8-10 mm fra randen af trachestomaet) (fig. 2.2).
3. Fjern trokaren efter punktur, men lad trokarkanylen blive siddende (fig. 2.3).
4. Indfør Provox GuideWire i anteroposterior retning gennem åbningen i trokarkanylen. Konnektoren på GuideWire kommer ud af den øverste åbning på Pharynx Protector (beskytter), som derefter kan fjernes (fig. 2.4).

**FORSIGTIG:** Fastgør ikke stemmeprotesen mens Pharynx Protector er påmonteret, da stemmeprotesen kan sætte sig fast.

5. Stemmeproteses sikkerhedsstrop af korrekt model, diameter og størrelse er fastgjort og sikret til GuideWire konnektoren. Trokarkanylen fjernes fra punkturåbningen og trækkes tilbage. Forsigtig traktion af GuideWire vil bringe protesens strop ind i TE-punkturen. Stemmeprotesen drejes forsigtigt på plads med to atraumatiske karklemmer, der er godt sikret i trakealflangen (fig. 2.5).

**FORSIGTIG:** Træk ikke stemmeprotesen på plads med GuideWire.

6. Når stemmeprotesen er korrekt anbragt, skæres sikkerhedsstroppen af, mens den stadig er fastgjort til GuideWire, og stemmeprotesen drejes sådan, at den del, hvor sikkerhedsstroppen var fastgjort, peger nedad i trachea. Laryngektomiproceduren kan derefter færdiggøres (fig. 2.6).

#### 2.2.2 Placering af sekundær punktur (fig. 3):

1. Indfør et stift endoskop (eller tilsvarende instrument) i esophagus (fig. 3.1).

2. Brug Provox Trocar with Cannula (trokar med kanylen) til at lave en TE-punktur (omkring 8-10 mm fra randen af trachestomaet) (fig. 3.2).

3. Fjern trokaren efter punktur, men lad trokarkanylen blive siddende (fig. 3.3).

4. Indfør Provox GuideWire gennem trokarkanylen.

GuideWire skubbes opad gennem skopet, indtil det stoppes af stopperen ved enden af kanylen. Endoskopet kan derefter fjernes (fig. 3.4).

**FORSIGTIG:** Fastgør ikke stemmeprotesen med endoskopet i position, da stemmeprotesen kan sætte sig fast.

5. Stemmeprotensens sikkerhedsstrop af korrekt model, diameter og størrelse er fastgjort og sikret til GuideWire konnektoren. Trokarkanylen fjernes fra punkturåbningen og trækkes tilbage. Forsigtig traktion af GuideWire bringer protesens strop ind i TE-punkturen. Stemmeprotesen drejes forsigtigt på plads med to atraumatiske karklemmer, der er godt sikret i trachealflangen (fig. 3.5).

**FORSIGTIG:** Træk ikke stemmeprotesen på plads med GuideWire.

6. Når stemmeprotesen er korrekt anbragt, skæres sikkerhedsstroppen af, mens den stadig er fastgjort til GuideWire, og stemmeprotesen drejes sådan, at den del, hvor sikkerhedsstroppen var fastgjort, peger nedad i trachea (fig. 3.6).

### 2.2.3 Udskiftningsprocedure (fig. 4):

#### **Anterograd vs. retrograd indføring**

Hvis den sterile stemmeprotese ikke kan indføres anterogradt, kan der foretages en retrograd indføring med Provox GuideWire.

Udskiftning bør foretages som en ambulant procedure med lokalbedøvelse. Proceduren kan i visse tilfælde, baseret på lægens vurdering, udføres under fuld anæstesi.

#### **Anterograd fjernelse af den gamle protese (ikke Provox(1)):**

1. Tag fat i trachealflangen med en atraumatisk karklemme og træk protesen ud af TE-punkturen.

2. Indfør GuideWire gennem TE-punkturen og skub GuideWire opad gennem pharynx og ud gennem munden.

#### **Anterograd fjernelse af den gamle protese (kun Provox(1)):**

Den gamle Provox(1) stemmeprotese kan fjernes transoralt med Provox GuideWire.

1. Mens den gamle stemmeprotese stadig er in situ, indfør GuideWire gennem den gamle protese og skub GuideWire opad gennem pharynx og ud gennem munden.

2. Tag fat i protesens trachealflange med en atraumatisk karklemme. Skær trachealflangen af med en skalpel og fjern den. Når trachealflangen er fjernet, vil stopperen på GuideWire trække resten af den gamle stemmeprotese ind i esophagus og op gennem munden. Bortskaf den gamle stemmeprotese.

#### **Anbringelse af en steril Provox stemmeprotese:**

GuideWire konnektoren er nu uden for munden (fig. 4.1).

3. Fastgør stemmeprotesen til GuideWire konnektoren forsvarligt. Træk GuideWire nedad, gennem den eksisterende TE-punktur. Forsigtig traktion af GuideWire bringer protesens strop ind i TE-punkturen (fig. 4.2).

**FORSIGTIG:** Træk ikke stemmeprotesen på plads med GuideWire.

4. Indfør stemmeprotensens trachealflange i punkturen ved hjælp af en atraumatisk karklemme. Drej derefter stemmeprotesen, sådan at sikkerhedsstroppen vender nedad, nedad i trachea. Lad patienten drikke og synke under observation af stemmeprotesen, for at sikre at der ikke er læk. Skær sikkerhedsstroppen af, mens den stadig er fastgjort til GuideWire, og bortskaf GuideWire (fig. 4.3).

## 2.3 Rengøring og sterilisering

Provox GuideWire leveres steril (EO) og er kun beregnet til engangsbrug og kan IKKE rengøres eller resteriliseres.

## 2.4 Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

## 2.5 Andre instrumenter

**Provox Trocar with Cannula (trokar med kanyle):** Instrumenter af rustfrit stål til at foretage primær eller sekundær TE-punktur. Provox Trocar (trokar) laver en lille, rund punktur, mens Cannula (kanylen) giver en guided passage til GuideWire gennem den nylige TE-punktur.

**Provox Pharynx Protector (beskytter):** Instrument af rustfrit stål til beskyttelse af den pharyngeale slimhinde under primær TE-punktur.

# 3. Yderligere oplysninger

## 3.1 Bestillingsoplysninger

Se bagsiden på denne brugsanvisning.

## 3.2 Trykkesdato

Se versionsnummeret på bagsiden af denne manual.

## 3.3 Hjælpeoplysninger til brugeren

For yderligere hjælp eller oplysninger henvises der til kontaktoplysningerne på bagsiden på denne manual.

# 4. Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

# NORSK

# 1. Beskrivelse

## 1.1 Indikasjoner for bruk

**Provox GuideWire** er en steril innsetningsanordning til engangsbruk, som er beregnet for å plassere en steril inneliggende Provox taleprotese etter total laryngektomi (primær eller sekundær punksjon), eller for retrograd utskifting av en steril inneliggende Provox taleprotese.

## 1.2 Kontraindikasjoner

Må ikke brukes hvis pasienten har anatomiske unormalheter, f.eks. betydelig faryngeal stenose over punksjonsstedet eller alvorlig trismus. Betydelig faryngeal stenose kan umuliggjøre innsetting av taleprotesen. Alvorlig trismus kan umuliggjøre god beskyttelse av pharynx-veggen under sekundær punksjon, som kan føre til skade på øsofagealvevet.

## 1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox GuideWire er en steril engangsanordning for innsetting og utskifting av sterile inneliggende Provox taleproteser. GuideWire har et koplingsstykke for feste av sikkerhetsstroppen til den nye taleprotesen og en 8 mm sperre for transoral fjerning av restene av den gamle taleprotesen.

Provox GuideWire-pakken inneholder følgende artikler:

1 Provox GuideWire, steril (fig. 1),

1 Bruksanvisning for Provox GuideWire, ikke steril.

Provox GuideWire har to funksjonelle komponenter (fig.1)

1. Sperre – for transoral fjerning av den gamle Provox-taleprotesen (laget av ABS-plast) (fig. 1.1),

2. Koplingsstykke – for feste av sikkerhetsstropp til Provox taleprotese (laget av nylonplastmateriale (polyamid))(fig. 1.2).

Provox GuideWire-røret er laget av et PVC-plastmateriale.

## 1.4 ADVARSLER

### Før operasjonen

- **IKKE** bruk produktet hvis pakken eller produktet er skadet eller åpnet. Usterile produkter kan forårsake infeksjon.
- **MÅ IKKE GJENBRUKES** og **MÅ IKKE RESTERILISERES** på noen som helst måte. Kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon. Rengjøring og resterilisering kan føre til strukturell skade.

### Under innsettingen

- **SØRG FOR** alltid å gå sakte frem og ikke bruke makt når GuideWire trekkes gjennom. Ellers kan det oppstå vevsskade eller ekstrusjon av deler av Provox GuideWire, som kan føre til påfølgende inntak eller vevsskade.
- **IKKE** fortsett hvis taleprotesen settes fast i pharynx eller øsofagus, da dette kan føre til vevsskade.

Se avsnittet Ugunstige hendelser for ytterligere informasjon om disse hendelsene.

## 1.5 FORHOLDSREGLER

Vurder alltid egnetheten før Provox GuideWire benyttes i pasienten. I tilfeller som ikke egner seg, må produktet ikke brukes.

- **SØRG FOR** nøye å vurdere pasienter med blødningslidelser eller pasienter som får antikoagulasjonsbehandling for fare for blødning eller hemoragi før plassering eller utskifting av taleprotesen.
- **SØRG FOR** å utføre dilatasjon av pharynx før GuideWire brukes i tilfeller der det er kjent eller mistanke om faryngeal stenose.
- **SØRG FOR** alltid å bruke aseptisk teknikk under prosedyren for å redusere faren for infeksjon.
- **SØRG FOR** at sikkerhetsstroppen på taleprotesen er adekvat festet til GuideWire. Hvis den ikke er skikkelig festet, kan taleprotesen løsne fra GuideWire og prosedyren vil ikke kunne fullføres.
- **IKKE** plasser taleprotesen eller plasser den på nytt hvis sikkerhetsstroppen er kuttet eller ødelagt.

## 1.6 Uønskede hendelser og feilsøkningsinformasjon

**Aspirasjon av deler av Provox GuideWire eller deler av Provox-systemet** – Utilsiktet aspirasjon av deler av Provox GuideWire eller deler av Provox-systemet kan forekomme. I likhet med andre fremmedlegemer, kan komplikasjoner etter aspirasjon av en komponent føre til obstruksjon eller infeksjon. Umiddelbare symptomer kan være hoste, hvesing eller andre unormale pustelyder, dyspné og respirasjonsstans, delvis eller utilstrekkelig luftutveksling og/eller asymmetrisk brystbevegelse med respirasjon. Komplikasjoner kan omfatte pneumoni, atelektase, bronkitt, lungeabscess, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis pasienten kan puste, kan fremmedlegemet fjernes ved hosting. Delvis luftveisobstruksjon eller komplett luftveisobstruksjon krever umiddelbart inngrep for å fjerne gjenstanden. Hvis det er mistanke om aspirasjon av gjenstanden, må gjenstanden lokaliseres og hentes endoskopisk ved hjelp av en gripetang uten fortanning.

**Inntak av deler av Provox GuideWire eller deler av Provox-systemet** – Utilsiktet inntak av deler av Provox GuideWire eller

deler av Provox-systemet kan forekomme. I likhet med andre fremmedlegemer avhenger symptomene ved inntak av deler av Provox-systemet i stor grad av størrelsen, lokasjonen og obstruksjonsgraden (hvis aktuelt) og hvor lenge det har vært til stede. Inntatte komponenter som har forblitt i øsofagus kan fjernes ved øsofagoskopi eller observeres i en kortere periode. Gjenstanden kan passere spontant inn i magen. Fremmedlegemer som passerer inn i magen, passerer vanligvis gjennom intestinalkanalene. Kirurgisk fjerning av fremmedlegemer fra intestinalkanalene må vurderes dersom det oppstår tarmobstruksjon, blødning eller perforasjon eller dersom gjenstanden ikke føres gjennom intestinalkanalene.

Spontan passasje av gjenstanden kan avvente i 4-6 dager. Pasienten skal bes om å se etter den inntatte gjenstanden i avføringen. Hvis ikke gjenstanden passerer spontant, eller hvis det er tegn til obstruksjon (feber, oppkast, magesmerter), må gastroenterolog kontaktes. Enheten kan hentes ved hjelp av gripetang uten fortanning.

**Provox GuideWire setter seg fast i den mukøse pharynx-veggen** – Provox GuideWire kan sette seg fast i eller bli interferert av den mukøse pharynx-veggen. Provox GuideWire vil med et lett trykk generelt bøyes nær spissen og gli oppover mot pharynx. Avslutt prosedyren hvis den generelle bøyningen ikke hjelper.

**Hemoragi/blødning i punksjonen** – Lett blødning fra kantene på trakeøsofagealpunksjonen (TE) kan finne sted under tiltenkt bruk av Provox GuideWire og løser seg vanligvis spontant. Pasienter som gjennomgår antikoagulasjonsbehandling må imidlertid evalueres nøye med hensyn til risiko for hemoragi før sekundær punksjon og plassering av protesen.

**Ruptur av trakeøsofagealvevet** – Hvis det oppstår ruptur av TE-vevet, må TE-punksjonsprosedyren avsluttes og rupturen sutureres umiddelbart. TE-punksjonen skal bare gjentas etter at vevet er helt tilhelet.

**Provox GuideWire setter seg fast inne i øsofagus** – Ikke bruk makt dersom Provox GuideWire setter seg fast inne i øsofagus. Forsøk på å trekke ut GuideWire som sitter fast kan føre til vevsskade og/eller brekkasje på GuideWire. Anordningen må hentes med endoskop.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Klargjøring

Kontroller integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller åpnet.

### 2.2 Bruksanvisning

#### 2.2.1 Primær punksjonsplassering (fig. 2):

1. Sett Provox Pharynx Protector inn i den åpne pharynx (fig. 2.1).
2. Bruk Provox Trocar with Cannula (trokar med kanylen) til å lage en TE-punksjon (ca. 8-10 mm fra kanten på trakeostoma) (fig. 2.2).
3. Fjern trokaren etter punksjonen, og la trokarkanylen være på plass (fig. 2.3).
4. Sett inn Provox GuideWire i anteroposterior retning gjennom åpningen på trokarkanylen.

Koplingsstykket til GuideWire kommer til syne gjennom øvre åpning i Pharynx Protector, som deretter kan fjernes (fig. 2.4).

**FORSIKTIG:** Ikke kople til taleprotesen når Pharynx Protector er på plass, da taleprotesen kan bli sittende fast.

5. Sikkerhetsstroppen til taleprotesen av riktig modell, diameter og størrelse er festet og sikret til GuideWire-koplingsstykket. Trokarkanylen fjernes fra punksjonsåpningen og trekkes tilbake. Forsiktig strekk i GuideWire vil føre stroppen på protesen inn i TE-punksjonen. Taleprotesen roteres forsiktig i posisjon ved å holde trakeakragen godt fast med to klemmer uten fortanning (fig. 2.5).

**FORSIKTIG:** Ikke trekk taleprotesen på plass med GuideWire.

6. Når taleprotesen er riktig plassert, kuttet sikkerhetsstroppen mens den fortsatt er festet til GuideWire og taleprotesen dreies slik at delen der sikkerhetsstroppen var festet vender nedover inn i trachea. Deretter kan laryngektomiprosedyren fullføres (fig. 2.6).

### 2.2.2 Sekundær punksjonsplassering (fig. 3):

1. Sett et rigid endoskop (eller tilsvarende instrument) inn i øsofagus (fig. 3.1).

2. Bruk Provox Trocar with Cannula til å lage en TE-punksjon (ca. 8-10 mm fra kanten på trakeostoma) (fig. 3.2).

3. Fjern trokaren etter punksjonen, men la trokarkanylen være på plass (fig. 3.3).

4. Sett Provox GuideWire inn gjennom trokarkanylen.

GuideWire presses oppover gjennom skopet til det stoppes av sperren på enden av kanylen. Deretter kan endoskopet fjernes (fig. 3.4).

**FORSIKTIG:** Ikke kople til taleprotesen når endoskopet er på plass, da taleprotesen kan bli sittende fast.

5. Sikkerhetsstroppen til taleprotesen av riktig modell, diameter og størrelse er festet og sikret til GuideWire-kopplingsstykket. Trokarkanylen fjernes fra punksjonsåpningen og trekkes tilbake. Forsiktig strekk i GuideWire fører stroppen på taleprotesen inn i TE-punksjonen. Taleprotesen roteres forsiktig i posisjon ved å holde trakeakragen godt fast med to klemmer uten fortanning (fig. 3.5).

**FORSIKTIG:** Ikke trekk taleprotesen på plass med GuideWire.

6. Når taleprotesen er riktig plassert, kuttet sikkerhetsstroppen mens den fortsatt er festet til GuideWire og taleprotesen dreies slik at delen der sikkerhetsstroppen var festet vender nedover inn i trachea (fig. 3.6).

### 2.2.3 Utskiftingsprosedyre (fig. 4):

#### **Anterograd kontra retrograd innsetting**

Hvis ikke den sterile inneliggende taleprotesen kan settes inn på anterograd måte, kan retrograd innsetting ved bruk av Provox GuideWire utføres.

Utskiftingen skal utføres som poliklinisk prosedyre med lokalbedøvelse. I noen tilfeller kan prosedyren utføres med full narkose etter legens vurdering.

#### **Anterograd fjerning av den gamle protesen (ikke Provox(1)):**

1. Grip i trakeakragen med en klemme uten fortanning og trekk protesen ut fra TE-punksjonen.

2. Sett GuideWire inn gjennom TE-punksjonen og dytt GuideWire oppover gjennom pharynx og ut av munnen.

#### **Retrograd fjerning av den gamle protesen (kun Provox(1)):**

Den gamle Provox(1)-taleprotesen kan fjernes transoralt ved hjelp av Provox GuideWire.

1. Når den gamle taleprotesen fortsatt er in situ, føres GuideWire inn gjennom den gamle protesen og dyttes oppover gjennom pharynx og ut av munnen.

2. Grip i trakeakragen på protesen med en klemme uten fortanning. Kutt den av fra trakeakragen med en skalpell og fjern den.

Når trakeakragen er fjernet, vil sperren på GuideWire trekke restene av den gamle protesen inn i øsofagus og opp gjennom munnen. Kast den gamle taleprotesen.

#### **Plassering av en steril inneliggende Provox taleprotese:**

GuideWire-kopplingsstykket er nå utenfor munnen (fig. 4.1).

3. Kople til og fest den nye taleprotesen til GuideWire-kopplingsstykket. Trekk GuideWire nedover, mot den eksisterende TE-punksjonen. Forsiktig strekk i GuideWire fører stroppen på taleprotesen inn til TE-punksjonen (fig. 4.2).

**FORSIKTIG:** Ikke trekk taleprotesen på plass med GuideWire.

4. Sett trakeakragen på taleprotesen inn i punksjonen ved hjelp av en klemme uten fortanning. Snu deretter taleprotesen slik at sikkerhetsstroppen vender nedover, inn i trachea. La pasienten drikke og svelge mens du følger med på taleprotesen, for å

kontrollere at den ikke lekker. Kutt av sikkerhetsstroppen mens den fortsatt er festet til GuideWire og kast GuideWire (fig. 4.3).

## 2.3 Rengjøring og sterilisering

Provox GuideWire leveres steril (EO) og er kun beregnet på engangsbruk, og kan IKKE rengjøres eller steriliseres på nytt.

## 2.4 Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

## 2.5 Andre anordninger

**Provox Trocar with Cannula:** Instrumenter i rustfritt stål for utføring av primær eller sekundær TE-punksjon. Provox Trocar danner en liten, rund punksjon, mens kanylen gir en ledet passasje for GuideWire gjennom den nyopprettede TE-punksjonen.

**Provox Pharynx Protector:** Instrument i rustfritt stål for beskyttelse av pharynx-veggen under primær TE-punksjon.

# 3. Tilleggsinformasjon

## 3.1 Bestillingsinformasjon

Se baksiden av denne bruksanvisningen.

## 3.2 Trykkedato

Se versjonsnummeret på baksiden av denne håndboken.

## 3.3 Informasjon om brukerhjelp

For mer hjelp eller informasjon, se kontaktinformasjon på baksiden av denne håndboken.

# 4. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

# SUOMI

# 1. Tuotetietoa

## 1.1 Käyttötarkoitus

**Provox GuideWire** -ohjainvaijeri on steriili, kertakäyttöinen sisäänvientilaite, joka on tarkoitettu paikalleen jäävän steriilin Provox-puheproteesin sijoittamiseen kurkunpään täydellisen poiston jälkeen (primaarinen tai sekundaarinen punktio) tai paikalleen jäävän steriilin Provox-puheproteesin retrogradiseen vaihtamiseen.

## 1.2 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos potilaalla on anatomisia poikkeavuuksia, esimerkiksi merkittävä nielun ahtauma punktiokohdan yläpuolella tai vakava leukalukko. Merkittävä nielun ahtauma voi estää puheproteesin sisäänviennin. Vakava leukalukko voi estää nielun seinämän kunnollista suojaamista sekundaarisen punktion aikana. Tämä voi vahingoittaa ruokatorven kudosta.

## 1.3 Laitteen kuvaus

Provox GuideWire -ohjainvaijeri on steriili, kertakäyttöinen vaijeri paikalleen jäävän steriilin Provox-puheproteesin sisäänvientiin ja vaihtamiseen. GuideWire-ohjainvaijerissa on liitin uuden puheproteesin varmistusnauhan kiinnittämistä varten. Siinä on myös 8 mm:n pysäytin vanhan puheproteesin jäänteiden suun kautta tapahtuvaa poistamista varten.



Provox GuideWire -ohjainvaijerin pakkaus sisältää seuraavat tuotteet:

- 1 Provox GuideWire -ohjainvaijeri, steriili (kuva 1),
- 1 Provox GuideWire -ohjainvaijerin käyttöohjekirja, epästeriili.

Provox GuideWire -ohjainvaijerissa on kaksi toiminnallista osaa (kuva 1):

1. Pysäytin – vanhan Provox-puheproteesin suun kautta tapahtuvaa poistamista varten (valmistettu ABS-muovista) (kuva 1.1),
2. Liitin – Provox-puheproteesin turvahihnan kiinnittämistä varten (valmistettu nailonmuovimateriaalista (polyamidia)) (kuva 1.2).

Provox GuideWire -ohjainvaijerin letku on valmistettu PVC-muovista.

## 1.4 VAROITUKSET

### Ennen leikkausta

- Tuotetta **EI SAA** käyttää, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai avattu. Epästeriili tuote saattaa aiheuttaa infektion.
- **EI SAA KÄYTTÄÄ UDELLEEN** ja **EI SAA STERILOIDA UDELLEEN** millään menetelmällä. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation. Puhdistaminen ja uudelleensterilointi voi aiheuttaa rakennevaurion.

### Sisäänviennin aikana

- **VARMISTA**, että etenet aina hitaasti ja liiallista voimaa käyttämättä, kun vedät GuideWire-ohjainvaijeria läpi. Muutoin voi aiheutua kudosaivuri tai Provox GuideWire -ohjainvaijerin irtoaminen tai sen osien ulostyöntyminen, jotka voivat aiheuttaa myöhemmin osien nielemisen tai kudosaivurion.
- **EI SAA** jatkaa, jos puheproteesi juuttuu nieluun tai ruokatorveen. Tämä voi johtaa kudosaivurioon.

Katso lisätietoja näistä tapahtumista kohdasta Haittatapahtumat.

## 1.5 VAROTOIMET

Arvioi aina sopivuutta, ennen kuin käytät Provox GuideWire -ohjainvaijeria potilaalle. Älä käytä tuotetta tapauksissa, jotka eivät ole tähän sopivia.

- **VARMISTA**, että ennen puheproteesin asettamista tai vaihtamista arvioit huolella niiden potilaiden verenvuotoriskiä, joilla on verenvuotohäiriöitä tai joilla on samanaikaista antikoagulanttihoitoa.
- **VARMISTA**, että jo tiedossa olevan tai epäillyn nielen ahtauman tapauksessa tehdään nielen laajennus ennen GuideWire-ohjainvaijerin käyttämistä.
- **VARMISTA**, että käytät aina aseptista menetelmää toimenpiteen aikana infektiotaaran pienentämiseksi.
- **VARMISTA**, että puheproteesin varmistusnauha on kunnolla kiinnittynyt GuideWire-ohjainvaijeriin. Jos riittävää kiinnittymistä ei saavuteta, puheproteesi saattaa irrota ohjainvaijerista, mikä voi estää toimenpiteen onnistumisen.
- Puheproteesia **EI SAA** ladata tai uudelleenladata, jos varmistusnauha on leikattu tai jos se on vaurioitunut.

## 1.6 Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja

**Provox GuideWire -ohjainvaijerin osien tai Provox-järjestelmän osien joutuminen hengitysteihin** – Provox GuideWire -ohjainvaijerin osia tai Provox-järjestelmän osia voi vahingossa joutua hengitysteihin. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, osan hengitysteihin joutumisesta aiheutuvat komplikaatiot voivat aiheuttaa tukoksen tai infektion. Välittömiä oireita voivat olla yskä, vinkuna tai muut poikkeavat hengitysäänet, hengenahdistus ja hengityksen pysähtyminen, osittainen tai riittämätön ilman vaihtuminen ja/tai rintakehän epäsymmetrinen liike hengityksessä. Komplikaatioita voivat olla

keuhkokuume, atelektaasi, keuhkoputkitulehdus, keuhkoabsessi, bronkopulmonaalinen fisteli ja astma. Jos potilas voi hengittää, yskintä voi poistaa vierasesineen. Hengitysteiden osittainen tukkeuma tai hengitysteiden täydellinen tukkeuma edellyttää välitöntä toimenpidettä esineen poistamiseksi. Jos epäillään laitteen joutumista hengitysteihin, esine on paikallistettava ja poistettava endoskooppisesti hammastamattomien tarttumispinsettien avulla.

**Provox GuideWire -ohjainvaijerin osien tai Provox-järjestelmän osien nieleminen** – Provox GuideWire -ohjainvaijerin osia tai Provox-järjestelmän osia voidaan vahingossa niellä. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, Provox GuideWire -ohjainvaijerin osien tai Provox-järjestelmän osien nielemisestä aiheutuvat oireet riippuvat suuresti tukkeuman (jos sellainen esiintyy) koosta, paikasta ja asteesta sekä sen esiintymisajan pituudesta. Niellyt osat, jotka ovat pysyneet ruokatorvessa, voidaan poistaa ruokatorven täyhystyksellä, tai osia voidaan tarkkailla lyhyen aikaa. Esine voi kulkeutua spontaanisti mahalaukkuun. Mahalaukkuun kulkeutuvat vierasesineet menevät yleensä suoliston läpi. Vierasesineiden kirurgista poistoa suolistosta täytyy harkita, kun esiintyy suolitukos, verenvuotoa tai puhkeama tai jos esine ei kykene kulkemaan suoliston läpi.

Laitteen spontaania kulkeutumista voidaan odottaa 4–6 päivää. Potilasta on neuvottava tarkkailemaan ulosteita niellyn esineen suhteen. Jos nielty esine ei kulkeudu spontaanisti tai jos esiintyy tukkeuman merkkejä (kuume, oksentelu, vatsakipu), on kysyttävä neuvoa gastroenterologilta. Nielty esine voidaan poistaa hammastamattomien tarttumispinsettien avulla.

**Provox GuideWire -ohjainvaijeri jää kiinni nielun limakalvon seinämään** – Provox GuideWire -ohjainvaijeri voi jäädä kiinni nielun limakalvon seinämään tai seinämä voi haitata ohjainvaijerin kulkua. Vähäisellä painalluksella Provox GuideWire -ohjainvaijeri yleensä taipuu kärjen läheltä ja liukuu ylös nielua kohti. Lopeta toimenpide, jos tavanomainen taivutus ei auta.

**Punktion verenvuoto** – Provox GuideWire -ohjainvaijerin aiotun käytön aikana voi esiintyä vähäistä verenvuotoa trakeoesofageaalisen (TE) punktion reunoilta, ja tämä ongelma ratkeaa yleensä spontaanisti. Antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden verenvuotoriskiä on kuitenkin arvioitava huolella ennen sekundaarista punktiota ja proteesin sijoittamista.

**Trakeoesofageaalisen kudoksen repeämä** – Jos TE-kudos repeää, TE-punktiotoimenpide on keskeytettävä ja repeämä on ommeltava välittömästi. TE-punktion saa toistaa vain kudosten kunnollisen paranemisen jälkeen.

**Provox GuideWire -ohjainvaijeri jää kiinni ruokatorven sisään** – Jos Provox GuideWire -ohjainvaijeri jää kiinni ruokatorven sisään, älä käytä liiallista voimaa. Kiinnijäänyttä Provox GuideWire -ohjainvaijeria ulos vedettäessä saattaa aiheutua kudolvaurioita ja/ tai GuideWire-ohjainvaijerin rikkoutuminen. Laite on poistettava endoskoopin avulla.

## 2. Käyttöohjeet

### 2.1 Valmistelu

Tarkasta steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

### 2.2. Toimintaohjeet

#### 2.2.1 Primaarisen punktion sijoittaminen (kuva 2):

1. Aseta Provox Pharynx Protector -nielusuojaja avoimeen nieluun (kuva 2.1).
2. Käytä Provox Trocar with Cannula -troakaaria ja kanyyliä TE-punktion tekemiseen (noin 8–10 mm trakeostooman reunasta) (kuva 2.2).

3. Poista troakaari punktion jälkeen. Jätä troakaarikanyyli paikoilleen (kuva 2.3).

4. Vie Provox GuideWire -ohjainvaijeri anteroposteriorisessa suunnassa troakaarikanyylin aukon läpi.

GuideWire-ohjainvaijerin liitin tulee esiin Pharynx Protector -nielusuojan ylemmästä aukosta. Nielusuoja voidaan sitten poistaa (kuva 2.4).

**HUOMIO:** Puheproteesia ei saa kiinnittää, kun Pharynx Protector -nielusuoja on paikallaan, koska puheproteesi saattaa jäädä kiinni.

5. Puheproteesin oikean mallinen, läpimittainen ja oikean koon mukainen varmistusnauha liitetään ja kiinnitetään tiukasti GuideWire-ohjainvaijerin liittimeen. Troakaarikanyyli poistetaan punktion aukosta ja vedetään pois.

Varovainen veto GuideWire-ohjainvaijerista tuo proteesin varmistusnauhan TE-punktioon. Puheproteesi pyöritetään varovaisesti paikalleen kahden hammastamattoman suonenpuristimen avulla, jotka pitävät tiukasti kiinni proteesin ulkosiivekkeestä (kuva 2.5).

**HUOMIO:** Puheproteesia ei saa vetää paikalleen GuideWire-ohjainvaijerilla.

6. Kun puheproteesi on oikein sijoitettu, varmistusnauha leikataan, kun se on vielä GuideWire-ohjainvaijeriin kiinnitettynä. Puheproteesia käännetään siten, että se osa, johon varmistusnauha oli kiinnitettynä, osoittaa alaspäin henkitorvea kohti. Laryngektomiatoimenpide voidaan sitten viedä loppuun (kuva 2.6).

### 2.2.2 Sekundaarisen punktion sijoittaminen (kuva 3):

1. Vie jäykkä endoskooppi (tai vastaava instrumentti) ruokatorveen (kuva 3.1).

2. Käytä Provox Trocar with Cannula -troakaarta ja kanyyliä TE-punktion tekemiseen (noin 8–10 mm trakeestooman reunasta) (kuva 3.2).

3. Poista troakaari punktion jälkeen. Jätä troakaarikanyyli paikoilleen (kuva 3.3).

4. Vie Provox GuideWire -ohjainvaijeri troakaarikanyylin läpi. GuideWire-ohjainvaijeria työnnetään ylöspäin skoopin läpi, kunnes pysäytin pysäyttää ohjainvaijerin kanyylin päässä. Endoskooppi voidaan sitten poistaa (kuva 3.4).

**HUOMIO:** Puheproteesia ei saa kiinnittää, kun endoskooppi on paikallaan, koska puheproteesi saattaa jäädä kiinni.

5. Puheproteesin oikean mallinen, läpimittainen ja oikean koon mukainen varmistusnauha liitetään ja kiinnitetään tiukasti GuideWire-ohjainvaijerin liittimeen. Troakaarikanyyli poistetaan punktion aukosta ja vedetään pois.

Varovainen veto GuideWire-ohjainvaijerista tuo puheproteesin varmistusnauhan TE-punktioon. Puheproteesi pyöritetään varovaisesti paikalleen kahden hammastamattoman suonenpuristimen avulla, jotka pitävät tiukasti kiinni proteesin ulkosiivekkeestä (kuva 3.5).

**HUOMIO:** Puheproteesia ei saa vetää paikalleen GuideWire-ohjainvaijerilla.

6. Kun puheproteesi on oikein sijoitettu, varmistusnauha leikataan, kun se on vielä GuideWire-ohjainvaijeriin kiinnitettynä, ja puheproteesia käännetään siten, että se osa, johon varmistusnauha oli kiinnitettynä, osoittaa alaspäin henkitorvea kohti (kuva 3.6).

### 2.2.3 Vaihtamistoimenpide (kuva 4):

#### Anterogradinen vs. retrogradinen sisäänvienti

Jos paikalleen jäävää steriiliä puheproteesia ei voida viedä sisään anterogradisesti, voidaan tehdä retrogradinen sisäänvienti Provox GuideWire -ohjainvaijeria käyttämällä.

Vaihtaminen tulee tehdä avohoitoitoimenpiteenä paikallispuudutusta käyttäen. Lääkärin määräyksen mukaan toimenpide voidaan toisinaan tehdä yleisanestesiassa.

#### **Vanhan proteesin anterogradinen poistaminen (ei Provox(1)):**

1. Ota kiinni proteesin ulkosiivekkeestä hammastamattomalla suonenpuristimella ja vedä proteesi pois TE-punktiosta.

2. Vie GuideWire-ohjainvaijeri TE-punktion läpi ja työnnä GuideWire-ohjainvaijeri ylöspäin nielun läpi ja ulos suusta.

### **Vanhan proteesin retrogradinen poistaminen (vain Provox(1)):**

Vanha Provox(1)-puheproteesi voidaan poistaa suun kautta Provox GuideWire -ohjainvaijeria käyttämällä.

1. Kun vanha puheproteesi on vielä paikallaan, vie GuideWire-ohjainvaijeri vanhan proteesin läpi ja työnnä GuideWire-ohjainvaijeria ylöspäin nielun läpi ja ulos suusta.

2. Ota hammastamattomalla suonpuristimella kiinni proteesin ulkosiivekkeestä. Leikkaa proteesin ulkosiiveke pois leikkausveitsellä ja poista siiveke.

Kun proteesin ulkosiiveke on poistettu, GuideWire-ohjainvaijerin pysäytin vetää vanhan puheproteesin jäänteet ruokatorveen ja ylös suun läpi. Hävitä vanha puheproteesi.

### **Paikalleen jäävän steriilin Provox-puheproteesin sijoittaminen:**

GuideWire-ohjainvaijerin liitin on nyt suun ulkopuolella (kuva 4.1).

3. Liitä ja kiinnitä tiukasti uusi puheproteesi GuideWire-ohjainvaijerin liittimeen. Vedä GuideWire-ohjainvaijeria alaspäin olemassa olevaa TE-punktiota kohti. Varovainen veto GuideWire-ohjainvaijerista tuo puheproteesin varmistusnauhan TE-punktioon (kuva 4.2).

**HUOMIO:** Puheproteesia ei saa vetää paikalleen GuideWire-ohjainvaijerilla.

4. Vie puheproteesin ulkosiiveke TE-punktioonhammastamattoman suonpuristimen avulla. Käännä puheproteesia sitten niin, että varmistusnauha osoittaa alaspäin henkitorvea kohti. Anna potilaan juoda ja niellä, samalla kun tarkkailet puheproteesia sen varmistamiseksi, että mitään vuotoa ei esiinny. Leikkaa varmistusnauha, kun se on vielä GuideWire-ohjainvaijeriin kiinnitettynä, ja hävitä GuideWire-ohjainvaijeri (kuva 4.3).

## **2.3 Puhdistus ja sterilointi**

Provox GuideWire -ohjainvaijeri toimitetaan steriilinä (etyleenioksidi), ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä EI voi puhdistaa tai uudelleensteriloida.

## **2.4 Hävittäminen**

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

## **2.5 Muut laitteet**

**Provox Trocar with Cannula -troakaari ja kanyyli:** Ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit primaarisen tai sekundaarisen TE-punktion tekemistä varten. Provox Trocar -troakaari muodostaa pienen, pyöreän punktion, kun taas kanyyli mahdollistaa GuideWire-ohjainvaijerin ohjatun kulun juuri tehdyn TE-punktion läpi.

**Provox Pharynx Protector -nielusuoja:** Ruostumattomasta teräksestä valmistettu instrumentti nielun seinämän suojaamiseen primaarisen TE-punktion aikana.

## **3. Lisätietoja**

### **3.1 Tilaustiedot**

Katso tämän käyttöohjeen takaosaa.

### **3.2 Painoajankohta**

Katso tämän ohjeen takakannessa oleva versionumero.

### **3.3 Käyttötuen tiedot**

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso tämän opaskirjan takakannen yhteystietoja.

## 4. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

# ÍSLENSKA

## 1. Lýsandi upplýsingar

### 1.1 Ábendingar fyrir notkun

Provox GuideWire leiðaravírinn er sæft einnota innsetningartæki ætlað til ísetningar á sæfðum inniliggjandi Provox talventli í kjölfar barkakýlisláms (barka- og vélindaástunga við eða eftir barkakýlislám) eða til síðari ísetningar á sæfðum inniliggjandi Provox talventli.

### 1.2 Frábendingar

Notið ekki ef sjúklingurinn er með líffærafræðileg frávik, t.d. verulega þrengingu í koki ofan við ástunguna, eða mikinn kjálkastjarfa. Veruleg þrenging í koki getur komið í veg fyrir ísetningu talventils. Mikill kjálkastjarfi getur komið í veg fyrir að unnt sé að verja kokvegginn með fullnægjandi hætti við barka- og vélindaástungu eftir barkakýlislám, sem getur valdið skaða á vefjum í vélinda.

### 1.3 Lýsing á búnaðinum

Provox GuideWire leiðaravírinn er sæft einnota tæki til ísetningar og skipta á sæfðum inniliggjandi Provox talventlum. GuideWire leiðaravírinn er með tengi fyrir festingu öryggisólar nýja talventilsins, sem og 8 mm stoppara (e. stopper) sem ætlaður er til þess að fjarlægja leifar gamla talventilsins gegnum munninn.

Pakkning Provox GuideWire leiðaravírsins inniheldur eftirfarandi hluti:

- 1 Provox GuideWire leiðaravír, sæfður (mynd 1),
- 1 notkunarleiðbeiningar með Provox GuideWire leiðaravír, ósæfðar.

Á Provox GuideWire leiðaravírnum eru tveir virkir hlutar (mynd 1)

1. Stoppari – til að fjarlægja gamla Provox talventilinn gegnum munn (gerður úr ABS-plasti) (mynd 1.1),
2. Tenging – fyrir festingu öryggisólar Provox talventils (gert úr nælonplastefni (pólýamíði)) (mynd 1.2).

Slanga Provox GuideWire leiðaravírsins er gerð úr PVC-plastefni.

### 1.4 VARNAÐARORÐ

#### Fyrir skurðaðgerð

- **EKKI** má nota vöruna ef umbúðirnar eða varan sjálf er skemmd eða hefur verið opnuð. Ósæfð vara getur valdið sýkingu.
- **MÁ EKKI ENDURNÝTA** og **MÁ EKKI ENDURSÆFA** með neinum aðferðum. Eingöngu einnota. Ef varan er notuð aftur getur það valdið víxlmengun. Hreinsun og endursæfing getur skemmt uppbyggingu vörunnar.

#### Við ísetningu

- **ÁVALLT SKAL** fara rólega og forðast að beita afli þegar GuideWire leiðaravírinn er dreginn í gegn. Ef því er ekki fylgt geta vefjaskemmdir eða tilfærsla átt sér stað, ennfremur geta hlutar Provox GuideWire leiðaravírsins þrýst út, sem getur valdið því að vörunni sé kyngt eða orsakað vefjaskemmdir.
- **EKKI MÁ** halda ísetningu áfram ef talventillinn festist í koki eða vélinda, slíkt getur valdið vefjaskemmdum.

Nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir má finna í kaflanum „Aukaverkanir“.

## 1.5 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Áður en Provox GuideWire leiðaravír er notaður hjá sjúklingi skal ávallt ganga úr skugga um hvort slíkt er viðeigandi. Notið ekki vöruna nema það eigi við.

- **METIÐ** vandlega sjúklinga með blæðingarsjúkdóma og sjúklinga sem fá blóðþynningarmedferð með tilliti til blæðingarhættu áður en talventli er komið fyrir í fyrsta sinn eða skipt um talventil.
- **TRYGGIÐ** að víkkun sé framkvæmd á koki áður en GuideWire leiðaravírinn er notaður ef þrenging í koki er þekkt eða grunur er um slíkt.
- **ÁVALLT** skal nota smitgátarvinnubrögð við aðgerðina til að draga úr hættu á sýkingu.
- **ÁVALLT** skal ganga úr skugga um að öryggisól talventilsins sé tryggilega fest við GuideWire leiðaravírinn. Ef tryggri festingu er ekki náð getur talventillinn losnað úr GuideWire leiðaravírnum og valdið því að ekki er hægt að ljúka aðgerðinni.
- **EKKI MÁ** setja talventilinn í leiðaravírinn eða setja hann aftur í leiðaravírinn ef öryggisólin hefur losnað af eða slitnað.

## 1.6 Aukaverkanir og upplýsingar um úrræðaleit

**Ásvelging á hlutum Provox GuideWire leiðaravírsins eða hlutum Provox kerfisins** – ásvelging á hlutum Provox GuideWire leiðaravírsins eða hlutum Provox kerfisins getur átt sér stað fyrir slysi. Eins og á við um alla aðskotahluti getur ásvelging á íhlut leitt til fyrirstöðu eða sýkingar í öndunarvegi. Bráð einkenni geta verið hósti, önghljóð eða önnur óeðlileg öndunarhljóð, mæði og öndunarstopp, ónæg eða ófullnægjandi loftskipti og/eða ósamhverfar hreyfingar brjóstakassa við öndun. Fylgikvillar geta meðal annars verið lungnabólga, lungnasamfall, berkjubólga, lungnaigerð, berkju- og lungnafistill og astmi. Ef sjúklingurinn getur andað gæti hósti hjálpað til við að fjarlægja aðskotahlutinn. Fyrirstaða í hluta öndunarvegar eða alger hindrun krefst tafarlauss inngríps til að fjarlægja aðskotahlutinn. Ef grunur er um að aðskotahlutur hafi borist í öndunarveg skal finna og fjarlægja aðskotahlutinn gegnum holspeglun með ótenntri griptöng.

**Hlutir Provox GuideWire leiðaravírsins eða hlutir Provox kerfisins gleypfir** – hlutir Provox GuideWire leiðaravírsins eða hlutir Provox kerfisins geta verið gleypfir fyrir slysi. Eins og á við um alla aðskotahluti fara einkenni eftir að hlutir GuideWire leiðaravírs eða hlutir Provox kerfisins hafa verið gleypfir einkum eftir stærð, staðsetningu, hversu mikil fyrirstaðan er (ef einhver) og hversu lengi hún hefur verið til staðar. Hægt er að fjarlægja íhluti sem hafa verið gleypfir og orðið eftir í vélinda með vélindaspeglun, einnig getur verið valkostur að fylgjast með þeim í skamman tíma. Hugsanlega berst hluturinn með eðlilegum hætti niður í maga. Aðskotahlutir sem berast í maga skila sér yfirleitt í gegnum þarmana. Ef um garnastíflu, blæðingu eða götun er að ræða eða ef hluturinn skilar sér ekki gegnum þarmana verður að íhuga skurðaðgerð til að fjarlægja aðskotahlutinn úr þörmunum.

Það getur tekið 4–6 daga þar til hluturinn skilar sér með eðlilegum hætti. Segja skal sjúklingnum að fylgjast með hvort hluturinn skilar sér í hægðum. Ef hluturinn skilar sér ekki eða ef vísbendingar eru um fyrirstöðu (hiti, uppköst, kviðverkir) skal hafa samráð við meltingarlækni. Mögulega er hægt að sækja hlutinn með ótenntri griptöng.

**Provox GuideWire leiðaravírinn festist í kokslímhúðinni** – Hugsanlega getur Provox GuideWire leiðaravírinn fest í kokslímhúðinni eða hún truflað leið hans niður kokið. Ef dálitlum þrýstingi er beitt bognar Provox GuideWire leiðaravírinn yfirleitt við endann og rennur þá upp á við í átt að kokinu. Ef slíkt gagnast ekki skal stöðva aðgerðina.

**Blæðing / blæðing frá ástungu** – Við tilætlaða notkun Provox GuideWire leiðaravírsins getur dálítil blæðing komið fram við brúnir ástungu milli barka og vélinda (TE-ástungu), slík blæðing stöðvast yfirleitt sjálfkrafa. Meta skal þó sjúklinga sem fá segavarnandi meðferð vandlega með tilliti til blæðingarhættu áður en barka- og vélindaástunga eftir barkakýlisnám fer fram og talventli er komið fyrir.

**Rof á barka- og vélindavef** – Ef barka- og vélindavefurinn rofnar skal hætta við barka- og vélindaástunguna og sauma rifuna tafarlaust. Aðeins má endurtaka barka- og vélindaástunguna þegar vefurinn hefur gróið að fullu.

**Provox GuideWire leiðaravírinn festist í vélindanu** – Ef Provox GuideWire leiðaravírinn festist í vélindanu má ekki beita afli. Tilraunir til að toga út fastan GuideWire leiðaravír geta valdið vefjaskemmdum og/eða brotið GuideWire leiðaravírinn. Fjarlægja verður leiðaravírinn með holspeglun.

## 2. Notkunarleiðbeiningar

### 2.1 Undirbúningur

Kannið ástand sæfðu pakkningarinnar. Ekki má nota vöruna ef pakkningin er skemmd eða opin.

### 2.2 Notkunarleiðbeiningar

#### 2.2.1 Staðsetning ástungu við barkakýlisnám (mynd 2):

1. Setjið Provox Pharynx Protector ofan í opið kokið (mynd 2.1).
2. Notið Provox Trocar holsting með holnál til að gera ástungu milli barka og vélinda (u.þ.b. 8–10 mm frá brún barkaraufarinnar) (mynd 2.2).
3. Fjarlægið holstinginn að ástungu lokinni, en skiljið holnálina eftir (mynd 2.3).
4. Færið Provox GuideWire leiðaravírinn í stefnuna fram-aftur (e. anterioposterior) gegnum op holnálarinnar. Tengir GuideWire leiðaravírsins birtist gegnum efra op Pharynx Protector, sem þá má fjarlægja (mynd 2.4).

**VARÚÐ:** Ekki má koma talventlinum fyrir meðan Pharynx Protector er til staðar, þar sem talventillinn getur þá orðið fastur.

5. Öryggisól talventils af rétttri gerð, þvermáli og stærð er fest við tengi GuideWire leiðaravírsins. Holnálin er fjarlægð úr opinu og toguð til baka.

Með því að toga varlega í GuideWire leiðaravírinn færast ól talventilsins inn í TE-opið. Talventlinum er snúið varlega í rétta stöðu með tveimur ótenntum æðatöngum um leið og haldið er tryggilega um barkakragann (mynd 2.5).

**VARÚÐ:** Ekki má toga talventilinn á sinn stað með GuideWire leiðaravírnum.

6. Þegar talventlinum hefur verið komið fyrir á réttum stað er öryggisólin klippt af meðan hún er enn tengd við GuideWire leiðaravírinn. Síðan er talventlinum snúið þannig að sá hluti sem öryggisólin var fest við snýr niður, inn í barkann. Að þessu loknu er hægt að ljúka við barkakýlisnámið (mynd 2.6).

#### 2.2.2 Staðsetning barka- og vélindaástungu eftir barkakýlisnám (mynd 3):

1. Setjið stífa holsjá (eða sambærilegt tæki) ofan í vélindað (mynd 3.1).
2. Notið Provox Trocar holsting með holnál til að gera ástungu milli barka og vélinda (u.þ.b. 8–10 mm frá brún barkaraufarinnar) (mynd 3.2).
3. Fjarlægið holstinginn að ástungu lokinni, en skiljið holnálina eftir (mynd 3.3).
4. Færið Provox GuideWire leiðaravírinn gegnum holnálina. GuideWire leiðaravírnum er ýtt upp gegnum holsjána þar til stopparinn við enda holnálarinnar veldur því að hann stöðvast. Þá er hægt að fjarlægja holsjána (mynd 3.4).

**VARÚÐ:** Ekki má koma talventlinum fyrir meðan holsjáin er til staðar, þar sem talventillinn getur þá orðið fastur.

5. Öryggisól talventils af réttri gerð, þvermáli og stærð er fest við tengi GuideWire leiðaravírsins. Holnálin er fjarlægð úr opinu og toguð til baka.

Með því að toga varlega í GuideWire leiðaravírinna færast ól talventilsins inn í TE-opið. Talventlinum er snúið varlega í rétta stöðu með tveimur ótenntum æðatöngum um leið og haldið er tryggilega um barkakragann (mynd 3.5).

**VARÚÐ:** Ekki má toga talventilinn á sinn stað með GuideWire leiðaravírnum.

6. Þegar talventlinum hefur verið komið fyrir á réttum stað er öryggisólin klippt af meðan hún er enn tengd við GuideWire leiðaravírinna. Síðan er talventlinum snúið þannig að sá hluti sem öryggisólin var fest við snýr niður, inn í barkann (mynd 3.6).

### 2.2.3 Aðferð við skipti (mynd 4):

#### **Ísetning í stefnunni fram á við samanborið við ísetningu í stefnunni aftur á bak**

Ef ekki er hægt að setja sæfða inniliggjandi talventilinn inn í stefnunni fram á við (e. anterograde) má framkvæma ísetningu í stefnunni aftur á bak (e. retrograde) með hjálp Provox GuideWire leiðaravírsins.

Skipti skulu fara fram á göngudeild í staðdeygingu. Læknir kann stundum að meta það svo að betra sé að framkvæma aðgerðina í svæfingu.

#### **Eldri talventill (ekki Provox(1)) fjarlægður í stefnunni fram á við:**

1. Grípið um barkakragann með ótenntri æðatöng og togið talventilinn út frá TE-opinu.
2. Setjið GuideWire leiðaravírinna inn gegnum TE-opið og ýtið honum upp á við, gegnum kokið og út um munninn.

#### **Eldri talventill (aðeins Provox(1)) fjarlægður í stefnunni aftur á bak:**

Hægt er að fjarlægja eldri Provox(1) talventil gegnum munn með hjálp Provox GuideWire leiðaravírsins.

1. Meðan eldri talventillinn er enn á sínum stað skal setja GuideWire leiðaravírinna inn gegnum eldri talventilinn og ýta GuideWire leiðaravírnum upp á við, gegnum kokið og út um munninn.
2. Grípið um barkakrafa talventilsins með ótenntri æðatöng. Skerið barkakragann af með skurðarhníf og fjarlægið hann. Þegar barkakraginn hefur verið fjarlægður mun stoppari GuideWire leiðaravírsins toga það sem eftir er af eldri talventlinum inn í vélindað og upp gegnum munninn. Fargið eldri talventlinum.

#### **Ísetning á sæfðum inniliggjandi Provox talventli:**

Tengi GuideWire leiðaravírsins er nú fyrir utan munninn (mynd 4.1).

3. Tengid og festid nýja talventilinn við tengi GuideWire leiðaravírsins. Togið GuideWire leiðaravírinna niður á við, í átt að TE-opinu sem þegar er til staðar. Með því að toga varlega í GuideWire leiðaravírinna færast ól talventilsins inn í TE-opið (mynd 4.2).

**VARÚÐ:** Ekki má toga talventilinn á sinn stað með GuideWire leiðaravírnum.

4. Setjið barkakrafa talventilsins inn í TE-opið með ótenntri æðatöng. Að því loknu skal snúa talventlinum þannig að öryggisólin vísi niður á við, ofan í barkann. Látið sjúklinginn drekka og kyngja um leið og fylgst er með talventlinum til að tryggja að enginn leki sé til staðar. Skerið öryggisólinna af meðan hún er enn föst við GuideWire leiðaravírinna og fargið GuideWire leiðaravírnum (mynd 4.3).

## 2.3 Hreinsun og sæfing

Provox GuideWire leiðaravírinna er afhentur sæfður (með etýlenoxíði). Hann er eingöngu einnota og MÁ EKKI hreinsa eða endursæfa.



## 2.4 Förgun

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

## 2.5 Aukabúnaður

**Provox Trocar holstingur með holnál:** Tæki úr ryðfríu stáli til að framkvæma barka- og vélindaástungu við eða eftir barkakýlislám. Með Provox Trocar holstingnum er gerð lítil kringlótt ástunga, holnálin stýrir síðan leið GuideWire leiðaravírsins gegnum hina nýju barka- og vélindaástungu.

**Provox Pharynx Protector:** Tæki úr ryðfríu stáli sem gegnir því hlutverki að verja kokvegginn við barka- og vélindaástungu við barkakýlislám.

## 3. Nánari upplýsingar

### 3.1 Pöntunarupplýsingar

Sjá bakhlið þessara notkunarleiðbeininga.

### 3.2 Dagsetning prentunar

Útgáfunúmer kemur fram á bakhlið þessara notkunarleiðbeininga.

### 3.3 Upplýsingar um aðstoð við notendur

Ef þörf er á frekari aðstoð eða upplýsingum eru tengiliðaupplýsingar á bakhlið þessarar handbókar.

## 4. Tilkynningaskylda

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

# EESTI

## 1. Kirjeldav teave

### 1.1 Näidustused

Juhtraat **Provox GuideWire** on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud sisestusseade, mis on ette nähtud steriilse Provoxi sisemise hääleproteesi paigaldamiseks pärast täielikku larüngektoomiat (primaarset või sekundaarset punkteerimist) või steriilse Provoxi sisemise hääleproteesi retrograadseks asendamiseks.

### 1.2 Vastunäidustused

Ärge kasutage, kui patsiendil on anatoomilisi kõrvalekaldeid, näiteks märkimisväärne neelu kitsenemine punktsioonikoha kohal või raskekujuline trism. Märkimisväärne neelu kitsenemine võib takistada hääleproteesi sisestamist. Tõsine trism võib takistada neeluseina nõuetekohast kaitsmist sekundaarse punkteerimise ajal, mille tulemuseks võib olla söögitorukoe kahjustumine.

### 1.3 Seadme kirjeldus

Juhtraat Provox GuideWire on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud Provoxi sisemise hääleproteesi sisestamiseks ja asendamiseks. Juhtraadil GuideWire on ühendaja uue hääleproteesi turvarihma kinnitamiseks ja 8 mm stopper vana hääleproteesi jäänuste transoraalseks eemaldamiseks.

Juhtraadi Provox GuideWire pakett sisaldab järgmist:

1 Provox GuideWire, steriilne (joonis 1),

1 kasutusjuhend vahendi Provox GuideWire kasutamiseks, mittesteriilne.

Juhtraadil Provox GuideWire on kaks funktsionaalset osa (joonis 1)

1. Stopper – vana hääleproteesi Provox Voice Prosthesis (valmistatud ABS-plastist) transoraalseks eemaldamiseks (joonis 1.1),
2. Ühendaja – hääleproteesi Provox Voice Prosthesis turvarihma (valmistatud nailonplastmaterjalist (polüamiidist)) kinnitamiseks (joonis 1.2).

Juhtraadi Provox GuideWire voolik on valmistatud PVC-plastist.

## 1.4 HOIATUSED

### Operatsioonieelselt

- **ÄRGE** kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustunud või avatud. Mittesteriilne toode võib põhjustada infektsiooni.
- **MITTE KASUTADA KORDUVALT ja MITTE RESTERILISEERIDA** mistahes meetodiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist. Puhastamine ja resteriiliseerimine võib põhjustada struktuurseid kahjustusi.

### Sisestamise ajal

- **TOIMIGE** alati juhtraati GuideWire läbi tõmmates aeglaselt ja liigset jõudu kasutamata. Vastasel juhul võib tekkida koekahjustus või juhtraadi Provox GuideWire osade nihkumine või väljapressimine, mis võib põhjustada järgnevat allaneelamist või koekahjustusi.
- **ÄRGE** jätkake, kui hääleprotees takerdub neelu või söögitorusse, see võib põhjustada kudede kahjustusi.

Lisateavet nende olukordade kohta leiate jaotisest Kõrvalnähud.

## 1.5 ETTEVAATUSABINÕUD

Enne juhtraadi Provox GuideWire kasutamist patsiendil hinnake selle sobivust. Sobivuse puudumise korral ärge toodet kasutage.

- **HINNAKE** hoolikalt patsiente, kellel on hüübimishäired või kes saavad antikoagulantravi, veritsuse või hemorraagia tekke riski suhtes enne hääleproteesi asetamist või vahetamist.
- **VEENDUGE**, et teadaoleva või kahtlustatava neelu kitsenemise korral tuleks enne juhtraadi GuideWire kasutamist neelu laiendada.
- **KASUTAGE** infektsiooni riski vältimiseks protseduuri ajal alati aseptilisi meetodeid.
- **VEENDUGE**, et hääleproteesi turvarihm oleks korralikult juhtraadi GuideWire külge kinnitatud. Kui õiget kinnitumist ei saavutata, võib hääleprotees GuideWire juhtraadi küljest lahti tulla, nurjates kogu protseduuri.
- **ÄRGE** laadige ega taaslaadige hääleproteesi, kui turvarihm on ära lõigatud või katki.

## 1.6 Kõrvalnähud ja tõrkeotsingu teave

**Juhtraadi Provox GuideWire osade või Provoxi süsteemi osade aspiratsioon.** Tekkida võib juhtraadi Provox GuideWire osade või Provoxi süsteemi osade tahtmatu aspiratsioon. Nagu mistahes muu võõrkehaga võib osa aspireerimine põhjustada obstruktsiooni või infektsiooni. Vahetult esinevad sümptomid võivad olla muuhulgas köhimine, vilisev hingamine või muud ebanormaalsed hingamishelid, düspnoe ja hingamispeetus, osaline või puudulik õhuvahetus ja/või rindkere asümmeetriline liikumine hingamise ajal. Tüsistused võivad olla muuhulgas pneumoonia, atelektaas, bronhiit, kopsuabstsess, bronhopulmonaarne fistul ja astma. Kui patsient saab hingata, võib köhimine võõrkeha eemaldada. Osaline hingamistee obstruktsioon või täielik hingamistee obstruktsioon nõuab kohest sekkumist, et objekt eemaldada. Kui kahtlustatakse objekti aspiratsiooni, tuleb objekt endoskoopiliselt leida ja välja tõmmata anatoomiliste klemmide abil.

**Juhtraadi Provox GuideWire osade või Provoxi süsteemi osade allaneelamine.** Tekkida võib juhtraadi Provox GuideWire osade või Provoxi süsteemi osade tahtmatu allaneelamine. Nagu mistahes muu võõrkehaga võib juhtraadi Provox GuideWire osade või Provoxi süsteemi osade allaneelamine põhjustada sümptomeid, mis sõltuvad

oluliselt objekti suurusel, asukohast, obstruktsiooni astmest (kui esineb) ja ajast, kui kaua see on seal olnud. Söögitorusse jäänud allaneelatud komponente saab eemaldada ösofagoskoopiliselt või jälgida lühikese aja jooksul. Objekt võib spontaanselt makku edasi liikuda. Makku sattunud võõrkehade liiguvad tavaliselt läbi seedetrakti. Soole obstruktsiooni korral, verejooksu esinemisel, perforatsiooni korral või kui objekt ei liigu läbi seedetrakti, tuleb kaaluda võõrkehade kirurgilist eemaldamist seedetraktist.

Objekt võib spontaanselt väljuda 4–6 päeva jooksul. Patsienti tuleb juhendada jälgima väljaheidet allaneelatud objekti suhtes. Kui objekt ei välju spontaanselt või esinevad obstruktsiooni nähud (palavik, oksendamine, kõhuvalu), tuleb konsulteerida gastroenteroloogiga. Seadme võib eemaldada anotoomiliste klemmidega.

**Juhtraat Provox GuideWire takerdub neelu limaskesta seinale.** Juhtraat Provox GuideWire võib takerduda neelu limaskesta seinale või seinale võib seda segada. Kerge surve korral paindub juhtraat Provox GuideWire tavaliselt otsa lähedal ja libiseb ülespoole neelu suunas. Lõpetage protseduur, kui üldine painutamine ei aita.

**Punktsiooni hemorraagia/veritsus.** Juhtraadi Provox GuideWire kavandatud kasutuse ajal võib tekkida kerge veritsus trahheoösofageaalse (TE) punktsiooni servadest, see laheneb tavaliselt spontaanselt. Hüübimisvastast ravi saavaid patsiente tuleb siiski enne sekundaarset punktsiooni ja proteesi paigaldamist hoolikalt verejooksu ohu suhtes hinnata.

**Trahheoösofageaalse koe rebend.** TE-koe rebendi korral tuleb TE-punktsiooni protseduur katkestada ja rebend kohe kinni õmmelda. TE-punktsiooni tohib korrata ainult siis, kui kudesid on nõuetekohaselt ravitud.

**Juhtraat Provox GuideWire takerdub söögitorusse.** Kui juhtraat Provox GuideWire takerdub söögitorusse, ärge kasutage liigset jõudu. Kinnijäänud juhtraadi GuideWire väljatõmbamise katsed võivad põhjustada kudede kahjustusi ja/või juhtraadi GuideWire purunemist. Seade tuleb eemaldada endoskoobi abil.

## 2. Kasutusjuhend

### 2.1 Ettevalmistus

Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustunud või avatud.

### 2.2 Kasutusjuhised

#### 2.2.1 Esmase punktsiooni asetamine (joonis 2)

1. Sisestage neelukaitsja Provox Pharynx Protector avatud neelu (joonis 2.1).
2. Kasutage kanüüliga trokaari Provox Trocar TE-punktsiooni tegemiseks (umbes 8–10 mm trahheostoomi servast) (joonis 2.2).
3. Pärast punktsiooni eemaldage trokaar, jättes trokaari kanüüli oma kohale (joonis 2.3).
4. Sisestage juhtraat Provox GuideWire anteroposterioorses suunas trokaari kanüüli ava kaudu.

Juhtraadi GuideWire ühendaja ilmub neelukaitsja Pharynx Protector ülemisest avausest, mille saab seejärel eemaldada (joonis 2.4).

**ETTEVAATUST!** Ärge kinnitage hääleproteesi, kui neelukaitsja Pharynx Protector on paigas, kuna hääleprotees võib kinni jääda.

5. Sobiva mudeli, läbimõõdu ja suurusega hääleproteesi turvarihm ühendatakse ja kinnitatakse juhtraadi GuideWire ühendajaga. Trokaari kanüül eemaldatakse punktsiooniavast ja tõmmatakse tagasi.

Juhtraadi GuideWire ettevaatliku tõmbamisega viiakse proteesi rihm TE-punktsiooni. Hääleprotees pööratakse ettevaatlikult oma asendisse kahe anotoomilise klemmiga, mis hoiavad kindlalt hingetoru äärikut (joonis 2.5).

**ETTEVAATUST!** Ärge tõmmake hääleproteesi juhttraadi GuideWire abil oma kohale.

6. Kui hääleprotees on õigesti paigutatud, lõigatakse turvarihm ära, kui see on endiselt juhttraadi GuideWire külge kinnitatud, ja hääleprotees keeratakse nii, et osa, kuhu turvarihm oli ühendatud, on suunatud allapoole hingetorusse. Seejärel võib larüngektomia protseduuri lõpule viia (joonis 2.6).

### 2.2.2 Sekundaarse punktsiooni asetamine (joonis 3)

1. Sisestage söögitorusse jäik endoskoop (või samaväärne instrument) (joonis 3.1).

2. Kasutage kanüüliga trokaari Provox Trocar TE-punktsiooni tegemiseks (umbes 8–10 mm trahheostoomi servast) (joonis 3.2).

3. Pärast punktsiooni eemaldage trokaar, jättes trokaari kanüüli oma kohale (joonis 3.3).

4. Sisestage juhttraat Provox GuideWire trokaari kanüüli kaudu. Juhttraati GuideWire lükatakse kogu ulatuses ülespoole, kuni see peatatakse kanüüli lõpus asuva stopperiga. Seejärel saab endoskoobi eemaldada (joonis 3.4).

**ETTEVAATUST!** Ärge kinnitage hääleproteesi, kui endoskoop on paigas, kuna hääleprotees võib kinni jääda.

5. Sobiva mudeli, läbimõõdu ja suurusega hääleproteesi turvarihm ühendatakse ja kinnitatakse juhttraadi GuideWire ühendajaga. Trokaari kanüül eemaldatakse punktsiooniavast ja tõmmatakse tagasi.

Juhttraadi GuideWire ettevaatliku tõmbamisega viiakse hääleproteesi rihm TE-punktsiooni. Hääleprotees pööratakse ettevaatlikult oma asendisse kahe mittehambulise anatoomilise klemmiga, mis hoiavad kindlalt hingetoru äärikut (joonis 3.5).

**ETTEVAATUST!** Ärge tõmmake hääleproteesi juhttraadi GuideWire abil oma kohale.

6. Kui hääleprotees on õigesti paigutatud, lõigatakse turvarihm ära, kui see on endiselt juhttraadi GuideWire külge kinnitatud, ja hääleprotees keeratakse nii, et osa, kuhu turvarihm oli ühendatud, on suunatud allapoole hingetorusse (joonis 3.6).

### 2.2.3 Asendamisprotseduur (joonis 4)

#### **Anterograadne vs. retrograadne sisestamine**

Kui steriilset sisemist hääleproteesi ei saa sisestada anterograadsel viisil, võib selle juhttraadi Provox GuideWire abil sisestada retrograadselt.

Asendamine tuleks teha ambulatoorse protseduurina, kasutades kohalikku tuimastust. Mõnikord võib arsti otsuse kohaselt protseduuri läbi viia üldnarkoosis.

#### **Vana proteesi (mitte Provox (1)) anterograadne eemaldamine**

1. Haarake hingetoru äärikust anatoomilise klemmiga ja tõmmake protees TE-punktsioonist välja.

2. Sisestage juhttraat GuideWire läbi TE-punktsiooni ja lükake GuideWire ülespoole läbi neelu ja suust välja.

#### **Vana proteesi (ainult Provox (1)) retrograadne eemaldamine**

Vana Provox (1) hääleproteesi saab juhttraadi Provox GuideWire abil transoraalselt eemaldada.

1. Kui vana hääleprotees on endiselt paigal, viige juhttraat GuideWire läbi vana proteesi ja lükake GuideWire ülespoole läbi neelu ja suust välja.

2. Haarake proteesi trahhea äärikust anatoomilise klemmiga. Lõigake skalpelliga hingetoru äärik ära ja eemaldage see.

Kui trahhea äärik on eemaldatud, tõmbab juhttraadi GuideWire stopper vana hääleproteesi jäänused söögitorusse ja suu kaudu üles. Visake vana hääleprotees ära.

#### **Steriilse sisemise hääleproteesi Provox Voice Prosthesis paigaldamine**

Juhttraadi GuideWire ühendaja on nüüd suust väljaspool (joonis 4.1).

3. Ühendage ja kinnitage uus hääleprotees juhttraadi GuideWire ühendajasse. Tõmmake juhttraati GuideWire allapoole olemasoleva TE-punktsiooni suunas. Juhttraadi GuideWire ettevaatliku tõmbamisega viiakse hääleproteesi rihm TE-punktsiooni (joonis 4.2).

**ETTEVAATUST!** Äрге tõmmake hääleproteesi juhttraadi GuideWire abil oma kohale.

4. Sisestage anatoomilise klemmi abil hääleproteesi hingetoru äärik punktsiooni. Seejärel keerake hääleprotees nii, et turvarihm on suunatud allapoole, hingetorusse. Laske patsiendil juua ja neelata, jälgides samal ajal hääleproteesi lekete esinemise suhtes. Lõigake ära turvarihm, kuni see on ikka veel juhttraadiga GuideWire ühendatud, ja visake GuideWire ära (joonis 4.3).

## 2.3 Puhastamine ja steriliseerimine

Juhttraat Provox GuideWire on steriilne (EO) ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning EI ole puhastatav ega resteriliseeritav.

## 2.4 Kõrvaldamine

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

## 2.5 Lisaseadmed

**Kanüüliga trokaar Provox Trocar** Roostevabast terasest instrumendid primaarse või sekundaarse TE-punktsiooni teostamiseks. Trokaariga Provox Trocar saab teha väikse ümmarguse punktsiooni, samas kui kanüüliga saab võimaldada värskelt valmistatud TE-punktsiooni kaudu juhitava läbipääsu juhttraadile GuideWire.

**Neelukaitse Provox Pharynx Protector** Roostevabast terasest instrument neeluseina kaitsmiseks esmase TE-punktsiooni ajal.

## 3. Lisateave

### 3.1 Tellimise teave

Vaadake selle kasutusjuhendi tagakülge.

### 3.2 Trükkimiskuupäev

Versiooni numbrit vt käesoleva kasutusjuhendi tagakaanelt.

### 3.3 Kasutaja abiteave

Täiendava abi või teabe saamiseks vt kontaktandmeid käesoleva juhendi tagakaanelt.

## 4. Teavitamine

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

# LIETUVIŲ K.

## 1. Aprašomoji informacija

### 1.1. Naudojimo indikacijos

**Provox GuideWire** yra sterili vienkartinė įvedimo priemonė, skirta steriliam vidiniam kalbėjimo protezui „Provox“ įdėti po visiškos laringektomijos (pirminio arba antrinio kanalo) arba steriliam „Provox“ vidiniam kalbėjimo protezui pakeisti retrogradiniu būdu.

### 1.2. Kontraindikacijos

Nenaudokite esant paciento anatominių anomalijų, pavyzdžiui, reikšminga ryklės stenozė aukščiau kanalo vietos arba sunkus trizmas. Dėl reikšmingos ryklės stenozės gali būti neįmanoma įdėti kalbėjimo protezo. Dėl sunkaus trizmo ryklės sienelė gali

nebūti tinkamai apsaugoma sudarant antrinį kanalą, todėl būtų pažeistas ryklės audinys.

### 1.3. Priemonės aprašymas

„Provox GuideWire“ yra sterili vienkartinė priemonė, skirta steriliems vidiniams kalbėjimo protezams „Provox“ įdėti ir pakeisti. „GuideWire“ turi jungtį naujo kalbėjimo protezo apsauginei juostelei pritvirtinti ir 8 mm stabdiklį seno kalbėjimo protezo likučiams išimti per burną.

„Provox GuideWire“ pakuotėje pateikiami šie elementai:

- 1 „Provox GuideWire“, sterili (1 pav.);
- 1 „Provox GuideWire“ instrukcija, nesterili.

„Provox GuideWire“ sudaryta iš dviejų funkcinių dalių (1 pav.).

1. Stabdiklis – skirtas senam kalbėjimo protezui „Provox“ išimti per burną (pagamintas iš ABS plastiko) (1.1 pav.).

2. Jungtis – kalbėjimo protezo „Provox“ apsauginei juostelei pritvirtinti (pagaminta iš nailono plastiko medžiagos (poliamido) (1.2 pav.).

„Provox GuideWire“ vamzdelis pagamintas iš PVC plastiko medžiagos.

### 1.4. ĮSPĖJIMAI

#### Prieš operaciją

- **NENAUDOKITE** gaminio, jeigu jis ar jo pakuotė sugadinta arba atidaryta. Nesterilus gaminy s gali sukelti infekciją.
- **NENAUDOKITE GAMINIO PAKARTOTINAI**, taip pat joki u sterilizavimo metodu jo **NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI**. Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai gali būti perduodamas užkratas. Valant arba pakartotinai sterilizuojant gali atsirasti struktūrinių pažeidimų.

#### Veiksmai įdedant

- **VEIKSMUS ATLIKITE** lėtai ir traukdami „GuideWire“ nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Nesilaikant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai, pasislinkti arba būti išstumtos „Provox GuideWire“ dalys, todėl jos gali būti nurytos arba pažeisti audinius.
- Jeigu kalbėjimo protezas įstrigo ryklėje arba stemplėje, jo **NESTUMKITE** toliau, nes antraip gali būti pažeisti audiniai.

Daugiau informacijos apie šiuos įvykius žr. skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

### 1.5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš pacientui naudodami „Provox GuideWire“ būtinai įvertinkite priemonės tinkamumą. Jeigu gaminy s netinka, jo nenaudokite.

- Prieš dėdami arba keisdami kalbėjimo protezą atidžiai **IŠTIRKITE** kraujavimo sutrikimų turinčius arba koaguliantais gydomus pacientus, ar nėra kraujavimo pavojaus.
- **PASIRŪPINKITE**, kad esant žinomai arba įtariamai ryklės stenozei prieš naudojant „GuideWire“ būtų atlikta ryklės išplėtimo procedūra.
- Procedūros metu **BŪTINAI LAIKYKITĖS** aseptinės metodikos, kad sumažintumėte infekcijos pavojų.
- **PASIRŪPINKITE**, kad kalbėjimo protezo apsauginė juostelė būtų tinkamai pritvirtinta prie „GuideWire“. Jos tinkamai nepritvirtinus kalbėjimo protezas gali atsilaisvinti nuo „GuideWire“, todėl gali nepavykti atlikti procedūros.
- Jeigu apsauginė juostelė nupjauta arba nutrūko, kalbėjimo protezo **NEDĖKITE** ir nemėginkite įdėti pakartotinai.

### 1.6 Nepageidaujami reiškiniai ir trikčių diagnostikos informacija

„Provox GuideWire“ arba sistemos „Provox“ dalių įkvėpimas. Gali būti netyčia įkvėptos „Provox GuideWire“ arba „Provox“

sistemos dalys. Kaip ir įkvėpus bet kurią kitą svetimkūnį, dėl įkvėpus šį komponentą kilusių komplikacijų galima obstrukcija ar infekcija. Tiesioginiai simptomai gali būti kosulys, švokštimas ar kiti nenormalūs kvėpavimo garsai, dusulys ir kvėpavimo sustojimas, dalinė arba nepakankama oro apykaita ir (arba) asimetriškas krūtinės judėjimas kvėpuojant. Gali pasireikšti tokių komplikacijų kaip pneumonija, atelektazė, bronchitas, plaučių abscesas, bronchopulmoninė fistulė ir astma. Jei pacientas gali kvėpuoti, kosulys gali padėti pašalinti svetimkūnį. Dalinės arba visiškos kvėpavimo takų obstrukcijos atveju būtina nedelsiant imtis priemonių ir objektą pašalinti. Įtariant, kad objektas įkvėptas, objektą reikia rasti ir endoskopiškai išimti, naudojantis nedantytomis žnyplėmis.

**„Provox GuideWire“ arba sistemos „Provox“ dalių nurijimas.** Gali būti netyčia nurytos „Provox GuideWire“ arba „Provox“ sistemos dalys. Kaip ir nurijus bet kurią kitą svetimkūnį, nurijus „GuideWire“ arba „Provox“ sistemos dalį galintys pasireikšti simptomai labai priklauso nuo jo dydžio, vietos, obstrukcijos laipsnio (jei ji pasireiškia) ir nuo to, kaip ilgai jis buvo nurytas. Kurį laiką stemplėje buvusius komponentus galima pašalinti atliekant ezofagoskopiją arba galima trumpą laiką juos stebėti. Objektas gali pats patekti į skrandį. Į skrandį patekę svetimkūniai paprastai pašalinami per virškinamąjį traktą. Įvykus žarnų obstrukcijai, joms pradėjus kraujuoti, jas pradūrus arba jeigu objektui nepavyktų pašalinti per virškinamąjį traktą, būtina apsvarstyti galimybę svetimkūnius pašalinti chirurgiškai.

Savaiminis objekto pašalinimas turėtų įvykti per 4–6 dienas. Pacientui reikia nurodyti stebėti, ar išmatose nėra nuryto objekto. Jei objektas nepašalinamas savaime arba jei pastebima obstrukcijos požymių (karščiavimas, vėmimas, pilvo skausmai), reikia pasikonsultuoti su gastroenterologu. Prietaisą galima išimti nedantytomis žnyplėmis.

**„Provox GuideWire“ įstringa ryklės gleivinės sienelėje.** „Provox GuideWire“ gali įstrigti ryklės gleivinės sienelėje arba už jos kliūti. Lengvai spaudžiama „Provox GuideWire“ paprastai sulinksta arti galiuko ir slysta aukštyn, link ryklės. Jeigu bendrasis lenkimas nepadeda, procedūrą sustabdykite.

**Kraujavimas ir (arba) kanalo kraujavimas.** Pagal paskirtį naudojant „Provox GuideWire“ gali pradėti šiek tiek kraujuoti tracheozofaginio (TE) kanalo kraštai, dažniausiai šis kraujavimas praeina savaime. Kita vertus, antikoagulantų vartojantys pacientai prieš sudarant antrinį kanalą ir įdedant procesą turi būti atidžiai įvertinti, ar nėra kraujavimo pavojaus.

**Tracheozofaginio audinio įplyšimas.** Įplyšus TE audiniams TE kanalo procedūrą reikia nutraukti ir nedelsiant užsiūti įplyšimą. TE kanalo procedūrą galima kartoti tik tinkamai užgijus audiniams.

**„Provox GuideWire“ įstringa stemplės viduje.** Jeigu „Provox GuideWire“ įstringa stemplėje, nenaudokite pernelyg stiprios jėgos. Mėginant ištraukti įstrigusią „GuideWire“ gali būti pažeisti audiniai ir (arba) lūžti „GuideWire“. Priemonę reikia išimti endoskopu.

## 2. Naudojimo instrukcija

### 2.1. Parengimas

Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite gaminio, jei jo pakuotė sugadinta arba atidaryta.

### 2.2. Naudojimo nurodymai

#### 2.2.1. Dėjimas per pirminį kanalą (2 pav.)

1. Į atvirą ryklę įdėkite „Provox Pharynx Protector“ (2.1 pav.).
2. Naudodami „Provox Trocar“ su kaniule, sudarykite TE kanalą (maždaug 8–10 mm nuo tracheostomos krašto) (2.2 pav.).

3. Sudarę kanalą išimkite troakarą, palikdami troakaro kaniulę vietoje (2.3 pav.).

4. Per troakaro kaniulę kryptimi iš priekio į galą įveskite „Provox GuideWire“.

„GuideWire“ jungtis pasirodo iš „Pharynx Protector“ viršutinės angos, tada pastarąją galima išimti (2.4 pav.).

**DĖMESIO.** Kai įdėta „Pharynx Protector“, kalbėjimo protezo netvirtinkite, nes antraip jis gali įstrigti.

5. Tinkamo modelio, skersmens ir dydžio kalbėjimo protezo apsauginė juostelė prijungiama ir pritvirtinama prie „GuideWire“ jungties. Troakaro kaniulė išimama iš kanalo angos ir patraukiama atgal.

Atsargiai traukiant „GuideWire“, protezo juostelė patenka į TE kanalą. Dviem nedantytais hemostatais tvirtai laikant kalbėjimo protezo trachėjos jungę, kalbėjimo protezas atsargiai pasukamas į reikiamą padėtį (2.5 pav.).

**DĖMESIO.** Kalbėjimo protezo į vietą netraukite už „GuideWire“.

6. Tinkamai nustačius kalbėjimo protezo padėtį, apsauginė juostelė nukerpama neatjungiant nuo „GuideWire“, o kalbėjimo protezas pasukamas taip, kad vieta, prie kurios buvo pritvirtinta apsauginė juostelė, būtų nukreipta žemyn į trachėją. Tada galima baigti laringektomijos procedūrą (2.6 pav.).

### 2.2.2. Dėjimas per antrinį kanalą (3 pav.)

1. Į stemplę įveskite standų endoskopą (arba atitinkamą prietaisą). (3.1 pav.).

2. Naudodami „Provox Trocar“ su kaniule, sudarykite TE kanalą (maždaug 8–10 mm nuo tracheostomos krašto) (3.2 pav.).

3. Sudarę kanalą išimkite troakarą, palikdami troakaro kaniulę vietoje (3.3 pav.).

4. Per troakaro kaniulę įveskite „Provox GuideWire“.

„GuideWire“ stumiama aukštyn per endoskopą, kol ją sustabdo stabdiklis, atsirėmęs į kaniulės galą. Tada galima išimti endoskopą (3.4 pav.).

**DĖMESIO.** Kai įdėtas endoskopas, kalbėjimo protezo netvirtinkite, nes antraip jis gali įstrigti.

5. Tinkamo modelio, skersmens ir dydžio kalbėjimo protezo apsauginė juostelė prijungiama ir pritvirtinama prie „GuideWire“ jungties. Troakaro kaniulė išimama iš kanalo angos ir patraukiama atgal.

Atsargiai traukiant „GuideWire“, kalbėjimo protezo juostelė patenka į TE kanalą. Dviem nedantytais hemostatais tvirtai laikant kalbėjimo protezo trachėjos jungę, kalbėjimo protezas atsargiai pasukamas į reikiamą padėtį (3.5 pav.).

**DĖMESIO.** Kalbėjimo protezo į vietą netraukite už „GuideWire“.

6. Tinkamai nustačius kalbėjimo protezo padėtį, apsauginė juostelė nukerpama neatjungiant nuo „GuideWire“, o kalbėjimo protezas pasukamas taip, kad vieta, prie kurios buvo pritvirtinta apsauginė juostelė, būtų nukreipta žemyn į trachėją (3.6 pav.).

### 2.2.3. Keitimo procedūra (4 pav.)

#### Dėjimas anterogradiniu arba retrogradiniu būdu

Jeigu sterilus vidinio kalbėjimo protezo neįmanoma įdėti anterogradiniu būdu, naudojant „Provox GuideWire“ jį galima įdėti retrogradiniu būdu.

Protezo keitimas atliekamas kaip ambulatorinė procedūra, taikant vietinę nejautrą. Kartais, nusprendus gydytojui, procedūra gali būti atliekama taikant bendrąją nejautrą.

#### **Seno protezo (ne „Provox“)(1) išėmimas anterogradiniu būdu**

1. Nedantytu hemostatu sugriebkite trachėjos jungę ir ištraukite protezą iš TE kanalo.

2. Į TE kanalą įveskite „GuideWire“ ir stumkite „GuideWire“ rykle aukštyn ir iš burnos.

#### **Seno protezo (tik „Provox“)(1) išėmimas retrogradiniu būdu**

Seną kalbėjimo protezą „Provox“(1) galima išimti per burną, naudojant „Provox GuideWire“.



1. Kai senas kalbėjimo protezas tebėra vietoje, per seną protezą įveskite „GuideWire“ ir stumkite „GuideWire“ rykle aukštyn ir iš burnos.

2. Nedantytu hemostatu sugriebkite protezo trachėjos jungę. Skalpelio nupjaukite ir išimkite trachėjos jungę.

Išėmus trachėjos jungę, seno kalbėjimo protezo likusi dalis „GuideWire“ stabdiklio ištraukiama į stemplę ir aukštyn per burną. Išmeskite seną kalbėjimo protezą.

### **Sterilaus vidinio kalbėjimo protezo „Provox“ įdėjimas**

Dabar „GuideWire“ jungtis yra ne burnoje (4.1 pav.).

3. Naują kalbėjimo protezą prijunkite ir pritvirtinkite prie „GuideWire“ jungties. Traukite „GuideWire“ žemyn, link esamo TE kanalo. Atsargiai traukiant „GuideWire“, kalbėjimo protezo juostelė patenka į TE kanalą (4.2 pav.).

**DĖMESIO.** Kalbėjimo protezo į vietą netraukite už „GuideWire“.

4. Naudodami nedantytą hemostatą įstumkite kalbėjimo protezo trachėjos jungę į kanalą. Tai padarę pasukite kalbėjimo protezą, kad apsauginė juostelė būtų nukreipta žemyn, į trachėją. Stebėdami kalbėjimo protezą paprašykite paciento gerti ir nuryti ir įsitikinkite, kad nėra nuotėkio. Nupjaukite prie „GuideWire“ tebepritvirtintą apsauginę juostelę ir išmeskite „GuideWire“ (4.3 pav.).

## **2.3 Valymas ir sterilizavimas**

„Provox GuideWire“ tiekiami sterili (EO), skirta naudoti tik vieną kartą ir jos **NEGALIMA** valyti arba pakartotinai sterilizuoti.

## **2.4. Šalinimas**

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

## **2.5. Papildomos priemonės**

„Provox Trocar“ su kaniule. Nerūdijančiojo plieno prietaisai pirminiam arba antriniam TE kanalui sudaryti. Prietaisu „Provox Trocar“ sudaromas nedidelis apvalus kanalas, o naudojant kaniulę sudaromas valdomas „GuideWire“ skirtas kelias per naujai padarytą TE kanalą.

„Provox Pharynx Protector“. Nerūdijančiojo plieno prietaisas ryklės sienelėi apsaugoti sudarant pirminį TE kanalą.

# **3. Papildoma informacija**

## **3.1. Užsakymo informacija**

Žr. šios naudojimo instrukcijos gale.

## **3.2. Spausdinimo data**

Žr. šios naudojimo instrukcijos galiniame viršelyje nurodytą versijos numerį.

## **3.3. Informacija apie pagalbą naudotojams**

Norėdami gauti daugiau pagalbos ar informacijos, žr. šios instrukcijos galiniame viršelyje pateiktą kontaktinę informaciją.

# **4. Pranešimas apie incidentus**

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

## 1. Popisné informace

### 1.1. Indikace

Vodič **Provox GuideWire** je sterilní zaváděcí zařízení na jednorázové použití určené k umístění sterilní hlasové protézy Provox (dlouhodobě zaváděné do těla) po totální laryngektomii (po primární nebo sekundární punkci), nebo pro retrogradní náhradu již zavedené hlasové protézy Provox.

### 1.2 Kontraindikace

Nepoužívejte, pokud se u pacienta vyskytují anatomické abnormality, např. významná stenóza hltanu nad místem punkce nebo závažný trismus. Významná stenóza hltanu může znemožnit zavedení hlasové protézy. Závažný trismus může znemožnit potřebnou ochranu stěny hltanu při sekundární punkci, což může vést k poškození tkáně jícnu.

### 1.3 Popis zařízení

Vodič Provox GuideWire je sterilní prostředek na jednorázové použití určený k zavedení sterilní hlasové protézy Provox nebo k výměně již zavedené hlasové protézy Provox. Vodič (GuideWire) je opatřen konektorem pro připojení bezpečnostní pásky nové hlasové protézy a 8mm zarážkou pro vyjmutí zbytků staré hlasové protézy přes ústní dutinu.

Balení vodiče Provox GuideWire obsahuje následující položky:  
1 sterilní vodič Provox GuideWire (obr. 1),  
1 nesterilní návod k použití vodiče Provox GuideWire.

Vodič Provox GuideWire má dvě funkční součásti (obr. 1)

1. Zarážka pro vyjmutí staré hlasové protézy Provox přes ústní dutinu (vyrobena z ABS plastu) (obr. 1.1),
2. Konektor pro připojení bezpečnostní pásky hlasové protézy Provox (vyrobena z polyamidu, nylonového plastového materiálu) (obr. 1.2).

Trubice vodiče Provox GuideWire je vyrobena z materiálu PVC.

## 1.4 VÝSTRAHY

### Před operací

- Výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je obal porušen nebo otevřen. Nesterilní výrobek může způsobit infekci.
- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANÉ** a žádným způsobem **NERESTERILIZUJTE**. Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci. Čištění a resterilizace může způsobit strukturální poškození zařízení.

### Během zavádění

- **POSTUPOUJTE** vždy pomalu a nepoužívejte nadměrnou sílu při protahování vodiče (GuideWire). V opačném případě může dojít k uvolnění nebo vytlačení částí vodiče Provox GuideWire, což může vést ke spolknutí nebo poškození tkáně.
- **NEPOKRAČUJTE**, pokud hlasová protéza uvázne v hltanu nebo v jícnu, neboť může dojít k poškození tkáně.

Další informace o těchto příhodách najdete v části Nežádoucí příhody.

## 1.5 UPOZORNĚNÍ

Před použitím vodiče Provox GuideWire u pacienta vždy vyhodnoťte jeho vhodnost. V případě nevhodnosti výrobek nepoužívejte.

- Před zavedením nebo výměnou hlasové protézy pečlivě **VYŠETŘETE** pacienty s krvácivými poruchami a pacienty, kteří užívají antikoagulancia, zda u nich nehrozí riziko nadměrného krvácení.
- V případech stenózy hltanu (nebo podezření na stenózu) před použitím vodiče GuideWire **ZAJISTĚTE** dilataci jícnu.
- Pro snížení rizika infekce při zákroku vždy **POSTUPUJTE** asepticky.
- **ZKONTROLUJTE** spolehlivé připojení bezpečnostní pásky hlasové protézy k vodiči (GuideWire). Pokud nedosáhnete správného zajištění, hlasová protéza se může uvolnit z vodiče (GuideWire) a zákrok nebude možné dokončit.
- **NEZAKLÁDEJTE** hlasovou protézu, pokud byla bezpečnostní páska odříznuta nebo je přetržená.

## 1.6 Nežádoucí příhody a odstraňování problémů

**Aspirace částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox** – Může dojít k náhodné aspiraci částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox. Jako u jiných cizích těles mohou komplikace aspirace komponenty způsobit obstrukci nebo infekci. K okamžitým příznakům patří kašel, sípání nebo jiné abnormální zvuky dechu, dyspnoe a zástava dýchání, částečná nebo nedostatečná výměna plynů a asymetrické pohyby hrudníku při dýchání. Ke komplikacím patří pneumonie, atelektáza, bronchitida, plicní absces, bronchopulmonální píštěl a astma. Pokud pacient může dýchat, kašel může cizí těleso odstranit. Částečné nebo úplné ucpaní dýchacích cest vyžaduje okamžitou intervenci za účelem vyjmutí cizího tělesa. Pokud existuje podezření na aspiraci komponenty, je nutno zjistit polohu cizího předmětu a endoskopicky jej vyjmout neozubenými kleštěmi.

**Spolknutí částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox** – Může dojít k náhodnému spolknutí částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox. Jako u jiných cizích těles, příznaky způsobené spolknutím částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox závisí na velikosti, poloze, stupni obstrukce (pokud existuje) a jejím trvání. Pokud spolknutá komponenta zůstala v jícnu, lze ji vyjmout z jícnu endoskopicky nebo po krátkou dobu pozorovat. Je možné, že předmět spontánně sestoupí do žaludku. Cizí tělesa, která projdou do žaludku, obvykle projdou střevním traktem. Pokud dojde ve střevě k obstrukci, krvácení nebo perforaci nebo pokud předmět neprojde střevním traktem, je nutno uvažovat o chirurgickém vyjmutí.

Na spontánní vypuzení zařízení lze počkat 4-6 dnů. Pacient musí dostat pokyn, aby prohlížel, zda ve stolici není spolknutý předmět. Pokud nebude cizí těleso spontánně vypuzeno nebo pokud se dostaví známky obstrukce (horečka, zvracení, bolest břicha), je nutná konzultace s gastroenterologem. Zařízení lze vyjmout neozubenými kleštěmi.

**Uváznutí vodiče Provox GuideWire ve sliznici stěny hltanu** – Vodič Provox GuideWire může uváznout ve sliznici stěny hltanu, nebo sliznice hltanu může narušit jeho ovládání. Pod lehkým tlakem se vodič Provox GuideWire obvykle ohne poblíž hrotu a sklouzne nahoru směrem k hltanu. Zastavte zákrok, pokud takové ohnutí nepomáhá.

**Krvácení místa punkce** – Při použití vodiče Provox GuideWire podle návodu může dojít k mírnému krvácení okrajů tracheozofageální (TE) punkce, které obvykle spontánně odezní. Pacienti, kteří užívají antikoagulancia, musí být před sekundární punkcí a zavedením protézy důkladně vyšetřeni, zda u nich nehrozí riziko nadměrného krvácení.

**Protržení tracheozofageální tkáně** – V případě natržení tkáně jícnu a trachey je nutno pokus o TE punkci ukončit a protrženou tkáň okamžitě sešít. Pokus o TE punkci lze zopakovat pouze po dobrém zhojení tkáně.

**Uváznutí vodiče Provox GuideWire v jícnu** – Pokud dojde k uváznutí vodiče Provox GuideWire v jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu. Při pokusech o vytažení uvázlého vodiče (GuideWire) může dojít k poškození tkáně a zlomení vodiče. Zařízení se pak musí endoskopicky vyjmout.

## 2. Návod k použití

### 2.1 Příprava

Zkontrolujte, zda je sterilní balení nepoškozené. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal porušen nebo otevřen.

### 2.2 Pokyny k operaci

#### 2.2.1. Umístění primární punkce (obr. 2):

1. Zaveďte chránič hltanu Provox Pharynx Protector do otevřeného hltanu (obr. 2.1).
2. Kanylovým trokarem (Provox Trocar with Cannula) vytvořte TE punkci (přibližně 8-10 mm od okraje tracheostomie) (obr. 2.2).
3. Po punkci trokar vyjměte a ponechte trokarovou kanylu na místě (obr. 2.3).
4. Zaveďte otvorem trokarové kanyly vodič Provox GuideWire anteriorně-posteriorním směrem.

Konektor vodiče vyjde z horního otvoru chrániče hltanu (Pharynx Protector), a chránič pak lze vyjmout (obr. 2.4).

**UPOZORNĚNÍ:** Nepřipojujte hlasovou protézu, pokud je chránič hltanu (Pharynx Protector) na místě, neboť hlasová protéza může uváznout.

5. Připevněte bezpečnostní pásku hlasové protézy (vhodný model, průměr a velikost protézy) ke konektoru vodiče (GuideWire) a zajistěte ji. Vyjměte trokarovou kanylu z otvoru punkce a stáhněte ji zpět.

Opatrný tah za vodič (GuideWire) přivede pásku protézy do TE punkce. Opatrně otočte hlasovou protézu do správné polohy. Držte tracheální manžetu pevně dvěma neozubenými peány (obr. 2.5).

**UPOZORNĚNÍ:** Nevtahujte hlasovou protézu na místo pomocí vodiče (GuideWire).

6. Jakmile je hlasová protéza ve správné poloze, odstříhňte bezpečnostní pásku (páska zůstane připojena k vodiči) a otočte hlasovou protézu tak, aby část, kde byla připojena bezpečnostní páska, směřovala dolů do trachey. Poté lze dokončit laryngektomii (obr. 2.6).

#### 2.2.2 Umístění sekundární punkce (obr. 3):

1. Zaveďte tuhý endoskop (nebo ekvivalentní nástroj) do jícnu (obr. 3.1).
2. Kanylovým trokarem (Provox Trocar with Cannula) vytvořte TE punkci (přibližně 8-10 mm od okraje tracheostomie) (obr. 3.2).
3. Po punkci trokar vyjměte a ponechte trokarovou kanylu na místě (obr. 3.3).
4. Zaveďte vodič Provox GuideWire skrz trokarovou kanylu. Tlačte vodič (GuideWire) nahoru endoskopem, až se zastaví na záračce na konci kanyly. Poté lze endoskop vyjmout (obr. 3.4).

**UPOZORNĚNÍ:** Nepřipojujte hlasovou protézu, pokud je endoskop na místě, neboť hlasová protéza může uváznout.

5. Připevněte bezpečnostní pásku hlasové protézy (vhodný model, průměr a velikost protézy) ke konektoru vodiče (GuideWire) a zajistěte ji. Vyjměte trokarovou kanylu z otvoru punkce a stáhněte ji zpět.

Opatrný tah za vodič (GuideWire) přivede pásku hlasové protézy do TE punkce. Opatrně otočte hlasovou protézu do správné polohy. Držte tracheální manžetu pevně dvěma neozubenými peány (obr. 3.5).

**UPOZORNĚNÍ:** Nevtahujte hlasovou protézu na místo pomocí vodiče (GuideWire).

6. Jakmile je hlasová protéza ve správné poloze, odstříhnete bezpečnostní pásku (páska zůstane připojena k vodiči) a otočte hlasovou protézu tak, aby část, kde byla připojena bezpečnostní páska, směřovala dolů do trachey (obr. 3.6).

### 2.2.3 Postup při výměně (obr. 4):

#### **Anterográdní vs. retrográdní zavedení**

Pokud sterilní hlasová protéza určená k dlouhodobému zavedení nemůže být zavedena anterográdně, lze ji pomocí vodiče Provox GuideWire zavést retrográdně.

Výměna se provádí jako ambulantní zákrok s lokálním umrtvením. Podle posouzení lékaře se zákrok někdy provádí v celkové anestézii.

#### **Anterográdní odstranění staré protézy (nikoliv Provox(1)):**

1. Uchopte tracheální manžetu neozubeným peánem a vytáhněte protézu z TE punkce.
2. Zaveďte vodič (GuideWire) skrz TE punkci a vytlačte jej nahoru hltanem a ven z úst.

#### **Retrográdní odstranění staré protézy (pouze Provox(1)):**

Starou hlasovou protézu Provox(1) lze vyjmout ústní dutinou pomocí vodiče Provox GuideWire.

1. Se starou protézou stále in situ zaveďte vodič (GuideWire) skrz starou protézu a vytlačte jej nahoru hltanem a ven z úst.
2. Uchopte tracheální manžetu protézy neozubeným peánem. Odřízněte tracheální manžetu skalpelem a vyjměte ji. Jakmile je odstraněna tracheální manžeta, záložka vodiče (GuideWire) vtáhne zbytky staré hlasové protézy do jícnu a nahoru ústy. Starou hlasovou protézu zlikvidujte.

#### **Umístění sterilní hlasové protézy Provox pro dlouhodobé zavedení:**

Konektor vodiče (Guidewire) je v tuto dobu venku z úst (obr. 4.1).

3. Připojte ke konektoru vodiče (GuideWire) novou hlasovou protézu a zajistěte ji. Stáhněte vodič (GuideWire) dolů směrem k existující TE punkci. Opatrný tah za vodič (GuideWire) přivede pásku hlasové protézy do TE punkce (obr. 4.2).

**UPOZORNĚNÍ:** Nevtažte hlasovou protézu na místo pomocí vodiče (GuideWire).

4. Zaveďte tracheální manžetu hlasové protézy do punkce neozubeným peánem. Pak otočte hlasovou protézu tak, aby bezpečnostní páska směřovala dolů do trachey. Požádejte pacienta, aby se napil a polknul a pozorujte, zda protéza dobře těsní. Odstříhnete bezpečnostní pásku (zůstane připojena k vodiči) a vodič (GuideWire) zlikvidujte (obr. 4.3).

## 2.3 Čištění a sterilizace

Vodič Provox GuideWire se dodává sterilní (EO) a je určen na jednorázové použití. NESMÍ být čištěn nebo resterilizován.

## 2.4 Likvidace

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

## 2.5 Další zařízení

**Kanylový trokar Provox (Trocar with Cannula):** Nástroje z nerezové oceli k provedení primární a sekundární TE punkce. Trokar Provox Trocar vytváří malou kulatou punkci a kanyla tvoří kanál pro vedení vodiče (GuideWire) nově vytvořenou TE punkcí.

**Chránič hltanu Provox Pharynx Protector:** Nástroj z nerezové oceli určený k ochraně stěny hltanu při primární TE punkci.

## 3. Další informace

### 3.1 Informace pro objednávky

Viz zadní strana tohoto návodu k použití.

## 3.2 Datum tisku

Viz číslo verze na zadní straně obalu tohoto návodu k použití.

## 3.3 Asistenční služby pro uživatele

Další kontaktní informace a asistence viz zadní strana obalu tohoto návodu k použití.

## 4. Hlášení

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

# MAGYAR

## 1. Általános információ

### 1.1 Felhasználási javallatok

A **Provox GuideWire** egy steril, egyszer használatos behelyezőeszköz, amely steril Provox bennmaradó hangprotézis teljes gégeeltávolítás utáni (elsődleges vagy másodlagos punkció) behelyezésére vagy steril Provox bennmaradó hangprotézis retrográd cseréjére szolgál.

### 1.2 Ellenjavallatok

Ne használja, ha a betegnél anatómiai rendellenességet tapasztal, pl. jelentős garatszűkületet a punkció helye felett vagy súlyos rágóizomgörcsöt. A jelentős garatszűkület meggátolhatja a hangprotézis behelyezését. A súlyos rágóizomgörcs meggátolhatja a garatfal megfelelő védelmét a másodlagos punkció során, ami károsíthatja a nyelőcső szöveteit.

### 1.3 Az eszköz leírása

A Provox GuideWire egy steril, egyszer használatos eszköz, amely steril Provox bennmaradó hangprotézis behelyezésére vagy cseréjére szolgál. A GuideWire eszközön egy csatlakozó található az új hangprotézis biztonsági fülének rögzítéséhez, továbbá egy 8 mm-es ütköző a régi hangprotézis transzorális eltávolításához.

A Provox GuideWire csomag a következő tételeket tartalmazza:  
1 Provox GuideWire, steril (1. ábra),  
1 Provox GuideWire használati útmutató, nem steril.

A Provox GuideWire eszköznek két funkcionális része van (1. ábra)  
1. Ütköző – a régi Provox (ABS műanyagból készült) hangprotézis transzorális eltávolításához (1.1. ábra),  
2. Csatlakozó – a Provox Voice Prosthesis (nejlon műanyag (poliamid)) biztonsági fülének befűzéséhez (1.2. ábra).

A Provox GuideWire kanül PVC műanyagból készült.

## 1.4. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

### Műtét előtt

- **NE** használja a terméket, ha a csomagolás vagy a termék sérült, vagy felnyitották. A nem steril termék fertőzést okozhat.
- **TILOS** bármilyen módszerrel **ÚJRAFELHASZNÁLNI** VAGY **ÚJRASTERILIZÁLNI**. Kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Az újrafelhasználás keresztfertőzést okozhat. A tisztítás és az újrasterilizálás szerkezeti károsodást okozhat.

### Behelyezés során

- **MINDIG** lassan és túlzott erő használata nélkül haladjon előre a GuideWire áthúzásakor. Ellenkező esetben szövetkárosodás

vagy a Provox GuideWire részeinek elmozdulása, esetleg kilökődése léphet fel, ami későbbi lenyeléshez vagy szövetkárosodáshoz vezethet.

- **NE** folytassa a műveletet, ha a hangprotézis elakad a garatban vagy a nyelőcsőben, ez szövetkárosodáshoz vezethet.

Az ilyen eseményekre vonatkozó további információkat lásd a Nemkívánatos események című részben.

## 1.5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Mindig értékelje az alkalmasságot a Provox GuideWire eszköz betegen való használata előtt. Alkalmatlanság esetén ne használja a terméket.

- A hangprotézis behelyezése vagy cseréje előtt a vérzés kockázata miatt gondosan **ÉRTÉKELJE** a vérzési rendellenességet mutató vagy antikoaguláns kezelés alatt álló betegeket.
- **FIGYELJEN ODA** arra, hogy ismert vagy feltételezett garatszűkület esetén a gége tágítását a GuideWire használata előtt kell elvégezni.
- **MINDIG** alkalmazzon aszeptikus technikát az eljárás során a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
- **FIGYELJEN ODA** arra, hogy a hangprotézis biztonsági füle megfelelően legyen csatlakoztatva a GuideWire eszközhöz. Ha a csatlakoztatás nem megfelelő, a hangprotézis kilazulhat a GuideWire eszközből, ami az eljárás sikertelenségét okozhatja.
- **NE** töltsse be, illetve töltsse be újra a hangprotézist, ha a biztonsági fület levágták vagy eltörött.

## 1.6 Nemkívánatos események és hibaelhárítási információk

**A Provox GuideWire vagy a Provox System részeinek belégzése –** A Provox GuideWire vagy a Provox System részeinek véletlen belégzése léphet fel. Mint minden más idegentest esetén, az alkatrész aspirációjának szövődményei elzáródást vagy fertőzést okozhatnak. Az azonnali tünetek között szerepelhet köhögés, zihálás vagy más rendellenes légzési hang, dyspnoe és légzésleállás, részleges vagy nem megfelelő légcseré és/vagy aszimmetrikus légzési mellkasmozgás. A szövődmények többek közt tüdőgyulladás, atelectasis, bronchitis, tüdőtályog, bronchopulmonalis fistula és asztma lehetnek. Ha a beteg tud lélegezni, a köhögés eltávolíthatja az idegentestet. A részleges légútelzáródás vagy a teljes légútelzáródás azonnali beavatkozást igényel az idegentest eltávolítása érdekében. Ha a tárgy belégzése gyanítható, azt meg kell keresni, és egy nem fogazott rögzítőfogót használva endoszkópos eljárással el kell távolítani.

**A Provox GuideWire vagy a Provox System részeinek lenyelése –** A Provox GuideWire vagy a Provox System részeinek véletlen lenyelése léphet fel. Mint minden más idegentest esetében, a GuideWire részeinek vagy a Provox System részeinek lenyelésekor fellépő tünetek is nagy mértékben függenek az idegentest méretétől, helyzetétől, az elzáródás mértékétől (ha van) és az időtartamtól, amíg az idegentest jelen van. A nyelőcsőben maradt alkatrészek oesophagoscopiával eltávolíthatók, vagy rövid ideig megfigyelhetők. Az idegentest spontán a gyomorba kerülhet. A gyomorba kerülő idegentestek általában áthaladnak a bélrendszeren. Fontolóra kell venni az idegentest műtéti eltávolítását a bélrendszerből, ha bélelzáródás lép fel, vérzés van jelen, perforáció esetén, vagy ha az idegentest nem tud áthaladni a bélrendszeren.

A tárgy spontán továbbítódását 4–6 napig lehet várni. A beteget utasítani kell, hogy figyelje meg, nincs-e a székletben a lenyelt alkatrész. Ha az alkatrész nem továbbítódik spontán, vagy elzáródás jelei (láz, hányás, hasi fájdalom) mutatkoznak, gasztroenterológushoz kell fordulni. Az eszköz eltávolítása nem fogazott fogóval végezhető el.

**A Provox GuideWire elakadása a garat nyálkahártyás falában –** A Provox GuideWire elakadhat a garat nyálkahártyás falában

vagy zavarhatja azt. Enyhe nyomás hatására a Provox GuideWire általában meghajlik a hegye közelében, és felfelé, a garat felé csúszik. Állítsa le az eljárást, ha az általános meghajlítás nem segít.

**A punkció vérzése** – A Provox GuideWire rendeltetésszerű használat során a tracheoesophagealis (TE) punkció szélének enyhe vérzése előfordulhat, és általában spontán megoldódik. Az antikoaguláns kezeléssel élő betegeket azonban a másodlagos punkció és a protézis behelyezése előtt gondosan értékelni kell a vézési kockázat szempontjából.

**A tracheoesophagealis szövet repedése** – A TE-szövet repedése esetén a TE-punkciós eljárást abba kell hagyni, és a rupturát azonnal össze kell varrni. A TE-punkció csak a szövetek megfelelő gyógyulása után ismételtethető meg.

**A Provox GuideWire elakadása a nyelőcsőben** – Ha a Provox GuideWire elakad a nyelőcsőben, ne alkalmazzon túlzott erőt. Az elakadt GuideWire kihúzásának kísérlete szövetkárosodást és/vagy a GuideWire eltörését okozhatja. Az eszközt endoszkóp segítségével kell kiszedni.

## 2. Használati útmutató

### 2.1 Előkészítés

Ellenőrizze a steril csomagolás épségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották.

### 2.2 Használati útmutató

#### 2.2.1 Az elsődleges punkció elhelyezése (2. ábra):

1. Helyezze be a Provox Pharynx Protector eszközt a nyitott garatba (2.1. ábra).
2. A Provox Trocar trokár és kanül segítségével készítsen egy TE-punkciót (8–10 mm-re a tracheostoma szélétől) (2.2. ábra).
3. A punkció után távolítsa el a trokárt, miközben a Trocar kanült a helyén hagyja (2.3. ábra).
4. Vezesse be a Provox GuideWire eszközt anteroposterior irányban a Trocar kanül nyílásán át.

A GuideWire csatlakozója kinyúlik a Pharynx Protector felső nyílásából, ami ezután eltávolítható (2.4. ábra).

**FIGYELEM:** Ne csatlakoztassa a hangprotézist, amikor a Pharynx Protector a helyén van, mert a hangprotézis elakadhat.

5. Csatlakoztassa és rögzítse a megfelelő típusú, átmérőjű és méretű hangprotézis biztonsági fülét a GuideWire csatlakozóhoz. Távolítsa el a Trocar kanült a punkció nyílásából, és húzza vissza. Húzza a protézis fülét a TE-punkcióba a GuideWire óvatos meghúzásával. Óvatosan forgassa a helyére a hangprotézist, miközben két nem fogazott érfogóval erősen a helyén tartja a tracheaperemet (2.5. ábra).

**FIGYELEM:** Ne a GuideWire segítségével húzza a helyére a hangprotézist.

6. Amikor a hangprotézist megfelelően elhelyezte, vágja le a biztonsági fület, miközben még csatlakoztatva van a GuideWire eszközhöz, és forgassa el a hangprotézist, hogy a biztonsági fül rögzítési helye lefelé nézzen a tracheába. Ezután befejezhető a gégeeltávolítási eljárás (2.6. ábra).

#### 2.2.2 A másodlagos punkció elhelyezése (3. ábra):

1. Vezessen be egy merev endoszkópot (vagy azzal egyenértékű műszert) a nyelőcsőbe (3.1. ábra).
2. A Provox Trocar és kanül segítségével készítsen egy TE-punkciót (8–10 mm-re a tracheostoma szélétől) (3.2. ábra).
3. A punkció után távolítsa el a trokárt, miközben a Trocar kanült a helyén hagyja (3.3. ábra).
4. Vezesse be a Provox GuideWire eszközt a Trocar kanülön keresztül.

A GuideWire eszközt felfelé kell átnyomni a területen, amíg a kanül végén az ütköző meg nem állítja. Ezután az endoszkóp eltávolítható (3.4. ábra).



**FIGYELEM:** Ne csatlakoztassa a hangprotézist, amikor az endoszkóp a helyén van, mert a hangprotézis elakadhat.

5. Csatlakoztassa és rögzítse a megfelelő típusú, átmérőjű és méretű hangprotézis biztonsági fülét a GuideWire csatlakozóhoz. Távolítsa el a Trocar kanült a punkció nyílásából, és húzza vissza. Húzza a hangprotézis fülét a TE-punkcióba a GuideWire óvatos meghúzásával. Óvatosan forgassa a helyére a hangprotézist, miközben két nem fogazott érfogóval erősen a helyén tartja a tracheaperemet (3.5. ábra).

**FIGYELEM:** Ne a GuideWire segítségével húzza a helyére a hangprotézist.

6. Amikor a hangprotézis megfelelően van elhelyezve, vágja le a biztonsági fület, miközben még csatlakoztatva van a GuideWire eszközhöz, és forgassa el a hangprotézist, hogy a biztonsági fül rögzítési helye lefelé nézzen a tracheába (3.6. ábra).

### **2.2.3 A csere során alkalmazott eljárás (4. ábra):**

#### **Anterográd és retrográd behelyezés**

Ha a steril bennmaradó Voice Prosthesis hangprotézis nem helyezhető be anterográd módon, a Provox GuideWire felhasználásával retrográd behelyezés végezhető.

A cserét helyi érzéstelenítéssel és ambuláns eljárással kell elvégezni. Esetenként, az orvos meghatározása szerint az eljárást el lehet végezni általános altatásban is.

#### **A régi protézis anterográd eltávolítása (nem Provox(1)):**

1. Fogja meg a tracheaperemet egy nem fogazott vérszívó csipesszel, és húzza ki a hangprotézist a TE-punkcióból.
2. Vezesse be a GuideWire eszközt a TE-punkción keresztül, és a garaton keresztül, a szájon át felfelé tolja ki a GuideWire eszközt.

#### **A régi protézis retrográd eltávolítása (csak Provox(1)):**

A régi Provox(1) hangprotézis a Provox GuideWire használatával transzorálisan is eltávolítható.

1. Miközben a régi hangprotézis a helyén van, vezesse át a GuideWire eszközt a régi protézisen, és a garaton, majd a szájon át tolja ki a GuideWire eszközt.
2. Nem fogazott érfogóval fogja meg a protézis tracheaperemét. Egy szikével vágja le a tracheaperemet, és távolítsa el. Eltávolított tracheaperem mellett a GuideWire ütközője behúzza a régi hangprotézis megmaradt részét a nyelvcsőbe, majd ki a szájon át. Dobja ki a régi hangprotézist.

### **Steril bennmaradó Provox Voice Prosthesis hangprotézis behelyezése:**

A GuideWire csatlakozó most kiáll a szájból (4.1. ábra).

3. Csatlakoztassa és rögzítse az új hangprotézist a GuideWire csatlakozóhoz. Húzza a GuideWire eszközt lefelé, meglévő TE-punkció irányába. Húzza a hangprotézis fülét a TE-punkcióba a GuideWire óvatos meghúzásával (4.2. ábra).

**FIGYELEM:** Ne a GuideWire segítségével húzza a helyére a hangprotézist.

4. Egy nem fogazott érfogó segítségével vezesse be a hangprotézis tracheaperemét a punkcióba. Ezután forgassa el a hangprotézist úgy, hogy a biztonsági fül lefelé, a tracheába nézzen. A hangprotézis szivárgását figyelve hagyja inni és nyelni a beteget. Vágja le a biztonsági fület, ha az még rögzítve van a GuideWire eszközhöz, és dobja ki a GuideWire eszközt (4.3. ábra).

## **2.3. Tisztítás és sterilizálás**

A Provox GuideWire steril (EO) van leszállítva, és csak egyszeri használatra alkalmas, NEM tisztítható, illetve nem újrasztítható.

## **2.4 Hulladékba helyezés**

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

## 2.5 További eszközök

**Provox Trocar és kanül:** Rozsdamentes acél műszerek elsődleges vagy másodlagos TE-punkció végzéséhez. A Provox Trocar trokár egy kisméretű, kör alakú punkciót alakít ki, miközben a kanül átjárható nyílást biztosít a GuideWire eszköznek a frissen készített TE-punkción keresztül.

**Provox Pharynx Protector:** Rozsdamentes acél műszer a garatfal védelmére az elsődleges TE-punkció során.

## 3. További információ

### 3.1 Rendelési információ

Lásd a használati útmutató hátoldalát.

### 3.2 Nyomtatás dátuma

Lásd ennek a használati útmutatónak a hátoldalán található verziószámot.

### 3.3 Felhasználók támogatásával kapcsolatos információ

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, kérjük használja a jelen kézikönyv hátlapján található kapcsolattartási információt.

## 4. Jelentési kötelezettség

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

# SLOVENČINA

## 1. Opisné informácie

### 1.1 Indikácie použitia

**Provox GuideWire** je sterilná zavádzacia pomôcka na jednorazové použitie určená na umiestnenie sterilnej vnútorne zavádzanej hlasovej protézy Provox Voice Prosthesis po úplnej laryngektómii (primárna alebo sekundárna punkcia) alebo na retrográdne umiestnenie sterilnej vnútorne zavádzanej hlasovej protézy Provox Voice Prosthesis.

### 1.2 Kontraindikácie

Nepoužívajte, ak má pacient anatomické abnormality, napr. významnú stenózu hltana nad miestom punkcie alebo závažný trizmus. Významná stenóza hltana môže zabrániť zavedeniu hlasovej protézy. Závažný trizmus môže brániť správnej ochrane steny hltana počas sekundárnej punkcie, čo má za následok poškodenie tkaniva pažeráka.

### 1.3 Popis pomôcky

Provox GuideWire je sterilná pomôcka na jednorazové použitie určená na zavádzanie a výmenu sterilných vnútorne zavádzaných hlasových protéz Provox Voice Prosthesis. Vodiaci drôt GuideWire má konektor na pripevnenie bezpečnostného popruhu novej hlasovej protézy a 8 mm zarážku na vybratie zvyšku starej hlasovej protézy cez ústnu dutinu.

Balenie vodiaceho drôtu Provox GuideWire obsahuje nasledujúce položky:

1 vodiaci drôt Provox GuideWire, sterilný (obr. 1),

1 návod na použitie vodiaceho drôtu Provox GuideWire, nesterilný.

Provox GuideWire má dve funkčné súčasti (obr. 1):

1. zarážka – na vybratie starej hlasovej protézy Provox Voice Prosthesis cez ústnu dutinu (vyrobená z plastu ABS) (obr. 1.1),
2. konektor – na pripojenie bezpečnostného popruhu hlasovej protézy Provox Voice Prosthesis (vyrobený z nylonového plastového materiálu (polyamidu)) (obr. 1.2).

Trubica vodiaceho drôtu Provox GuideWire je vyrobená z PVC plastového materiálu.

## 1.4 VÝSTRAHY

### Pred chirurgickým zákrokom

- Ak je obal alebo produkt poškodený alebo otvorený, produkt **NEPOUŽÍVAJTE**. Nesterilný výrobok môže spôsobiť infekciu.
- **NEPOUŽÍVAJTE OPĀTOVNE** a žiadnym spôsobom **OPĀTOVNE NESTERILIZUJTE**. Určené iba na jednorazové použitie. Opakované použitie môže spôsobiť krížovú kontamináciu. Čistenie a opätovná sterilizácia môžu spôsobiť štrukturálne poškodenie.

### Počas zavádzania

- **POSTUPUJTE** vždy pomaly a pri preťahovaní vodiaceho drôtu GuideWire nepoužívajte nadmernú silu. V opačnom prípade môže dôjsť k uvoľneniu alebo vytlačeniu častí vodiaceho drôtu Provox GuideWire, čo môže viesť k následnému prehltnutiu alebo poškodeniu tkaniva.
- Ak hlasová protéza uviazne v hltane alebo pažeráku, **NEPOKRAČUJTE**, pretože to môže viesť k poškodeniu tkaniva.

Ďalšie informácie o týchto príhodách nájdete v časti Nežiaduce príhody.

## 1.5 PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pred použitím vodiaceho drôtu Provox GuideWire u pacienta vždy vyhodnoťte jeho vhodnosť. V prípade nevhodnosti tento produkt nepoužívajte.

- Pred umiestnením alebo výmenou hlasovej protézy starostlivo **VYŠETRITE** pacientov s krváčovými poruchami alebo pacientov, ktorí podstupujú antikoagulačnú liečbu, či u nich nehrozí riziko krvácania alebo hemorágie.
- V prípadoch stenózy hltana (alebo podozrenia na stenózu) pred použitím vodiaceho drôtu GuideWire **ZAISTITE** dilatáciu pažeráka.
- Na zníženie rizika infekcie pri zákroku vždy **POSTUPUJTE** asepticky.
- **SKONTROLUJTE** spoľahlivé pripojenie bezpečnostného popruhu hlasovej protézy k vodiacemu drôtu GuideWire. Ak sa nedosiahne správne pripojenie, hlasová protéza sa môže uvoľniť z vodiaceho drôtu GuideWire a zákrok nebude možné úspešne dokončiť.
- **NEVKLADAJTE ANI NEVYBERAJTE** hlasovú protézu, ak bol bezpečnostný popruh odstrihnutý alebo je pretrhnutý.

## 1.6 Informácie o nežiaducich udalostiach a riešení problémov

**Vdýchnutie častí vodiaceho drôtu Provox GuideWire alebo častí systému Provox System** – môže dôjsť k náhodnému vdýchnutiu častí vodiaceho drôtu Provox GuideWire alebo častí systému Provox System. Tak ako v prípade iných cudzorodých predmetov, aj komplikácie spôsobené vdýchnutím komponentu môžu spôsobiť upchatie alebo infekciu. K okamžitým príznakom patria kašeľ, sipot alebo iné abnormálne zvuky pri dýchaní, dyspnoe a zástava dýchania, čiastočná alebo nedostatočná výmena plynov a/alebo asymetrické pohyby hrudníka pri dýchaní. Ku komplikáciám patria pneumónia, atelektáza, bronchitída, pľúcny absces, bronchopulmonálna fistula a astma. Ak pacient môže dýchať, kašeľ môže cudzorodý predmet odstrániť. Čiastočné alebo úplné upchatie dýchacích ciest si vyžaduje okamžitý zákrok na odstránenie tohto

predmetu. Ak existuje podozrenie na vdýchnutie nejakého predmetu, je nutné lokalizovať ho a endoskopicky ho vybrať neozubenými uchopovacími kliešťami.

**Prehltnutie častí vodiaceho drôtu Provox GuideWire alebo častí systému Provox System** – môže dôjsť k náhodnému prehltnutiu častí vodiaceho drôtu Provox GuideWire alebo častí systému Provox System. Tak ako v prípade iných cudzorodých predmetov, aj príznaky spôsobené prehltnutím častí vodiaceho drôtu GuideWire alebo častí systému Provox System závisia vo veľkej miere od veľkosti, miesta, stupňa obštrukcie (ak k nej došlo) a uplynutej doby. Ak prehltnutá súčasť zostala v pažeráku, možno ju odstrániť ezofagoskopicky alebo krátku dobu pozorovať. Je možné, že predmet spontánne zostúpi do žalúdka. Cudzorodé predmety, ktoré zostúpia do žalúdka, zvyčajne prejdú črevným traktom. Pokiaľ dôjde k upchatiu čriev, krvácaniu alebo perforácii, prípadne ak predmet neprejde črevným traktom, je nutné zvážiť chirurgické odstránenie cudzorodého predmetu z črevného traktu.

Spontánne vypudenie predmetu možno očakávať v priebehu 4 až 6 dní. Pacient musí byť poučený, aby sledoval, či sa prehltnutý predmet neobjaví v stolici. Ak nebude prehltnutý predmet spontánne vypudený alebo ak sa objavia príznaky obštrukcie (horúčka, vracanie, bolesť brucha), je nutná konzultácia s gastroenterológom. Pomôcku je možné vytiahnuť neozubenými kliešťami.

**Uviaznutie vodiaceho drôtu Provox GuideWire v sliznici steny hltana** – vodiaci drôt Provox GuideWire môže uviaznuť v sliznici steny hltana alebo sliznica hltana môže narušiť jeho ovládanie. Pri ľahkom zatlačení sa vodiaci drôt Provox GuideWire zvyčajne ohne v blízkosti špičky a sklzáne nahor smerom k hltanu. Ak takéto ohnutie nepomáha, zastavte zákrok.

**Hemorágia/krvácanie punkcie** – pri indikovanom použití vodiaceho drôtu Provox GuideWire môže dôjsť k miernemu krvácaniu z okrajov tracheozofageálnej (TE) punkcie, ktoré obvykle spontánne odznie. Pacienti, ktorí užívajú antikoagulanciá, musia byť pred sekundárnou punkciou a zavedením protézy dôkladne vyšetrení, či u nich nehrozí riziko hemorágie.

**Natrhnutie tracheozofageálneho tkaniva** – v prípade natrhnutia TE tkaniva je nutné vykonávanie TE punkcie ukončiť a natrhnuté tkanivo okamžite zošiť. Pokus o TE punkciu možno zopakovať len po riadnom zahojení tkaniva.

**Uviaznutie vodiaceho drôtu Provox GuideWire v pažeráku** – ak dôjde k uviaznutiu vodiaceho drôtu Provox GuideWire v pažeráku, nepoužívajte nadmernú silu. Pri pokusoch o vytiahnutie uviaznutého vodiaceho drôtu GuideWire môže dôjsť k poškodeniu tkaniva a/alebo zlomeniu vodiaceho drôtu GuideWire. Pomôcka sa potom musí vybrať pomocou endoskopu.

## 2. Pokyny na používanie

### 2.1 Príprava

Skontrolujte, či je sterilný obal nepoškodený. Výrobok nepoužívajte, ak je obal porušený alebo otvorený.

### 2.2 Prevádzkové pokyny

#### 2.2.1 Umiestnenie primárnej punkcie (obr. 2):

1. Zavedte chránič hltana Provox Pharynx Protector do otvoreného hltana (obr. 2.1).
2. Trokárom Provox Trocar s kanylou vytvorte TE punkciu (približne 8 až 10 mm od okraja tracheostómie) (obr. 2.2).
3. Po punkcii trokár vyberte a nechajte trokárovú kanylu zavedenú na mieste (obr. 2.3).
4. Zavedte vodiaci drôt Provox GuideWire anteroposteriornym smerom cez otvor v trokárovej kanyle.

Konektor vodiaceho drôtu GuideWire vyjde z horného otvoru chrániča hltana Pharynx Protector a chránič potom možno vybrať (obr. 2.4).

**UPOZORNENIE:** Nepripájajte hlasovú protézu, ak je nasadený chránič hltana Pharynx Protector, pretože hlasová protéza môže uviaznuť.

5. Pripevnite bezpečnostný popruh hlasovej protézy vhodného modelu, priemeru a veľkosti ku konektoru vodiaceho drôtu GuideWire a zaistite ho. Vyberte trokárovú kanylu z otvoru punkcie a potiahnite ju späť.

Opatrným potiahnutím za vodiaci drôt GuideWire sa popruh protézy zavedie do TE punkcie. Opatrne otočte hlasovú protézu do správnej polohy, pričom pevne držte tracheálnu manžetu dvomi neozubenými hemostatmi (obr. 2.5).

**UPOZORNENIE:** Neťahajte hlasovú protézu na miesto pomocou vodiaceho drôtu GuideWire.

6. Keď bude hlasová protéza v správnej polohe, odstrihnite bezpečnostný popruh tak, aby zostal pripojený k vodiacemu drôtu GuideWire, a otočte hlasovú protézu tak, aby časť, kde bol pripojený bezpečnostný popruh, smerovala nadol do priedušnice. Potom možno dokončiť laryngektómiu (obr. 2.6).

### 2.2.2 Umiestnenie sekundárnej punkcie (obr. 3):

1. Zaveďte rigidný endoskop (alebo ekvivalentný nástroj) do pažeráka (obr. 3.1).

2. Trokárom Provox Trocar s kanylou vytvorte TE punkciu (približne 8 až 10 mm od okraja tracheostómie) (obr. 3.2).

3. Po punkcii trokár vyberte a nechajte trokárovú kanylu zavedenú na mieste (obr. 3.3).

4. Zaveďte vodiaci drôt Provox GuideWire cez trokárovú kanylu. Tlačte vodiaci drôt GuideWire nahor cez endoskop, až kým sa nezastaví na záračke na konci kanyly. Potom možno endoskop vybrať (obr. 3.4).

**UPOZORNENIE:** Nepripájajte hlasovú protézu, ak je zavedený endoskop, pretože hlasová protéza môže uviaznuť.

5. Pripevnite bezpečnostný popruh hlasovej protézy vhodného modelu, priemeru a veľkosti ku konektoru vodiaceho drôtu GuideWire a zaistite ho. Vyberte trokárovú kanylu z otvoru punkcie a potiahnite ju späť.

Opatrným potiahnutím za vodiaci drôt GuideWire sa popruh hlasovej protézy zavedie do TE punkcie. Opatrne otočte hlasovú protézu do správnej polohy, pričom pevne držte tracheálnu manžetu dvomi neozubenými hemostatmi (obr. 3.5).

**UPOZORNENIE:** Neťahajte hlasovú protézu na miesto pomocou vodiaceho drôtu GuideWire.

6. Keď bude hlasová protéza v správnej polohe, odstrihnite bezpečnostný popruh tak, aby zostal pripojený k vodiacemu drôtu GuideWire, a otočte hlasovú protézu tak, aby časť, kde bol pripojený bezpečnostný popruh, smerovala nadol do priedušnice (obr. 3.6).

### 2.2.3 Postup výmeny (obr. 4):

#### **Anterogádne vs. retrogádne zavedenie**

Ak sterilná vnútorne zavádzaná hlasová protéza nemôže byť zavedená anterogádne, možno ju pomocou vodiaceho drôtu Provox GuideWire zaviesť retrogádne.

Výmena sa vykonáva ambulantne za použitia lokálnej anestézie. Podľa posúdenia lekára sa zákrok môže niekedy vykonávať v celkovej anestézii.

#### **Anterogádne odstránenie starej protézy (nie Provox(1)):**

1. Uchopte tracheálnu manžetu neozubeným hemostatom a protézu vytiahnite z TE punkcie.

2. Zaveďte vodiaci drôt GuideWire cez TE punkciu a vytlačte ho nahor hltanom a von z úst.

#### **Retrogádne odstránenie starej protézy (iba Provox(1)):**

Starú hlasovú protézu Provox(1) je možné vybrať ústnou dutinou pomocou vodiaceho drôtu Provox GuideWire.

1. So stále zavedenou starou protézou zaveďte vodiaci drôt GuideWire cez starú protézu a vytlačte ho nahor hltanom a von z úst.
2. Uchopte tracheálnu manžetu protézy neozubeným hemostatom. Odrežte tracheálnu manžetu skalpelom a vyberte ju. Po odstránení tracheálnej manžety vytiahne záležka vodiaceho drôtu GuideWire zvyšky starej hlasovej protézy do pažeráka a nahor cez ústa. Starú hlasovú protézu zlikvidujte.

### **Umiestnenie sterilnej vnútorne zavádzanej hlasovej protézy Provox Voice Prosthesis:**

Konektor vodiaceho drôtu GuideWire je teraz mimo úst (obr. 4.1).

3. Pripojte ku konektoru vodiaceho drôtu GuideWire novú hlasovú protézu a zaistite ju. Potiahnite vodiaci drôt GuideWire nadol smerom k existujúcej TE punkcii. Opatrným potiahnutím za vodiaci drôt GuideWire sa popruh hlasovej protézy zavedie do TE punkcie (obr. 4.2).

**UPOZORNENIE:** Neťahajte hlasovú protézu na miesto pomocou vodiaceho drôtu GuideWire.

4. Zaveďte tracheálnu manžetu hlasovej protézy do punkcie pomocou neozubeneho hemostatu. Potom otočte hlasovú protézu tak, aby bezpečnostný popruh smeroval nadol do priedušnice. Požiadajte pacienta, aby sa napil a preglgol, pričom pozorujte, či protéza dobre tesní. Odstrihnite bezpečnostný popruh tak, aby zostal pripojený k vodiacemu drôtu GuideWire, a vodiaci drôt GuideWire zlikvidujte (obr. 4.3).

## **2.3 Čistenie a sterilizácia**

Vodiaci drôt Provox GuideWire sa dodáva sterilný (EO) a je určený iba na jednorazové použitie. NESMIE sa čistiť ani opätovne sterilizovať.

## **2.4 Likvidácia**

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

## **2.5 Doplnkové pomôcky**

**Trokár Provox Trocar s kanylou:** Nástroje z nehrdzavejúcej ocele na vykonanie primárnej alebo sekundárnej TE punkcie. Trokár Provox Trocar vytvára malú okrúhlu punkciu a kanyla tvorí kanál na zavedenie vodiaceho drôtu GuideWire cez novovytvorenú TE punkciu.

**Chránič hltana Provox Pharynx Protector:** Nástroj z nehrdzavejúcej ocele určený na ochranu steny hltana počas primárnej TE punkcie.

## **3. Ďalšie informácie**

### **3.1 Informácie o objednávaní**

Pozrite si zadnú stranu tohto návodu na použitie.

### **3.2 Dátum tlače**

Pozrite si číslo verzie na zadnej strane tohto návodu na použitie.

### **3.3 Informácie o pomoci pre používateľov**

Ak potrebujete ďalšiu pomoc alebo informácie, pozrite si kontaktné údaje na zadnej obálke tejto príručky.

## **4. Nahlasovanie incidentov**

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

## 1. Opisne informacije

### 1.1 Indikacije za uporabo

Uvajalna žica **Provox GuideWire** je enkratni pripomoček za vstavitve implantabilne sterilne govorne proteze Provox po popolni odstranitvi grla (laringektomiji) (primarno ali sekundarno predrtje) ali za poznejšo zamenjavo sterilne implantabilne govorne proteze Provox.

### 1.2 Kontraindikacije

Pripomočka ne uporabite, če so pri bolniku prisotne anatomske nepravilnosti, npr. znatna stenoza žrela nad mestom predrtja ali hude oblike trizmusa. Znatna stenoza žrela lahko nasprotuje vstavitvi govorne proteze. Hud trizmus lahko onemogoči pravilno zaščito stene žrela med sekundarnim predrtjem, ki privede do poškodb tkiva požiralnika.

### 1.3 Opis pripomočka

Uvajalna žica Provox GuideWire je sterilen pripomoček za enkratno uporabo za prvo namestitev in zamenjavo sterilne implantabilne govorne proteze Provox. Uvajalna žica GuideWire ima konektor za pritrnitev varnostnega traku nove govorne proteze in 8-milimetrski zaustavljajnik za odstranitev preostanka stare govorne proteze skozi usta.

Komplet Provox GuideWire sestavljajo naslednji izdelki:

- 1 uvajalna žica Provox GuideWire, sterilno (Sl. 1),
- 1 navodila za uporabo uvajalne žice Provox GuideWire, nesterilna.

Uvajalna žica Provox GuideWire ima dva funkcijska dela (Sl. 1):

1. zaustavljajnik – za odstranitev stare govorne proteze Provox (izdelane iz umetnega materiala ABS) skozi usta (Sl. 1.1),
2. konektor – za pritrnitev varnostnega traku govorne proteze Provox (izdelanega iz umetnega materiala najlon) (poliamid) (Sl. 1.2).

Cevka Provox GuideWire je izdelana iz umetnega materiala PVC.

## 1.4 OPOZORILA

### Pred kirurškim posegom

- **NE UPORABLJAJTE** izdelka, če je embalaža ali izdelek poškodovan ali odprt. Nesterilen izdelek lahko povzroči okužbo.
- **NE UPORABLJAJTE ZNOVA** in **NE STERILIZIRAJTE PONOVNO** s kakršno koli metodo. Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno okužbo. Čiščenje in ponovna sterilizacija lahko povzročita strukturne poškodbe.

### Med vstavljanjem

- **VSELEJ** napredujte počasi in brez čezmerne sile, ko skozi vlečete uvajalno žico GuideWire. Sicer lahko pride do poškodb tkiva ali premikanja delov uvajalne žice Provox GuideWire, kar lahko privede do zaužitja ali poškodb tkiva.
- **NE** nadaljujte, če se je govorna proteza zataknila v žrelu ali požiralniku, saj lahko pride do poškodb tkiva.

Za več informacij o teh dogodkih si ogledjte poglavje Neželeni učinki.

## 1.5 PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred uporabo uvajalne žice Provox GuideWire na bolniku vselej ocenite ustreznost pripomočka. Če pripomoček ni ustrezen, ga ne uporabite.

- **SKRBNO** pregledajte vsakega bolnika z motnjami strjevanja krvi ali bolnika, ki prejema antikoagulacijsko zdravljenje,

zaradi nevarnosti krvavitve pred namestitvijo ali zamenjavo govorne proteze.

- **OBVEZNO** razširite žrelo v primeru znane stenoze žrela ali suma nanjo je pred uporabo uvajalne žice GuideWire.
- **VEDNO** med postopkom uporabljajte aseptično tehniko, da zmanjšate nevarnost okužbe.
- **ZAGOTOVITE**, da je varnostna zanka ustrezno pritrjena na uvajalno žico GuideWire. V nasprotnem primeru lahko govorna proteza odstopi od uvajalne žice GuideWire in postopka ne bo mogoče zaključiti.
- **NE** nameščajte ali ponovno nameščajte govorne proteze, če je varnostna zanka odrezana ali se je odlomila.

## 1.6 Neželeni učinki in odpravljanje težav

**Aspiracija delov uvajalne žice Provox GuideWire ali delov sistema Provox** – lahko pride do naključne aspiracije uvajalne žice Provox GuideWire ali delov sistema Provox. Kot pri vseh drugih tujkih lahko aspiracija sestavnega dela povzroči obstrukcijo ali okužbo. Takojšnji simptomi vključujejo kašelj, sopenje ali nenormalne zvoke pri dihanju, dispnejo in dihalni zastoj, delno ali nezadostno izmenjavo zraka in/ali asimetrično premikanje prsnega koša pri dihanju. Zapleti vključujejo pljučnico, atelektazo, bronhitis, pljučni absces, bronhopulmonalno fistulo in astmo. Če bolnik lahko diha, lahko poskuša tujek odstraniti s kašljem. Delna ali popolna obstrukcija dihal zahteva takojšnjo intervencijo za odstranitev tujka. V primeru suma na aspiracijo je treba predmet locirati in endoskopsko odstraniti s prijemalkami brez zobcev.

**Zaužitje delov uvajalne žice Provox GuideWire ali delov sistema Provox** – lahko pride do naključnega zaužitja uvajalne žice Provox GuideWire ali delov sistema Provox. Enako kot pri drugih tujkih so simptomi, ki jih povzroči zaužitje delov uvajalne žice GuideWire ali delov sistema Provox, močno odvisni od velikosti, lokacije, stopnje oviranja (če obstaja) ter dolžine časa prisotnosti. Zaužite komponente, ki so ostale v požiralniku, je mogoče odstraniti z ezofagoskopijo ali opazovati krajši čas. Predmet lahko spontano zdrsne v želodec. Tujki, ki zdrsnejo v želodec, običajno potujejo skozi črevesje. O kirurški odstranitvi tujkov iz črevesa je treba razmisliti, če se pojavi obstrukcija črevesa, krvavitve, perforacija ali se predmet ne izloči skozi črevo.

Predmet lahko spontano izločite v 4–6 dneh. Bolnika je treba podučiti, da mora opazovati, ali je v odvedenem blatu prisoten zaužiti predmet. Če predmet ne preide spontano ali so prisotni znaki blokade (povišana telesna temperatura, bruhanje, bolečine v trebuhu), se je treba posvetovati z gastroenterologom. Pripomoček je mogoče izvleči s prijemalko brez zobcev.

**Zatič uvajalne žice Provox GuideWire v sluznični steni žrela** – uvajalna žica Provox GuideWire se lahko zatakne oziroma jo lahko ovira sluznična stena žrela. Ob blagem pritisku se navadno uvajalna žica Provox GuideWire upogne v bližini konice in zdrsne navzgor proti žrelu. Postopek prekinite, če upogibanje ne pomaga.

**Krvavitve mesta vboda** – Pri daljši uporabi uvajalne žice Provox GuideWire se lahko pojavijo krvavitve na robovih traheozofagealne (TE) punkcije, ki navadno spontano izzvenijo. Vendar pa je treba pri bolnikih, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi, pred sekundarno punkcijo in nameščanjem proteze natančno proučiti tveganje krvavitve.

**Pretrganje traheozofagealnega tkiva** – V primeru pretrganja traheozofalnega tkiva je treba postopek TE-punkcije opustiti in mesto pretrganja takoj zašiti. Ponovna TE-punkcija se lahko izvede šele, ko se tkivo ustrezno zaceli.

**Uvajalna žica GuideWire se je zataknila v požiralniku** – Če se uvajalna žica Provox GuideWire zatakne v požiralniku, ne uporabljajte čezmerne sile. Pri poskusih odstranitve zataknjene uvajalne žice GuideWire lahko pride do poškodb tkiva in/ali



preloma uvajalne žice GuideWire. Pripomoček je treba odstraniti z endoskopom.

## 2. Navodila za uporabo

### 2.1 Priprava

Preverite neoporečnost sterilnega pakiranja. Ne uporabite izdelka, če je ovojnina poškodovana ali odprta.

### 2.2 Navodila za uporabo

#### 2.2.1 Namestitev s primarno punkcijo (Sl. 2):

1. Zaščito žrela Provox Pharynx Protector vstavite v odprto žrelo (Sl. 2.1).

2. S troakarjem s kanilo Provox Trocar ustvarite TE-punkcijo (pribl. 8–10 mm stran od roba traheostome) (Sl. 2.2).

3. Po končani punkciji troakar odstranite, kanilo troakarja pa pustite na njenem mestu (Sl. 2.3).

4. Uvajalno žico Provox GuideWire v anteroposteriorni smeri vstavite skozi odprtino kanile troakarja.

Konektor uvajalne žice GuideWire se bo pojavil na zgornji odprtini zaščite žrela Pharynx Protector, ki ga lahko nato odstranite (Sl. 2.4).

**POZOR:** Ko je zaščita žrela Pharynx Protector na mestu, ne nameščajte govorne proteze, ker se lahko ta zatakne.

5. Varnostni trak govorne proteze ustreznega modela, premera in velikosti je pritrjen in privezan na konektor GuideWire. Kanilo troakarja odstranite iz odprtine punkcije in povlecite nazaj.

S previdnim vlečenjem uvajalne žice GuideWire bo trak proteze zdrsnil v TE-punkcijo. Govorno protezo previdno zavrtite v položaj, pri tem pa naj dve prijemalki za žile brez zobcev trdno držita trahealno prirobnico (Sl. 2.5).

**POZOR:** Govorne proteze ne vlecite na njeno mesto z uvajalno žico GuideWire.

6. Ko je govorna proteza pravilno nameščena, varnostni trak odrežite, ko je ta še vedno pritrjen na uvajalno žico GuideWire, govorno protezo pa obrnite tako, da bo del, kjer je bil pritrjen varnostni trak, obrnjen navzdol proti sapniku. Poseg laringektomije je nato mogoče zaključiti (Sl. 2.6).

#### 2.2.2 Namestitev s sekundarno punkcijo (Sl. 3):

1. Togi endoskop (ali enakovredni instrument) vstavite v požiralnik (Sl. 3.1).

2. S troakarjem s kanilo Provox Trocar izvedite TE-punkcijo (pribl. 8–10 mm stran od roba traheostome) (Sl. 3.2).

3. Po končani punkciji troakar odstranite, kanilo troakarja pa pustite na njenem mestu (Sl. 3.3).

4. Uvajalno žico Provox GuideWire vpeljite skozi kanilo troakarja. Uvajalno žico GuideWire potiskajte navzgor skozi okvir, dokler je ne zaustavi zaustavljajnik na koncu kanile. Endoskop lahko nato odstranite (Sl. 3.4).

**POZOR:** Ko je vstavljen endoskop, ne nameščajte govorne proteze, ker se lahko ta zatakne.

5. Varnostni trak govorne proteze ustreznega modela, premera in velikosti je pritrjen in privezan na konektor GuideWire. Kanilo troakarja odstranite iz odprtine punkcije in povlecite nazaj.

S previdnim vlečenjem uvajalne žice GuideWire bo trak govorne proteze zdrsnil v TE-punkcijo. Govorno protezo previdno zavrtite v položaj, pri tem pa naj dve prijemalki za žile brez zobcev trdno držita trahealno prirobnico (Sl. 3.5).

**POZOR:** Govorne proteze ne vlecite na njeno mesto z uvajalno žico GuideWire.

6. Ko je govorna proteza pravilno nameščena, varnostni trak odrežite, ko je ta še vedno pritrjen na uvajalno žico GuideWire, govorno protezo pa obrnite tako, da bo del, kjer je bil pritrjen varnostni trak, obrnjen navzdol proti sapniku (Sl. 3.6).

### 2.2.3 Postopek zamenjave (Sl. 4):

#### **Anterogradno in retrogradno vstavljanje**

Če sterilne implantabilne govorne proteze ni mogoče vstaviti anterogradno, je mogoče izvesti tudi retrogradno vstavitve uvajalne žice Provox GuideWire.

Poseg je treba izvesti ambulantno z lokalno anestezijo. Občasno je poseg mogoče izvesti pod splošno anestezijo, o čemer odloči zdravnik.

#### **Anterogradna odstranitev stare proteze (ne Provox (1)):**

1. Trahealno kanilo primite s prijemalko za žile brez zobcev in protezo izvlecite iz TE-punkcije.
2. Uvajalno žico GuideWire vstavite skozi TE-punkcijo ter uvajalno žico GuideWire potisnite navzgor skozi žrelo in nato ven skozi usta.

#### **Retrogradno odstranjevanje stare proteze (samo Provox (1)):**

Staro govorno protezo Provox (1) je mogoče skozi usta odstraniti z uvajalno žico Provox GuideWire.

1. Ko je stara govorna proteza še vedno na mestu, uvajalno žico GuideWire vstavite skozi staro protezo ter uvajalno žico GuideWire potisnite navzgor skozi žrelo in nato ven skozi usta.
2. Trahealno prirobnico proteze primite s prijemalkami za žile brez zobcev. Trahealno prirobnico odrežite s skalpelom in jo odstranite.

Ko je trahealna prirobnica odstranjena, bo zaustavljalnik uvajalne žice GuideWire preostanek stare govorne proteze povlekel skozi požiralnik in navzven skozi usta. Staro govorno protezo zavržite.

#### **Namestitev sterilne implantabilne govorne proteze Provox:**

Konektor GuideWire je zdaj zunaj ust (Sl. 4.1).

3. Novo govorno protezo pritrdite in zavarujte na konektor GuideWire. Uvajalno žico GuideWire povlecite navzdol proti obstoječi TE-punkciji. S previdnim vlečenjem uvajalne žice GuideWire bo trak govorne proteze zdrsnil v TE-punkcijo (Sl. 4.2).

**POZOR:** Govorne proteze ne vlecite na njeno mesto z uvajalno žico GuideWire.

4. Trahealno prirobnico govorne proteze vstavite v punkcijo s prijemalkami za žile brez zobcev. Nato zavrtite govorno protezo, tako da bo varnostni trak obrnjen navzdol priti sapniku. Bolnik naj pije in jé, vi pa opazujte govorno protezo in preverite, da ne prihaja do uhajanja. Varnostni trak odrežite, ko je še vedno pritrjen na uvajalno žico GuideWire in zavržite uvajalno žico GuideWire (Sl. 4.3).

## 2.3 Čiščenje in sterilizacija

Uvajalna žica Provox GuideWire je dobavljena sterilna (EO) in predvidena samo za enkratno uporabo, tako da SE NE SME čistiti ali ponovno sterilizirati.

## 2.4 Odstranjevanje med odpadke

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

## 2.5 Dodatni pripomočki

**Troakar Provox Trocar s kanilo:** Instrumenti iz nerjavnega jekla za izvajanje primarne in sekundarne TE-punkcije. Troakar Provox Trocar ustvari majhno okroglo odprtino, kanila pa zagotovi vodeno prehajanje uvajalne žice GuideWire skozi na novo pripravljeno TE-punkcijo.

**Zaščita žrela Provox Pharynx Protector:** Instrument iz nerjavnega jekla za zaščito stene žrela med primarno TE-punkcijo.

## 3. Dodatne informacije

### 3.1 Informacije za naročanje

Oglejte si zadnjo stran teh navodil za uporabo.

### 3.2 Datum tiskanja

Oglejte si številko različice na zadnji strani teh navodil za uporabo.

### 3.3 Informacije za pomoč uporabnikom

Če potrebujete dodatno pomoč ali informacije, uporabite podatke za stik na zadnji strani tega priročnika za uporabo.

## 4. Poročanje

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

# POLSKI

## 1. Informacje opisowe

### 1.1 Wskazania do stosowania

Prowadnica **Provox GuideWire** jest sterylnym przyrządem jednorazowego użytku, służącym do wprowadzania i przeznaczonym do umieszczania sterylnej, wszczepialnej protezy głosowej Provox po całkowitej laryngektomii (punkcja pierwotna lub wtórna) lub do wymiany od strony przełyku sterylnej, wszczepialnej protezy głosowej Provox.

### 1.2 Przeciwwskazania

Nie stosować jeśli pacjent wykazuje anomalie anatomiczne, np. znaczne zwężenie gardła ponad miejscem punkcji lub ostry szczykościsk. Znaczne zwężenie gardła może uniemożliwić wprowadzenie protezy głosowej. Ostry szczykościsk może uniemożliwić odpowiednią ochronę ściany gardła podczas wykonywania punkcji wtórnej, prowadząc do urazu tkanki przełyku.

### 1.3 Opis przyrządu

Prowadnica Provox GuideWire jest sterylnym przyrządem jednorazowego użytku do wprowadzania i wymiany sterylnej, wszczepialnej protezy głosowej Provox. Prowadnica GuideWire jest zaopatrzona w łącznik służący do umocowania końcówki z uchwytem nowej protezy głosowej i 8 mm element oporowy Stopper służący do usuwania pozostałej części poprzedniej protezy głosowej przez jamę ustną.

Pakiet prowadnicy Provox GuideWire zawiera następujące elementy:  
1 Prowadnica Provox GuideWire, sterylna (rys. 1),  
1 Instrukcja użycia prowadnicy Provox GuideWire, niesterylna.

Prowadnica Provox GuideWire zawiera dwa elementy funkcjonalne (rys. 1):

1. Element oporowy Stopper służący do usuwania poprzedniej protezy głosowej Provox przez jamę ustną (wykonany z tworzywa ABS) (rys. 1.1),
2. Łącznik – do przymocowania końcówki z uchwytem protezy głosowej Provox (wykonany z tworzywa nylonowego (poliamid)) (rys. 1.2).

Rurka prowadnicy Provox GuideWire jest wykonana z polichlorku winylu.

## 1.4 OSTRZEŻENIA

### Przed zabiegiem

- **NIE WOLNO** używać produktu jeśli produkt lub opakowanie są uszkodzone lub otwarte. Niesterylny produkt może spowodować zakażenie.
- **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE** i **NIE RESTERYLIZOWAĆ** żadną metodą. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe. Czyszczenie i resterylizacja mogą powodować uszkodzenie strukturalne.

### Podczas wprowadzania

- **NALEŻY** zawsze działać powoli i bez użycia nadmiernej siły podczas przeprowadzania przewodnicy GuideWire. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia tkanek lub przemieszczenia bądź wypchnięcia elementów przewodnicy Provox GuideWire, mogącego skutkować połknięciem elementu lub uszkodzeniem tkanek.
- **NIE WOLNO** kontynuować jeśli proteza głosowa utknie w gardle lub przetyku, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia tkanek.

Bliższe informacje o tych zdarzeniach zamieszczono w rozdziale Działania niepożądane.

## 1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem przewodnicy Provox GuideWire należy zawsze ocenić, czy dany pacjent spełnia wymagania. Nie wolno stosować produktu jeśli pacjent się do tego nie kwalifikuje.

- **NALEŻY** starannie ocenić pacjentów ze schorzeniami krwotocznymi lub pacjenów leczonych środkami przeciwzakrzepowymi przed umieszczeniem lub wymianą protezy głosowej, ze względu na ryzyko krwawienia lub krwotoku.
- **NALEŻY** dopilnować, aby w przypadku stwierdzonego lub podejrzanego zwężenia gardła dokonać rozszerzenia gardła przed użyciem przewodnicy GuideWire.
- **NALEŻY** zawsze podczas zabiegu przestrzegać zasad aseptyki, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.
- **NALEŻY** dopilnować, aby końcówka z uchwytem protezy głosowej była odpowiednio przymocowana do przewodnicy GuideWire. W przypadku braku prawidłowego przymocowania proteza głosowa może odłączyć się od przewodnicy GuideWire, uniemożliwiając dokończenie zabiegu.
- **NIE WOLNO** załadowywać ani ponownie załadowywać protezy głosowej jeśli końcówka z uchwytem została odcięta lub jest naderwana.

## 1.6 Informacje o działaniach niepożądanych i rozwiązywaniu problemów

**Aspiracja elementów przewodnicy Provox GuideWire lub elementów systemu Provox** – może dojść do przypadkowej aspiracji elementów przewodnicy Provox GuideWire lub elementów systemu Provox. Podobnie jak w przypadku wszelkich innych ciał obcych, powikłania związane z aspiracją elementu mogą powodować blokadę lub zakażenie. Bezpośrednie objawy mogą obejmować kaszel, rżenie lub inne nienormalne odgłosy przy oddychaniu, duszność, zatrzymanie oddechu, częściową lub niedostateczną wymianę powietrza i/lub asymetryczne ruchy klatki piersiowej przy oddychaniu. Powikłania mogą obejmować zapalenie płuc, niedodmę, zapalenie oskrzeli, wrzód płuca, przetokę oskrzelowo-płucną i astmę. Jeśli pacjent jest w stanie oddychać, istnieje możliwość usunięcia ciała obcego poprzez zakasłanie. Częściowe lub całkowite zablokowanie dróg oddechowych wymaga natychmiastowej interwencji celem usunięcia ciała obcego. W przypadku podejrzenia aspiracji ciała obcego należy zlokalizować obiekt i usunąć go endoskopowo, za pomocą atraumatycznych kleszczyków chwytnych.

**Połknięcie elementów przewodnicy Provox GuideWire lub elementów systemu Provox**– może dojść do przypadkowego połknięcia elementów przewodnicy Provox GuideWire lub elementów systemu Provox. Podobnie jak w przypadku wszelkich innych ciał obcych, objawy spowodowane połknięciem elementów przewodnicy GuideWire lub elementów systemu Provox zależą w dużej mierze od rozmiaru, lokalizacji, stopnia zablokowania (jeśli występuje) oraz czasu zalegania. Połknięte elementy pozostające w przełyku można usunąć drogą esofagogoskopii lub obserwować przez krótki okres czasu. Obiekt może samoistnie przejść do żołądka. Ciała obce, które przeszły do żołądka zwykle przechodzą przez cały przewód pokarmowy. Można brać pod uwagę chirurgiczne usunięcie ciał obcych z przewodu pokarmowego jeśli nastąpi blokada jelit, krwawienie, perforacja lub jeśli obiekt nie przejdzie przez przewód pokarmowy.

Oczekiwanie na samoistne przejście obiektu może trwać przez 4-6 dni. Należy poinstruować pacjenta, aby obserwował, czy obiekt został wydalony z kałem. Jeśli obiekt nie zostanie samoistnie wydalony lub gdy występują objawy blokady (gorączka, wymioty, bóle brzucha), należy skonsultować się z gastroenterologiem. Można wydobyć przyrząd za pomocą atraumatycznych kleszczyków chwytnych.

**Utknięcie przewodnicy Provox GuideWire w śluzówce gardła**– Przewodnica Provox GuideWire może utknąć lub wejść w kolizję ze śluzówką gardła. Wywarcie lekkiego nacisku na przewodnicę Provox GuideWire zwykle spowoduje jej zagięcie przy końcówce i przesunięcie do góry, w kierunku gardła. Jeśli ogólne zagięcie nie pomaga, należy wstrzymać zabieg.

**Krwawienie/krwotok przetoki**– podczas zgodnego z przeznaczeniem stosowania przewodnicy Provox GuideWire może wystąpić lekkie krwawienie z krawędzi przetoki tchawiczo-przełykowej, które na ogół ustępuje samoistnie. Należy jednak, przed wykonaniem punkcji wtórnej i założeniem protezy, starannie ocenić pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe pod kątem ryzyka krwotoku.

**Rozerwanie tkanki tchawicy lub przełyku**– W przypadku rozerwania tkanki tchawicy lub przełyku należy natychmiast przerwać zabieg i zaszyć rozerwaną tkankę. Do ponownego wykonania punkcji tchawiczo-przełykowej można przystąpić dopiero po odpowiednim wygojeniu tkanek.

**Utknięcie przewodnicy Provox GuideWire wewnątrz przełyku**– Jeśli dojdzie do utknięcia przewodnicy Provox GuideWire wewnątrz przełyku, nie wolno stosować nadmiernej siły. Próby wyciągnięcia zaklinowanej przewodnicy GuideWire mogą spowodować uszkodzenie tkanek i/lub przerwanie przewodnicy GuideWire. Przyrząd musi zostać wydobyty za pomocą endoskopu.

## 2. Instrukcja użycia

### 2.1 Przygotowanie

Sprawdzić, czy sterylne opakowanie jest nienaruszone. Nie wolno używać produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

### 2.2 Instrukcja obsługi

#### 2.2.1 Umieszczanie przy punkcji pierwotnej (rys. 2):

1. Wprowadzić ochraniczą gardła Provox Pharynx Protector do rozciętego gardła (rys. 2.1).
2. Wykonać punkcję tchawiczo-przełykową za pomocą trokara z kaniulą Trocar with Cannula Provox (około 8-10 mm od krawędzi tracheostomy) (rys. 2.2).
3. Po wykonaniu punkcji usunąć trokar, pozostawiając na miejscu kaniulę trokara (rys. 2.3).
4. Wprowadzić przewodnicę Provox GuideWire w kierunku od przodu do tyłu przez otwór kaniuli trokara.

Łącznik przewodnicy GuideWire pojawia się w górnym otworze ochroniacza gardła Pharynx Protector, który następnie można usunąć (rys. 2.4).

**PRZESTROGA:** Nie wolno przyłączać protezy głosowej gdy ochroniacz gardła Pharynx Protector znajduje się na miejscu, gdyż proteza głosowa może utknąć.

5. Końcówka z uchwytem protezy głosowej, odpowiednia do modelu, średnicy i rozmiaru, jest podłączona i przymocowana do łącznika przewodnicy GuideWire. Kaniula trokara zostaje usunięta z otworu przetoki i odciągnięta wstecz.

Ostrożne pociągnięcie za przewodnicę GuideWire wprowadzi końcówkę z uchwytem protezy do przetoki tchawiczoprzełykowej. Proteza głosowa zostaje ostrożnie obrócona do odpowiedniego położenia za pomocą dwóch par atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych, przy mocnym uchwyceniu nimi kołnierza tchawiczego (rys. 2.5).

**PRZESTROGA:** Nie wolno wciągać protezy głosowej na miejsce za pomocą przewodnicy GuideWire.

6. Gdy proteza głosowa zostanie prawidłowo umieszczona, końcówka z uchwytem zostaje odcięta bez rozłączania z przewodnicą GuideWire, po czym proteza głosowa zostaje obrócona w taki sposób, aby jej część, do której była przymocowana końcówka z uchwytem została skierowana w dół, do tchawicy. Następnie można dokończyć zabieg laryngektomii (rys. 2.6).

### 2.2.2 Umieszczanie przy punkcji wtórnej (rys. 3):

1. Wprowadzić sztywny endoskop (lub równoważne narzędzie) do przetyku (rys. 3.1).

2. Wykonać punkcję tchawiczoprzełykową za pomocą trokara z kaniulą Trocar with Cannula Provox (około 8-10 mm od krawędzi tracheostomy) (rys. 3.2).

3. Po wykonaniu punkcji usunąć trokar, pozostawiając na miejscu kaniulę trokara (rys. 3.3).

4. Wprowadzić przewodnicę Provox GuideWire przez kaniulę trokara.

Przewodnica GuideWire zostaje przepchnięta do góry przez endoskop, do chwili, gdy zatrzyma ją element oporowy Stopper umieszczony na końcu kaniuli. Następnie można usunąć endoskop (rys. 3.4).

**PRZESTROGA:** Nie wolno mocować protezy głosowej gdy endoskop znajduje się na miejscu, gdyż proteza głosowa może utknąć.

5. Końcówka z uchwytem protezy głosowej, odpowiednia do modelu, średnicy i rozmiaru, jest podłączona i przymocowana do łącznika przewodnicy GuideWire. Kaniula trokara zostaje usunięta z otworu przetoki i odciągnięta wstecz.

Ostrożne pociągnięcie za przewodnicę GuideWire wprowadzi końcówkę z uchwytem protezy do przetoki tchawiczoprzełykowej. Proteza głosowa zostaje ostrożnie obrócona do odpowiedniego położenia za pomocą dwóch par atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych, przy mocnym uchwyceniu nimi kołnierza tchawiczego (rys. 3.5).

**PRZESTROGA:** Nie wolno wciągać protezy głosowej na miejsce za pomocą przewodnicy GuideWire.

6. Gdy proteza głosowa zostanie prawidłowo umieszczona, końcówka z uchwytem zostaje odcięta bez rozłączania z przewodnicą GuideWire, po czym proteza głosowa zostaje obrócona w taki sposób, aby jej część, do której była przymocowana końcówka z uchwytem została skierowana w dół, do tchawicy (rys. 3.6).

### 2.2.3 Zabieg wymiany (rys. 4):

#### **Wprowadzanie od przodu do tyłu w porównaniu z wprowadzaniem od strony przetyku**

Jeśli nie jest możliwe założenie wszczepialnej protezy głosowej wprowadzając ją od przodu do tyłu, można wykonać wprowadzenie od strony przetyku za pomocą przewodnicy Provox GuideWire.

Wymianę można wykonać ambulatoryjnie, przy znieczuleniu miejscowym. Zabieg ten można niekiedy wykonywać w znieczuleniu ogólnym, zależnie od decyzji lekarza.

## **Usunięcie poprzedniej protezy (innej niż Provox(1)) od przodu do tyłu:**

1. Uchwycić kołnierz tchawiczy atraumatycznymi kleszczykami hemostatycznymi i wyciągnąć protezę z przetoki tchawiczo-przełykowej.
2. Wprowadzić prowadnicę GuideWire przez przetokę tchawiczo-przełykową i przepchnąć prowadnicę GuideWire do góry przez gardło, wyprowadzając ją przez usta.

## **Usunięcie poprzedniej protezy od strony przelyku (tylko Provox(1)):**

Poprzednią protezę głosową Provox(1) można usunąć przez jamę ustną za pomocą prowadnicy Provox GuideWire.

1. Przy poprzedniej protezie głosowej nadal znajdującej się in situ, wprowadzić prowadnicę GuideWire poprzez poprzednią protezę i przepchnąć prowadnicę GuideWire do góry przez gardło, wyprowadzając ją przez usta.
2. Uchwycić kołnierz tchawiczy protezy atraumatycznymi kleszczykami hemostatycznymi. Odciąć skalpelem kołnierz tchawiczy i usunąć go.

Po usunięciu kołnierza tchawiczego, element oporowy Stopper prowadnicy GuideWire wciągnie pozostałą część poprzedniej protezy głosowej do przelyku i w górę, wyprowadzając ustami. Wyrzucić poprzednią protezę głosową.

## **Umieszczanie sterylnej, wszczepialnej protezy głosowej Provox:**

Łącznik prowadnicy GuideWire znajduje się teraz poza jamą ustną (rys. 4.1).

3. Przyłączyć i umocować nową protezę głosową do łącznika prowadnicy GuideWire. Pociągnąć prowadnicę GuideWire w dół, w kierunku istniejącej przetoki tchawiczo-przełykowej. Ostrożne pociąganie za prowadnicę GuideWire wciąga końcówkę z uchwytem protezy głosowej do przetoki tchawiczo-przełykowej (rys. 4.2).

**PRZESTROGA:** Nie wolno przeciągać protezy głosowej na miejsce za pomocą prowadnicy GuideWire.

4. Wprowadzić kołnierz tchawiczy protezy głosowej do przetoki z pomocą atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych. Natępnie obrócić protezę głosową tak, aby końcówka z uchwytem była skierowana w dół, do tchawicy. Polecić pacjentowi pić i przełykać, obserwując protezę głosową, aby się upewnić, że nie ma przecieków. Odciąć końcówkę z uchwytem gdy jest nadal przymocowana do prowadnicy GuideWire i wyrzucić prowadnicę GuideWire (rys. 4.3).

## **2.3 Czyszczenie i sterylizacja**

Prowadnica Provox GuideWire jest dostarczana sterylna (tlenek etylenu) i przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku, zatem NIE wolno jej czyścić ani resterylizować.

## **2.4 Usuwanie**

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

## **2.5 Dodatkowe przyrządy**

**Trokar z kaniulą Trocar with Cannula Provox:** Narzędzia ze stali nierdzewnej, służące do wykonywania pierwotnej lub wtórnej punkcji tchawiczo-przełykowej. Trokar Provox tworzy mały, okrągły otwór, natomiast kaniula zapewnia kontrolowane przeprowadzenie prowadnicy GuideWire przez świeżo wykonaną przetokę tchawiczo-przełykową.

**Ochroniacz gardła Provox Pharynx Protector:** Narzędzie ze stali nierdzewnej, służące do ochrony ściany gardła podczas wykonywania pierwotnej punkcji tchawiczo-przełykowej.

## 3. Dodatkové informace

### 3.1 Informacje potrzebne do zamawiania

Znajdują się z tyłu instrukcji użycia.

### 3.2 Data druku

Patrz numer wersji na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

### 3.3. Informacje w sprawie pomocy dla użytkowników

Dane kontaktowe źródeł dodatkowej pomocy lub informacji podano na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

## 4. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

# ROMÂNĂ

## 1. Informații descriptive

### 1.1 Indicații de utilizare

**Provox GuideWire** este un dispozitiv de introducere steril, de unică folosință, destinat plasării unei proteze vocale interne sterile Provox în urma unei laringectomii totale (puncție primară sau secundară) sau înlocuirii retrograde a unei proteze vocale interne sterile Provox.

### 1.2 Contraindicații

Nu utilizați produsul dacă pacientul are anomalii anatomice, de exemplu, stenoza faringiană, semnificativă deasupra locului puncției sau trismus sever. Stenoza faringiană semnificativă poate împiedica introducerea protezei vocale. Trismusul sever poate împiedica protejarea corespunzătoare a peretelui faringian în timpul puncției secundare, ducând la lezarea țesutului esofagian.

### 1.3 Descrierea dispozitivului

Provox GuideWire este un dispozitiv steril, de unică folosință, destinat introducerii și înlocuirii protezei vocale interne sterile Provox. GuideWire are un conector pentru fixarea benzii de siguranță a noii proteze vocale și un opritor de 8 mm pentru îndepărtarea transorală a părților rămase din proteza vocală veche.

Pachetul Provox GuideWire conține următoarele elemente:

- 1 tub Provox GuideWire steril (Fig. 1),
- 1 document nesteril, cu instrucțiuni de utilizare a tubului Provox GuideWire.

Tubul Provox GuideWire are două componente funcționale (Fig. 1):

1. opritorul – pentru îndepărtarea transorală a vechii proteze vocale Provox (din plastic ABS) (Fig. 1.1.);
2. conectorul – pentru fixarea benzii de siguranță a unei proteze vocale Provox (din plastic de nailon (poliamidă)) (Fig. 1.2).

Tubul Provox GuideWire este fabricat din plastic PVC.

### 1.4 AVERTISMENTE

#### Înainte de operație

- **NU** utilizați produsul dacă produsul sau ambalajul acestuia este deteriorat sau deschis. Produsele nesterile pot cauza infecții.
- **A NU SE REUTILIZA** și **A NU SE RESTERILIZA** prin nicio metodă. Produsul este destinat unei singure utilizări.



Reutilizarea poate cauza contaminări încrucișate. Curățarea și resterilizarea pot cauza deteriorare structurală.

### **În timpul introducerii**

- **ÎNAINȚAȚI** întotdeauna încet și fără a utiliza forță excesivă când trageți tubul GuideWire prin puncție. În caz contrar, poate avea loc lezarea țesuturilor sau dislocarea ori expulzarea componentelor tubului Provox GuideWire, care pot fi ingerate ulterior sau pot leza țesuturile.
- **NU** înaintați dacă proteza vocală se blochează în faringe sau esofag, deoarece acest lucru poate duce la lezarea țesuturilor.

Pentru informații suplimentare despre aceste evenimente, consultați secțiunea privind efectele adverse.

## **1.5 PRECAUȚII**

Înainte de utilizarea pe un pacient, verificați întotdeauna dacă tubul Provox GuideWire este indicat pentru pacientul respectiv. În caz de contraindicații, nu utilizați produsul.

- **EVALUAȚI** cu grijă riscul de sângerare sau hemoragie în cazul pacienților cu afecțiuni hemoragice sau care primesc tratament cu anticoagulante, înainte de plasarea sau înlocuirea protezei vocale.
- **ASIGURAȚI-VĂ** că, în cazul unei stenoze faringiene cunoscute sau suspectate, dilatați faringele înainte de a utiliza tubul GuideWire.
- **UTILIZAȚI** întotdeauna tehnica aseptică în timpul procedurii, pentru a reduce riscul de infecție.
- **ASIGURAȚI-VĂ** că banda de siguranță a protezei vocale este fixată corespunzător pe GuideWire. Dacă fixarea nu este corespunzătoare, proteza vocală se poate desprinde de pe GuideWire, împiedicând realizarea procedurii.
- **NU** încărcăți și nu reîncărcăți proteza vocală dacă banda de siguranță a fost tăiată sau dacă este ruptă.

## **1.6 Informații privind efectele adverse și remediile**

**Aspirarea componentelor tubului Provox GuideWire sau a componentelor sistemului Provox** – Componentele tubului Provox GuideWire sau componentele sistemului Provox pot fi aspirate accidental. Ca în cazul oricărui alt corp străin, complicațiile rezultate prin aspirarea unei componente pot duce la obstrucție sau infecție. Printre simptomele imediate se pot număra tusea, gâfâitul sau alte sunete anormale emise în timpul respirației, dispneea și stopul respirator, schimbul parțial sau inadecvat de aer și/sau mișcările asimetrice ale pieptului în timpul respirației. Printre complicații se pot număra pneumonia, atelectazia, bronșita, abcesul pulmonar, fistula bronho-pulmonară și astmul. Dacă pacientul poate respira, corpul străin poate fi eliminat prin tușire. Obstrucția parțială sau totală a căilor respiratorii necesită intervenție imediată pentru eliminarea obiectului. Dacă se suspectează aspirarea unui obiect, obiectul trebuie localizat și recuperat prin endoscopie utilizând un forceps de apucare fără striații.

**Ingerarea componentelor tubului Provox GuideWire sau a componentelor sistemului Provox** – Componentele tubului Provox GuideWire sau componentele sistemului Provox pot fi ingerate accidental. Ca în cazul oricărui alt corp străin, simptomele cauzate de ingerarea componentelor tubului GuideWire sau a componentelor sistemului Provox, depind, în mare parte, de dimensiunea, locația, gradul și durata obstrucției (dacă există). Componentele ingerate care au rămas în esofag pot fi îndepărtate prin esofagoscopie sau monitorizate pentru o perioadă scurtă de timp. Este posibil ca obiectul să treacă spontan în stomac. Corpurile străine care trec în stomac se elimină de obicei prin tractul intestinal. În cazul în care intestinul este obstrucționat, există sângerări și perforări sau dacă obiectul nu se elimină prin tractul intestinal, trebuie considerată eliminarea corpurilor străine din tractul intestinal pe cale chirurgicală.

Eliminarea spontană a obiectului poate avea loc în decurs de 4–6 zile. Pacientul trebuie instruit să își monitorizeze scaunele, pentru a depista obiectul ingerat. Dacă obiectul nu se elimină spontan sau dacă există semne de obstrucție (febră, vomă, durere abdominală), se recomandă consultarea de către un gastroenterolog. Dispozitivul poate fi scos cu ajutorul unui forceps de apucare fără striații.

**Tubul Provox GuideWire rămâne blocat în peretele mucoasei faringiene** – Tubul Provox GuideWire poate rămâne blocat în peretele mucoasei faringiene sau poate fi împiedicat de acesta. În general, prin aplicarea unei presiuni ușoare, tubul Provox GuideWire se va îndoi în apropierea vârfului și va aluneca în sus, spre faringe. Dacă îndoirea nu remediază problema, întrerupeți procedura.

**Hemoragie / Sângerarea puncției** – În timpul utilizării preconizate a tubului Provox GuideWire, poate avea loc o ușoară sângerare de la marginile puncției traheoesofagiene (TE) și, în general, se oprește spontan. Totuși, pacienții supuși unui tratament cu anticoagulante trebuie examinați cu atenție în ceea ce privește riscul de hemoragie, înainte de puncția secundară și plasarea protezei.

**Ruperea țesutului traheoesofagian** – În cazul ruperii țesutului TE, procedura de puncție TE trebuie abandonată, iar locul afectat de rupere trebuie suturat imediat. Puncția TE trebuie repetată numai după ce țesuturile s-au vindecat complet.

**Tubul Provox GuideWire se blochează în esofag**– Dacă tubul Provox GuideWire se blochează în esofag, nu utilizați forță excesivă. Încercările de a scoate un tub GuideWire blocat pot duce la lezarea țesuturilor și/sau ruperea tubului GuideWire. Dispozitivul trebuie să fie recuperat cu un endoscop.

## 2. Instrucțiuni de utilizare

### 2.1 Pregătirea

Verificați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul acestuia este deteriorat sau deschis.

### 2.2 Instrucțiuni privind operarea

#### 2.2.1 Plasarea în cazul puncției primare (Fig. 2):

1. Introduceți dispozitivul Provox Pharynx Protector în faringele deschis (Fig. 2.1).

2. Utilizați dispozitivul Provox Trocar cu canulă pentru a crea o puncție TE (aproximativ 8–10 mm de la marginea traheostomei) (Fig. 2.2).

3. Scoateți dispozitivul Trocar după realizarea puncției, lăsând canula dispozitivului Trocar la loc (Fig. 2.3).

4. Introduceți tubul Provox GuideWire în direcție anteroposterioară prin orificiul canulei dispozitivului Trocar.

Conectorul tubului GuideWire apare din orificiul superior al dispozitivului Pharynx Protector care poate fi scos ulterior (Fig. 2.4).

**ATENȚIE:** nu montați proteza vocală când dispozitivul Pharynx Protector este încă fixat, deoarece proteza vocală se poate bloca.

5. Fixați bine pe conectorul GuideWire banda de siguranță a protezei vocale, care are modelul, diametrul și dimensiunea corespunzătoare. Scoateți canula dispozitivului Trocar din orificiul puncției și trageți-o în spate.

Prin tragerea cu atenție a tubului GuideWire, banda protezei ajunge în puncția TE. Rotiți cu atenție proteza vocală în poziția prevăzută, cu ajutorul a două pense hemostatice fără striații, ținând ferm de flanșa traheală (Fig. 2.5).

**ATENȚIE:** nu trageți proteza vocală la locul său cu tubul GuideWire.

6. După ce proteza vocală este poziționată corect, banda de siguranță trebuie tăiată cât timp este încă fixată la tubul GuideWire, iar proteza vocală trebuie rotită astfel încât partea unde banda de siguranță a fost fixată să fie orientată în jos, în trahee. Apoi, puteți finaliza procedura de laringectomie (Fig. 2.6).

### 2.2.2 Plasarea în cazul puncției secundare (Fig. 3):

1. Introduceți un endoscop rigid (sau un instrument echivalent) în esofag (Fig. 3.1).
2. Utilizați dispozitivul Provox Trocar cu canulă pentru a crea o puncție TE (aproximativ 8–10 mm de la marginea traheostomei) (Fig. 3.2).
3. Scoateți dispozitivul Trocar după realizarea puncției, lăsând canula dispozitivului Trocar la loc (Fig. 3.3).
4. Introduceți tubul Provox GuideWire prin canula dispozitivului Trocar.

Împingeți tubul GuideWire în sus, prin endoscop, până când acesta este oprit de opritor la capătul canulei. Apoi, puteți scoate endoscopul (Fig. 3.4).

**ATENȚIE:** nu montați proteza vocală când endoscopul este încă fixat, deoarece proteza vocală se poate bloca.

5. Fixați bine pe conectorul GuideWire banda de siguranță a protezei vocale, care are modelul, diametrul și dimensiunea corespunzătoare. Scoateți canula dispozitivului Trocar din orificiul puncției și trageți-o în spate.

Prin tragerea cu atenție a tubului GuideWire, banda protezei vocale ajunge în puncția TE. Rotiți cu atenție proteza vocală în poziția prevăzută, cu ajutorul a două pense hemostatice fără striatii, ținând ferm de flanșa traheală (Fig. 3.5).

**ATENȚIE:** nu trageți proteza vocală la locul său cu tubul GuideWire.

6. După ce proteza vocală este poziționată corect, banda de siguranță trebuie tăiată cât timp este încă fixată la tubul GuideWire, iar proteza vocală trebuie rotită astfel încât partea unde banda de siguranță a fost fixată să fie orientată în jos, în trahee (Fig. 3.6).

### 2.2.3 Procedura de înlocuire (Fig. 4):

#### **Introducerea anterogradă vs. introducerea retrogradă**

Dacă proteza vocală internă sterilă nu poate fi introdusă în mod anterograd, se poate efectua introducerea retrogradă utilizând tubul Provox GuideWire.

Înlocuirea trebuie să fie efectuată ca o procedură ambulatorie, folosind anestezie locală. Ocazional, în funcție de decizia medicului, procedura poate fi efectuată sub anestezie generală.

#### **Scoaterea anterogradă a vechii proteze (nu a protezei Provox(1)):**

1. Prindeți flanșa traheală cu o pensă hemostatică fără striatii și trageți proteza în afara puncției TE.
2. Introduceți tubul GuideWire prin puncția TE și împingeți tubul GuideWire în sus, prin faringe, în afara gurii.

#### **Scoaterea retrogradă a vechii proteze (doar a protezei Provox(1)):**

Proteza Provox(1) veche poate fi scoasă transoral, utilizând tubul Provox GuideWire.

1. În timp ce proteza veche este încă în situ, introduceți tubul GuideWire prin proteza veche și împingeți tubul GuideWire în sus, prin faringe, în afara gurii.
2. Prindeți flanșa traheală a protezei cu o pensă hemostatică fără striatii. Tăiați flanșa traheală cu un bisturiu și îndepărtați-o. După îndepărtarea flanșei traheale, opritorul tubului GuideWire va trage părțile rămase ale protezei vocale vechi în esofag și în sus, prin gură. Eliminați proteza vocală veche.

#### **Plasarea unei proteze vocale interne sterile Provox:**

Conectorul tubului GuideWire se află în afara gurii (Fig. 4.1).

3. Conectați și fixați proteza vocală nouă la conectorul tubului GuideWire. Trageți tubul GuideWire în jos, spre puncția TE existentă. Prin tragerea cu atenție a tubului GuideWire, banda protezei vocale ajunge în puncția TE (Fig. 4.2).

**ATENȚIE:** nu trageți proteza vocală la locul său cu tubul GuideWire.

4. Introduceți flanșa traheală a protezei vocale în puncție cu ajutorul unei pense hemostatice fără striatii. Apoi, rotiți proteza vocală astfel încât banda de siguranță să fie orientată în jos, în trahee. Pentru a vă asigura că nu există scurgeri, lăsați pacientul

să bea și să înghită monitorizând între timp proteza vocală. Tăiați banda de siguranță cât timp este încă fixată la tubul GuideWire și eliminați tubul GuideWire (Fig. 4.3).

## 2.3 Curățarea și sterilizarea

Tubul Provox GuideWire este furnizat steril (OE) și este destinat unei singure utilizări. Prin urmare, NU poate fi curățat sau resterilizat.

## 2.4 Eliminarea

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

## 2.5 Dispozitive suplimentare

**Provox Trocar cu canulă:** instrumente din oțel inoxidabil pentru realizarea unei puncții TE primare sau secundare. Provox Trocar creează o puncție mică, rotundă, iar canula asigură trecerea ghidată a tubului GuideWire prin puncția TE nou creată.

**Provox Pharynx Protector:** instrument din oțel inoxidabil pentru protejarea peretelui faringian în timpul puncției TE primare.

## 3. Informații suplimentare

### 3.1 Informații privind comenzile

Consultați partea de pe verso a acestor instrucțiuni de utilizare.

### 3.2 Data tipăririi

Consultați numărul de versiune a modelului pe coperta din spate a acestor instrucțiuni de utilizare.

### 3.3. Informații despre asistența pentru utilizatori

Dacă aveți nevoie de ajutor sau informații suplimentare, consultați coperta din spate a acestui manual, pentru a vedea datele de contact.

## 4. Raportarea

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

# HRVATSKI

## 1. Opisni podaci

### 1.1 Indikacije za upotrebu

Žica vodilica **Provox GuideWire** sterilni je uređaj za uvođenje za jednokratnu upotrebu namijenjen postavljanju sterilne ugradbene govorne proteze Provox nakon totalne laringektomije (primarne ili sekundarne punkcije), ili retrogradnoj zamjeni sterilne ugradbene govorne proteze Provox.

### 1.2 Kontraindikacije

Ne upotrebljavati ako pacijent ima anatomskih abnormalnosti, npr. znatnu faringalnu stenozu iznad mjesta uboda ili teški trismus. Značajna faringalna stenozna mogla bi onemogućiti uvođenje govorne proteze. Teški trismus mogao bi onemogućiti prikladnu zaštitu faringalne stijenke tijekom sekundarne punkcije, a to bi moglo oštetiti ezofagealno tkivo.

### 1.3 Opis uređaja

Žica vodilica Provox GuideWire sterilni je uređaj za jednokratnu upotrebu za uvođenje i zamjenu sterilne ugradbene govorne proteze

Provox. Žica vodilica GuideWire ima priključak za pričvršćivanje sigurnosne trake nove govorne proteze i 8-mm graničnik za uklanjanje ostataka stare govorne proteze pristupom kroz usta (transoralno).

U pakiranju žice vodilice Provox GuideWire nalazi se sljedeće:  
1 žica vodilica Provox GuideWire, sterilna (Sl. 1),  
1 upute za upotrebu žice vodilice Provox GuideWire, nesterilne.

Žica vodilica Provox GuideWire ima dva funkcionalna dijela (Sl. 1):

1. Graničnik – za transoralno uklanjanje stare govorne proteze Provox (izrađene od ABS plastike) (Sl. 1.1),
2. Priključak – za pričvršćivanje sigurnosne trake govorne proteze Provox (izrađene od najlonskog plastičnog materijala (poliamida)) (Sl. 1.2).

Cijev žice vodilice Provox GuideWire izrađena je od PVC plastičnog materijala.

## 1.4 UPOZORENJA

### Prije kirurškog zahvata

- **NE** upotrebljavati proizvod ako su ambalaža ili proizvod oštećeni ili otvoreni. Nesterilni proizvod može prouzročiti infekciju.
- **NE PONOVRNO UPOTRIJEBITI** i **NE PONOVRNO STERILIZIRATI** ni na koji način. Namijenjeno je samo jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba može prouzročiti unakrsnu kontaminaciju. Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu prouzročiti strukturalno oštećenje.

### Tijekom uvođenja

- **DA** - uvijek postupajte polako i bez primjene prekomjerne sile kada provlačite žicu vodilicu GuideWire. U suprotnome može doći do oštećenja tkiva, ili pomicanja ili ekstruzije dijelova žice vodilice Provox GuideWire te posljedičnog gutanja ili oštećenja tkiva.
- **NE** nastavljati ako se govorna proteza zaglavi u ždrijelu ili jednaku jer bi to moglo oštetiti tkivo.

Dodatne informacije o tim događajima potražite u dijelu Štetni događaji.

## 1.5 MJERE OPREZA

Uvijek procijenite prikladnost prije upotrebe žice vodilice Provox GuideWire na pacijentu. Nemojte upotrijebiti proizvod ako to nije prikladno.

- **DA** - prije postavljanja ili zamjene govorne proteze pažljivo procijenite pacijente s poremećajima zgrušavanja krvi, ili pacijente koji se liječe antikoagulansima, zbog opasnosti od krvarenja ili hemoragije.
- **DA** - u slučaju dokazane faringalne stenoze, ili sumnje na nju, prije upotrebe žice vodilice GuideWire potrebno je izvršiti dilataciju ždrijela.
- **DA** - uvijek upotrijebite aseptičku tehniku tijekom postupka kako biste smanjili opasnost od infekcije.
- **DA** - provjerite je li sigurnosna traka govorne proteze ispravno pričvršćena za žicu vodilicu GuideWire. Ako traka nije ispravno pričvršćena, govorna proteza mogla bi se otkaçiti od žice vodilice GuideWire, što bi vam onemogućilo dovršetak postupka.
- **NE** postavljati niti ponovno postavljati govornu protezu ako je sigurnosna traka odsječena ili puknuta.

## 1.6 Informacije o štetnim događajima i rješavanju problema

**Udisanje dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox** – Može doći do nehotičnog udisanja dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, komplikacije zbog udisanja sastavnog dijela mogu prouzročiti začepljenje ili infekciju. Trenutni simptomi

mogu uključivati kašalj, hripanje ili druge abnormalne zvukove pri disanju, dispneju i respiratorni arrest, djelomičnu ili neadekvatnu izmjenu zraka i/ili asimetrično pomicanje prsnog koša pri disanju. Komplikacije mogu uključivati upalu pluća, atelektazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonalnu fistulu i astmu. Ako pacijent može disati, kašljanje bi moglo ukloniti strano tijelo. Djelomično ili potpuno začepljenje dišnog puta zahtijeva hitni zahvat radi uklanjanja predmeta. Ako postoji sumnja na udisanje predmeta, potrebno je endoskopski locirati i izvući predmet nenazubljenim kliještima za hvatanje.

**Gutanje dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox** – može doći do nehotičnog gutanja dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, simptomi prouzročeni gutanjem dijelova žice vodilice GuideWire ili dijelova sustava Provox uvelike ovise o veličini, lokaciji, stupnju začepjenja (ako postoji) i njegovom vremenskom trajanju. Progutane sastavne dijelove koji su ostali u jednjaku moguće je ukloniti ezofagoskopijom ili promatrati tijekom kratkog razdoblja. Predmet bi mogao spontano preći u želudac. Strana tijela koja pređu u želudac obično prođu i kroz probavni trakt. Potrebno je razmotriti kirurško uklanjanje stranih tijela iz probavnog trakta kada dođe do začepjenja crijeva, krvarenja, perforacije ili kada predmet ne prođe kroz probavni trakt.

Na samostalni prolaz predmeta može se pričekati 4-6 dana. Potrebno je uputiti pacijenta da motri stolicu ne bi li primijetio progutani predmet. Ako predmet ne prođe samostalno, ili ako postoje znakovi začepjenja (vrućica, povraćanje, abdominalna bol), potrebno se posavjetovati s gastroenterologom. Uređaj se može izvući nenazubljenim kliještima za hvatanje.

**Žica vodilica Provox GuideWire zaglavila se u faringalnoj stijenci sluznice** – Žica vodilica Provox GuideWire može se zaglaviti u faringalnoj stijenci sluznice, ili je ona može ometati pri prolasku. Ako primijenite lagani pritisak, u većini slučajeva, žica vodilica Provox GuideWire savit će se pri vrhu i klizeći pomaknuti prema gore, u smjeru ždrijela. Zaustavite postupak ako uobičajeno savijanje ne pomaže.

**Hemoragija/krvarenje na mjestu uboda** – može doći do laganog krvarenja iz rubova traheozofagealne (TE) punkcije za vrijeme namijenjene upotrebe žice vodilice Provox GuideWire i obično prestaje samo od sebe. Međutim, kod pacijenata na terapiji s antikoagulansima potrebno je pažljivo procijeniti opasnost od krvarenja prije sekundarne punkcije i postavljanja proteze.

**Razdor traheozofagealnog tkiva** – U slučaju razdora traheozofagealnog tkiva, potrebno je obustaviti postupak TE-punkcije i odmah zašiti razdor. TE-punkcija se smije ponoviti samo nakon što je tkivo potpuno zacijelilo.

**Žica vodilica Provox GuideWire zaglavila se u jednjaku** – Ako se žica vodilica Provox GuideWire zaglavi u jednjaku, nemojte upotrijebiti prekomjernu silu. Pokušaji izvlačenja zaglavljene žice vodilice GuideWire mogu oštetiti tkivo i/ili slomiti žicu vodilicu GuideWire. Uređaj treba izvući endoskopom.

## 2. Upute za upotrebu

### 2.1 Priprema

Provjerite je li sterilna ambalaža cjelovita. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena ili otvorena.

### 2.2 Upute za rukovanje

#### 2.2.1 Postavljanje kod primarne punkcije (Sl. 2):

1. Uvedite štitnik ždrijela Provox Pharynx Protector u otvoreno ždrijelo (Sl. 2.1).

2. Troakaram s kanilom Provox Trocar with Cannula izvedite TE-punkciju (otprilike 8-10 mm od ruba traheostome) (Sl. 2.2).
3. Uklonite troakar nakon punktiranja, a kanilu troakara ostavite na mjestu (Sl. 2.3).
4. Uvedite žicu vodilicu Provox GuideWire u anteroposteriornom smjeru kroz otvor kanile troakara.  
Priključak žice vodilice GuideWire pojaviti će se kroz gornji otvor štitnika ždrijela Pharynx Protector, zatim se potonji može ukloniti (Sl. 2.4).

**OPREZ:** Nemojte priključivati govornu protezu kada je štitnik ždrijela Pharynx Protector na mjestu, jer bi se govorna proteza mogla zaglaviti.

5. Na priključak žice vodilice GuideWire priključuje se i pričvršćuje sigurnosna traka govorne proteze odgovarajućeg modela, promjera i veličine. Kanila troakara uklanja se iz otvora punkcije i izvlači.

Pažljivo povlačenje žice vodilice GuideWire dovesti će traku proteze u TE-punkciju. Govornu protezu pažljivo okrećite do željenog položaja dok dva nenazubljena hemostata čvrsto drže trahealnu prirubnicu (Sl. 2.5).

**OPREZ:** Nemojte povlačiti žicu vodilicu GuideWire da biste govornu protezu postavili na mjesto.

6. Kada je govorna proteza pravilno postavljena, odrežite sigurnosnu traku dok je još pričvršćena za žicu vodilicu GuideWire, a govornu protezu okrećite tako da dio gdje je sigurnosna traka bila pričvršćena pokazuje prema dolje unutar dušnika. Zatim možete dovršiti postupak laringektomije (Sl. 2.6).

### 2.2.2 Postavljanje kod sekundarne punkcije (Sl. 3):

1. Uvedite kruti endoskop (ili sličan instrument) u jednjak (Sl. 3.1).
2. Troakaram s kanilom Provox Trocar with Cannula izvedite TE-punkciju (otprilike 8-10 mm od ruba traheostome) (Sl. 3.2).
3. Uklonite troakar nakon punktiranja, a kanilu troakara ostavite na mjestu (Sl. 3.3).
4. Uvedite žicu vodilicu Provox GuideWire kroz kanilu troakara. Žica vodilica GuideWire potiskuje se prema gore kroz endoskop dok je ne zaustavi graničnik na kraju kanile. Endoskop se zatim može ukloniti (Sl. 3.4).

**OPREZ:** Nemojte priključivati govornu protezu kada je endoskop na mjestu, jer bi se govorna proteza mogla zaglaviti.

5. Na priključak žice vodilice GuideWire priključuje se i pričvršćuje sigurnosna traka govorne proteze odgovarajućeg modela, promjera i veličine. Kanila troakara uklanja se iz otvora punkcije i izvlači.

Pažljivim povlačenjem žice vodilice GuideWire, traka govorne proteze dovodi se u TE-punkciju. Govorna proteza pažljivo se okreće do željenog položaja dok dva nenazubljena hemostata čvrsto drže trahealnu prirubnicu (Sl. 3.5).

**OPREZ:** Nemojte povlačiti žicu vodilicu GuideWire da biste govornu protezu postavili na mjesto.

6. Kada je govorna proteza pravilno postavljena, odrežite sigurnosnu traku dok je još pričvršćena za žicu vodilicu GuideWire, a govornu protezu okrenite tako da dio gdje je sigurnosna traka bila pričvršćena pokazuje prema dolje unutar dušnika (Sl. 3.6).

### 2.2.3 Postupak zamjene (Sl. 4):

#### **Anterogradno nasuprot retrogradnom uvođenju**

Ako sterilnu ugradbenu govornu protezu ne možete uvesti anterogradno, možete je uvesti retrogradno upotrebom žice vodilice Provox GuideWire.

Zamjenu treba obaviti ambulantnim postupkom u lokalnoj anesteziji. Ponekad liječnik može obaviti postupak u općoj anesteziji.

#### **Anterogradno uklanjanje stare proteze (koja nije Provox(1)):**

1. Uhvatite trahealnu prirubnicu nenazubljenim hemostatom i izvucite protezu iz TE-punkcije.

2. Uvedite žicu vodilicu GuideWire kroz TE-punkciju i potisnite žicu vodilicu GuideWire prema gore, kroz ždrijelo i van kroz usta.

### **Retrogradno uklanjanje stare proteze (samo Provox(1)):**

Staru govornu protezu Provox(1) možete izvaditi transoralno upotrebom žice vodilice Provox GuideWire.

1. Dok je stara govorna proteza još na mjestu, uvedite žicu vodilicu GuideWire kroz staru protezu i potisnite žicu vodilicu GuideWire prema gore, kroz ždrijelo i van kroz usta.
2. Uхватите трахеалну прирубницу протеже неназубљеним хемостатом. Скалпелом одрежите трахеалну прирубницу и уклоните је. Када уклоните трахеалну прирубницу, граничник жице водилце GuideWire повући ће остатке старе говорне протеже у једњак и према горе, кроз уста. Баците стару govornu protezu.

### **Postavljanje sterilne ugradbene govorne proteze Provox:**

Прикључак жице водилце GuideWire сада је изван уста (Sl. 4.1).

3. Прикључите и причврстите нову govornu protezu на прикључак жице водилце GuideWire. Повуците жицу водилцу GuideWire према доле, према постојећој TE-punkciji. Паžљиво повлачење жице водилце GuideWire доводи траку говорне протеже у TE-punkciju (Sl. 4.2).

**OPREZ:** Nemojte povlačiti žicu vodilicu GuideWire da biste govornu protezu postavili na mjesto.

4. Uvedite trahealnu priрубnicu govorne proteze u punkciju неназубљеним хемостатом. Затим окрените govornu protezu тако да сигурносна трака показује према доле унутар душника. Проматрајте govornu protezu док пацијент пије и гута како бисте се увјерили да не цури. Одрежите сигурносну траку док је још причвршћена за жицу водилцу GuideWire и баците жицу водилцу GuideWire (Sl. 4.3).

## **2.3 Чишћење и стерилизација**

Жика водилца Provox GuideWire испоручена је стерилна (EO) и намијенјена је искључиво једнократној употреби те се НЕ смије чистити нити стерилизирати.

## **2.4 Odlaganje**

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

## **2.5 Dodatni uređaji**

**Troakar s kanilom Provox Trocar with Cannula:** Instrumenti od nehrđajućeg čelika za obavljanje primarne i sekundarne TE-punkcije. Troakar Provox stvara mali, okrugli ubod, dok kanila omogućuje vođeni prolaz žici vodilici GuideWire kroz svježe izvedenu TE-punkciju.

**Štitnik ždrijela Provox Pharynx Protector:** Instrument od nehrđajućeg čelika za zaštitu faringalne stijenke tijekom primarne TE-punkcije.

## **3. Dodatne informacije**

### **3.1 Podaci za naručivanje**

Potražite ih na stražnjoj korici ovih Uputa za upotrebu.

### **3.2 Datum tiskanja**

Pogledajte broj verzije na stražnjoj korici ovog priručnika.

### **3.3 Podaci za podršku korisnicima**

Za dodatnu pomoć ili informacije potražite kontaktne podatke na stražnjoj korici ovog priručnika.

## **4. Prijava nezgoda**

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



## 1. Opisne informacije

### 1.1 Indikacije za upotrebu

Žica vodilja **Provox GuideWire** je sterilno sredstvo za umetanje za jednokratnu upotrebu koje je namenjeno za postavljanje sterilne Provox ugradne govorne proteze nakon totalne laringektomije (primarne ili sekundarne punkcije) ili za retrogradnu zamenu sterilne ugradne Provox govorne proteze.

### 1.2 Kontraindikacije

Ne upotrebljavati ako kod pacijenta postoje anatomske abnormalnosti, npr. znatna stenozna farinksa iznad mesta punkcije ili teški trismus. Znatna stenozna farinksa može da spreči umetanje govorne proteze. Teški trismus može da onemogući pravilnu zaštitu faringealnog zida tokom sekundarne punkcije, što dovodi do oštećenja ezofagealnog tkiva.

### 1.3 Opis uređaja

Žica vodilja Provox GuideWire je sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu namenjeno za postavljanje i zamenu Provox ugradne govorne proteze. Žica vodilja GuideWire ima priključak za pričvršćivanje sigurnosne trake nove govorne proteze i graničnik od 8 mm za uklanjanje ostataka stare govorne proteze pristupom kroz usta (transoralno).

U pakovanju žice vodilje Provox GuideWire nalazi se sledeće:  
1 žica vodilja Provox GuideWire, sterilna (sl. 1),  
1 uputstvo za upotrebu žice vodilje Provox GuideWire, nesterilno.

Provox GuideWire ima dva funkcionalna dela (sl. 1)

1. Graničnik – za transoralno uklanjanje stare govorne proteze Provox Voice Prosthesis (izrađene od ABS plastike) (sl. 1.1),
2. Priključak – za pričvršćivanje sigurnosne trake govorne proteze Provox Voice Prosthesis (izrađene od najlonskog plastičnog materijala (poliamida)) (sl. 1.2).

Cevčica žice vodilje Provox GuideWire izrađena je od PVC plastičnog materijala.

## 1.4 UPOZORENJA

### Pre hirurškog zahvata

- **NEMOJTE** koristiti proizvod ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili otvoreni. Nesterilni proizvod može da izazove infekciju.
- **NEMOJTE KORISTITI PONOVO** i **NEMOJTE PONOVO STERILISATI** nijednim metodom. Predviđeno je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može da izazove unakrsnu kontaminaciju. Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu da izazovu strukturalno oštećenje.

### Prilikom umetanja

- **UVEK** postupajte polako i bez primene prekomerne sile kada provlačite žicu vodilju GuideWire. U suprotnome može doći do oštećenja tkiva ili izmeštanja ili ekstruzije delova žice vodilje Provox GuideWire, što dalje vodi do posledičnog gutanja ili oštećenja tkiva.
- **NEMOJTE** nastavljati ako se govorna proteza zaglavi u ždredu ili jednaku jer to može dovesti do oštećenja tkiva.

Dodatne informacije o tim događajima potražite u odeljku Neželjeni događaji.

## 1.5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

Uvek procenite prikladnost pre upotrebe žice vodilje Provox GuideWire na pacijentu. Nemojte upotrebljavati proizvod ako to nije prikladno.

- **DA** – pre postavljanja ili zamene govorne proteze pažljivo procenite pacijente sa poremećajima zgrušavanja krvi ili pacijente koji se leče antikoagulansima, zbog opasnosti od krvarenja ili hemoragije.
- **DA** – u slučaju dokazane stenozе farinksa, ili sumnje na nju, pre upotrebe žice vodilje GuideWire potrebno je izvršiti dilataciju ždrele.
- **DA**– uvek koristite aseptičnu tehniku za vreme procedure kako biste smanjili opasnost od infekcije.
- **DA**– uverite se da je sigurnosna traka govorne proteze pravilno pričvršćena za žicu vodilju GuideWire. Ako traka nije pravilno pričvršćena, govorna proteza bi mogla da se otkači od žice vodilje GuideWire, što bi onemogućilo obavljanje procedure.
- **NE** postavljajte i nemojte ponovno postavljati govornu protezu ako je sigurnosna traka odsečena ili prekinuta.

## 1.6 Informacije o neželjenim događajima i rešavanju problema

**Aspiracija delova žice vodilje Provox GuideWire ili delova sistema Provox** – Može doći do nehotičnog udisanja delova žice vodilje Provox GuideWire ili delova sistema Provox. Kao i kod bilo kog drugog stranog tela, komplikacije usled aspiracije komponente mogu da izazovu opstrukciju ili infekciju. Neposredni simptomi mogu da obuhvataju kašljanje, zviždanje ili druge neuobičajene zvuke prilikom disanja, dispneju i respiratorni arrest, delimičnu ili neadekvatnu razmenu vazduha i/ili asimetrične pokrete grudnog koša tokom disanja. Komplikacije mogu da obuhvataju pneumoniju, atelektazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonalnu fistulu i astmu. Ako pacijent može da diše, kašljanje možda može da ukloni strano telo. Delimična opstrukcija disajnih puteva ili potpuna opstrukcija disajnih puteva zahteva hitnu intervenciju radi uklanjanja predmeta. Ako postoji sumnja na udisanje predmeta, potrebno je endoskopski locirati i izvući predmet nenazubljenim kleštima za hvatanje.

**Gutanje delova žice vodilje Provox GuideWire ili delova sistema Provox** – Može doći do nehotičnog gutanja delova žice vodilje Provox GuideWire ili delova sistema Provox. Kao i kod bilo kog drugog stranog tela, simptomi izazvani gutanjem delova žice vodilje GuideWire ili delova sistema Provox umnogome zavise od veličine, mesta, stepena opstrukcije (ako postoji) i trajanja ovog stanja. Progutane komponente koje su ostale u jednjaku mogu da se uklone ezofagoskopijom ili da se nadgledaju tokom kratkog vremenskog perioda. Predmet može spontano da pređe u želudac. Strana tela koja pređu u želudac obično pređu u intestinalni trakt. Mora se razmotriti hirurško uklanjanje stranih tela iz intestinalnog trakta ako dođe do opstrukcije creva, ako postoji krvarenje, perforacija ili ako predmet ne pređe u intestinalni trakt.

Na spontani prolazak predmeta može da se čeka 4–6 dana. Pacijenta treba uputiti da posmatra stolicu kako bi uočio progutani predmet. Ako predmet ne prođe spontano ili ako postoje znaci opstrukcije (povišena temperatura, povraćanje, bol u abdomenu) treba konsultovati gastroenterologa. Uređaj može da se izvadi pomoću nenazubljenog forcepsa.

**Žica vodilja Provox GuideWire je zaglavljena u faringealnom mukoznom zidu** – Provox GuideWire može da se zaglavi u faringealnom mukoznom zidu ili je zid može ometati u prolasku. Ako primenite blag pritisak, u većini slučajeva, žica vodilja Provox GuideWire će se saviti pri vrhu i skliznuti nagore, u pravcu ždrele. Zaustavite postupak ako uobičajeno savijanje ne pomaže.

**Hemoragija/Krvarenje na mestu otvora** – Može se pojaviti blago krvarenje na ivicama traheozofagealnog (TE) otvora tokom

predviđene upotrebe žice vodilje Provox GuideWire i obično prestaje samo od sebe. Kod pacijenata koji su na terapiji antikoagulansima mora da se pažljivo proceni rizik od krvarenja pre sekundarne punkcije i postavljanja proteze.

**Ruptura traheozofagealnog tkiva** – U slučaju ruptуре TE tkiva, procedura pravljenja TE otvora treba da se obustavi, a ruptura odmah treba da se ušije. Pravljenje TE otvora treba da se ponovi samo nakon pravilnog zarastanja tkiva.

**Žica vodilja Provox GuideWire je zaglavljena u jednjaku** – Ako se Provox GuideWire zaglavi u jednjaku, ne primenjujte prekomernu silu. Pokušaji izvlačenja zaglavljene žice vodilje GuideWire mogu oštetiti tkivo i/ili slomiti žicu vodilju. Žicu treba izvuci endoskopom.

## 2. Uputstvo za upotrebu

### 2.1 Priprema

Proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.

### 2.2 Uputstvo za rad

#### 2.2.1 Postavljanje kod primarne punkcije (sl. 2):

1. Umetnite štitnik ždrela Provox Pharynx Protector u otvoreno ždrelo (sl. 2.1).
2. Upotrebite trokar sa kanilom Provox Trocar da biste napravili TE otvor (oko 8–10 mm od ivice traheostome) (sl. 2.2).
3. Uklonite trokar nakon punkcije, a kanilu trokara ostavite na mestu (sl. 2.3).
4. Uvedite žicu vodilju Provox GuideWire u anteroposteriornom smeru kroz otvor kanile trokara.

Priključak žice vodilje GuideWire će se pojaviti kroz gornji otvor štitnika ždrela Pharynx Protector, koji se zatim može ukloniti (sl. 2.4).

**OPREZ:** Nemojte priključivati govornu protezu kada je štitnik ždrela Pharynx Protector na mestu, jer bi se govorna proteza mogla zaglaviti.

5. Na priključak žice vodilje GuideWire stavlja se i pričvršćuje sigurnosna traka govorne proteze odgovarajućeg modela, prečnika i veličine. Kanila trokara se uklanja iz otvora punkcije i izvlači. Pažljivo povlačenje žice vodilje GuideWire će dovesti traku proteze u TE otvor. Govornu protezu pažljivo okrećite do željenog položaja dok dva nenazubljena hemostata čvrsto drže trahealnu priрубnicu (sl. 2.5).

**OPREZ:** Ne povlačite žicu vodilju GuideWire da biste govornu protezu postavili na mesto.

6. Kada je govorna proteza pravilno postavljena, odsecite sigurnosnu traku dok je još pričvršćena za žicu vodilju GuideWire, a govornu protezu okrećite tako da deo gde je sigurnosna traka bila pričvršćena pokazuje nadole u dušnik. Zatim možete dovršiti postupak laringektomije (sl. 2.6).

#### 2.2.2 Postavljanje kod sekundarne punkcije (sl. 3):

1. Umetnite kruti endoskop (ili sličan instrument) u jednjak (sl. 3.1).
2. Upotrebite trokar sa kanilom Provox Trocar da biste napravili TE otvor (oko 8–10 mm od ivice traheostome) (sl. 3.2).
3. Uklonite trokar nakon punkcije, a kanilu trokara ostavite na mestu (sl. 3.3).
4. Uvedite žicu vodilju Provox GuideWire kroz kanilu trokara. Žica vodilja GuideWire se potiskuje nagore kroz endoskop dok je ne zaustavi graničnik na kraju kanile. Endoskop se zatim može ukloniti (sl. 3.4).

**OPREZ:** Nemojte priključivati govornu protezu kada je endoskop na mestu, jer bi se govorna proteza mogla zaglaviti.

5. Na priključak žice vodilje GuideWire stavlja se i pričvršćuje sigurnosna traka govorne proteze odgovarajućeg modela, prečnika i veličine. Kanila trokara se uklanja iz otvora punkcije i izvlači.

Pažljivo povlačenje žice vodilje GuideWire dovodi traku govorne proteze u TE otvor. Govornu protezu pažljivo okrećite do željenog položaja dok dva nenazubljena hemostata čvrsto drže trahealnu prirubnicu (sl. 3.5).

**OPREZ:** Ne povlačite žicu vodilju GuideWire da biste govornu protezu postavili na mesto.

6. Kada je govorna proteza pravilno postavljena, odsecite sigurnosnu traku dok je još pričvršćena za žicu vodilju GuideWire, a govornu protezu okrećite tako da deo gde je sigurnosna traka bila pričvršćena pokazuje nadole u dušnik (sl. 3.6).

### **2.2.3 Procedura zamene (sl. 4):**

#### **Anterogradno naspram retrogradnog uvođenja**

Ako sterilna ugradna govorna proteza ne može da se umetne anterogradno, može da se umetne retrogradno upotrebom žice vodilje Provox GuideWire.

Zamena treba da se obavi ambulantnim postupkom u lokalnoj anesteziji. Lekar ponekad može da donese odluku da se procedura obavi u opštoj anesteziji.

#### **Anterogradno uklanjanje stare proteze (koja nije Provox(1)):**

1. Uхватite trahealnu prirubnicu nenazubljenim hemostatom i izvucite protezu iz TE otvora.
2. Umetnite žicu vodilju GuideWire kroz TE otvor i potisnite žicu vodilju nagore, kroz ždrelo i izvan usta.

#### **Retrogradno uklanjanje stare proteze (samo Provox(1)):**

Staru govornu protezu Provox(1) možete da izvadite transoralno upotrebom žice vodilje Provox GuideWire.

1. Dok je stara govorna proteza još na mestu, uvedite žicu vodilju GuideWire kroz staru protezu i potisnite žicu vodilju nagore, kroz ždrelo i izvan usta.
2. Uхватite trahealnu prirubnicu proteze nenazubljenim hemostatom. Skalpelom odsecite trahealnu prirubnicu i uklonite je.

Kad uklonite trahealnu prirubnicu, graničnik žice vodilje GuideWire će povući ostatke stare govorne proteze u jednjak i prema gore, kroz usta. Bacite staru govornu protezu.

#### **Postavljanje sterilne ugradne govorne proteze Provox Voice Prosthesis:**

Priključak žice vodilje GuideWire je sada izvan usta (sl. 4.1).

3. Stavite i pričvrstite novu govornu protezu na priključak žice vodilje GuideWire. Povucite žicu vodilju GuideWire nadole, prema postojećem TE otvoru. Pažljivo povlačenje žice vodilje GuideWire dovodi traku govorne proteze u TE otvor (sl. 4.2).

**OPREZ:** Ne povlačite žicu vodilju GuideWire da biste govornu protezu postavili na mesto.

4. Uvedite trahealnu prirubnicu govorne proteze u otvor nenazubljenim hemostatom. Zatim okrenite govornu protezu tako da sigurnosna traka pokazuje nadole u dušnik. Posmatrajte govornu protezu dok pacijent pije i guta kako biste bili sigurni da nema curenja. Odsecite sigurnosnu traku dok je još pričvršćena za žicu vodilju GuideWire i bacite žicu vodilju (sl. 4.3).

## **2.3 Čišćenje i sterilizacija**

Žica vodilja Provox GuideWire isporučuje se sterilna (EO) i predviđena je isključivo za jednokratnu upotrebu, samim tim se NE sme čistiti niti ponovo sterilisati.

## **2.4 Odlaganje na otpad**

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

## 2.5 Dodatni uređaji

**Trokar sa kanilom Provox Trocar:** Instrumenti od nerđajućeg čelika za pravljenje primarnog i sekundarnog TE otvora. Provox Trocar pravi mali, okrugli otvor, dok kanila omogućava vođeni prolaz žici vodilji GuideWire kroz upravo napravljen TE otvor.

**Štitnik ždrebla Provox Pharynx Protector:** Instrument od nerđajućeg čelika za zaštitu faringealnog zida tokom pravljenja primarnog TE otvora.

## 3. Dodatne informacije

### 3.1 Informacije o naručivanju

Videti zadnju stranu Uputstva za upotrebu.

### 3.2 Datum štampanja

Pogledajte broj verzije na zadnjoj stranici ovog Uputstva za upotrebu.

### 3.3 Informacije o pružanju pomoći

#### korisnicima

Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili informacije, pogledajte zadnju stranicu ovog priručnika na kojoj se nalaze informacije o kontaktu.

## 4. Prijava incidenata

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

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## 1. Περιγραφικές πληροφορίες

### 1.1 Ενδείξεις χρήσης

To **Provox GuideWire** είναι μια στείρα συσκευή εισαγωγής μίας χρήσης που προορίζεται για την τοποθέτηση μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Provox μετά από ολική λαρυγγεκτομή (παρακέντηση σε πρώτο ή σε δεύτερο χρόνο) ή για ανάδρομη τοποθέτηση στείρας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Provox.

### 1.2 Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής παρουσιάζει ανατομικές ανωμαλίες, π.χ. σημαντική στένωση του φάρυγγα πάνω από το σημείο παρακέντησης ή σοβαρό τρισμό. Σε περίπτωση σημαντικής στένωσης του φάρυγγα, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης. Σε περίπτωση σοβαρού τρισμού, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η σωστή προστασία του φαρυγγικού τοιχώματος κατά τη διάρκεια παρακέντησης σε δεύτερο χρόνο, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον οισοφαγικό ιστό.

### 1.3 Περιγραφή της συσκευής

To **Provox GuideWire** είναι μια στείρα, συσκευή μίας χρήσης για την εισαγωγή και αντικατάσταση μιας στείρας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Provox. Το **GuideWire** διαθέτει έναν σύνδεσμο για την προσάρτηση του κορδονιού ασφαλείας της νέας φωνητικής πρόθεσης και έναν αναστολέα μεγέθους 8 mm για την αφαίρεση των υπολειμμάτων της παλιάς φωνητικής πρόθεσης διαμέσου της στοματικής κοιλότητας.

Η συσκευασία του Provox GuideWire περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Provox GuideWire, στείρο (Εικ. 1),

1 έντυπο οδηγιών χρήσης του Provox GuideWire, μη στείρο.

Το Provox GuideWire διαθέτει δύο λειτουργικά τμήματα (Εικ. 1)

1. Αναστολέας — για την αφαίρεση της παλιάς φωνητικής πρόθεσης Provox διαμέσου της στοματικής κοιλότητας (κατασκευασμένος από πλαστικό ABS) (Εικ. 1.1),
2. Σύνδεσμος — για την προσάρτηση του κορδονιού ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης Provox [κατασκευασμένος από νάιλον πλαστικό (πολυαμίδιο)] (Εικ. 1.2).

Ο σωλήνας του Provox GuideWire είναι κατασκευασμένος από πλαστικό PVC.

## 1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Πριν τη χειρουργική επέμβαση

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Ένα μη στείρο προϊόν μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** και **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ** με καμία μέθοδο. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση. Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσουν δομική βλάβη.

### Κατά την εισαγωγή

- **ΝΑ** προχωράτε πάντοτε αργά και χωρίς να ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν τραβάτε το GuideWire. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στους ιστούς ή μετατόπιση ή εξώθηση τμημάτων του Provox GuideWire, με πιθανά επακόλουθα την κατάποση ή τη βλάβη στους ιστούς.
- **ΜΗΝ** προχωράτε εάν η φωνητική πρόθεση κολλήσει στον φάρυγγα ή στον οισοφάγο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στους ιστούς.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτά τα συμβάντα, ανατρέξτε στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

## 1.5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση του Provox GuideWire στον ασθενή, να αξιολογείτε πάντοτε την καταλληλότητά του. Σε περιπτώσεις μειωμένης καταλληλότητας, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

- **ΝΑ** αξιολογείτε προσεκτικά τους ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία ως προς τον κίνδυνο μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγίας πριν από την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση της πρόθεσης.
- **ΝΑ** διασφαλίζετε ότι σε περίπτωση γνωστής ή πιθανολογούμενης στένωσης του φάρυγγα, θα γίνεται διαστολή του φάρυγγα πριν από τη χρήση του GuideWire.
- **ΝΑ** εφαρμόζετε πάντοτε άσηπτη τεχνική κατά την εκτέλεση της διαδικασίας για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.
- **ΝΑ** διασφαλίζετε ότι το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης είναι καλά προσαρμοσμένο στο GuideWire. Εάν δεν επιτευχθεί κατάλληλη προσάρτηση, η φωνητική πρόθεση μπορεί να αποσυνδεθεί από το GuideWire και να μην είναι δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- **ΜΗΝ** τοποθετείτε ή επανατοποθετείτε τη φωνητική πρόθεση εάν το κορδόνι ασφαλείας έχει κοπεί ή σπάσει.

## 1.6 Πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιμετώπισης προβλημάτων

**Αναρρόφηση τμημάτων του Provox GuideWire ή τμημάτων του συστήματος Provox** — Ενδέχεται να προκύψει ακούσια αναρρόφηση τμημάτων του Provox GuideWire ή του συστήματος Provox. Όπως με κάθε άλλο ξένο σώμα, οι επιπλοκές από την αναρρόφηση ενός εξαρτήματος ενδέχεται να προκαλέσουν απόφραξη ή λοίμωξη. Τα άμεσα συμπτώματα μπορεί να

περιλαμβάνουν βήχα, συριγμό ή άλλους μη φυσιολογικούς ήχους κατά την αναπνοή, δύσπνοια, αναπνευστική ανακοπή, μερική ή ανεπαρκή ανταλλαγή αέρα ή/και ασύμμετρη κίνηση του θώρακα κατά την αναπνοή. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν πνευμονία, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονικό απόστημα, βρογχοπνευμονικό συρίγγιο και άσθμα. Εάν ο ασθενής μπορεί να αναπνεύσει, ενδέχεται το ξένο σώμα να αφαιρεθεί με τον βήχα. Σε περίπτωση μερικής απόφραξης του αεραγωγού ή πλήρους απόφραξης του αεραγωγού, απαιτείται άμεση επέμβαση για την αφαίρεση του αντικειμένου. Εάν υπάρχει υποψία αναρρόφησης του αντικειμένου, αυτό θα πρέπει να εντοπιστεί και να ανακτηθεί ενδοσκοπικά με τη χρήση μη οδοντωτής λαβίδας σύλληψης.

**Κατάποση τμημάτων του Pronox GuideWire ή τμημάτων του συστήματος Pronox** — Ενδέχεται να προκύψει ακούσια κατάποση τμημάτων του Pronox GuideWire ή του συστήματος Pronox. Όπως με κάθε άλλο ξένο σώμα, τα συμπτώματα που οφείλονται σε κατάποση τμημάτων του GuideWire ή τμημάτων του συστήματος Pronox εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το μέγεθος, τη θέση, τον βαθμό της απόφραξης (εφόσον υπάρχει) και το χρονικό διάστημα που έχει παρέλθει. Εξαρτήματα που έχουν καταποθεί και παραμένουν στον οισοφάγο μπορούν να αφαιρεθούν με οισοφαγοσκόπηση ή να παρακολουθηθούν για μικρό χρονικό διάστημα. Το αντικείμενο μπορεί να περάσει αυθόρμητα στο στομάχι. Τα ξένα σώματα που περνούν στο στομάχι, συνήθως διέρχονται διαμέσου της εντερικής οδού. Εάν σημειωθεί απόφραξη του εντέρου, αιμορραγία, διάτρηση ή σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η διέλευση του αντικειμένου από την εντερική οδό, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χειρουργικής αφαίρεσης του αντικειμένου από την εντερική οδό.

Μπορείτε να επιτρέψετε διάστημα 4–6 ημερών για την αυθόρμητη διέλευση του αντικειμένου. Πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να παρατηρεί τις κενώσεις του για τον εντοπισμό του αντικειμένου που καταπόθηκε. Εάν δεν σημειωθεί αυθόρμητη διέλευση του αντικειμένου ή εάν δεν υπάρχουν σημεία απόφραξης (πυρετός, έμετος, κοιλιακός πόνος), ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί γαστρεντερολόγο. Η ανάκτηση της συσκευής μπορεί να γίνει με χρήση μη οδοντωτής λαβίδας σύλληψης.

**Το Pronox GuideWire έχει κολλήσει στον βλεννογόνο του φάρυγγα** — Το Pronox GuideWire ενδέχεται να κολλήσει στον βλεννογόνο του φάρυγγα ή να παρεμποδιστεί από αυτόν. Με ελαφριά πίεση, μπορείτε να λυγίσετε εν γένει το Pronox GuideWire κοντά στο άκρο του και να το σύρετε προς τα επάνω στην κατεύθυνση του φάρυγγα. Διακόψτε τη διαδικασία εάν το λύγισμα εν γένει δεν βοηθά.

**Αιμορραγία στην περιοχή της παρακέντησης** — Ενδέχεται να εμφανιστεί ήπια αιμορραγία από τις άκρες της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης του Pronox GuideWire, η οποία εν γένει υποχωρεί αυθόρμητα. Ωστόσο, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για τυχόν κίνδυνο αιμορραγίας πριν από την παρακέντηση σε δεύτερο χρόνο και την τοποθέτηση πρόθεσης.

**Ρήξη τραχειοοισοφαγικού ιστού** — Σε περίπτωση ρήξης του τραχειοοισοφαγικού ιστού, η διαδικασία τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης θα πρέπει να ματαιωθεί και να συρραφεί αμέσως η ρήξη. Η διάνοιξη τραχειοοισοφαγικής οπής θα πρέπει να επαναληφθεί μόνο μετά τη σωστή επούλωση των ιστών.

**Το Pronox GuideWire έχει κολλήσει στο εσωτερικό του οισοφάγου** — Εάν το Pronox GuideWire κολλήσει στο εσωτερικό του οισοφάγου, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Οι προσπάθειες αφαίρεσης ενός GuideWire που έχει κολλήσει ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς ή/και θραύση του GuideWire. Η συσκευή πρέπει να ανακτηθεί με ενδοσκόπιο.

## 2. Οδηγίες χρήσης

### 2.1 Προετοιμασία

Ελέγξτε την ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.

### 2.2 Οδηγίες λειτουργίας

#### 2.2.1 Τοποθέτηση με παρακέντηση σε πρώτο χρόνο

(Εικ. 2):

1. Εισαγάγετε το Pronox Pharynx Protector στον ανοικτό φάρυγγα (Εικ. 2.1).
2. Χρησιμοποιήστε το Pronox Trocar με κάνουλα για τη δημιουργία τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (περίπου 8–10 mm από το άκρο της τραχειοστομίας) (Εικ. 2.2).
3. Αφαιρέστε το Trocar μετά την παρακέντηση, αφήνοντας την κάνουλα Trocar στη θέση της (Εικ. 2.3).
4. Εισαγάγετε το Pronox GuideWire στην προσθιοπίσθια κατεύθυνση διαμέσου του ανοίγματος της κάνουλας Trocar. Ο σύνδεσμος του GuideWire εμφανίζεται κάτω από το επάνω άνοιγμα του Pharynx Protector, το οποίο στη συνέχεια μπορεί να αφαιρεθεί (Εικ. 2.4).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην προσαρτάτε τη φωνητική πρόθεση όταν το Pharynx Protector είναι τοποθετημένο στη θέση του, καθώς μπορεί να κολλήσει η φωνητική πρόθεση.

5. Το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης κατάλληλου μοντέλου, κατάλληλης διαμέτρου και κατάλληλου μεγέθους προσαρτάται και ασφαλίζεται στον σύνδεσμο του GuideWire. Η κάνουλα Trocar αφαιρείται από το άνοιγμα της παρακέντησης και έλκεται προς τα πίσω.

Με προσεκτική έλξη του GuideWire, το κορδόνι ασφαλείας της πρόθεσης θα βρεθεί στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Η φωνητική πρόθεση περιστρέφεται προσεκτικά ώστε να τοποθετηθεί στη σωστή θέση με τη χρήση δύο μη οδοντωτών αιμοστατικών λαβίδων που συγκρατούν σταθερά το τραχειακό πτερύγιο (Εικ. 2.5).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τραβάτε τη φωνητική πρόθεση με το GuideWire για να την τοποθετήσετε στη σωστή θέση.

6. Όταν η φωνητική πρόθεση τοποθετηθεί σωστά, το κορδόνι ασφαλείας κόβεται ενώ είναι ακόμα συνδεδεμένο με το GuideWire και η φωνητική πρόθεση στρέφεται έτσι ώστε το τμήμα όπου βρισκόταν το κορδόνι ασφαλείας να έχει φορά προς τα κάτω, προς το εσωτερικό της τραχείας. Σε αυτό το σημείο, η διαδικασία λαρυγγεκτομής μπορεί να ολοκληρωθεί (Εικ. 2.6).

#### 2.2.2 Τοποθέτηση με παρακέντηση σε δεύτερο χρόνο

(Εικ. 3):

1. Εισαγάγετε ένα άκαμπτο ενδοσκόπιο (ή ισοδύναμο εργαλείο) στον οισοφάγο (Εικ. 3.1).
2. Χρησιμοποιήστε το Pronox Trocar με κάνουλα για τη δημιουργία τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (περίπου 8–10 mm από το άκρο της τραχειοστομίας) (Εικ. 3.2).
3. Αφαιρέστε το Trocar μετά την παρακέντηση, αφήνοντας την κάνουλα Trocar στη θέση της (Εικ. 3.3).
4. Εισαγάγετε το Pronox GuideWire διαμέσου της κάνουλας Trocar.

Το GuideWire ωθείται προς τα επάνω διαμέσου του ενδοσκοπίου μέχρι να συναντήσει τον αναστολέα στο τέλος της κάνουλας. Στη συνέχεια, το ενδοσκόπιο μπορεί να αφαιρεθεί (Εικ. 3.4).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην προσαρτάτε τη φωνητική πρόθεση όταν το ενδοσκόπιο είναι τοποθετημένο στη θέση του, καθώς μπορεί να κολλήσει η φωνητική πρόθεση.

5. Το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης κατάλληλου μοντέλου, κατάλληλης διαμέτρου και κατάλληλου μεγέθους προσαρτάται και ασφαλίζεται στον σύνδεσμο του GuideWire. Η κάνουλα Trocar αφαιρείται από το άνοιγμα της παρακέντησης και έλκεται προς τα πίσω.



Με προσεκτική έλξη του GuideWire, το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης θα βρεθεί στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Η φωνητική πρόθεση περιστρέφεται προσεκτικά ώστε να τοποθετηθεί στη σωστή θέση με τη χρήση δύο μη οδοντωτών αιμοστατικών λαβίδων που συγκρατούν σταθερά το τραχειακό πτερύγιο (Εικ. 3.5).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τραβάτε τη φωνητική πρόθεση με το GuideWire για να την τοποθετήσετε στη σωστή θέση.

6. Όταν η φωνητική πρόθεση τοποθετηθεί σωστά, το κορδόνι ασφαλείας κόβεται ενώ είναι ακόμα συνδεδεμένο με το GuideWire και η φωνητική πρόθεση στρέφεται έτσι ώστε το τμήμα όπου βρισκόταν το κορδόνι ασφαλείας να είναι στραμμένο προς τα κάτω, προς το εσωτερικό της τραχείας (Εικ. 3.6).

### **2.2.3 Διαδικασία αντικατάστασης (Εικ. 4):**

#### **Ορθόδρομη έναντι ανάδρομης εισαγωγής**

Εάν δεν είναι δυνατή η ορθόδρομη εισαγωγή της στείρας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης, μπορεί να εκτελεστεί ανάδρομη εισαγωγή με χρήση του Pronox GuideWire.

Η αντικατάσταση θα πρέπει να εκτελεστεί ως διαδικασία για εξωτερικούς ασθενείς με χρήση τοπικής αναισθησίας. Ενίοτε, η διαδικασία μπορεί να εκτελεστεί υπό γενική αναισθησία, κατά την κρίση του γιατρού.

#### **Ορθόδρομη αφαίρεση της παλιάς πρόθεσης [όχι Pronox(1)]:**

1. Πιάστε το τραχειακό πτερύγιο με μια μη οδοντωτή αιμοστατική λαβίδα και τραβήξτε την πρόθεση από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.

2. Εισαγάγετε το GuideWire διαμέσου της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και ωθήστε το GuideWire προς τα επάνω διαμέσου του φάρυγγα για να το αφαιρέσετε από το στόμα.

#### **Ανάδρομη αφαίρεση της παλιάς πρόθεσης [μόνο Pronox(1)]:**

Η παλιά φωνητική πρόθεση Pronox(1) μπορεί να αφαιρεθεί διαμέσου της στοματικής κοιλότητας με τη χρήση του Pronox GuideWire.

1. Όσο η παλιά φωνητική πρόθεση βρίσκεται ακόμα στη θέση της, εισαγάγετε το GuideWire διαμέσου της παλιάς φωνητικής πρόθεσης και ωθήστε το GuideWire προς τα επάνω διαμέσου του φάρυγγα για να το αφαιρέσετε από το στόμα.

2. Συλλάβετε το τραχειακό πτερύγιο της πρόθεσης με μια μη οδοντωτή αιμοστατική λαβίδα. Κόψτε το τραχειακό πτερύγιο με ένα νυστέρι και αφαιρέστε το.

Αφού έχετε αφαιρέσει το τραχειακό πτερύγιο, ο αναστολέας του GuideWire θα έλξει τα υπολείμματα της παλιάς φωνητικής πρόθεσης στον οισοφάγο και θα τα φέρει μέχρι το στόμα. Απορρίψτε την παλιά φωνητική πρόθεση.

#### **Τοποθέτηση στείρας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Pronox:**

Ο σύνδεσμος του GuideWire έχει αφαιρεθεί πλέον από το στόμα (Εικ. 4.1).

3. Προσαρτήστε και ασφαλίστε τη νέα φωνητική πρόθεση στον σύνδεσμο του GuideWire. Τραβήξτε προς τα κάτω το GuideWire στην κατεύθυνση της υπάρχουσας τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Με προσεκτική έλξη του GuideWire, το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης θα βρεθεί στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (Εικ. 4.2).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τραβάτε τη φωνητική πρόθεση με το GuideWire για να την τοποθετήσετε στη σωστή θέση.

4. Εισαγάγετε το τραχειακό πτερύγιο της φωνητικής πρόθεσης στην παρακέντηση με τη βοήθεια μιας μη οδοντωτής αιμοστατικής λαβίδας. Κατόπιν, στρέψτε τη φωνητική πρόθεση έτσι ώστε το κορδόνι ασφαλείας να έχει φορά προς τα κάτω, προς το εσωτερικό της τραχείας. Αφήστε τον ασθενή να πει και να καταπιεί και παρατηρήστε τη φωνητική πρόθεση, για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει διαρροή. Κόψτε το κορδόνι ασφαλείας ενώ είναι ακόμα προσαρτημένο στο GuideWire και απορρίψτε το GuideWire (Εικ. 4.3).

## 2.3 Καθαρισμός και αποστείρωση

Το Provox GuideWire παρέχεται στείρο (αιθυλενοξειδίο, ΕΟ), προορίζεται για μία μόνο χρήση και ΔΕΝ πρέπει να καθαρίζεται ή να επαναποστειρώνεται.

## 2.4 Απόρριψη

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

## 2.5 Πρόσθετες συσκευές

**Provox Trocar με κάνουλα:** Εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα για την εκτέλεση τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης σε πρώτο ή σε δεύτερο χρόνο. Το Provox Trocar δημιουργεί μια μικρή, στρογγυλή οπή, ενώ η κάνουλα παρέχει μια δίοδο καθοδηγούμενης διέλευσης για το GuideWire διαμέσου της πρόσφατης τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.

**Provox Pharynx Protector:** Εργαλείο από ανοξείδωτο χάλυβα για την προστασία του φαρυγγικού τοιχώματος κατά την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση σε πρώτο χρόνο.

## 3. Πρόσθετες πληροφορίες

### 3.1 Ordering information (Πληροφορίες παραγγελιών)

Ανατρέξτε στο πίσω μέρος του παρόντος εντύπου οδηγιών χρήσης.

### 3.2 Ημερομηνία εκτύπωσης

Δείτε τον αριθμό έκδοσης στο οπισθόφυλλο αυτού του εντύπου οδηγιών χρήσης.

### 3.3 Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες ελέγξτε το οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου για πληροφορίες επικοινωνίας.

## 4. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## TÜRKÇE

## 1. Tanımlayıcı Bilgi

### 1.1 Kullanım endikasyonları

Provox GuideWire total larenjektomi (primer veya sekonder ponksiyon) sonrasında steril Provox kalıcı Ses Protezi yerleştirilmesi veya steril Provox kalıcı Ses Protezinin retrograd değiştirilmesi amaçlı steril, tek kullanımlık bir yerleştirme cihazıdır.

### 1.2 Kontrendikasyonlar

Hastada ponksiyon bölgesi üzerinde önemli farengeal stenoz veya şiddetli trismus gibi anatomik anomaliler varsa kullanmayın. Önemli farengeal stenoz, ses protezinin yerleştirilmesini imkansız hale getirebilir. Şiddetli trismus sekonder ponksiyon sırasında farenks duvarının uygun şekilde korunmasını imkansız hale getirip özofagus dokusunun zarar görmesine yol açabilir.

### 1.3 Cihaz tanımı

Provox GuideWire steril Provox kalıcı Ses Protezlerinin yerleştirilmesi ve değiştirilmesi için steril, tek kullanımlık bir cihazdır. GuideWire üzerinde yeni ses protezinin güvenlik bandının takılması için bir konektör ve eski ses protezinin kalan kısmının transoral çıkarılması için bir 8 mm Durdurma kısmı vardır.

Provox GuideWire paketi şu maddeleri içerir:

- 1 Provox GuideWire, steril (Şekil 1),
- 1 Provox GuideWire Kullanma Talimatı, steril değildir.

Provox GuideWire'in iki işlevsel kısmı vardır (Şekil 1):

- 1.Durdurma kısmı –eski Provox Ses Protezinin transoral çıkarılması için (ABS plastikten yapılmış) (Şekil 1.1),
- 2.Konektör –Provox ses protezi güvenlik bandının (Naylon plastik materyalden (Poliamid) yapılmıştır) (Şekil 1.2) takılması için.

Provox GuideWire tüpü PVC plastik materyalden yapılmıştır.

### 1.4 UYARILAR

#### Cerrahi öncesinde

- Ürün veya ambalajı hasarlı ya da açıksa **KULLANMAYIN**. Steril olmayan ürün enfeksiyona neden olabilir.
- **TEKRAR KULLANMAYIN** ve hiçbir yöntemle **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanma çapraz kontaminasyona neden olabilir. Temizlik ve tekrar sterilizasyon yapısal hasara neden olabilir.

#### Yerleştirme sırasında

- GuideWire'i içinden çekerken daima yavaşça ve aşırı güç kullanmadan **İLERLEYİN**. Aksi halde Provox GuideWire'in parçalarının yerinden oynaması veya ekstrüzyonu veya doku hasarı oluşabilir ve sonuçta yutma veya doku hasarı gelişebilir.
- Ses protezi farenks veya özofagusta takılırsa devam **ETMEYİN** çünkü doku hasarına yol açabilir.

Bu olaylar hakkında daha fazla bilgi için Olumsuz Olaylar kısmına bakınız.

### 1.5 ÖNLEMLER

Provox GuideWire'i hastada kullanmadan önce daima uygunluğunu değerlendirin. Uygun olmayan vakalarda ürünü kullanmayın.

- Kanama bozuklukları olan veya antikoagülan tedavi alan hastaları protez yerleştirme veya değiştirme öncesinde kanama veya hemoraji riski açısından **DİKKATLE DEĞERLENDİRİN**.
- Bilinen veya şüphelenilen farenjeal stenoz durumunda farenks dilatasyonunun GuideWire kullanılmadan önce yapılması gerektiğine **DİKKAT EDİN**.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için işlem sırasında daima aseptik teknik **KULLANIN**.
- Ses protezinin güvenlik bandının GuideWire'a yeterli şekilde takılı **OLMASINI SAĞLAYIN**. Uygun tutturma elde edilmezse ses protezi Guide Wire'dan ayrılabilir ve işlemin tamamlanamamasına neden olur.
- Güvenlik şeridi kesilmişse veya kopmuşsa ses protezini **YÜKLEMİYİN** veya **TEKRAR YÜKLEMİYİN**.

### 1.6 Olumsuz olaylar ve sorun giderme bilgisi

**Provox GuideWire parçaları veya Provox System parçalarının aspirasyonu** – Provox GuideWire parçaları veya Provox System parçalarının yanlışlıkla aspirasyonu oluşabilir. Tüm diğer yabancı cisimler gibi bir bileşenin aspirasyonunun komplikasyonları obstrüksiyon veya enfeksiyona yol açabilir. Hemen görülen yakınmalar arasında öksürük, vızıltılı solunum veya diğer anormal solunum sesleri, dispne ve solunum arresti, kısmi veya yetersiz hava değişimi ve/veya solunumla asimetrik göğüs hareketi olabilir. Komplikasyonlar arasında pnömoni, atelettazi,

bronşit, akciğer apsesi, bronkopulmoner fistül ve astım olabilir. Hasta nefes alabiliyorsa öksürme yabancı cisim çıkarabilir. Kısmi havayolu obstrüksiyonu veya tam havayolu obstrüksiyonu nesnenin çıkarılması için hemen girişim gerektirir. Nesnenin aspire edilmesinden şüpheleniliyorsa nesne bulunup endoskopik olarak dişsiz bir tutma forsepsi kullanılarak geri alınmalıdır.

**Provox GuideWire parçaları veya Provox System parçalarının yutulması** – Provox GuideWire parçaları veya Provox System parçalarının yanlışlıkla yutulması oluşabilir. Her yabancı cisimde olduğu gibi Guide Wire parçaları veya Provox System parçalarının yutulmasıyla oluşan belirtiler büyük ölçüde büyüklük, konum, (varsa) obstrüksiyon derecesi ve bulunduğu süreye bağlıdır. Yutulan ve özofagusta kalan bileşenler özofagoskopiyle çıkarılabilir veya kısa bir süre izlenebilir. Nesne kendiliğinden mideye geçebilir. Mideye geçen yabancı cisimler genellikle intestinal kanaldan geçer. İntestinal kanaldan yabancı cisimlerin cerrahi olarak çıkarılması bağırsak obstrüksiyonu oluşturduğunda, kanama mevcut olduğunda, perforasyon olduğunda veya nesne intestinal kanaldan geçmediğinde düşünülmelidir.

Nesnenin spontan olarak geçmesi 4-6 gün boyunca beklenebilir. Hastaya, yutulan nesne için büyük abdestini takip etme talimatı verilmelidir. Nesne kendiliğinden geçmezse veya obstrüksiyon bulguları (ateş, kusma, karın ağrısı) varsa bir gastroenterologa danışılmalıdır. Cihaz dişsiz bir tutma forsepsi kullanılarak alınabilir.

**Provox GuideWire farenjeal mukozal duvara takılır** – Provox GuideWire farenjeal mukozal duvara takılabilir veya burası tarafından engellenebilir. Hafif basınçla, Provox GuideWire genel olarak uç yakınında bükülür ve farenkse doğru yukarıya kayar. Genel bükme yardımcı olmazsa işlemi durdurun.

**Ponksiyonda Hemoraji/Kanama** – Provox GuideWire amaçlanan kullanımı sırasında trakeoözofageal (TE) ponksiyon kenarlarından hafif kanama olabilir ve genellikle kendiliğinden durur. Ancak antikoagülan tedavisi alan hastalar sekonder ponksiyon ve protez yerleştirme öncesinde kanama riski açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

**Trakeoözofageal doku rüptürü** – TE dokusunun rüptürü durumunda TE ponksiyonu işlemi bırakılmalı ve rüptür hemen dikilmelidir. TE ponksiyonu ancak dokuların uygun iyileşmesi sonrasında tekrarlanmalıdır.

**Provox GuideWire özofagusta sıkışır** – Provox GuideWire özofagusta sıkışırsa aşırı güç kullanmayın. Sıkışmış bir GuideWire'ı dışarı çekme girişimleri doku hasarına ve/veya GuideWire kırılmasına neden olabilir. Cihazın bir endoskopta geri alınması gerekir.

## 2. Kullanma talimatı

### 2.1 Hazırlık

Steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Ürünü ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın.

### 2.2 Cerrahi talimat

#### 2.2.1 Primer ponksiyonla yerleştirme (Şekil 2):

1. Provox Pharynx Protector'ı açık farenkse yerleştirin (Şekil 2.1).
2. Provox Trocar with Cannula bir TE ponksiyonu (trakeostomanın kenarından yaklaşık 8-10 mm uzakta) oluşturmak üzere kullanın (Şekil 2.2).
3. Trokarı ponksiyondan sonra çıkarıp Trokar Kanülünü yerinde bırakın (Şekil 2.3).
4. Provox GuideWire'ı Trokar Kanülü açıklığı içinden anteroposterior yönde yerleştirin.

GuideWire konektörü Pharynx Protector'ın üst açıklığından çıkararak belirir ve sonra çıkarılabilir (Şekil 2.4).

**DİKKAT:** Ses protezini Pharynx Protector yerindeyken takmayın çünkü ses protezi sıkışabilir.

5. Uygun model, çapta ve büyüklükte ses protezinin güvenlik şeridi GuideWire konektörüne takılır ve sabitlenir. Trokar Kanülü ponksiyon açıklığından çıkarılır ve geri çekilir.

GuideWire'in dikkatle çekilmesi protez şeridini TE ponksiyonu içine getirir. Ses protezi, trakeal flanşı iki dişsiz hemostatla sıkıca tutarken konumuna döndürülür (Şekil 2.5).

**DİKKAT:** Ses protezini GuideWire ile yerine çekmeyin.

6. Ses protezi doğru şekilde konumlandırıldığında güvenlik şeridi halen GuideWire'a takılıyken kesilir ve ses protezi güvenlik şeridinin daha önce takılı olduğu kısım aşağıya trakea içine bakacak şekilde döndürülür. Larenjektomi işlemi sonra tamamlanabilir (Şekil 2.6).

### 2.2.2 Sekonder ponksiyonla yerleştirme (Şekil 3):

1. Bir rijid endoskopu (veya eşdeğer aleti) özofagus içine yerleştirin (Şekil 3.1).

2. Provox Trocar with Cannula bir TE ponksiyonu (trakeostomanın kenarından yaklaşık 8-10 mm uzakta) oluşturmak üzere kullanın (Şekil 3.2).

3. Trokarı ponksiyondan sonra çıkarıp Trokar Kanülünü yerinde bırakın (Şekil 3.3).

4. Provox GuideWire'ı Trokar Kanülü içinden yerleştirin.

GuideWire'ı skop içinden Kanül sonundaki Durdurma kısmı tarafından durduruluncaya kadar yukarı itilir. Endoskop artık çıkarılabilir (Şekil 3.4).

**DİKKAT:** Ses protezini endoskop yerindeyken takmayın çünkü ses protezi takılabilir.

5. Uygun model, çapta ve büyüklükte ses protezinin güvenlik şeridi GuideWire konektörüne takılır ve sabitlenir. Trokar Kanülü ponksiyon açıklığından çıkarılır ve geri çekilir.

GuideWire'in dikkatle çekilmesi ses protez şeridini TE ponksiyonu içine getirir. Ses protezi trakeal flanşı iki dişsiz hemostatla sıkıca tutarken konumuna döndürülür (Şekil 3.5).

**DİKKAT:** Ses protezini GuideWire ile yerine çekmeyin.

6. Ses protezi doğru konumlandırıldığında güvenlik şeridi halen GuideWire'a takılıyken kesilir ve ses protezi güvenlik şeridinin daha önce takılı olduğu kısım aşağıya trakea içine bakacak şekilde döndürülür (Şekil 3.6).

### 2.2.3 Değişirme işlemi (Şekil 4):

#### Anterograd ve retrograd yerleştirme

Steril kalıcı Ses Protezi anterograd şekilde yerleştirilemezse Provox GuideWire kullanımıyla retrograd yerleştirme yapılabilir.

Değişirme lokal anestezi kullanılarak bir ayaktan işlem olarak yapılmalıdır. Bazen işlem doktorun kararına göre genel anestezi altında yapılabilir.

#### **Eski protezin anterograd çıkarılması (Provox olmayan(1)):**

1. Trakeal flanşı dişsiz bir hemostatla tutun ve protezi TE ponksiyonundan dışarı çekin.

2. GuideWire'ı TE ponksiyon içinden yerleştirin ve GuideWire'ı farenks içinden yukarıya ağız dışına itin.

#### **Eski protezin retrograd çıkarılması (Sadece Provox(1)):**

Eski Provox(1) ses protezi Provox GuideWire kullanımıyla transoral olarak çıkarılabilir.

1. Eski ses protezi halen yerindeyken GuideWire'ı eski protez içinden yerleştirin ve GuideWire'ı farenks içinden yukarıya ağız dışına itin.

2. Protezin trakeal flanşını dişsiz bir hemostatla tutun. Trakeal flanşı bir bistüriyle kesip çıkarın.

Trakeal flanş çıkarıldıktan sonra GuideWire Durdurucu kısmı eski ses protezinin kalan kısımlarını özofagus içine ve ağız içinden yukarıya çekecektir. Eski ses protezini atın.

## **Steril kalıcı Provox Ses Protezi Yerleştirme:**

GuideWire Konektörü artık ağız dışındadır (Şekil 4.1).

3. Yeni ses protezini GuideWire Konektörüne takın ve sabitleyin. GuideWire'ı aşağıya, mevcut TE ponksiyonuna doğru çekin. GuideWire'ın dikkatle çekilmesi ses protez şeridini TE ponksiyonu içine getirir (Şekil 4.2).

**DİKKAT:** Ses protezini GuideWire ile yerine çekmeyin.

4. Ses protezinin trakeal flanşını bir dışsız hemostat yardımıyla ponksiyon içine yerleştirin. Sonra ses protezini güvenlik şeridi aşağıya trakea içine bakacak şekilde döndürün. Sızıntı olmadığından emin olmak için ses protezini izlerken hastanın bir şey içmesi ve yutmasını isteyin. Güvenlik şeridini halen GuideWire'a takılıyken kesip çıkarın ve GuideWire'ı atın (Şekil 4.3).

## **2.3 Temizlik ve sterilizasyon**

Provox GuideWire steril (EO) sağlanır ve sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve TEMİZLENEMEZ veya TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ.

## **2.4 Atma**

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

## **2.5 Ek cihazlar**

**Provox Trocar with Cannula:** Primer veya sekonder TE ponksiyonu yapmak için paslanmaz çelik aletler. Provox Trokarı küçük ve yuvarlak bir ponksiyon oluştururken Kanül, GuideWire'ın yeni yapılmış TE ponksiyonu içinden geçmesi için yönlendirilmiş bir yol sağlar.

**Provox Pharynx Protector:** Primer TE ponksiyonu sırasında farenks duvarının korunması için paslanmaz çelik alet.

## **3. Ek bilgi**

### **3.1 Sipariş bilgisi**

Bu Kullanma Talimatının arkasına bakınız.

### **3.2 Baskı tarihi**

Bu el kitabının arka kapağındaki versiyon numarasına bakınız.

### **3.3 Kullanıcı yardımı bilgisi**

Ek yardım veya bilgi için lütfen bu kılavuzun arka kapağındaki irtibat bilgisine bakınız.

## **4. İhbar**

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## **ՀԱՅԵՐԵՆ**

## **1. Նկարագրական տեղեկություններ**

### **1.1 Օգտագործման ցուցումներ**

Provox GuideWire-ը մանրէազերծ մեկանգամյա օգտագործման ներդրման սարք է, որը նախատեսված է մանրէազերծ Provox անշարժ Ջայնային պրոթեզի տեղադրման համար ամբողջական լարինգեկտոմիայից հետո (հիմնական և երկրորդային բացվածք), կամ մանրէազերծ Provox անշարժ Ջայնային պրոթեզի հետադարձային տեղադրման համար:

## 1.2 Հակացուցումներ

Մի օգտագործեք, եթե հիվանդն ունի անատոմիական խնդիրներ, օրինակ բացվածքի տեղից վերև դրսևորվող էական ֆարենգիալ ստենոզ կամ սաստիկ տրիզմ: Էական ֆարենգիալ ստենոզը կարող է խոչընդոտել ձայնային պրոթեզի տեղադրմանը: Սաստիկ տրիզմը կարող է խոչընդոտել ֆարինգալ պատի պատշան պաշտպանությունը երկրորդային բացվածքի ժամանակ հանգեցնելով էզոֆագիալ հյուսվածքի վնասվածքի:

## 1.3 Սարքի նկարագրությունը

Provox GuideWire-ը մեկանգամյա օգտագործման ստերիլ սարք է, որը նախատեսված է մանրէազերծ Provox անշարժ Ձայնային պրոթեզի տեղադրման և փոխարինման համար: GuideWire-ը ունի նոր ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենի կցորդի կապակցիչ և 8 մմ Stopper՝ հին ձայնային պրոթեզի անդրբերանային հեռացման համար:

Provox GuideWire փաթեթը ներառում է հետևյալ բաղադրիչները՝ 1 Provox GuideWire, մանրէազերծ (Նկ.1),

1 Provox GuideWire-ի օգտագործման հրահանգներ, ոչ-մանրէազերծ:

Provox GuideWire-ն ունի երկու աշխատանքային մաս (Նկ.1)

1. Stopper – հին Provox ձայնային պրոթեզի (պատրաստված է ABS պլաստիկից) անդրբերանային հեռացման համար (Նկ.1.1),

2. Connector – Provox ձայնային պրոթեզի (պատրաստված է նեյլոն պլաստիկ նյութից (պոլիամիդ) անվտանգության ժապավենի ամրացման համար (Նկ.1.2):

Provox GuideWire-ի խողովակը պատրաստված է ՊՎՍ պլաստիկ նյութից:

## 1.4 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

### Նախքան վիրահատությունը

- **ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ** արտադրանքը, եթե փաթեթը կամ արտադրանքը վնասված է կամ բացված: Ոչ մանրէազերծ արտադրանքը կարող է առաջացնել վարակում:
- **ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ ԿՐԿՆԱԿԻ ԱՆԳԱՍ և ՄԻ ՄԱՆՐԷԱԶԵՐԾԵՔ ՆՈՐԻՑ** որևէ եղանակով: Նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար: Կրկնակի օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում: Մաքրումը և նորից մանրէազերծումը կարող են առաջացնել կառուցվածքային վնասվածք:

### Տեղադրման ժամանակ

- **ՄԻՇՏ** շարունակեք դանդաղ և առանց լրացուցիչ ուժ գործադրելու, երբ քաշում եք GuideWire-ն: Կարող են առաջանալ Provox GuideWire-ի մասերի արտընկում, տեղաշարժում կամ հյուսվածքի վնասվածք, ինչը կարող է հանգեցնել հյուսվածքի հետագա ջրահավաքման կամ հյուսվածքի վնասվածքի:
- **ՄԻ** շարունակեք, եթե ձայնային պրոթեզը լավի ըմպանում կամ էզոֆագուստում, քանի որ սա կարող է հանգեցնել հյուսվածքի վնասի:

Այս իրավիճակներում հետագա տեղեկությունների համար տեսեք Անցանկալի երևույթներ բաժինը:

## 1.5 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՉՈՑՆԵՐ

Միշտ գնահատեք համապատասխանությունը՝ օգտագործելով Provox GuideWire-ի հիվանդի վրա: Հարմարավետության չհամընկնման դեպքում մի օգտագործեք արտադրանքը:

- **ՄԱՆՐԱՄԱՍՆ** հետազոտեք հիվանդներին, որոնք ունեն արյան մակարդման հետ կապված խնդիրներ կամ ստացել են հակակոագուլյանտային բուժում կախված արյունահոսության ռիսկի կամ հակամարդկման բուժման հետ, նախքան ձայնային պրոթեզը տեղադրելը կամ փոխարինելը:

- **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ տեղեկացված կամ կասկածվող ֆարինգեալ ստենոզի, պետք է կատարվի ընդհանրապես ընդհանուր, նախքան GuideWire-ը օգտագործելը:
- Միշտ **ԿԻՐԱՌԵՔ** մանրէազերծման միջոցներ գործողության ժամանակ, որպեսզի նվազեցնեն վարակման ռիսկը:
- **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենը համապատասխան կերպով կցված է GuideWire-ին: Եթե պատշաճ կցումը բացակայում է, ձայնային պրոթեզը կարող է թուլանալ GuideWire-ից՝ առաջացնելով ամբողջ գործընթացի ձախողում:
- **ՄԻ** տեղադրեք կամ վերատեղադրեք ձայնային պրոթեզը, եթե անվտանգության ժապավենը կտրվել է կամ պատռվել:

## 1.6 Անցանկալի երևույթներ և

### խափանաշտկման տեղեկություններ

**Provox GuideWire-ի մասերի կամ Provox System-ի մասերի ներշնչում** – Կարող է առաջանալ Provox GuideWire-ի մասերի կամ Provox System-ի մասերի հանկարծակի ներշնչում: Ինչպես և այլ օտար մարմինների դեպքում, բաղադրիչի ասպիրացիայից բարդությունները կարող են առաջացնել խցանում կամ վարակում: Անմիջապես առաջացող ախտանիշներ կարող են լինել հազը, սուլոցը կամ այլ ոչ նորմալ շնչառական ձայները, հեռոցը և շնչառության կանգը, օդի փոխանցման մասնակի կամ ոչ նորմալ իրավիճակը և/կամ կրծքավանդակի ոչ համահավասար շարժումները՝ շնչարգելությամբ: Բարդությունները կարող են ներառել թոքաբորբը, ասելեկտազը, բրոնխիտը, թոքերի արքցեսը, բրոնխաթոքային խուղակը և ասթման: Եթե հիվանդը կարողանում է շնչել, ապա հազը կարող է օգնել հեռացնել օտար մարմինը: Օդի մասնակի կամ ամբողջովին փակումը պահանջում է անմիջական գործողություններ՝ օտար մարմինը հեռացնելու համար: Եթե կասկածվում է առարկայի ներկայություն, առարկան պետք է տեղորոշվի և հեռացվի էնդոսկոպիկ եղանակով՝ օգտագործելով ոչ-ատամնավոր բռնիչ ունելիներ:

**Provox GuideWire-ի մասերի կամ Provox System-ի մասերի ներկլանում** – Կարող է առաջանալ Provox GuideWire-ի մասերի կամ Provox System-ի մասերի հանկարծակի ներկլանում: Ինչպես և ցանկացած այլ օտար մարմնի դեպքում, GuideWire-ի մասերի կամ Provox System-ի մասերի ներկլանումից առաջացած ախտանիշները կախված են չափսից, տեղադրությունից, փակման (եթե կա) աստիճանից և գտնվելու ժամանակի տևողությունից: Կուլ տված բաղադրիչները, որոնք մնացել են էզոֆագոսում, կարող են հեռացվել էզոֆագոսկոպիայի միջոցով, կամ կարճ ժամանակով հետևվել: Առարկան ինքնուրույն կերպով կարող է անցնել ստամոքս: Օտար մարմինները, որոնք անցնում են ստամոքս, սովորաբար անցնում են նաև ստամոքսաղիքային համակարգով: Ստամոքսաղիքային համակարգից օտար մարմինների վիրաբուժական հեռացումը կարող է դժարակվել, եթե առաջանում է աղիքի այտուց, արյունահոսություն կամ պատռվածք, կամ մարմինը չի կարողանում անցնել ստամոքսաղիքային համակարգով:

Առարկայի ինքնուրույն անցումը պետք է ակնկալել 4-6 օրերի ընթացքում: Հիվանդին պետք է տեղեկացնել, որ անհրաժեշտ է հետևել կղանքին՝ կուլ տված առարկան հայտնաբերելու համար: Եթե առարկան չանցնի ինքնուրույն, կամ եթե կան այտուցի նշաններ (դող, փսխում, որովայնի ցավ), անհրաժեշտ է խորհրդակցել գաստրոէնտերոլոգի հետ: Սարքը կարող է հեռացվել ոչ-ատամնավոր վիրաբուժական բռնակների միջոցով:

**Provox GuideWire-ը լուվում է ֆարինգեալ լորձային պատի մեջ** – Provox GuideWire-ը կարող է լուվել կամ ֆարինգեալ լորձային պատի մեջ կամ հավել պատին: Թեթև ճնշման միջոցով Provox GuideWire-ը սովորաբար կնկվի դեպի եզրը և կսահի վեր դեպի ընդհանուր: Դադարեցրեք գործողությունը, եթե ընդհանուր ճնշումը չօգնի:

**Բացվածքի արյունազեղում/արյունահոսություն** – Տրախեոտոմիայի (TE) բացվածքի եզրերից կարող է առաջանալ



թերևս արյունահոսություն Provox GuideWire-ի նախատեսված օգտագործումից, ինչը սովորաբար աստիճաբար անցնում է: Հակամակարդիչ թերապիայի ենթարկվող հիվանդները սակայն պետք է անցնեն մանրակրկիտ ուսումնասիրություն արյունագեղման վտանգի հետ կապված, նախքան երկրորդային բացվածքը և պրոթեզի փոխարինումը:

**Տրախեոէզոֆագեալ հյուսվածքի պատռվածք** – Տրախեոէզոֆագեալ հյուսվածքի պատռվածքի դեպքում տրախեոէզոֆագեալ բացվածքի գործընթացը պետք է դադարեցվի, իսկ պատռվածքն անհապաղ պետք է կարել: TE բացվածքը պետք է կրկնել միայն այն դեպքում, երբ հյուսվածքներն ամբողջովին լավացել են:

**Provox GuideWire-ը լուծում է էզոֆագուսում** – Եթե Provox GuideWire-ը լուծում է էզոֆագուսում, մի կիրառեք լրացուցիչ ուժ: Լուծած Provox GuideWire-ը հեռացնելու փորձերը կարող են առաջացնել հյուսվածքի վնասվածք և/կամ GuideWire-ի պատռվածք: Սարքը պետք է հեռացվի էնդոսկոպի միջոցով:

## 2. Օգտագործման հրահանգներ

### 2.1 ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄ

Համոզվեք, որ մանրէագերմ փաթեթն ամբողջական է: Մի օգտագործեք արտադրանքը, եթե փաթեթը վնասված է կամ բացված:

### 2.2 Տեղադրման հրահանգներ

#### 2.2.1 Հիմնական բացվածքի տեղադրում (Նկ 2).

1. Տեղադրեք Provox Pharynx Protector-ը բաց ընթացքում (Նկ 2.1):
2. Օգտագործեք Provox Trocar-ը Cannula-ով՝ TE-բացվածք ստեղծելու համար (մոտ 8-10 մմ տրախեոստոմայի եզրից) (Նկ 2.2):
3. Հեռացրեք Trocar-ը բացվածքից հետո, սակայն թողեք Trocar Cannula-ն տեղում (Նկ 2.3):
4. Տեղադրեք Provox GuideWire-ը առաջնահետագծային ուղղությամբ՝ Trocar Cannula-ի բացվածքի միջով: GuideWire-ի կապակցիչը երևում է Pharynx Protector-ի վերին բացվածքից և կարող է հեռացվել (Նկ 2.4):  
**ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ.** Մի ամրացրեք ձայնային պրոթեզը, եթե Pharynx Protector-ը տեղում է, քանի որ ձայնային պրոթեզը կարող է լուծվել:
5. Համապատասխան մոդելի, տրամագծի և չափսի ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենը կցված է և ամրացված GuideWire-ի կապակցիչին: Trocar Cannula-ն հեռացված է բացվածքի մուտքից և հետ քաշված: GuideWire-ի զգուշ քաշումը կտեղադրի պրոթեզի ժապավենը TE-բացվածքի մեջ: Ձայնային պրոթեզը զգուշությամբ պտտվում է իր դիրքում իսկ երկու ոչ-ատամնավոր բռնակներն ամուր պահում են տրախեալ փականը (նկ. 2.5):  
**ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ.** Մի քաշեք ձայնային պրոթեզն իր տեղը GuideWire-ով:
6. Երբ ձայնային պրոթեզը ճիշտ է տեղադրված, անվտանգության ժապավենը կտրված է, բայց դեռ ամրացված է GuideWire-ին, իսկ ձայնային պրոթեզը պտտված է այնպես, որ անվտանգության ժապավենի ամրացման հատվածը գտնվում է դեպի ներքև տրախեալի մեջ: Լարինգեկտոմիայի գործողությունը կարող է ավարտվել (նկ 2.6):

#### 2.2.2 Երկրորդային բացվածքի տեղադրում (Նկ 3).

1. Տեղադրեք ամուր էնդոսկոպը (կամ համապատասխան գործիքը) էզոֆագուսի մեջ (նկ. 3.1):
2. Օգտագործեք Provox Trocar-ը Cannula-ով՝ TE-բացվածք ստեղծելու համար (մոտ 8-10 մմ տրախեոստոմայի եզրից) (Նկ 3.2):
3. Հեռացրեք Trocar-ը բացվածքից հետո, սակայն թողեք Trocar Cannula-ն տեղում (Նկ 3.3):
4. Տեղադրեք Provox GuideWire-ը Trocar Cannula-ի միջով:

GuideWire-ը վեր է սեղմվում խողովակով, քանի դեռ այն չի դադարեցվել Stopper-ով Cannula-ի վերջում: Այնուհետև էնդոսկոպը կարող է հեռացվել (Նկ 3.4):

**ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ.** Մի ամրացրեք ձայնային պրոթեզը, երբ էնդոսկոպը տեղում է, քանի որ ձայնային պրոթեզը կարող է լուվել:

5. Համապատասխան մոդելի, տրամագծի և չափսի ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենը կցված է և ամրացված GuideWire-ի կապակցիչին: Trocar Cannula-ն հեռացված է բացվածքի մուտքից և հետ քաշված:

GuideWire-ի զգույշ քաշումը կտեղադրի ձայնային պրոթեզի ժապավենը TE-բացվածքի մեջ: Ձայնային պրոթեզը զգուշությամբ պտտվում է իր դիրքում իսկ երկու ոչ-ատամնավոր բռնակներն ամուր պահում են տրախեալ փականը (նկ. 3.5):

**ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ.** Մի քաշեք ձայնային պրոթեզն իր տեղը GuideWire-ով:

6. Երբ ձայնային պրոթեզը ճիշտ է տեղադրված, անվտանգության ժապավենը կտրված է, բայց դեռ ամրացված է GuideWire-ին, իսկ ձայնային պրոթեզը պտտված է այնպես, որ անվտանգության ժապավենի ամրացման հատվածը գտնվում է դեպի ներքև տրախեայի մեջ (Նկ. 3.6):

**2.2.3 Փոխարինման գործընթաց (Նկ 4).**

**Անտերոգրադ տեղադրում համեմատած ռետրոգրադ տեղադրման**

Եթե մանրէագերծ անշարժ ձայնային պրոթեզը չի կարող տեղադրվել անտերոգրադ կերպով, կարող է կիրառվել ռետրոգրադ տեղադրում Provox GuideWire-ի միջոցով:

Պետք է կատարվի փոխարինում որպես ամբուլատոր գործողություն՝ օգտագործելով տեղային անզգայացում: Երբեմն, գործողությունը կարող է կատարվել ընդհանուր անզգայացման տակ, ըստ բժշկի որոշման:

**Հին պրոթեզի (ոչ Provox(1)) անտերոգրադ հեռացում.**

- 1. Բռնեք շնչափողին հարող եզրը՝ արյունահոսությունը կանգնեցնող սեղմիչով (առանց ատամների) և քաշեք պրոթեզը դուրս TE բացվածքից:
- 2. Տեղադրեք GuideWire-ը TE բացվածքի միջով և հրեք GuideWire-ը վեր ըմպանի միջով՝ դեպի բերանից դուրս:

**Հին պրոթեզի (միայն Provox(1)) ռետրոգրադ հեռացում.**

Հին Provox(1) ձայնային պրոթեզը կարող է հեռացվել անդրբերանային կերպով՝ օգտագործելով Provox GuideWire-ը:

- 1. Երբ դեռ հին ձայնային պրոթեզը տեղում է, տեղադրեք GuideWire-ը հին պրոթեզի միջով և հրեք GuideWire-ը վեր ըմպանի միջով և հանեք բերանից:
- 2. Բռնեք պրոթեզի շնչափողին հարող եզրը արյունահոսությունը կանգնեցնող սեղմիչով (առանց ատամների): Կտրեք շնչափողին հարող եզրը նշտարով և հեռացրեք այն:  
Երբ շնչափողին հարող եզրը կտրվի, GuideWire-ի Stopper-ը կքաշի հին ձայնային պրոթեզի մնացորդները դեպի էզոֆագուս և դեպի վեր բերան: Հեռացրեք հին ձայնային պրոթեզը:

**Մանրէագերծ անշարժ Provox ձայնային պրոթեզի տեղադրումը.**

GuideWire Connector-ն այժմ բերանից դուրս է (նկ 4.1):

- 3. Կացրեք և ամրացրեք նոր ձայնային պրոթեզը GuideWire Connector-ին: Քաշեք GuideWire-ը ներքև՝ գոյություն ունեցող TE-բացվածքի ուղղությամբ: GuideWire-ի զգույշ քաշումը կտեղադրի ձայնային պրոթեզի ժապավենը TE-բացվածքի մեջ (նկ. 4.2):

**ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ.** Մի քաշեք ձայնային պրոթեզն իր տեղը GuideWire-ով:

- 4. Տեղադրեք ձայնային պրոթեզի շնչափողին հարող եզրը բացվածքի մեջ՝ օգտագործելով արյունահոսությունը կանգնեցնող սեղմիչ (առանց ատամների): Ապա պտտեցրեք ձայնային պրոթեզն այնպես, որ անվտանգության ժապավենը

ունենա դեպի ներքև դիրք՝ դեպի տրախեա: Թույլ տվեք հիվանդին խմել և կուլ տալ՝ զննելով ձայնային պրոթեզը և համոզվելով, որ արտահոսք չկա: Կտրեք անվտանգության ժապավենը, երբ այն դեռ ամրացված է GuideWire-ին և հեռացրեք GuideWire-ը (նկ 4.3):

## 2.3 Մաքրում և ախտազերծում

Provox GuideWire-ը տրամադրվում է մանրէազերծված (EO) և նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար: Այն ՉԻ կարելի մաքրել կամ նորից մանրէազերծել:

## 2.4 Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## 2.5 Լրացուցիչ սարքեր

**Provox Trocar կանյուլաով.** Չժանգոտվող պողպատից գործիքներ՝ հիմնական կամ երկրորդային TE բացվածք կատարելու համար: Provox Trocar -ը ստեղծում է փոքր, կլոր բացվածք, իսկ Cannula-ն տրամադրում է ուղղորդված անցում GuideWire-ի համար՝ նոր ստեղծված TE բացվածքի միջով:

**Provox Pharynx Protector.** Չժանգոտվող պողպատից գործիքներ ֆարինգեալ պատի պաշտպանության համար TE հիմնական բացվածքի ժամանակ:

# 3. Լրացուցիչ տեղեկություններ

## 3.1 Պատվերի տվյալներ

Տես այս Օգտագործման հրահանգի հակառակ կողմը:

## 3.2 Տպման ամսաթիվ

Տարբերակի համարը տես այս Օգտագործման հրահանգի հակառակ կողմը:

## 3.3 Տեղեկատվություն օգտվողին

### աջակցելու համար

Լրացուցիչ օգնություն կամ տեղեկատվություն ստանալու համար կարող եք օգտվել այս ձեռնարկի հետևի կողմում գտնվող կոնտակտային տվյալներից:

# 4. Չեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և երկրի ազգային պատասխանատուներին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

# РУССКИЙ

## 1. Описание

### 1.1 Показания к применению

Проводник **Provox GuideWire** представляет собой стерильное одноразовое устройство для введения, предназначенное для установки стерильного постоянного голосового протеза Provox после полной ларингэктомии (в первичную или вторичную фистулу), или же для ретроградной замены стерильного постоянного голосового протеза Provox.

## 1.2 Противопоказания

Не применяйте устройство, если у пациента имеются анатомические отклонения, например значительный стеноз глотки над местом фистулы или тяжелый тризм. Значительный стеноз глотки может воспрепятствовать введению голосового протеза. Тяжелый тризм может воспрепятствовать надлежащей защите глоточной стенки при создании вторичной фистулы, что может привести к повреждению тканей пищевода.

## 1.3 Описание устройства

Проводник Provox GuideWire представляет собой стерильное одноразовое устройство для введения и замены стерильного постоянного голосового протеза Provox. Проводник GuideWire снабжен коннектором для присоединения крепления безопасности нового голосового протеза и 8 мм пробкой для трансорального удаления остатков старого голосового протеза.

Упаковка проводника Provox GuideWire содержит следующие изделия:

- 1 проводник Provox GuideWire, стерильный (рис. 1),
- 1 инструкцию по применению проводника Provox GuideWire, нестерильную.

Проводник Provox GuideWire снабжен двумя функциональными частями (рис. 1):

1. пробкой – для трансорального удаления старого голосового протеза Provox (изготовленной из акрилонитрилбутадиенстироловой пластмассы) (рис. 1.1),
2. коннектором – для присоединения крепления безопасности голосового протеза Provox (изготовленным из нейлоновой пластмассы (полиамида) (рис. 1.2).

Трубка проводника Provox GuideWire изготовлена из поливинилхлоридной пластмассы.

## 1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Перед операцией

- **НЕ** применяйте изделие, если упаковка или изделие повреждены или вскрыты. Нестерильное изделие может вызвать инфекцию.
- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ПОВТОРНО** и **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО** каким-либо методом. Предназначено исключительно для одноразового применения. Повторное применение может вызвать перекрестное заражение. Чистка и повторная стерилизация могут вызвать структурные повреждения.

### При введении

- **ВСЕГДА** продвигайтесь медленно и без применения чрезмерной силы при протягивании проводника GuideWire через фистулу. В противном случае может произойти повреждение тканей, а также смещение или вытеснение частей проводника Provox GuideWire, что может привести к последующему их проглатыванию или повреждению тканей.
- **НЕ** продолжайте процедуру, если голосовой протез застрянет в глотке или пищеводе, это может привести к повреждению тканей.

Дальнейшую информацию относительно этих явлений см. в разделе «Нежелательные явления».

## 1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением проводника Provox GuideWire у пациента всегда оценивайте целесообразность его применения. Если целесообразность отсутствует, не применяйте изделие.

- **ОЦЕНИВАЙТЕ** с особой тщательностью риск кровотечения или геморагии у пациентов с геморрагическими гемостазиопатиями или пациентов,

проходящих лечение антикоагулянтами, перед установкой или заменой голосового протеза.

- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** проводите расширение глотки перед использованием проводника GuideWire, если у пациента имеется или подозревается стеноз глотки.
- **ВСЕГДА** применяйте асептику в ходе процедуры, чтобы понизить риск инфекции.
- **ОБЕСПЕЧЬТЕ** надлежащее присоединение крепления безопасности голосового протеза к проводнику GuideWire. Если надлежащее присоединение не будет обеспечено, голосовой протез может отделиться от проводника GuideWire, в результате чего завершение процедуры станет невозможным.
- **НЕ** заряжайте или перезаряжайте после того, как крепление безопасности голосового протеза будет перерезано или разорвано.

## 1.6 Нежелательные явления и устранение неисправностей

**Аспирация частей проводника Provox GuideWire или частей системы Provox** – Может произойти непредумышленная аспирация частей проводника Provox GuideWire или частей системы Provox. Как и в случае других посторонних тел, осложнения, связанные с аспирацией такой части, могут привести к обструкции или инфекции. Непосредственные симптомы могут включать кашель, свистящее дыхание или другие звуки, свидетельствующие о нарушениях дыхания, диспнею и остановку дыхания, частичный или недостаточный воздухообмен и (или) асимметричные движения грудной клетки при дыхании. Осложнения могут включать пневмонию, ателектаз, бронхит, абсцесс легкого, бронхолегочный свищ и астму. Если пациент может дышать, кашель может привести к удалению постороннего тела. Частичная или полная обструкция дыхательных путей требует немедленного вмешательства в целях удаления постороннего тела. Если подозревается аспирация устройства, его следует обнаружить и удалить эндоскопическим путем с помощью незубчатых хирургических щипцов.

**Проглатывание частей проводника Provox GuideWire или частей системы Provox** – Может произойти непредумышленное проглатывание частей проводника Provox GuideWire или частей системы Provox. Как и в случае других посторонних тел, симптомы, связанные с проглатыванием частей проводника GuideWire или частей системы Provox, зависят от размера, расположения, степени обструкции (если имеется) и продолжительности пребывания. Проглоченные части, остающиеся в пищеводе, могут быть удалены с помощью эзофагоскопии или наблюдаться в течение короткого периода времени. Постороннее тело может самопроизвольно пройти в желудок. Посторонние тела, попавшие в желудок, обычно проходят через кишечный тракт. Возможность хирургического удаления посторонних тел из кишечного тракта следует рассматривать в случае обструкции кишечника, наличия кровотечения, наличия прободения или же непрохождения постороннего тела через кишечный тракт.

Самопроизвольного прохождения устройства следует ожидать в течение 4-6 дней. Пациента следует проинструктировать относительно наблюдения за стулом в целях обнаружения проглоченного устройства. Если устройство не выходит самопроизвольно или наблюдаются признаки обструкции (лихорадка, рвота, боли в животе), следует обратиться к гастроэнтерологу. Устройство может быть удалено с помощью незубчатых хирургических щипцов.

**Проводник Provox GuideWire застревает в стенке слизистой оболочки глотки** – Проводник Provox GuideWire может застрять в стенке слизистой оболочки глотки или она может помешать

его продвижению. При небольшом нажатии проводник Provox GuideWire обычно изгибается вблизи кончика и скользит вверх в сторону глотки. Прекратите процедуру, если обычный изгиб проводника не помогает.

**Геморрагия (кровотечение) из фистулы** – Небольшое кровотечение по краям трахеопищеводной фистулы возможно при нормальном применении проводника Provox GuideWire, и оно обычно проходит самопроизвольно. Тем не менее, у пациентов, проходящих лечение антикоагулянтами, следует тщательно оценить риск геморрагии перед созданием вторичной фистулы и установкой протеза.

**Разрыв трахеопищеводной ткани** – В случае разрыва трахеопищеводной ткани следует прекратить процедуру создания трахеопищеводной фистулы и немедленно зашить разрыв. Создание трахеопищеводной фистулы следует повторить после надлежащего заживления тканей.

**Проводник Provox GuideWire застревает внутри пищевода** – Если проводник Provox GuideWire застревает внутри пищевода, не применяйте чрезмерную силу. Попытка вытянуть застрявший проводник GuideWire может вызвать повреждение тканей и (или) разрыв проводника GuideWire. Устройство необходимо извлечь с помощью эндоскопа.

## 2. Инструкция по применению

### 2.1 Подготовка

Проверьте целостность стерильной упаковки. Не применяйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.

### 2.2 Инструкция по эксплуатации

#### 2.2.1 Установка в первичную фистулу (рис. 2):

1. Введите устройство Provox Pharynx Protector в открытую глотку (рис. 2.1).
2. С помощью троакара с канюлей Provox Trocar with Cannula создайте трахеопищеводную фистулу (на расстоянии примерно 8-10 мм от края трахеостомы) (рис. 2.2).
3. После создания фистулы извлеките троакар, оставив канюлю троакара на месте (рис. 2.3).
4. Введите проводник Provox GuideWire в переднезаднем направлении через отверстие канюли троакара. Коннектор проводника GuideWire покажется из верхнего отверстия устройства Pharynx Protector, которое затем можно извлечь (рис. 2.4).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не присоединяйте голосовой протез, не удалив предварительно устройство Pharynx Protector, поскольку голосовой протез может в нем застрять.

5. Крепление безопасности голосового протеза надлежащей модели, диаметра и размера присоединяют к коннектору проводника GuideWire и закрепляют на нем. Канюлю троакара извлекают из отверстия фистулы и вытягивают назад.

Осторожное натяжение проводника GuideWire приведет к введению крепления протеза в трахеопищеводную фистулу. Голосовой протез осторожно поворачивают в правильное положение, прочно удерживая трахейный фланец протеза двумя незубчатыми зажимами (рис. 2.5).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не втягивайте голосовой протез в надлежащее положение с помощью проводника GuideWire.

6. После установки голосового протеза в надлежащее положение крепление безопасности, которое по-прежнему присоединено к проводнику GuideWire, перерезают, а голосовой протез поворачивают таким образом, чтобы та его часть, к которой было присоединено крепление безопасности, была направлена вниз, в сторону трахеи. Затем процедуру ларингэктомии можно завершить (рис. 2.6).

## 2.2.2 Установка во вторичную фистулу (рис. 3):

1. Введите жесткий эндоскоп (или эквивалентный инструмент) в пищевод (рис. 3.1).
2. С помощью троакара с канюлей Provox Trocar with Cannula создайте трахеопищеводную фистулу (на расстоянии примерно 8-10 мм от края трахеостомы) (рис. 3.2).
3. После создания фистулы извлеките троакар, оставив канюлю троакара на месте (рис. 3.3).
4. Введите проводник Provox GuideWire канюлю троакара. Проводник GuideWire проталкивают вверх через эндоскоп до тех пор, пока его продвижение не будет остановлено пробкой в конце канюли. Затем можно извлечь эндоскоп (рис. 3.4).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не присоединяйте голосовой протез, не удалив предварительно эндоскоп, поскольку голосовой протез может в нем застрять.

5. Крепление безопасности голосового протеза надлежащей модели, диаметра и размера присоединяют к коннектору проводника GuideWire и закрепляют на нем. Канюлю троакара извлекают из отверстия фистулы и вытягивают назад.

Осторожное натяжение проводника GuideWire приведет к введению крепления голосового протеза в трахеопищеводную фистулу. Голосовой протез осторожно поворачивают в правильное положение, прочно удерживая трахейный фланец протеза двумя незубчатыми зажимами (рис. 3.5).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не втягивайте голосовой протез в надлежащее положение с помощью проводника GuideWire.

6. После установки голосового протеза в надлежащее положение крепление безопасности, которое по-прежнему присоединено к проводнику GuideWire, перерезают, а голосовой протез поворачивают таким образом, чтобы та его часть, к которой было присоединено крепление безопасности, была направлена вниз, в сторону трахеи (рис. 3.6).

## 2.2.3 Процедура замены протеза (рис. 4):

### **Антероградное или ретроградное введение**

Если стерильный постоянный голосовой протез невозможно ввести антероградно, можно осуществить ретроградное введение протеза с помощью проводника Provox GuideWire.

Замену протеза следует проводить в качестве амбулаторной процедуры под местной анестезией. В некоторых случаях процедуру можно производить под общим наркозом по усмотрению врача.

### **Антероградное извлечение старого протеза (не Provox(1)):**

1. Захватите трахейный фланец протеза незубчатым зажимом и вытяните протез из трахеопищеводной фистулы.
2. Введите проводник GuideWire через трахеопищеводную фистулу и протолкните проводник GuideWire вверх через глотку изо рта.

### **Ретроградное извлечение старого протеза (только Provox(1)):**

Старый голосовой протез Provox(1) можно извлечь трансорально с помощью проводника Provox GuideWire.

1. Не извлекая старый голосовой протез, введите проводник GuideWire через старый протез и протолкните проводник GuideWire вверх через глотку изо рта.
2. Захватите трахейный фланец протеза незубчатым зажимом. Отрежьте скальпелем и удалите трахейный фланец протеза. После удаления трахейного фланца протеза пробка проводника GuideWire вытянет оставшуюся часть старого голосового протеза в пищевод и вверх через рот. Удалите старый голосовой протез в отходы.

## **Установка стерильного постоянного голосового протеза Provox:**

К этому моменту коннектор проводника GuideWire находится за пределами рта (рис. 4.1).

3. Присоедините новый голосовой протез к коннектору проводника GuideWire и закрепите его на нем. Потяните за проводник GuideWire книзу, по направлению к существующей трахеопищеводной фистуле. Осторожное натяжение проводника GuideWire приведет к введению крепления голосового протеза в трахеопищеводную фистулу (рис. 4.2).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не втягивайте голосовой протез в надлежащее положение с помощью проводника GuideWire.

4. Введите трахейный фланец голосового протеза в фистулу с помощью незубчатого зажима. Затем поверните голосовой протез таким образом, чтобы крепление безопасности было направлено вниз, в сторону трахеи. Попросите пациента отпить глоток жидкости и проглотить ее, при этом наблюдая за протезом, чтобы убедиться в отсутствии утечки. Отрежьте крепление безопасности, по-прежнему прикрепленное к проводнику GuideWire, и удалите проводник GuideWire в отходы (рис. 4.3).

## **2.3 Чистка и стерилизация**

Проводник Provox GuideWire поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом) и предназначен исключительно для одноразового применения; его НЕЛЬЗЯ чистить или стерилизовать повторно.

## **2.4 Утилизация**

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

## **2.5 Вспомогательные устройства**

**Троакар с канюлей Provox Trocar with Cannula:** Инструменты из нержавеющей стали для создания первичной или вторичной трахеопищеводной фистулы. Троакар Provox создает небольшую закругленную фистулу, в то время как канюля обеспечивает направленное прохождение проводника GuideWire через вновь созданную трахеопищеводную фистулу.

**Устройство Provox Pharynx Protector:** Инструмент из нержавеющей стали для защиты стенок глотки при создании первичной трахеопищеводной фистулы.

## **3. Дополнительная информация**

### **3.1 Информация для заказа**

См. обратную сторону этой инструкции по применению.

### **3.2 Дата печати**

См. номер версии на обратной стороне этой инструкции.

### **3.3 Справочная информация для пользователя**

При необходимости получения дополнительной помощи или информации см. контактную информацию на обратной стороне этой инструкции.

## **4. 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.



## 1. Maklumat Deskriptif

### 1.1 Indikasi penggunaan

**Provox GuideWire** ialah peranti selitan steril kegunaan tunggal yang bertujuan untuk penempatan Prostesis Suara tertempat Provox steril selepas laringektomi penuh (tebukan primer atau sekunder), atau untuk penggantian songsang Prostesis Suara tertempat Provox steril.

### 1.2 Kontraindikasi

Jangan gunakan jika pesakit mempunyai keabnormalan anatomi, cth. stenosis farinks yang ketara di atas tapak tebukan atau trismus yang teruk. Stenosis farinks yang ketara boleh menghalang selitan prostesis suara. Trismus yang teruk boleh menghalang perlindungan yang betul bagi dinding farinks semasa tebukan sekunder menyebabkan kerosakan pada tisu esofagus.

### 1.3 Perihalan peranti

Provox GuideWire ialah peranti steril kegunaan tunggal yang bertujuan untuk pemasangan dan penggantian Prostesis Suara tertempat Provox steril. GuideWire mempunyai penyambung untuk pemasangan bebat keselamatan prostesis suara baharu dan Penyumbat 8 mm untuk pembuangan transoral sisa prostesis suara lama.

Pakej Provox GuideWire mengandungi item yang berikut:

- 1 Provox GuideWire, steril (Raj 1),
- 1 Arahan penggunaan Provox GuideWire, tidak steril.

Provox GuideWire mempunyai dua bahagian berfungsi (Raj 1)

1. Penyumbat — untuk pembuangan transoral Prostesis Suara Provox lama (diperbuat daripada plastik ABS) (Raj 1.1),
2. Penyambung — untuk pemasangan bebat keselamatan Prostesis Suara Provox (diperbuat daripada bahan plastik nilon (Poliamida) (Raj 1.2).

Tiub Provox GuideWire dibuat daripada bahan plastik PVC.

### 1.4 AMARAN

#### Sebelum pembedahan

- **JANGAN** gunakan produk jika pakej atau produk rosak atau dibuka. Produk tidak steril boleh menyebabkan jangkitan.
- **JANGAN GUNAKAN SEMULA** dan **JANGAN MENSTERILKAN SEMULA** dengan sebarang kaedah. Bertujuan untuk kegunaan tunggal sahaja. Ini boleh menyebabkan pencemaran bersilang. Pembersihan dan pensterilan semula boleh menyebabkan kerosakan struktur.

#### Semasa selitan

- **LAKUKAN** prosedur perlahan-lahan dan tanpa menggunakan daya berlebihan semasa menarik GuideWire. Kerosakan tisu atau penanggalan atau penerobosan bahagian Provox GuideWire mungkin berlaku yang boleh mengakibatkan pengingesan kemudiannya atau kerosakan tisu.
- **JANGAN** teruskan jika prostesis suara tersekat dalam farinks atau esofagus, ini boleh mengakibatkan kerosakan tisu.

Untuk maklumat lanjut tentang keadaan ini, lihat bahagian Keadaan buruk.

### 1.5 LANGKAH BERINGAT-INGAT

Sentiasa menilai kesesuaian sebelum menggunakan Provox GuideWire pada pesakit. Dalam kes yang kurang sesuai, jangan gunakan produk ini.

- **SILA** nilai pesakit yang mengalami gangguan pendarahan atau sesiapa sahaja yang sedang menjalani rawatan antigumpal

dengan berhati-hati untuk risiko pendarahan atau hemoraj sebelum peletakan atau penggantian prostesis.

- **SILA** pastikan bahawa jika terdapat stenosis farinks yang diketahui atau disyaki, pendilatan farinks harus dilakukan sebelum menggunakan GuideWire.
- **SILA** sentiasa gunakan teknik aseptik semasa prosedur bagi mengurangkan risiko jangkitan.
- **SILA** pastikan bahawa bebat keselamatan prostesis suara disambungkan dengan secukupnya ke GuideWire. Sekiranya pemasangan yang betul tidak diperoleh, prostesis suara boleh terlepas daripada GuideWire, menyebabkan kegagalan untuk menyelesaikan prosedur.
- **JANGAN** masukkan atau masukkan semula prostesis suara jika bebat keselamatan telah terpotong atau rosak.

## 1.6 Keadaan buruk dan maklumat penyelesaian masalah

**Penyedutan bahagian Provox GuideWire atau bahagian Provox System** — Penyedutan tanpa sengaja bahagian Provox GuideWire atau bahagian Provox System mungkin berlaku. Seperti sebarang jasad asing yang lain, komplikasi daripada aspirasi komponen boleh menyebabkan halangan atau jangkitan. Gejala segera mungkin termasuk batuk, berdehit atau bunyi pernafasan yang tidak normal, dispnea, dan berhenti bernafas, pertukaran udara separa atau tidak mencukupi dan/atau pergerakan dada tak semetri dengan pernafasan. Komplikasi mungkin termasuk pneumonia, atelektasis, bronkitis, abses peparu, fistula bronkopulmonari dan asma. Jika pesakit boleh bernafas, batuk boleh mengeluarkan jasad asing. Halangan salur udara separa atau halangan salur udara lengkap memerlukan intervensi segera untuk mengeluarkan objek. Jika penyedutan objek disyaki, objek itu harus dicari dan diambil secara endoskopik menggunakan forseps pencekam tanpa gigi.

**Penyedutan bahagian Provox GuideWire atau bahagian Provox System** — Penyedutan tanpa sengaja bahagian Provox GuideWire atau bahagian Provox System mungkin berlaku. Seperti jasad asing yang lain, gejala yang disebabkan oleh pengingesan bahagian GuideWire atau komponen Provox System bergantung sepenuhnya pada saiz, lokasi, tahap halangan (jika ada) dan tempoh masa ia telah ada. Komponen yang ditelan yang kekal dalam esofagus boleh dikeluarkan dengan esofagoskopi atau diperhatikan untuk tempoh masa yang singkat. Objek itu boleh disalurkan secara spontan ke dalam perut. Jasad asing yang disalurkan ke dalam perut biasanya melalui saluran usus. Pembedahan pengeluaran jasad asing daripada saluran usus mesti dipertimbangkan apabila halangan usus terjadi, pendarahan berlaku, penebukan terjadi atau objek gagal melewati saluran usus.

Laluan spontan objek boleh ditunggu selama 4-6 hari. Pesakit harus diarahkan untuk memerhatikan najis untuk objek yang ditelan itu. Sekiranya objek tidak disalurkan secara spontan, atau jika terdapat tanda halangan (demam, muntah, sakit perut) ahli gastroenterologi perlu dirujuk. Peranti tersebut boleh diambil dengan menggunakan forseps pencekam tanpa gigi.

**Provox GuideWire tersekat pada dinding mukosa farinks** — Provox GuideWire boleh tersekat pada atau dihalang oleh dinding mukosa farinks. Dengan sedikit tekanan, Provox GuideWire biasanya akan bengkok berdekatan bahagian hujung dan meluncur ke atas ke arah farinks. Hentikan prosedur jika bengkokkan biasa tidak membantu.

**Hemoraj/Pendarahan tebuk** — Sedikit pendarahan dari tepi tebuk trakeoesofageal (TE) mungkin berlaku semasa penggunaan Provox GuideWire yang dimaksudkan dan secara umumnya sembuh secara spontan. Pesakit yang sedang menjalani terapi antigumpal walau bagaimanapun perlu dinilai dengan teliti bagi risiko hemoraj sebelum tebuk sekunder dan peletakan prostesis.

**Pemecahan tisu trakeoesofageal** — Dalam situasi tisu TE pecah, prosedur tebukan TE perlu dihentikan dan pecah tersebut harus segera dijahit. Tebukan TE hanya perlu diulang selepas penyembuhan yang betul pada tisu.

**Provox GuideWire tersekat di dalam esofagus** — Jika Provox GuideWire tersekat di dalam esofagus, jangan gunakan daya berlebihan. Percubaan untuk menarik keluar GuideWire yang tersekat boleh menyebabkan kerosakan tisu dan/atau memutuskan GuideWire. Peranti ini perlu diambil dengan endoskop.

## 2. Arahan penggunaan

### 2.1 Persediaan

Periksa integriti pakej steril. Jangan gunakan produk jika pakej rosak atau dibuka.

### 2.2 Arahan pengendalian

#### 2.2.1 Peletakan tebukan primer (Raj 2):

1. Masukkan Provox Pharynx Protector dalam farinks yang terbuka (Raj 2.1).
2. Gunakan Provox Trocar dengan Kanula untuk menghasilkan tebukan TE (kira-kira 8-10 mm dari bahagian tepi trakeostoma) (Raj 2.2).
3. Keluarkan Trocar selepas tebukan, sambil meletakkan Kanula Trocar (Raj 2.3).
4. Letakkan Provox GuideWire dalam arah anteroposterior melalui bukaan Kanula Trocar.

Penyambung GuideWire muncul dari bukaan atas Pharynx Protector, yang kemudiannya boleh dikeluarkan (Rajah 2.4).

**AWAS:** Jangan pasangkan prostesis suara apabila Pharynx Protector dipasangkan, kerana prostesis suara boleh tersekat.

5. Bebat keselamatan prostesis suara bagi model, diameter dan saiz yang betul dipasangkan dan dikukuhkan pada penyambung GuideWire. Kanula Trocar dikeluarkan dari bukaan tebukan dan ditarik keluar.

Tarikan yang berhati-hati terhadap GuideWire akan membawa bebat prostesis ke dalam tebukan TE. Prostesis suara diputar dengan berhati-hati ke dalam kedudukannya dengan dua hemostat tanpa gigi memegang bibir trakea dengan kukuh (Raj 2.5).

**AWAS:** Jangan tarik prostesis suara di tempat yang mempunyai GuideWire.

6. Apabila prostesis suara diletakkan dengan betul, bebat keselamatan dipotong semasa masih terpasang pada GuideWire dan prostesis suara diputar supaya bahagian tempat bebat keselamatan dipasang menghala ke bawah ke dalam trakea. Prosedur laringektomi kemudiannya boleh diselesaikan (Raj 2.6).

#### 2.2.2 Peletakan tebukan sekunder (Raj 3):

1. Masukkan endoskop tegar (atau alat yang setara) ke dalam esofagus (Raj 3.1).
2. Gunakan Provox Trocar dengan Kanula untuk menghasilkan tebukan TE (kira-kira 8-10 mm dari bahagian tepi trakeostoma) (Raj 3.2).
3. Keluarkan Trocar selepas tebukan, sambil meletakkan Kanula Trocar (Raj 3.3).
4. Masukkan Provox GuideWire melalui Kanula Trocar. GuideWire ditolak ke atas melalui skop sehingga ia dihentikan oleh Penyumbat pada hujung Kanula. Endoskop kemudiannya boleh dikeluarkan (Raj 3.4).

**AWAS:** Jangan pasangkan prostesis suara apabila endoskop dipasangkan, kerana prostesis suara boleh tersekat.

5. Bebat keselamatan prostesis suara bagi model, diameter dan saiz yang betul dipasangkan dan dikukuhkan pada penyambung GuideWire. Kanula Trocar dikeluarkan dari bukaan tebukan dan ditarik keluar.

Tarikan yang berhati-hati terhadap GuideWire membawa bebat prostesis suara ke dalam tebukan TE. Prostesis suara diputar

dengan berhati-hati ke dalam kedudukannya dengan dua hemostat tanpa gigi memegang bibir trakea dengan kukuh (Raj 3.5).  
**AWAS:** Jangan tarik prostesis suara di tempat yang mempunyai GuideWire.

6. Apabila prostesis suara diletakkan dengan betul, bebat keselamatan dipotong semasa masih terpasang pada GuideWire dan prostesis suara diputarkan supaya bahagian tempat bebat keselamatan dipasang menghala ke bawah ke dalam trakea (Raj 3.6).

### **2.2.3 Prosedur penggantian (Raj 4):**

#### **Selitan anterogred lwn. retrogred**

Jika Prosthesis Suara tertempat steril tidak boleh dimasukkan dalam cara anterogred, selitan retrogred dengan menggunakan Provox GuideWire boleh dilakukan.

Penggantian perlu dijalankan sebagai prosedur pesakit luar menggunakan anestesia setempat. Kadangkala, prosedur boleh dilakukan di bawah anestesia umum apabila ditentukan oleh doktor.

#### **Pengeluaran anterogred prostesis lama (bukan Provox(1)):**

1. Pegang bibir trakea dengan hemostat tanpa gigi dan tarik prostesis keluar dari tebukan TE.
2. Masukkan GuideWire melalui tebukan TE dan tolak GuideWire ke atas melalui farinks dan keluar dari mulut.

#### **Pengeluaran retrogred prostesis lama (Provox(1) Sahaja):**

Prosthesis suara Provox(1) lama boleh dikeluarkan secara transoral dengan menggunakan Provox GuideWire.

1. Semasa prostesis suara lama masih di tempatnya, masukkan GuideWire melalui prostesis lama itu dan tolak GuideWire ke atas melalui farinks dan keluar dari mulut.
2. Pegang bibir trakea prostesis dengan hemostat tanpa gigi. Potong bibir trakea dengan skalpel dan keluarkannya. Dengan bibir trakea dikeluarkan, Penyumbat GuideWire akan menarik prostesis suara lama yang selebihnya ke dalam esofagus dan ke atas melalui mulut. Buang prostesis suara yang lama.

#### **Peletakan Prostesis Suara Provox tertempat steril:**

Penyambung GuideWire kini berada di luar mulut (Raj 4.1).

3. Pasang dan kukuhkan prostesis suara baharu kepada Penyambung GuideWire. Tarik GuideWire ke bawah, ke arah tebukan TE sedia ada. Tarikan yang berhati-hati terhadap GuideWire membawa bebat prostesis ke dalam tebukan TE (Raj 4.2).

**AWAS:** Jangan tarik prostesis suara di tempat yang mempunyai GuideWire.

4. Masukkan bibir trakea dari prostesis suara ke dalam tebukan dengan bantuan hemostat tanpa gigi. Kemudian putarkan prostesis suara agar bebat keselamatan menghala ke bawah, ke dalam trakea. Biarkan pesakit minum dan menelan sambil memerhatikan prostesis suara, untuk memastikan tiada kebocoran berlaku. Potong bebat keselamatan semasa ia masih terpasang pada GuideWire dan buang GuideWire (Raj 4.3).

## **2.3 Pembersihan dan pensterilan**

Provox GuideWire adalah disediakan steril (EO) dan bertujuan untuk kegunaan tunggal sahaja dan TIDAK boleh dibersihkan atau disteril semula.

## **2.4 Pelupusan**

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

## **2.5 Peranti tambahan**

**Provox Trocar dengan Kanula:** Instrumen keluli tahan karat untuk melakukan tebukan TE primer atau sekunder. Provox Trocar mencipta tebukan kecil yang bulat, sementara Kanula

menyediakan laluan panduan untuk GuideWire melalui tebukan TE yang baru dibuat.

**Provox Pharynx Protector:** Instrumen keluli tahan karat untuk melindungi dinding farinks semasa tebukan TE primer.

## 3. Maklumat tambahan

### 3.1 Maklumat aturan

Lihat bahagian belakang Arahan Penggunaan ini.

### 3.2 Tarikh cetakan

Lihat nombor versi pada kulit belakang Arahan penggunaan ini.

### 3.3 Maklumat bantuan pengguna

Untuk mendapatkan bantuan atau maklumat tambahan, sila lihat kulit belakang manual ini untuk maklumat hubungan.

## 4. Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

## 英語

## 1. 本製品の詳細

### 1.1 使用目的

Provox GuideWireは滅菌済、単回使用の挿入機器で、喉頭全摘出術（一次的または二次的シャント孔形成）後の滅菌済Provox留置型ヴォイスプロテーゼの留置、あるいは滅菌済Provoxヴォイスプロテーゼの後方交換に使用します。

### 1.2 禁忌

患者のシャント孔形成部位に重大な咽頭狭窄がある場合や、重度の開口障害などの解剖学的異常がある場合は、本品を使用しないでください。重大な咽頭狭窄があると、ヴォイスプロテーゼの挿入が妨げられることがあります。また、重度の開口障害があると、二次的シャント孔形成時に咽頭壁を適切に保護することができず、食道組織が損傷する恐れがあります。

### 1.3 製品概要

Provox GuideWireは、滅菌済Provox留置型ヴォイスプロテーゼを挿入し交換するための滅菌済、単回使用機器です。このGuideWireには、新しいヴォイスプロテーゼのセーフティストラップを装着するためのコネクターと、古いヴォイスプロテーゼの残片を経口的に抜去するための8 mmのStopperが付いています。

Provox GuideWireの包装には以下の品目が入っています。

滅菌済Provox GuideWire 1本 (図1)  
未滅菌Provox GuideWireの取扱説明書1冊

Provox GuideWireには次の2つの機能部品が付いています (図1)。

1. Stopper: 古いProvoxヴォイスプロテーゼ (ABSプラスチック製) を経口的に抜去する (図1.1)
2. コネクター: Provoxヴォイスプロテーゼのセーフティストラップ (ナイロンプラスチック材料 (ポリアミド) 製) を装着する (図1.2)

Provox GuideWireチューブはPVCプラスチック材料製です。

## 1.4 警告

### 術前

- 包装または製品が破損していたり、既に開封されている場合は本品を使用しないこと。未滅菌製品は感染を引き起こすことがあります。
- いかなる方法であっても再使用、再滅菌禁止。本品は単回使用です。再使用すると、交差汚染を引き起こす恐れがあります。洗浄・再滅菌を行うと、本品が破損することがあります。

### 挿入時

- ガイドワイヤーを引き抜く時は、過度の力を加えず、必ずゆっくりと引き抜いてください。そのようにしない場合は、組織の損傷またはProvox GuideWireの部品の外れや突出が生じ、その後に脱落や組織の損傷が起こる恐れがあります。
- ヴォイスプロテーゼが咽頭や食道で動かせなくなった場合は、組織が損傷する恐れがあるため、操作を続けしないでください。

こうした事象についての詳細は、有害事象のセクションをご確認ください。

## 1.5 使用上の注意

Provox GuideWireが患者に適しているかどうか、使用前に必ず評価してください。適していない場合は本品を使用しないでください。

- ヴォイスプロテーゼを留置または交換する前に、出血の危険がある血液凝固異常、あるいは抗凝固療法を受けている患者であるかどうかを判断すること。
- 咽頭狭窄が認められるまたは疑われる場合は、GuideWireを使用する前に咽頭の拡張を行ってください。
- 感染の危険を少なくするため、術中は必ず無菌操作で行うこと。
- ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップがGuideWireに正しく装着されていることを確認してください。適切に装着されていないと、ヴォイスプロテーゼがGuideWireから外れて、手技を完了できなくなる恐れがあります。
- セーフティストラップが切れているまたは破損している場合は、ヴォイスプロテーゼを装填または再装填しないでください。

## 1.6 有害事象およびトラブルシューティングに関する情報

Provox GuideWireの部品またはProvox Systemの部品の誤嚥: Provox GuideWireの部品またはProvox Systemの部品の偶発的誤嚥が生じる恐れがあります。他の異物と同様、構成部品の誤嚥による合併症として、閉塞や感染が生じる恐れがあります。直ちに現れる症状には、咳嗽、喘鳴、異常な呼吸音、呼吸困難、呼吸停止、部分的または不十分な換気、非対称の胸郭運動があります。合併症には、肺炎、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支肺癰、喘息があります。患者が呼吸できる場合は咳をすることで異物が取り除かれることもあります。部分的または完全な気道閉塞の場合は、詰まっている物を直に取り除く必要があります。誤嚥が疑われる場合は、飲み込んだ物がある場所を調べ、無鉤の把持鉗子を使用して内視鏡的に回収してください。

Provox GuideWireの部品またはProvox Systemの部品の脱落: Provox GuideWireの部品またはProvox Systemの部品が誤って脱落する可能性があります。他の異物と同様、GuideWireの部品またはProvox Systemの部品の脱落によって生じる症状は主に、サイズ、位置、閉塞のある場合はその程度、留まっている時間の長さによって異なります。脱落した構成部品が食道に留まっている場合は、内視鏡的に取り除くか、短時間経過観察してもかまいません。異物が胃に自然に入ることがあります。胃に入った異物は通常、腸管に入ります。腸閉塞が生じた場

合、出血が認められる場合、穿孔が生じた場合、またはその物体が腸管を通過しない場合は、異物の外科的摘出を考慮しなければなりません。

脱落した物が自然排出されるには4~6日かかります。脱落物が便の中にないかどうか観察するように患者に指示してください。脱落物が自然排出されない場合、または閉塞の徴候(発熱、嘔吐、腹痛)が認められる場合は、胃腸科専門医に相談してください。本品は無鉤の把持鉗子を使って回収することができます。

Provox GuideWireが咽頭粘膜壁で動かなくなった場合：Provox GuideWireが咽頭粘膜壁で動かなくなったり、咽頭粘膜壁によって進入が妨げられることがあります。軽く圧迫すると、Provox GuideWireが先端付近で自然に曲がって、咽頭の上の方に移動します。自然に曲がってもうまくいかない場合は、手技を中止してください。

シャント孔の出血：Provox GuideWireの使用中にシャント孔の縁から軽度の出血が生じることがありますが、これはふつう自然に消退します。ただし、抗凝固療法を受けている患者は、二期的シャント孔形成とプロテアーゼの留置前に、出血の恐れがないかどうか慎重に判断してください。

気管食道組織の断裂：気管食道組織が断裂した場合は、シャント孔形成を中止して直ちに断裂を縫合してください。シャント孔形成は組織が適切に治癒した場合に限り、再度実施することができます。

Provox GuideWireが食道内で動かなくなった場合：Provox GuideWireが食道内で動かなくなった場合は、過度の力を加えないでください。動かなくなったGuideWireを引き抜こうとすると、組織が損傷したり、GuideWireが破損したりすることがあります。本品は内視鏡的に回収してください。

## 2. 使用方法

### 2.1 準備

滅菌パッケージに問題がないことを確認してください。包装が損傷しているまたは開封されている場合は、本品を使用しないでください。

### 2.2 操作方法

#### 2.2.1 一期的シャント孔形成の実施(図2)：

1. 開いた咽頭にProvox Pharynx Protectorを挿入します(図2.1)。
2. Provox Trocar with Cannulaを使用してシャント孔(気管孔の縁から約8~10 mm)を造成します(図2.2)。
3. Trocarはシャント孔形成後に抜去しますが、Trocar Cannulaはその場所に残します(図2.3)。
4. Provox GuideWireをTrocar Cannulaの開口部で手前から奥に挿入します。

GuideWireのコネクターがPharynx Protectorの上の開口部から現れたら、プロテクターを外すことができます(図2.4)。

注意：Pharynx Protectorがある時は、ヴォイスプロテアーゼが動かなくなる可能性があるため、ヴォイスプロテアーゼを装着しないでください。

5. 適切な型、径、サイズのヴォイスプロテアーゼのセーフティストラップをGuideWireのコネクターに装着し固定します。シャント孔開口部からTrocar Cannulaを抜去して引き抜きます。注意してGuideWireを引くと、ヴォイスプロテアーゼのセーフティストラップがシャント孔に入ります。2本の無鉤止血鉗子で気管側フランジをしっかりと保持して、ヴォイスプロテアーゼを注意して所定の位置まで回します(図2.5)。

注意：GuideWireに装着されている状態でヴォイスプロテアーゼを引っ張らないでください。

6. ヴォイスプロテアーゼを正しく配置したら、GuideWireを装着したままセーフティストラップを切断し、セーフティストラップを装着していた部分が気管内の下方に向くようにヴォイ

スプロテーゼを回します。これで喉頭摘出術を完了することができます(図2.6)。

## 2.2.2 二期的穿刺の実施(図3) :

1. 食道に硬性内視鏡(または同等の機器)を挿入します(図3.1)。
2. Provox Trocar with Cannulaを使用して、シャント孔(気管孔の縁から約8~10 mm)を造成します(図3.2)。
3. Trocarはシャント孔形成後に抜去しますが、Trocar Cannulaはその場所に残します(図3.3)。
4. Provox GuideWireをTrocar Cannulaに挿入します。StopperによってCannulaの端で停止するまで、GuideWireを上方に押し内視鏡に通します。これで内視鏡を抜去することができます(図3.4)。  
注意: 内視鏡を入れた状態では、ヴォイスプロテーゼが動かなくなる可能性があるため、ヴォイスプロテーゼを装着しないでください。
5. 適切な型、径、サイズのヴォイスプロテーゼのセーフティストラップをGuideWireのコネクターに装着し固定します。シャント孔開口部からTrocar Cannulaを抜去して引きます。注意してGuideWireを引くと、ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップがシャント孔に入ります。2本の無鉤止血鉗子で気管側フランジをしっかりと保持して、ヴォイスプロテーゼを注意して所定の位置まで回します(図3.5)。  
注意: GuideWireにヴォイスプロテーゼが装着された状態でヴォイスプロテーゼを引っ張らないでください。
6. ヴォイスプロテーゼを正しく位置させたなら、GuideWireに装着したままセーフティストラップを切断し、セーフティストラップを装着していた部分が気管内で下方を向くようにヴォイスプロテーゼを回します(図3.6)。

## 2.2.3 交換手技(図4)

前方挿入 対 後方挿入

滅菌済留置型ヴォイスプロテーゼを前方挿入できない場合は、Provox GuideWireを使用して後方挿入することができます。

交換は局所麻酔を用いて外来で実施します。医師の判断によっては全身麻酔下で実施することもあります。

古いプロテーゼ(Provox以外の製品(1))の前方からの抜去:

1. 無鉤止血鉗子で気管側フランジを保持し、シャント孔からプロテーゼを引き出します。
2. GuideWireをシャント孔に挿入し、咽頭から口腔の外に出るようにGuideWireを押し進めます。

古いヴォイスプロテーゼ(Provox(1)のみ)の後方からの抜去:

古いProvox(1) ヴォイスプロテーゼはProvox GuideWireを使用して経口的に抜去することができます。

1. 古いヴォイスプロテーゼが留置された状態でGuideWireを古いヴォイスプロテーゼ内腔に挿入し、咽頭から口腔外に向かって上方にGuideWireを押し進めます。
2. 無鉤止血鉗子でプロテーゼの気管側フランジを保持します。スカルペルで気管側フランジを切断し取り出します。気管側フランジを取り出すと、GuideWireのStopperが古いヴォイスプロテーゼの残片を食道内から口腔を通して引き上げます。古いヴォイスプロテーゼを廃棄します。

滅菌済Provoxヴォイスプロテーゼの留置:

GuideWire Connectorは現在口腔外にあります(図4.1)。

3. GuideWire Connectorに新しいヴォイスプロテーゼを装着し固定します。GuideWireをシャント孔の方向に下方に引っ張ります。注意してGuideWireを引くと、ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップがシャント孔に入ります(図4.2)。  
注意: GuideWireに装着した状態でヴォイスプロテーゼを引っ張らないでください。
4. 無鉤止血鉗子を使用してヴォイスプロテーゼの気管側フランジをシャント孔内に挿入します。次に、セーフティストラップが下方を向いて気管内に入るように、ヴォイスプロテーゼを回します。ヴォイスプロテーゼを観察しながら患者に水を飲み込ませて、漏れが生じないことを確認します。GuideWire



に装着したままでセーフティストラップを切断し、GuideWireを廃棄します(図4.3)。

## 2.3 洗浄および滅菌

Provox GuideWireは(EO)滅菌済で提供され、単回使用です。洗浄や再滅菌は行うことができません。

## 2.4 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

## 2.5 追加の機器

Provox Trocar with Cannula: 一次的または二次的シャント孔形成を実施するためのステンレス鋼製機器です。Provox Trocarは小さく丸いシャント孔を造成しますが、Cannulaは新たに形成したシャント孔のGuideWire通過を誘導します。

Provox Pharynx Protector: 一次的シャント孔形成中に咽頭壁を保護するためのステンレス鋼製機器です。

## 3. 追加情報

### 3.1 注文に関する情報

本取扱説明書の裏表紙をご覧ください。

### 3.2 印刷日

本マニュアルの裏表紙の版番号を参照してください。

### 3.3 ユーザーサポート

追加のサポートまたは情報が必要な場合は、本マニュアルの裏表紙に記載されている連絡先にご連絡ください。

## 4. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

# 한국어

## 1. 기술 정보

### 1.1 사용 안내

Provox GuideWire는 후두전절제술(1차 또는 2차 천공) 후 멸균 Provox 유치 인공성대 배치 또는 멸균 Provox 인공성대의 역행 배치에 사용하는 일회용 멸균 삽입 장치입니다.

### 1.2 금기 사항

환자에게 해부학적 이상(예, 천공 부위 위에 심한 인두 협착증 또는 중증의 입벌림 장애)이 있는 경우 사용하지 마십시오. 심한 인두 협착증이 있으면 인공성대 삽입이 불가능할 수 있습니다. 중증의 입벌림 장애가 있으면 2차 천공 시 인두벽이 제대로 보호되지 못하여 식도 조직이 손상될 수 있습니다.

### 1.3 장치에 대한 설명

Provox GuideWire는 멸균 Provox 유치 인공성대를 삽입 및 교체하는 데 사용하는 일회용 멸균 장치입니다. GuideWire에는 새 인공성대의 안전 스트랩을 부착하는 데 사용하는 커넥터와 오래된 인공성대의 잔류체를 경구강으로 제거하는 데 사용하는 8 mm 마개가 있습니다.

Provox GuideWire 포장에는 다음의 품목이 들어 있습니다.  
Provox GuideWire 1개(멸균) (그림 1)  
Provox GuideWire 사용 지침서 1부(비멸균)

Provox GuideWire에는 두 개의 기능의 부품이 있습니다 (그림 1)

1. 마개 - 오래된 Provox 인공성대의 잔류체를 경구강으로 제거하는 데 사용(ABS 플라스틱 소재) (그림 1.1)
2. 커넥터 - Provox 인공성대 안전 스트랩을 부착하는 데 사용(나일론 플라스틱(폴리아미드) 소재) (그림 1.2)

Provox GuideWire 튜브는 PVC 플라스틱 소재로 되어 있습니다.

## 1.4 경고

### 수술 전

- 포장에 파손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 **마십시오**. 멸균되지 않은 제품은 감염을 유발할 수 있습니다.
- **재사용하지 말고** 어떤 방법으로든 **재멸균하지 마십시오**. 일회용으로만 사용해야 합니다. 재사용하면 교차 오염을 초래할 수 있습니다. 세척 및 재멸균은 구조적 손상을 초래할 수 있습니다.

### 삽입 시

- GuideWire를 잡아당겨 통과시킬 때 항상 천천히 그리고 과도한 힘을 사용하지 말고 **진행하십시오**. 이를 지키지 않으면 조직 손상 또는 Provox GuideWire 부품의 분리나 돌출이 생길 수 있으며 이로 인해 부품을 섭취하게 되거나 조직이 손상될 수 있습니다.
- 인공성대가 인두나 식도에 걸리면 계속 진행하지 **마십시오**. 조직이 손상될 수 있습니다.

이러한 사례에 대한 자세한 내용은 이상 반응 절을 참고하십시오.

## 1.5 사전 주의

환자에게 Provox GuideWire를 사용하기 전에 항상 적합성을 평가하십시오. 적합성이 부족한 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.

- 출혈 장애를 가진 환자 또는 항응고제 치료를 받는 환자의 경우 인공성대 배치 또는 교체 전에 출혈 위험에 대해 주의 깊게 **평가하십시오**.
- 인두 협착증이 있음을 알고 있거나 있다고 생각되는 경우, GuideWire를 사용하기 전에 인두 확장을 **실시하십시오**.
- 감염 위험을 줄이기 위해 시술 시 항상 무균법을 **사용하십시오**.
- 인공성대의 안전 스트랩이 GuideWire에 제대로 연결되어 있는지 **확인하십시오**. 제대로 연결되어 있지 않으면, 인공성대가 GuideWire에서 분리되어 시술이 완성되지 못할 수 있습니다.
- 안전 스트랩이 끊겼거나 손상된 경우 인공성대를 부착 또는 재부착하지 **마십시오**.

## 1.6 이상 반응 및 문제 해결 정보

**Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품 흡인** - Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품이 우발적으로 흡인되는 경우가 생길 수 있습니다. 다른 이물체와 마찬가지로, 구성 요소 흡인으로 인한 합병증이 폐쇄 또는 감염을 유발할 수 있습니다. 즉시 나타나는 증상에는 기침, 혈떡거림 또는 기타 비정상적인 호흡 소리, 호흡 곤란 및 호흡 정지, 부분적 또는 불충분한 공기 교환 및/또는 호흡 시 비대칭적인 흉부 움직임 등이 있습니다. 합병증에는 폐렴, 무기폐, 기관지염, 폐농양, 기관지폐루 및 천식 등이 있습니다. 환자가 호흡을 할 수 있는 경우, 기침을 하면 이물체가 제거될 수도 있습니다. 기도 부분 폐쇄 또는 완전 폐쇄의 경우 이물체 제거를 위한 즉각적인 중재가 필요합니다. 이물체 흡인이 발생했다고 생각되는 경우, 이물체의 위치를 찾아낸 후 톱니가 없는 잡는 집계를 사용하여 내시경으로 보면서 꺼내야 합니다.

**Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품 섭취** - Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품이 우발적으로 섭취하는 경우가 생길 수 있습니다. 다른 이물체와 마찬가지로, Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품을 섭취함으로써 인해 유발되는 증상은 주로 크기, 위치, 폐쇄 정도(존재하는 경우) 및 부품이 있었던 시간 등에 따라 다릅니다. 식도에 남아 있는

삽취된 구성 요소는 식도경 검사로 제거하거나 단시간 동안 관찰할 수 있습니다. 물체가 자발적으로 위로 통과해 들어갈 수 있습니다. 위로 통과해 들어가는 이물체는 대개 장관을 통과합니다. 장폐쇄가 발생하거나, 출혈이 생기거나, 천공이 발생하거나 물체가 장관을 통과하지 못하는 경우, 반드시 수술을 통해 장관에서 이물체를 제거하는 것을 고려해야 합니다.

이물체가 자발적으로 통과할 때까지 4~6일간 기다릴 수 있습니다. 환자에게 대변에 삽취된 이물체가 있는지 관찰하도록 지시해야 합니다. 이물체가 자발적으로 통과하지 않거나 폐쇄 징후(열, 구토, 복부 통증)가 보이는 경우, 위장내과 전문의의 조언을 구해야 합니다. 장치는 톱니가 없는 잡는 집계를 사용하여 꺼낼 수 있습니다.

**Provox GuideWire가 인두점막벽에 걸림** - Provox GuideWire가 인두점막벽에 걸리거나 인두점막벽의 방해받을 수 있습니다. 압력을 약간 가하면 Provox GuideWire가 끝 부분에서 전반적으로 구부러져 인두를 향해 위로 미끄러집니다. 전반적으로 구부러도 도움이 되지 않으면 시술을 중단하십시오.

**천공 부위 출혈** - Provox GuideWire의 용도에 따라 사용시 기관식도(TE) 천공 가장자리에서 약간의 출혈이 발생할 수 있으며 이는 대개 저절로 해결됩니다. 단, 항응고제 치료를 받는 환자의 경우에는 2차 천공 및 인공성대 배치 전에 출혈 위험에 대해 신중하게 평가해야 합니다.

**기관식도 조직 파열** - TE 조직이 파열되면 TE 천공 시술을 포기하고 파열 부분을 즉시 봉합해야 합니다. 조직이 제대로 치유된 후에만 TE 천공을 다시 실시해야 합니다.

**Provox GuideWire가 식도 내부에서 걸림** - Provox GuideWire가 식도 내부에서 걸린 경우 과도하게 힘을 가하지 마십시오. 걸린 GuideWire를 잡아당기려고 시도하면 조직이 손상되고/거나 GuideWire가 끊어질 수 있습니다. 내시경을 사용하여 장치를 꺼내야 합니다.

## 2. 사용 지침

### 2.1 준비

멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 포장이 파손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 마십시오.

### 2.2 시술 지침

#### 2.2.1 1차 천공 배치(그림 2):

1. 열려 있는 인두에 Provox Pharynx Protector를 삽입합니다(그림 2.1).
2. Provox Trocar with Cannula를 사용하여 TE 천공을 만듭니다(기관창 가장자리에서 약 8~10 mm)(그림 2.2).
3. 천공을 만든 후 투관침 캐놀러는 제자리에 남겨 둔 채로 투관침을 분리합니다(그림 2.3).
4. 투관침 캐놀러의 입구를 통해 Provox GuideWire를 전후 방향으로 삽입합니다.

GuideWire의 커넥터가 Pharynx Protector의 위쪽 구멍으로 나오면 Pharynx Protector를 제거할 수 있습니다(그림 2.4).

**주의:** Pharynx Protector가 있는 상태에서 인공성대를 연결하지 마십시오. 그러면 인공성대가 걸릴 수 있습니다.

5. 적절한 모델, 직경 및 치수의 인공성대 안전 스트랩을 GuideWire 커넥터에 연결한 후 고정시킵니다. 천공 입구를 통해 투관침 캐놀러를 빼낸 후 뒤로 잡아당깁니다.

GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공으로 들어갑니다. 2개의 톱니 없는 지혈검자로 기관 플랜지를 단단히 잡은 상태에서 조심스럽게 인공성대를 회전시켜 배치합니다(그림 2.5).

**주의:** GuideWire가 연결된 상태에서 인공성대를 잡아당겨 배치하지 마십시오.

6. 인공성대가 올바르게 배치되면, 안전 스트랩이 여전히 GuideWire에 연결되어 있고 안전 스트랩이 연결된 부품이 기관 내에서 아래를 향하도록 인공성대가 돌려진 상태에서

안전 스트랩을 자릅니다. 그리고 나서 후두절제술을 완료할 수 있습니다(그림 2.6).

### 2.2.2 2차 천공 배치(그림 3):

1. 식도 내로 경질 내시경(또는 이에 상응하는 기구)을 삽입합니다(그림 3.1).
2. Provox Trocar with Cannula를 사용하여 TE 천공을 만듭니다(기관창 가장자리에서 약 8~10 mm) (그림 3.2).
3. 천공을 만든 후 투관침 캐놀러는 제자리에 남겨 둔 채로 투관침을 분리합니다(그림 3.3).
4. 투관침 캐놀러를 통하여 Provox GuideWire를 삽입합니다. GuideWire가 캐놀러 끝에 있는 마개에 닿아 멈출 때까지 내시경을 통해 위쪽으로 밀어 넣습니다. 그리고 난 후 내시경을 꺼낼 수 있습니다(그림 3.4).  
**주의:** 내시경이 있는 상태에서 인공성대를 연결하지 마십시오. 그러면 인공성대가 걸릴 수 있습니다.
5. 적절한 모델, 직경 및 치수의 인공성대 안전 스트랩을 GuideWire 커넥터에 연결한 후 고정시킵니다. 천공 입구를 통해 투관침 캐놀러를 빼낸 후 뒤로 잡아당깁니다. GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공으로 들어갑니다. 2개의 톱니 없는 지혈겸자로 기관 플랜지를 단단히 잡은 상태에서 조심스럽게 인공성대를 회전시켜 배치합니다(그림 3.5).  
**주의:** GuideWire가 연결된 상태에서 인공성대를 잡아당겨 배치하지 마십시오.
6. 인공성대가 올바르게 배치되면, 안전 스트랩이 여전히 GuideWire에 연결되어 있고 안전 스트랩이 연결된 부품이 기관 내에서 아래를 향하도록 인공성대가 돌려진 상태에서 안전 스트랩을 자릅니다(그림 3.6).

### 2.2.3 교체 기술(그림 4):

#### 순행 삽입 대비 역행 삽입

순행식으로 멸균 유치 인공성대를 삽입할 수 없는 경우, Provox GuideWire를 사용하여 역행 삽입을 할 수 있습니다.

교체 기술은 국소 마취제를 사용하여 외래 기술로 실시해야 합니다. 기술의 판단에 따라 때로 전신 마취하에 기술을 할 수도 있습니다.

#### 오래된 인공성대(Provox(1) 아님)의 순행식 제거:

1. 톱니 없는 지혈겸자를 사용하여 기관 플랜지를 잡은 상태에서 TE 천공을 통해 인공성대를 빼냅니다.
2. TE 천공을 통해 GuideWire를 삽입한 후 GuideWire가 인두를 통과하여 입 밖으로 나오도록 위로 밀어 넣습니다.

#### 오래된 인공성대(Provox(1)에 한함)의 역행식 제거:

오래된 Provox(1) 인공성대는 Provox GuideWire를 사용하여 경구강을 통해 제거할 수 있습니다.

1. 오래된 인공성대가 여전히 제자리에 있는 상태에서 오래된 인공성대를 통해 GuideWire를 삽입한 후 GuideWire가 인두를 통과하여 입 밖으로 나오도록 위로 밀어 넣습니다.
2. 톱니 없는 지혈겸자로 인공성대의 기관 플랜지를 잡습니다. 외과용 메스로 기관 플랜지를 잘라낸 후 꺼냅니다. 기관 플랜지가 제거된 상태에서, GuideWire의 마개를 사용하여 오래된 인공성대의 나머지 부분을 식도 안으로 그리고 입을 통과하도록 위로 밀어 넣습니다. 오래된 인공성대를 폐기합니다.

#### 멸균 Provox 유치 인공성대 배치:

GuideWire 커넥터가 지금은 입 밖에 있습니다(그림 4.1).

3. 새 인공성대를 GuideWire 커넥터에 연결하고 고정시킵니다. 기존의 TE 천공 쪽으로 GuideWire를 아래로 밀어 넣습니다. GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공으로 들어갑니다(그림 4.2).

**주의:** GuideWire가 연결된 상태에서 인공성대를 잡아당겨 배치하지 마십시오.

4. 톱니 없는 지혈겸자를 사용하여 인공성대의 기관 플랜지를 천공 안으로 삽입합니다. 그리고 나서 안전 스트랩이 아래를 향하면서 기관 안으로 들어가도록 인공성대를 돌립니다. 인공성대를 관찰하면서 환자에게 음료를 마시고 삼키게 하여

누출이 없는지 확인합니다. 안전 스트랩이 여전히 GuideWire에 연결된 상태에서 안전 스트랩을 자른 후 GuideWire를 폐기합니다(그림 4.3).

## 2.3 세척 및 멸균

Provox GuideWire는 멸균(산화에틸렌) 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 하며 세척하거나 재멸균할 수 없습니다.

## 2.4 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 의학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

## 2.5 추가 장치

**Provox Trocar with Cannula:** 1차 또는 2차 TE 천공을 만드는 데 사용하는 스테인레스 스틸 기구. Provox 투관침은 작은 원형의 천공을 만들며, 캐놀러는 새로 만든 TE 천공을 통해 GuideWire가 통과할 수 있도록 유도 경로를 만듭니다.

**Provox Pharynx Protector:** 1차 TE 천공 시 인두 벽을 보호하기 위해 사용하는 스테인레스 스틸 기구.

# 3. 추가 정보

## 3.1 주문 정보

사용 지침서의 뒤표지를 참조하십시오.

## 3.2 인쇄 일자

본 설명서의 뒤표지에 있는 버전 번호를 참조하십시오.

## 3.3 사용자 지원 정보

추가 도움이나 정보가 필요한 경우, 연락처 정보는 본 설명서의 뒤표지에 나와 있습니다.

# 4. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

# 繁體中文

# 1. 說明資訊

## 1.1 使用指示

Provox GuideWire 是單次使用的無菌置入裝置，適用於全喉切除術（初次穿刺或二次穿刺）後置入無菌 Provox 留置人工發聲瓣，或用於逆行置換無菌 Provox 留置人工發聲瓣。

## 1.2 禁忌症

如果患者穿刺部位上方顯著有咽部狹窄等構造異常或嚴重牙關緊閉，請勿使用。顯著咽部狹窄可能妨礙人工發聲瓣的置入。嚴重牙關緊閉可能在二次穿刺期間妨礙咽壁的適當保護，導致食道組織損害。

## 1.3 裝置說明

Provox GuideWire 是單次使用的無菌裝置，適用於導入和置換無菌 Provox 留置人工發聲瓣。GuideWire 有一個用於安裝新人工發聲瓣安全帶的接頭，還有一個用於經口部移除舊人工發聲瓣殘餘部分的 8 毫米塞子。

Provox GuideWire 包裝含下列物品：

- 1 條 Provox GuideWire (無菌) (圖 1)，
- 1 本《Provox GuideWire 使用說明》(非無菌)。

Provox GuideWire 有兩個功能零件 (圖 1):

1. 塞子 - 用於經口部移除舊 Provox 人工發聲瓣 (ABS 塑料製成) (圖 1.1),
2. 接頭 - 用於安裝 Provox 人工發聲瓣安全帶 (尼龍塑料 (聚醯胺) 製成) (圖 1.2)。

Provox GuideWire 管以 PVC 塑料製成。

## 1.4 警告

### 外科手術前

- 若包裝或產品受損或已開封，請勿使用產品。非無菌產品可能會造成感染。
- 請勿重複使用且請勿以任何方法重新消毒。僅供單次使用。重複使用可能會造成交叉污染。清潔和重新消毒可能會導致結構性損壞。

### 置入時

- 拉過 GuideWire 時，務必慢慢進行，不要過度用力。可能發生組織損傷或 Provox GuideWire 零件移位或擠出，導致隨後發生吞入或組織損傷。
- 若人工發聲瓣卡在咽部或食道，請勿繼續進行，否則可能會導致組織損傷。

有關這些事件的更多詳情，請參閱不良事件部分。

## 1.5 注意事項

在患者身上使用 Provox GuideWire 前，務必評估是否適合。如果不適合，請勿使用此產品。

- 在置放或置換人工發聲瓣前，務必謹慎評估患有出血性疾病或正接受抗凝血劑治療之患者發生出血或大出血的風險。
- 如果已知或懷疑咽部狹窄，使用 GuideWire 之前務必確實施行咽部擴張術。
- 操作過程中務必使用無菌技術，以減少感染風險。
- 務必確保人工發聲瓣的安全帶充分安裝在 GuideWire 上。若未妥善安裝，人工發聲瓣可能會從 GuideWire 鬆脫，導致無法完成操作。
- 若安全帶已被剪斷或斷裂，請勿置入或重新置入人工發聲瓣。

## 1.6 不良事件和疑難排除資訊

**吸入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件** - 可能發生意外吸入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件。和吸入其他異物時一樣，吸入部件產生的併發症可能造成阻塞或感染。即發症狀可能包括咳嗽、喘鳴或其他異常呼吸聲、呼吸困難和呼吸驟停、部分換氣或換氣不足和/或胸部呼吸運動不對稱。併發症可能包括肺炎、肺膨脹不全、支氣管炎、肺部膿腫、支氣管肺性瘻管和哮喘。若患者可自行呼吸，則咳嗽可能會將異物移除。氣道部分阻塞或氣道完全阻塞則需立即介入，以將異物移除。若懷疑吸入異物，應透過內窺鏡，以無鋸齒夾鉗尋找和取出異物。

**吞入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件** - 可能發生意外吞入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件。和吞下其他異物時一樣，吞入 GuideWire 零件或 Provox 系統零件引起的症狀，主要視乎尺寸、位置、阻塞程度 (若發生) 以及吞入時間而定。吞入而留在食道內的部件，可經由食道內窺鏡檢查移除，或觀察一小段時間。吞入的異物可能自行進入胃部。異物進入胃部後通常會直接再通往腸道。若發生腸道阻塞、出血、穿孔或異物無法通過腸道，則須考慮透過外科手術移除腸道異物。

可能需等4至6天，異物才會自行排出。應指示患者觀察糞便中是否出現吞入的異物。如果異物並未自行排出，或出現腸道阻塞徵兆 (發燒、嘔吐、腹痛)，則應向腸胃科醫生求診。此裝置可用無鋸齒夾鉗夾出。

**Provox GuideWire 卡入咽部黏膜壁** - Provox GuideWire 可能卡入咽部黏膜壁或受到其干擾。輕壓一下，Provox GuideWire 通常會在靠近尖端的地方彎曲，並向上朝咽部滑動。若此類一般性彎曲並無幫助，請停止操作。

**穿刺口大出血/出血** - 按預定用途使用 Provox GuideWire 時，氣管食道 (TE) 穿刺口邊緣可能發生輕微出血，這通常會自然止血。不過，如果患者正在接受抗凝血劑治療，應在二次穿刺和置入人工發聲瓣前謹慎評估大出血的風險。

**氣管食道組織破裂** - 如果出現氣管食道組織破裂，應停止氣管食道穿刺操作，且應立即縫合破裂處。只能在氣管食道組織適當癒合後再進行穿刺。

**Provox GuideWire 卡在食道內** - 如果 Provox GuideWire 卡在食道內，不要過度用力。試圖拉出卡住的 GuideWire 可能會導致組織損傷和可能弄斷 GuideWire。必須透過內窺鏡取出裝置。

## 2. 使用說明

### 2.1 準備

檢查無菌包裝的完整性。若包裝受損或已開封，請勿使用此產品。

### 2.2 操作說明

#### 2.2.1 初次穿刺置放 (圖 2) :

1. 在咽部開口置入 Provox Pharynx Protector (圖 2.1)。
2. 用 Provox Trocar with Cannula 製造氣管食道穿刺口 (離氣切造口邊緣約 8-10 毫米) (圖 2.2)。
3. 穿刺後移除穿刺針，穿刺套管則留在位置上 (圖 2.3)。
4. 以前後方向將 Provox GuideWire 經穿刺套管開口穿過。當 GuideWire 接頭從 Pharynx Protector 上方開口露出時，便可將 Pharynx Protector 移除 (圖 2.4)。  
**注意：** Pharynx Protector 仍在位置上時，請勿安裝人工發聲瓣，因為可能會卡住人工發聲瓣。
5. 安裝適當型號、直徑和大小的人工發聲瓣安全帶，並固定在 GuideWire 接頭上。從穿刺口移除穿刺套管後再拉回。小心牽引 GuideWire 會將人工發聲瓣的安全帶帶進氣管食道穿刺口。用兩支無鋸齒止血鉗緊緊夾住氣管固定邊，小心將人工發聲瓣旋轉進入適當位置 (圖 2.5)。  
**注意：** 請勿透過 GuideWire 將人工發聲瓣拉到適當位置。
6. 正確置放人工發聲瓣後，剪斷仍安裝在 GuideWire 上的安全帶，並轉動人工發聲瓣，使安裝安全帶的部分朝下指入氣管。然後便可完成喉頭切除術 (圖 2.6)。

#### 2.2.2 二次穿刺置放 (圖 3) :

1. 將硬式內窺鏡 (或等同器械) 置入食道 (圖 3.1)。
2. 用 Provox Trocar with Cannula 製造氣管食道穿刺口 (離氣切造口邊緣約 8-10 毫米) (圖 3.2)。
3. 穿刺後移除穿刺針，穿刺套管則留在位置上 (圖 3.3)。
4. 將 Provox GuideWire 導入通過穿刺套管。將 GuideWire 向上推以通過內窺鏡，直到被套管端部的塞子擋住為止。然後便可移除內窺鏡 (圖 3.4)。  
**注意：** 內窺鏡仍在位置上時，請勿安裝人工發聲瓣，因為可能會卡住人工發聲瓣。
5. 安裝適當型號、直徑和大小的人工發聲瓣安全帶，並安裝在 GuideWire 接頭上。從穿刺口取出穿刺套管後再拉回。小心牽引 GuideWire 可將人工發聲瓣的安全帶帶進氣管食道穿刺口。用兩支無鋸齒止血鉗緊緊夾住氣管固定邊，小心將人工發聲瓣旋轉進入適當位置 (圖 3.5)。  
**注意：** 請勿透過 GuideWire 將人工發聲瓣拉到適當位置。
6. 正確置放人工發聲瓣後，剪斷仍安裝在 GuideWire 上的安全帶，並轉動人工發聲瓣，使安裝安全帶的部分朝下指入氣管 (圖 3.6)。

#### 2.2.3 置換操作 (圖 4) :

##### 順行與逆行置入

如果無法順行置入無菌留置人工發聲瓣，可使用 Provox GuideWire 進行逆行置入方法。

應在局部麻醉下透過門診操作進行置換。有時醫生可能決定在全身麻醉下進行置換。

### **順行取出舊的人工發聲瓣 (非Provox(1)) :**

1. 用無鋸齒止血鉗夾住氣管固定邊，並將人工發聲瓣從氣管食道穿刺口中拉出。
2. 將 GuideWire 置入通過氣管食道穿刺口，並將 GuideWire 向上推經咽部，從嘴巴出來。

### **逆行取出舊的人工發聲瓣 (僅適用於 Provox(1)) :**

可利用 Provox GuideWire，經口部取出舊的 Provox(1) 人工發聲瓣。

1. 在舊的人工發聲瓣仍在位置上時，可將 GuideWire 導入通過舊的人工發聲瓣，並將 GuideWire 向上推經咽部，從嘴巴出來。
2. 用一支無鋸齒止血鉗夾住人工發聲瓣的氣管固定邊。用手術刀剪斷氣管固定邊並將之取出。在移除氣管固定邊的情況下，GuideWire 的塞子會將舊人工發聲瓣的其餘部分拉進食道，再向上通過嘴巴。棄置舊的人工發聲瓣。

### **置放無菌留置 Provox 人工發聲瓣：**

GuideWire 接頭此時位在嘴巴外面 (圖 4.1)。

3. 將新的人工發聲瓣裝到 GuideWire 接頭上並固定好。將 GuideWire 向下拉向既有的氣管食道穿刺口。小心牽引 GuideWire 會將人工發聲瓣的安全帶帶進氣管食道穿刺口 (圖 4.2)。

**注意：**請勿透過 GuideWire 將人工發聲瓣拉到適當位置。

4. 以一支無鋸齒止血鉗協助將人工發聲瓣的氣管固定邊導入穿刺口。然後轉動人工發聲瓣，使安全帶朝下指入氣管。讓患者喝東西和吞嚥，同時觀察人工發聲瓣，確保沒有發生滲漏的情形。剪斷仍安裝在 GuideWire 上的安全帶，並棄置 GuideWire (圖 4.3)。

## **2.3 清潔和消毒**

Provox GuideWire 以無菌 (EO) 方式供應，且僅供單次使用，不得加以清潔或再次消毒。

## **2.4 丟棄**

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

## **2.5 其他裝置**

**Provox Trocar with Cannula：**執行初次和二次氣管食道穿刺用的不銹鋼器械。Provox Trocar 可製造小而圓的穿刺口，而套管則提供引道，讓 GuideWire 通過剛做好的氣管食道穿刺口。

**Provox Pharynx Protector：**初次氣管食道穿刺過程中用來保護咽壁的不銹鋼器械。

# **3. 其他資訊**

## **3.1 訂購資訊**

請參閱本《使用說明》背面。

## **3.2 付印日期**

請參閱本手冊封底的版本編號。

## **3.3 使用者協助資訊**

如需其他協助或資訊，請參閱本手冊封底的聯絡資訊。

# **4. 回報**

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。



## 2.4 סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע. לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משמש.

## 2.5 מכשירים נוספים

**נקז Provox Trocar with Cannula וצינורית (קנולה):** מכשירים מפלדת אל-חלד לביצוע נקב קני-ושטי ראשוני או משני. הנקז Provox Trocar יוצר נקב קטן, מעוגל, בעוד שהצינורית (קנולה) מספקת נתיב מעבר מונחה עבור ה-GuideWire (תיל-מוליך) דרך הנקב הקני-ושטי שזה עתה נוצר.

**מגן לוע Provox Pharynx Protector:** מכשיר מפלדת אל-חלד המשמש להגנה על דופן הלוע בעת ביצוע נקב קני-ושטי ראשוני.

## 3. מידע נוסף

### 3.1 מידע להזמנות

ראה על גבי הכריכה האחורית של הוראות שימוש אלה.

### 3.2 תאריך הדפסה

ראה מספר גרסה על גבי הכריכה האחורית של מדריך זה.

### 3.3 מידע בדבר סיוע למשתמש

לעזרה נוספת או למידע נוסף וכן לפרטים ליצירת קשר, נא לעיין בכריכה האחורית של מדריך זה.

## 4. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת. המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

5. רצועת הבטיחות של תותב הדיבור מהדגם, הקוטר והגודל המתאימים מתחברת בצורה מאובטחת למחבר של ה-GuideWire (תיל-מוליך). צינורית הנקז (קנולה) מוצאת מתוך פתח הנקב ונמשכת לאחור. משיכה זהירה ב-GuideWire (תיל-מוליך) מביאה את הרצועה של תותב הדיבור לתוך הנקב הקני-ושטי. תותב הדיבור מוצב בזהירות במקומו בתנועה סיבובית בעזרת שני מצבטים לא-משוננים שאוחזים בחוזקה באוגן הקני (איור 3.5). **זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקומו בעזרת ה-GuideWire (תיל-מוליך).
6. כאשר תותב הדיבור מוצב במקומו בצורה נכונה, חותכים את רצועת הבטיחות בעת שהיא עדיין מחוברת ל-GuideWire (תיל-מוליך) ומסובבים את תותב הדיבור כך שהחלק שאליו הייתה מחוברת רצועת הבטיחות מופנה כלפני מטה לתוך קנה הנשימה (איור 3.6).

### 2.2.3 הליך החלפה (איור 4):

#### החדרה אנטרוגרדית לעומת רטרוגרדית

אם לא ניתן להחדיר את תותב הדיבור הסטרילי הפנימי באופן אנטרוגרדי, ניתן לבצע החדרה רטרוגרדית באמצעות שימוש בתיל-המוליך Provox GuideWire.

את ההחלפה יש לבצע כהליך ללא-אשפוז, תוך שימוש בהרדמה מקומית. לפעמים ההליך עשוי להתבצע תחת הרדמה כללית, על פי קביעת הרופא.

#### הוצאה אנטרוגרדית של התותב הישן (לא Provox(1)):

1. אחוז באוגן הקני בעזרת מצבט לא-משונן ומשוך את התותב אל מחוץ לנקב הקני-ושטי.
2. החדר את ה-GuideWire (תיל-מוליך) מבעד לנקב הקני-ושטי ודחוף את ה-GuideWire (תיל-מוליך) כלפי מעלה דרך הלוע אל מחוץ לפה.

#### הוצאה רטרוגרדית של התותב הישן (Provox(1) בלבד):

- ניתן להוציא את תותב הדיבור Provox(1) הישן באופן טראנס-אוראלי (דרך הפה) באמצעות שימוש בתיל-המוליך Provox GuideWire.
1. כאשר תותב הדיבור הישן עדיין מותקן במקומו, הכנס את ה-GuideWire (תיל-מוליך) מבעד לתותב הישן ודחוף את ה-GuideWire (תיל-מוליך) כלפי מעלה דרך הלוע ואל מחוץ לפה.
  2. אחוז באוגן הקני של התותב בעזרת מצבט לא-משונן. חתוך אותו מהאוגן הקני בעזרת אזמל מנתחים והוצא אותו. לאחר הוצאת האוגן הקני, הפקק של ה-GuideWire (תיל-מוליך) ימשוך את שרידי תותב הדיבור הישן לתוך הוושט וכלפי מעלה דרך הפה. השלך את תותב הדיבור הישן.

#### הצבת תותב דיבור Provox סטרילי פנימי:

- מחבר ה-GuideWire (תיל-מוליך) נמצא עתה מחוץ לפה (איור 4.1).
3. חבר ואבטח את תותב הדיבור החדש למחבר ה-GuideWire (תיל-מוליך). משוך את ה-GuideWire (תיל-מוליך) כלפי מטה, לעבר הנקב הקני-ושטי הקיים. משיכה זהירה ב-GuideWire (תיל-מוליך) מביאה את הרצועה של תותב הדיבור לתוך הנקב הקני-ושטי (איור 4.2).
  - זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקומו בעזרת ה-GuideWire (תיל-מוליך).
  4. הכנס את האוגן הקני של תותב הדיבור לתוך הנקב בעזרת מצבט לא-משונן. סובב את תותב הדיבור כך שרצועת הבטיחות תופנה כלפי מטה, לתוך קנה הנשימה. תן לחולה לשתות ולבלוע תוך כדי מעקב אחר תותב הדיבור, כדי לוודא שלא מתרחשת דליפה. חתוך את רצועת הבטיחות בעת שהיא עדיין מחוברת ל-GuideWire (תיל-מוליך) והשלך את ה-GuideWire (תיל-מוליך) (איור 4.3).

### 2.3 ניקוי וסטריליזציה

התיל-המוליך Provox GuideWire מסופק במצב סטרילי (EO) ומיועד לשימוש חד-פעמי בלבד ולא ניתן לנקות אותו או לבצע בו סטריליזציה חוזרת.

**קרע ברקמה הקנית-ושטית:** במקרה של קרע ברקמה הקנית-ושטית, יש לזנוח את הליך ביצוע הנקב הקני-ושטי ולתפור את הקרע באופן מיידי. יש לחזור על הליך ביצוע הנקב הקני-ושטי רק אחרי החלמה נאותה של הרקמות.

**התיל-המוליך Provox GuideWire נתקע בתוך הוושט: אם**  
התיל-המוליך Provox GuideWire נתקע בתוך הוושט, אין להפעיל כוח מוגזם. ניסיונות למשוך החוצה GuideWire (תיל-מוליך) שנתקע עלולים לגרום נזק לרקמות ו/או לשבור את ה-GuideWire (תיל-מוליך). יש לשלוף את המכשיר באמצעות אנדוסקופ.

## 2. הוראות שימוש

### 2.1 הכנה

בדוק את שלמות המארז הסטרילי. אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה או פתוחה.

### 2.2 הוראות הפעלה

#### 2.2.1 הצבה בנקב ראשוני (איור 2):

1. הכנס את מגן הלוע Provox Pharynx Protector לתוך הלוע הפתוח (איור 2.1).
2. השתמש בנקב Provox Trocar with Cannula עם צינורית (קנולה) כדי ליצור נקב קני-ושטי (בערך 8-10 מ"מ משפת הטרכאוסטומה) (איור 2.2).
3. הוצא את ה-Trocar (נקז) אחרי ביצוע הנקב, תוך השארת צינורית הנקז (קנולה) במקומה (איור 2.3).
4. הכנס את התיל-המוליך Provox GuideWire בכיוון קדמי-אחורי מבעד לפתח של צינורית הנקז (קנולה). המחבר של ה-GuideWire (תיל-מוליך) מופיע מחוץ לפתח העליון של ה-Pharynx Protector (מגן-הלוע), שבשלב זה ניתן להוציאו (איור 2.4).
- זהירות:** אין לחבר את תותב הדיבור כאשר ה-Pharynx Protector (מגן-הלוע) עדיין במקומו, מכיוון שתותב הדיבור עלול להיתקע.
5. רצועת הבטיחות של תותב הדיבור מהדגם, הקוטר והגודל המתאימים מתחברת בצורה מאובטחת למחבר של ה-GuideWire (תיל-מוליך). צינורית הנקז (קנולה) מוצאת מתוך פתח הנקב ונמשכת לאחור. משיכה זהירה ב-GuideWire (תיל-מוליך) תביא את הרצועה של התותב לתוך הנקב הקני-ושטי. תותב הדיבור מוצב בזהירות במקומו בתנועה סיבובית בעזרת שני מצבטים לא-משוננים שאוחזים בחוזקה באוגן הקני (איור 2.5).
- זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקומו בעזרת ה-GuideWire (תיל-מוליך).
6. כאשר תותב הדיבור מוצב במקומו בצורה נכונה, חותכים את רצועת הבטיחות בעת שהיא עדיין מחוברת ל-GuideWire (תיל-מוליך) ומסובבים את תותב הדיבור כך שהחלק שאליו הייתה מחוברת רצועת הבטיחות מופנה כלפני מטה לתוך קנה הנשימה. עתה ניתן להשלים את הליך כריתת בית הקול (איור 2.6).

#### 2.2.2 הצבה בנקב משני (איור 3):

1. החדר אנדוסקופ קשיח (או מכשיר דומה) לתוך הוושט (איור 3.1).
2. השתמש בנקב Provox Trocar עם צינורית (קנולה) כדי ליצור נקב קני-ושטי (בערך 8-10 מ"מ משפת הטרכאוסטומה) (איור 3.2).
3. הוצא את ה-Trocar (נקז) אחרי ביצוע הנקב, תוך השארת צינורית הנקז (קנולה) במקומה (איור 3.3).
4. הכנס את התיל-המוליך Provox GuideWire מבעד לצינורית הנקז (קנולה). ה-GuideWire (תיל-מוליך) נדחף כלפי מעלה מבעד לאנדוסקופ עד שהוא נעצר על ידי הפקק בקצה הצינורית (קנולה). בשלב זה ניתן להוציא את האנדוסקופ (איור 3.4).
- זהירות:** אין לחבר את תותב הדיבור בעת שהאנדוסקופ עדיין מוצב במקומו, מכיוון שתותב הדיבור עלול להיתקע.

## 1.5 אמצעי זהירות

יש לאמוד תמיד את התאמת המכשיר לפני השימוש בתיל-המוליך Provox GuideWire בגוף החולה. במקרים בהם ההתאמה לקויה, אין להשתמש במוצר.

- יש להעריך בקפידה את מצבם של חולים הסובלים מבעיות דימום או חולים המקבלים טיפול נגד-קרישה מבחינת הסיכון לדימום או לשטף דם, לפני הצבה או החלפה של תותב הדיבור.
- יש לוודא שבמקרה של היצרות לוע ידועה או חשד להיצרות לוע תבוצע הרחבה של הלוע לפני השימוש ב-GuideWire (תיל-מוליך).
- יש להשתמש תמיד בשיטת עבודה לא מזהמת בעת ביצוע ההליך, על מנת להקטין את הסיכון לזיהום.
- יש לוודא שרצועת הבטיחות של תותב הדיבור מחוברת היטב ל-GuideWire (תיל-מוליך). אם לא הושג חיבור טוב, תותב הדיבור עלול להשתחרר מה-GuideWire (תיל-מוליך) ולהכשיל את השלמת ההליך.
- אין להטעין או להטעין מחדש את תותב הדיבור אם רצועת הבטיחות נחתכה או במקרה שהיא שבורה.

## 1.6 אירועים חריגים ומידע לפתרון בעיות

**שאיפה של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire או של חלקי**

**מערכת Provox:** עלולה להתרחש שאיפה לא מכוונת של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire או של חלקים של מערכת Provox. כמו במקרה של כל גוף זר אחר, סיבוכים כתוצאה משאיפה של רכיב עלולים לגרום חסימה או זיהום. התסמינים המיידיים עשויים לכלול שיעול, נשימה מצפצפת או קולות נשימה חריגים אחרים, קוצר נשימה (דיספניאה) ועצירת נשימה, חילופי אוויר חלקיים או לקויים ו/או תנועת חזה אסימטרית בעת הנשימה. הסיבוכים יכולים לכלול דלקת ריאות, צמיקת ריאה, דלקת הסימפונות (ברונכיטי), מורסות בריאות, נצור של הריאות והסימפונות וקצרת (אסתמה). אם החולה מסוגל לנשום, שיעול עשוי להוציא את הגוף הזר. חסימה חלקית של נתיב האוויר או חסימה מלאה של נתיב האוויר מחייבות התערבות מיידית להוצאת העצם הזר. אם מתעורר חשד לשאיפה של העצם הזר, יש לאתר ולשלוף את העצם באמצעות אנדוסקופיה תוך שימוש במלקחי תפיסה לא-משוננים.

**בליעה של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire או של חלקי**

**מערכת Provox:** עלולה להתרחש בליעה לא מכוונת של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire או של חלקים של מערכת Provox. כמו במקרה של כל גוף זר אחר, התסמינים הנגרמים בעקבות בליעת חלקים של ה-GuideWire (תיל-מוליך) או חלקים של מערכת Provox תלויים במידה רבה בגודל ובמיקום של החלק שנבלע, בדרגת החסימה (אם בכלל) ובמשך הזמן שחלף מאז הבליעה. רכיבים שנבלעו ונותרו בוושט ניתן להוציא באמצעות אנדוסקופיה ושטית או לעקוב אחריהם למשך פרק זמן קצר. העצם הזר עשוי לעבור באופן ספונטני לתוך הקיבה. עצמים זרים שעברו לתוך הקיבה ממשיכים ועוברים בדרך כלל דרך מערכת העיכול. כאשר מתרחשת חסימה של המעיים, אם יש דימום, אם מתרחש נקבוב או אם העצם הזר אינו עובר במערכת העיכול, חובה לשקול הוצאה כירורגית של הגוף הזר מתוך מערכת העיכול.

ניתן להמתין במשך 4-6 ימים ליציאה ספונטנית של העצם הזר ממערכת העיכול. יש להורות לחולה לבדוק את הצואה כדי לראות אם העצם הזר שנבלע יצא מהגוף. אם העצם הזר אינו יוצא ממערכת העיכול באופן ספונטני, או אם מתגלים סימנים של חסימה (חום, הקאה, כאב בטן), יש להתייעץ עם רופא גסטרואנטרולוג. ניתן לשלוף את המכשיר באמצעות מלקחי תפיסה לא-משוננים.

**התיל-המוליך Provox GuideWire נתקע בדופן הרירית של הלוע:**

התיל-המוליך Provox GuideWire עלול להיתקע או להתנגש בדופן הרירית של הלוע. בעקבות הפעלת לחץ קל, התיל-המוליך Provox GuideWire יתכופף בדרך-כלל בקרבת החוד ויחליק כלפי מעלה לעבר הלוע. יש לעצור את ההליך אם הכיפוף הכללי אינו עוזר.

**שטף דם/דימום בנקב:** מעט דימום מדפנות הנקב הקני-ושטי (TE)

עשוי להופיע בעת ניסיון להשתמש בתיל-המוליך Provox GuideWire. בדרך כלל הדימום נפסק באופן ספונטני. עם זאת, לפני ביצוע נקב משני והצבה של התותב יש לבחון בקפידה את מצבם של חולים שמקבלים טיפול נגד-קרישה מבחינת הסיכון לשטף דם.

## 1. מידע תיאורי

### 1.1 התוויות לשימוש

התיל-המוליך Provox GuideWire הוא מכשיר החדרה סטרילי לשימוש חד-פעמי המיועד להצבה של תותב דיבור Provox סטרילי פנימי אחרי כריתה מלאה של בית הקול (נקב ראשוני או משני), או להחלפה רטרוגרדית של תותב דיבור Provox סטרילי פנימי.

### 1.2 התוויות נגד

אין להשתמש אם יש אצל החולה חריגות אנטומיות, לדוגמה היצרות לוע משמעותית מעל אתר הנקב או צבירת לסתות. היצרות לוע משמעותית עלולה למנוע החדרה של תותב הדיבור. צבירת לסתות חמורה עלולה למנוע מתן הגנה נאותה לדופן הלוע בעת ביצוע נקב משני, ובעקבות זאת עלול להיגרם נזק לרקמת הוושט.

### 1.3 תיאור המכשיר

התיל-המוליך Provox GuideWire הוא מכשיר סטרילי לשימוש חד-פעמי המשמש להכנסה ולהחלפה של תותב דיבור Provox סטרילי פנימי. ה-GuideWire (תיל-מוליך) מצויד במחבר המשמש לחיבור רצועת הבטיחות של תותב הדיבור החדש, וכן בפקק 8 מ"מ להסרה טרנס-אוראלית (דרך הפה) של שרידי תותב הדיבור הישן.

מארז התיל-המוליך Provox GuideWire מכיל את הפריטים הבאים:  
 1 תיל-מוליך Provox GuideWire, סטרילי (איור 1);  
 1 חוברת הוראות שימוש בתיל-המוליך Provox GuideWire, לא-סטריילית.

התיל-המוליך Provox GuideWire כולל שני חלקים פונקציונליים (איור 1):

1. פקק – לצורך הסרה טרנס-אוראלית (דרך הפה) של תותב הדיבור Provox הישן (עשוי מפלסטיק ABS) (איור 1.1);
  2. מחבר – משמש לחיבור רצועת בטיחות של תותב דיבור Provox (עשוי מחומר פלסטי מסוג ניילון (פוליאמיד) (איור 1.2)).
- הצינורית של התיל-המוליך Provox GuideWire עשויה מחומר פלסטי מסוג PVC.

### 1.4 אזהרות

#### קדם-ניתוח

- אין להשתמש במוצר אם האריזה או המוצר פגומים או פתוחים. מוצר שאינו סטרילי עלול לגרום לזיהום.
- אין לעשות שימוש חוזר וכן אין לבצע סטריליזציה חוזרת בשום שיטה שהיא. מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום צולב. ניקוי וסטריליזציה חוזרת עלולים לגרום לנזק מבני.

#### בעת ההחדרה

- יש להתקדם תמיד באיטיות ומבלי להפעיל כוח מוגזם בעת משיכת ה-GuideWire (תיל-מוליך). אחרת עלולים להיגרם נזק לרקמות או תזוזה או יציאה של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire ממקומם, דבר העלול להוביל לבליעתם בהמשך או לנזק לרקמות.
- אין להתקדם אם תותב הדיבור נתקע בלוע או בוושט. הדבר עלול להוביל לנזק לרקמות.

למידע נוסף בנוגע למקרים אלה, נא לעיין בסעיף "אירועים חריגים".

## 2-5 أجهزة إضافية

**مبزل Provox Trocar with Cannula:** أدوات من الصلب الذي لا يصدأ لتنفيذ الفغرة الثقب المريئي الرغامي الأولية والثانوية. يقوم مبزل Provox Trocar بإنشاء ثقب صغير دائري بينما توفر القنية ممراً موجهاً لسلك التوجيه GuideWire خلال الثقب المريئي الرغامي الحديثة. **Provox Pharynx Protector:** أداة من الصلب الذي لا يصدأ لحماية الجدار البلعومي خلال تنفيذ الثقب المريئية الرغامية الأولية.

## 3. معلومات إضافية

### 3-1 معلومات الطلب

انظر خلف تعليمات الاستخدام هذه.

### 3-2 تاريخ الطباعة

انظر رقم الإصدار الموجود على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

### 3-3 معلومات مساعدة المستخدم

للحصول على مساعدة إضافية أو معلومات، يرجى النظر إلى الغلاف الخلفي لهذا الدليل لمعرفة معلومات الاتصال.

## 4. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

تنبيه: لا تسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى موضعها باستخدام سلك التوجيه GuideWire.

6. عند وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية بشكل صحيح، ينقطع شريط الأمان بينما يظل متصلًا بسلك التوجيه GuideWire ويتم تدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحيث يتجه الجزء الذي كان يتصل به شريط الأمان لأسفل في الرغامي. (شكل 3.6).

### 2-2-3 إجراء الاستبدال (شكل 4):

الإدراج التقدمي مقابل الإدراج الرجوعي  
إذا لم يتم التمكن من إدراج الأعضاء الصوتية الاصطناعية الثابتة المعقمة بطريقة تقدمية، فقد يتم إجراء إدراج رجوعي باستخدام سلك التوجيه Provox GuideWire.

يجب إجراء الاستبدال كإجراء مريض خارجي باستخدام التخدير الموضعي. وأحياناً يتم تنفيذ الإجراء تحت تخدير عام بناءً على ما يقرره الطبيب.

### الإزالة التقدمية للأعضاء الاصطناعية القديمة (غير Provox(1):

1. أمسك الشفة الرغامية باستخدام ملقط قاطع للزحف غير مسنن واسحب الأعضاء الاصطناعية للخارج من الفغرة الرغامية.
2. أدخل سلك التوجيه GuideWire خلال الثقب المريئي الرغامية وادفعه لأعلى خلال البلعوم إلى خارج الفم.

### الإزالة الرجوعية للأعضاء الاصطناعية القديمة (1 Provox فقط):

يمكن إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة (1 Provox) عبر الفم باستخدام سلك التوجيه Provox GuideWire.

1. أثناء وجود الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة في مكانها، أدخل سلك التوجيه GuideWire من خلال الأعضاء الاصطناعية القديمة وادفعه لأعلى خلال البلعوم إلى خارج الفم.
2. أمسك الشفة الرغامية للأعضاء الاصطناعية باستخدام ملقط قاطع للزحف غير مسنن. اقطع الشفة الرغامية باستخدام مشروط وقم بإزالتها.  
مع إزالة الشفة الرغامية، ستقوم سدادة سلك التوجيه GuideWire بسحب بقايا الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة إلى المريء ثم للخارج من خلال الفم. تخلص من الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة.

### وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox الثابتة المعقمة:

- توجد وصلة سلك التوجيه GuideWire الآن خارج الفم (شكل 4.1).
3. قم بتوصيل الأعضاء الصوتية الاصطناعية الجديدة بوصلة سلك التوجيه GuideWire وربطها بها. اسحب سلك التوجيه GuideWire لأسفل، نحو الثقب المريئي الرغامية الموجودة. سيؤدي السحب الدقيق لسلك التوجيه GuideWire إلى إدخال شريط الأعضاء الصوتية الاصطناعية في الثقب المريئي الرغامية (شكل 4.2).
- تنبيه: لا تسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى موضعها باستخدام سلك التوجيه GuideWire.
4. ادخل الشفة الرغامية للأعضاء الصوتية الاصطناعية في الثقب باستخدام ملقط قاطع للزحف غير مسنن. ثم أدر الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحيث يكون شريط الأمان متجهًا للأسفل، داخل الرغامي. اسمح للمريض بالشرب والبلع مع مراقبة الأعضاء الصوتية الاصطناعية، لضمان عدم حدوث تسرب. اقطع شريط الأمان مع استمرار اتصاله بسلك التوجيه GuideWire وتخلص من سلك التوجيه GuideWire (شكل 4.3).

### 2-3 التنظيف والتعقيم

يتم تقديم سلك التوجيه Provox GuideWire معقماً (أكسيد الإيثيلين) وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن تنظيفه أو إعادة تعقيمه.

### 2-4 التخلص من المنتج

احرص دائماً على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

تمزق النسيج الرغامي المريئي - في حالة حدوث تمزق للنسيج الرغامي المريئي، يجب عدم تنفيذ إجراء الفغرة الرغامية وتجب خياطة التمزق على الفور. ويجب عدم تكرار الفغرة الرغامية إلا بعد العلاج السليم للأنسجة.

التصاق سلك التوجيه Provox GuideWire داخل المريء - إذا التصق سلك التوجيه Provox GuideWire داخل المريء، فلا تستخدم قوة مفرطة. فقد تتسبب محاولات إخراج سلك التوجيه GuideWire الملتصق في تلف النسيج و/أو انقطاع سلك التوجيه GuideWire. يجب سحب الجهاز بواسطة منظار داخلي.

## 2. تعليمات الاستخدام

### 2-1 الإعداد

تحقق من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج في حال تلف العبوة أو فتحها.

### 2-2 تعليمات التشغيل

#### 2-2-1 موضع الفغرة الأولية (شكل 2):

1. أدخل Provox Pharynx Protector في البلعوم المفتوح (شكل 2.1).
2. استخدم المبزل Provox Trocar with Cannula لإجراء فغرة رغامية (حوالي 8-10 مم من حافة الفغرة الرغامية) (شكل 2.2).
3. أزل المبزل بعد إجراء الفغرة، مع ترك قنية المبزل في مكانها (شكل 2.3).
4. أدخل سلك التوجيه Provox GuideWire باتجاه أمامي خلفي من خلال فتحة قنية المبزل.
- تظهر وصلة سلك التوجيه GuideWire خارج الفتحة العلوية لـ Pharynx Protector، والتي يمكن إزالتها بعد ذلك. (شكل 2.4).
- تنبيه: لا تقم بتوصيل الأعضاء الصوتية الاصطناعية عندما يكون Pharynx Protector في موضعه، لأن الأعضاء الصوتية الاصطناعية قد تلتصق.
5. يتم توصيل شريط الأمان الخاص بالأعضاء الصوتية الاصطناعية، وذو الطراز والقطر والحجم المناسبين بوصلة سلك التوجيه GuideWire وربطه بها. تتم إزالة قنية المبزل من فتحة الثقب وسحبها للخلف.
- سيؤدي السحب الدقيق لسلك التوجيه GuideWire إلى إدخال شريط الأعضاء الاصطناعية في الثقب المريئي الرغامي. يتم تدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية بعناية إلى موضعها باستخدام ملقطين قاطعين للنزف غير مسننين يمسان الشفة الرغامية بإحكام (شكل 2.5).
- تنبيه: لا تسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى موضعها باستخدام سلك التوجيه GuideWire.
6. عند وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية بشكل صحيح، يقطع شريط الأمان بينما يظل متصلاً بسلك التوجيه GuideWire ويتم تدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحيث يتجه الجزء الذي كان يتصل به شريط الأمان لأسفل في الرغامي. يمكن بعد ذلك استكمال إجراء استئصال الحنجرة (شكل 2.6).

#### 2-2-2 موضع الثقب الثانوي (شكل 3):

1. أدخل منظاراً داخلياً صلباً (أو أداة مماثلة) داخل المريء (شكل 3.1).
2. استخدم Provox Trocar with Cannula لإجراء الثقب المريئي رغامية (حوالي 8-10 مم من حافة الفغرة الرغامية) (شكل 3.2).
3. أزل المبزل بعد إجراء الثقب، مع ترك قنية المبزل في مكانها (شكل 3.3).
4. أدخل سلك التوجيه Provox GuideWire خلال قنية المبزل. يتم دفع سلك التوجيه GuideWire لأعلى من خلال المنظار حتى يتم إيقافه بواسطة السدادة في نهاية القنية. يمكن بعد ذلك إزالة المنظار الداخلي (شكل 3.4).
- تنبيه: لا تقم بتوصيل الأعضاء الصوتية الاصطناعية عندما يكون المنظار الداخلي في موضعه، لأن الأعضاء الصوتية الاصطناعية قد تلتصق.
5. يتم توصيل شريط الأمان الخاص بالأعضاء الصوتية الاصطناعية وذو الطراز والقطر والحجم المناسبين بالوصلة وربطه بها. تتم إزالة قنية المبزل من فتحة الفغرة وسحبها للخلف.
- سيؤدي السحب الدقيق لسلك التوجيه GuideWire إلى إدخال شريط الأعضاء الصوتية الاصطناعية في الثقب المريئي الرغامية. يتم تدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية بعناية إلى موضعها باستخدام ملقطين قاطعين للنزف غير مسننين يمسان الشفة الرغامية بإحكام (شكل 3.5).



## 5-1 الاحتياطات

- احرص دائماً على تقييم مدى ملاءمة سلك التوجيه Provox GuideWire قبل استخدامه مع المريض. في حالات عدم الملاءمة، لا تستخدم المنتج.
- احرص على التقييم الدقيق لحالة المرضى الذين يعانون من اضطرابات نزفية أو المرضى الذين يخضعون لعلاج مضاد للتخثر لاكتشاف خطر حدوث نزيف قبل وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو استبدالها.
  - تأكد أنه في حال حدوث تضيق بلعومي معروف أو مشتبه فيه، يجب إجراء توسيع للبلعوم قبل استخدام سلك التوجيه GuideWire.
  - استخدم دائماً أسلوب تعقيم خلال الإجراء للحد من خطر حدوث عدوى.
  - تأكد من أن شريط الأمان الخاص بالأعضاء الصوتية الاصطناعية مربوط بشكل جيد بسلك التوجيه GuideWire. إذا لم يتم الربط بشكل صحيح، فقد تنفصل الأعضاء الصوتية الاصطناعية عن سلك التوجيه GuideWire، مما يؤدي إلى فشل إكمال الإجراء.
  - لا تقم بوضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو إعادة وضعها إذا انقطع شريط الأمان أو كان تالفاً.

## 6-1 النتائج العكسية ومعلومات استكشاف الأخطاء وإصلاحها

شفط أجزاء سلك التوجيه Provox GuideWire أو جهاز Provox - قد يتم شفط أجزاء سلك التوجيه Provox GuideWire أو أجزاء جهاز Provox دون قصد. وكما هو الحال مع أي جسم غريب آخر، فقد تتسبب المضاعفات الناتجة عن شفط أحد المكونات في حدوث انسداد أو عدوى. وقد تتضمن الأعراض الفورية كحة وسماع أزيز أو أصوات غير عادية أخرى عند التنفس وضيق التنفس وتوقف التنفس واستبدال الهواء بشكل جزئي أو غير كافٍ و/أو حركة غير منتظمة للصدر عند التنفس. وقد تتضمن المضاعفات الالتهاب الرئوي وانخماص الرئة والتهاب الشعب الهوائية والخراج الرئوي والناصور القصي الرئوي والربو. إذا كان المريض قادراً على التنفس، فقد تؤدي الكحة إلى إزالة الجسم الغريب. يتطلب الانسداد الجزئي للمسلك الهوائي أو الانسداد الكلي للمسلك الهوائي تدخلاً فورياً لإزالة الجسم الغريب. وفي حالة الشك في شفط الجسم الغريب، فيجب تحديد موقع الجسم الغريب وسحبه عن طريق التنظير الداخلي باستخدام ملقط ماسك غير مسنن.

ابتلاع أجزاء من سلك التوجيه Provox GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox - قد يتم ابتلاع أجزاء سلك التوجيه Provox GuideWire أو أجزاء جهاز Provox دون قصد. وكما هو الحال مع أي جسم غريب آخر، تعتمد الأعراض الناتجة عن ابتلاع أجزاء من سلك التوجيه GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox بشكل كبير على حجم الانسداد (إن وجد) وموقعه ودرجته ومدة وجوده. يمكن إزالة المكونات التي تم ابتلاعها المتبقية في المريء من خلال تنظير المريء أو مراقبتها لفترة قصيرة. وقد ينتقل الجسم الغريب الكائن تلقائياً إلى المعدة. وعادة تمر الأجسام الغريبة التي تنتقل إلى المعدة عبر السبيل المعوي. ويجب التفكير في إجراء إزالة جراحية للأجسام الغريبة من السبيل المعوي عند حدوث انسداد للأمعاء أو وجود نزيف أو حدوث ثقب أو عند عدم تمكن الجسم الغريب من المرور عبر السبيل المعوي.

قد يستمر المرور التلقائي للجسم الغريب خلال 4-6 أيام. ويجب توجيه المريض إلى ملاحظة البراز لرؤية الجسم الغريب الذي تم ابتلاعه. إذا لم يمر الجسم الغريب تلقائياً، أو إذا كانت هناك علامات انسداد (حمى، قيء، ألم في البطن)، فتجب استشارة طبيب جهاز هضمي. يمكن سحب الجهاز باستخدام ملقط ماسك غير مسنن.

التصاق سلك التوجيه Provox GuideWire بجدار الغشاء المخاطي البلعومي - قد يلتصق سلك التوجيه Provox GuideWire بجدار الغشاء المخاطي البلعومي أو يتداخل فيه. بالضغط الخفيف، سينثني سلك التوجيه Provox GuideWire بشكل عام بالقرب من القمة وينزلق لأعلى نحو البلعوم. توقف عن الإجراء إذا لم يثمر الانتشاء العام عن نتيجة.

نزيف الفغرة - قد يحدث نزيف خفيف من أطراف الفغرة الرغامية المرئية خلال الاستخدام المخصص لسلك التوجيه Provox GuideWire ويزول تلقائياً بشكل عام. ومع ذلك يجب تقييم حالة المرضى الخاضعين لعلاج مضاد للتخثر بعناية لمعرفة خطر حدوث نزف قبل الفغرة الثانوية ووضع الأعضاء الاصطناعية.

## 1. معلومات وصفية

### 1-1 دواعي الاستعمال

إن سلك التوجيه Provox GuideWire هو جهاز إدخال معقم يستخدم لمرة واحدة مخصص لوضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية الثابتة المعقمة من نوع Provox بعد الاستئصال الكلي للحنجرة (ثقب أولي أو ثانوي) أو للاستبدال الرجوعي للأعضاء الصوتية الاصطناعية الثابتة المعقمة من نوع Provox.

### 1-2 موانع الاستعمال

لا تستخدم الجهاز إذا كان المريض يعاني من تشوهات تشريحية، مثل تضيق بلعومي شديد فوق موقع الثقب أو ضرر حاد. فقد يعوق التضيق البلعومي الشديد إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية. وقد يعوق الضرر الحاد توفير الحماية المناسبة لجدار البلعوم خلال الثقب الثانوي مما يؤدي إلى الإضرار بنسيج المريء.

### 1-3 وصف الجهاز

إن سلك التوجيه Provox GuideWire عبارة عن جهاز معقم يستخدم لمرة واحدة لإدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية الثابتة المعقمة من نوع Provox واستبدالها. يحتوي سلك التوجيه GuideWire على وصلة لربط شريط الأمان الخاص بالأعضاء الصوتية الاصطناعية الجديدة وسدادة 8 مم لإزالة بقايا الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة عبر الفم.

تحتوي عبوة سلك التوجيه Provox GuideWire على العناصر التالية:  
سلك التوجيه Provox GuideWire واحد معقم (شكل 1)،  
تعليمات استخدام سلك التوجيه Provox GuideWire، غير معقم.

يحتوي سلك التوجيه Provox GuideWire على جزأين وظيفيين (شكل 1)  
1. سدادة – لإزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox القديمة عبر الفم  
(المصنعة من بلاستيك الأكريلونيتريل بيوتاديين إستيرين (ABS))  
(شكل 1.1)،

2. وصلة – لربط شريط أمان الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox  
(المصنعة من بلاستيك نايلون) (بولي أميد) (شكل 1.2).

يتم تصنيع أنبوب سلك التوجيه Provox GuideWire من بلاستيك البولي فينيل كلوريد (PVC).

### 1-4 تحذيرات

#### قبل الجراحة

- لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو المنتج أو فتحهما. حيث قد يؤدي المنتج غير المعقم إلى حدوث عدوى.
- تجنب إعادة الاستخدام وإعادة التعقيم بأي طريقة. فالجهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. وقد تؤدي إعادة الاستخدام إلى حدوث تلوث تبادلي. وقد يتسبب التنظيف وإعادة التعقيم في حدوث تلف في هيكل الجهاز.

#### أثناء الإدخال

- تابع دائماً ببطء ودون استخدام قوة زائدة عند سحب سلك التوجيه GuideWire. وإلا فقد يحدث تلف للأنسجة أو إزاحة أو إخراج لأجزاء سلك التوجيه Provox GuideWire مما قد يؤدي إلى ابتلاع هذه الأجزاء لاحقاً أو تلف الأنسجة.
- لا تتابع الإدخال إذا التصقت الأعضاء الصوتية الاصطناعية في البلعوم أو المريء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأنسجة.

لمزيد من المعلومات حول هذه النتائج، انظر قسم النتائج العكسية.





No. 10315, 2019-12-10

**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](mailto:info@atosmedical.com)