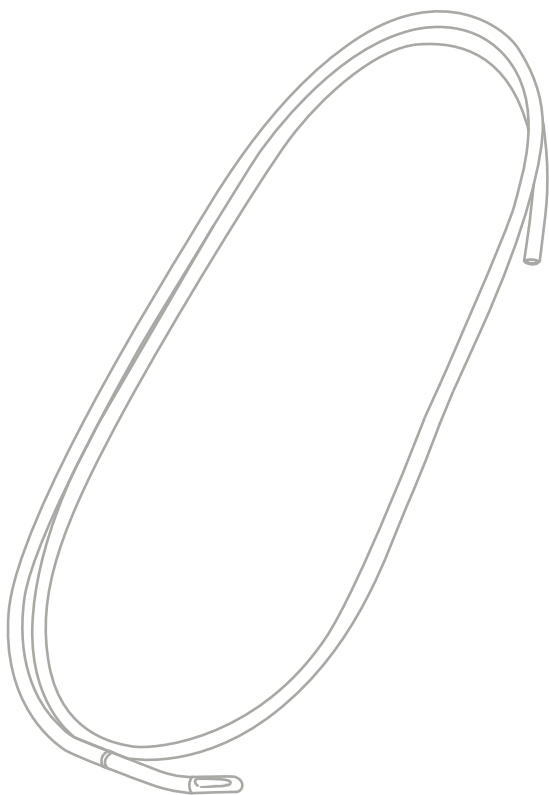
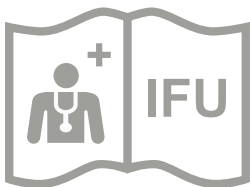


# PROVOX<sup>®</sup>

## GuideWire



**MD**

**Rx  
ONLY**



**CE** 0413



**STERILE | EO**



42°C  
108°F  
RT  
2°C  
36°F

Fig. 1

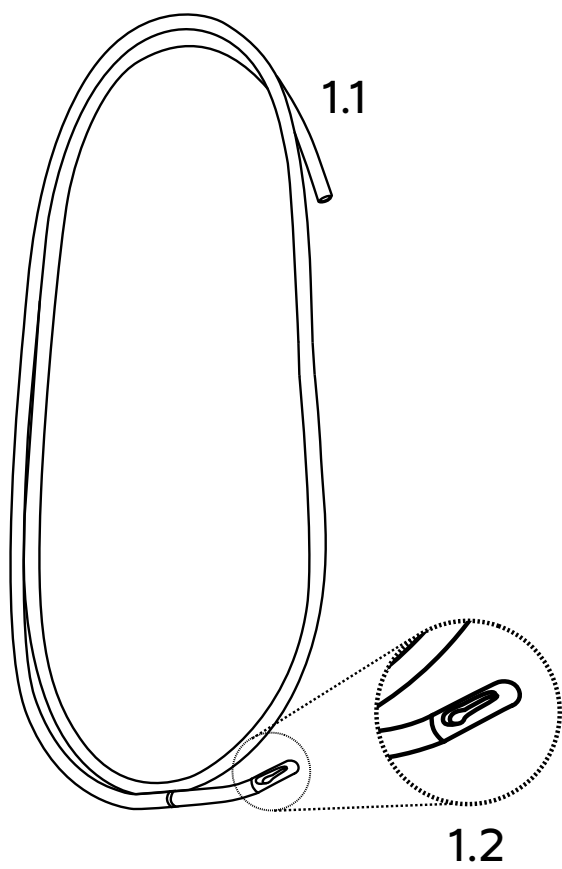
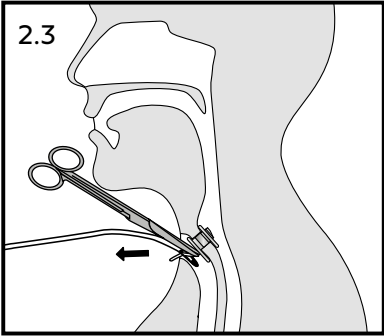
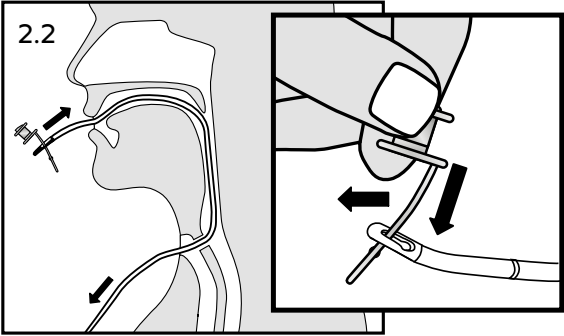
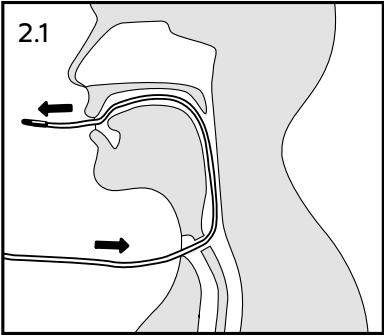


Fig. 2



## 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).

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles ; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur; Ühilduvad tooted; Suderinami gaminiai; Kompatibilni produkty; Kompatibilis termék; Kompatibilné produkty; Združljivi izdelki; Zgodne produkty; Produse compatibile; Kompatibilni proizvodi; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; Совместимые изделия; Uyumlu Ürünler; Համատեղելի արտադրանքներ; Produk yang Serasi; 互換性のある製品; 호환 가능한 제품; 相容產品; מוצרים תואמים; المنتجات المتوافقة

Provox Vega
Provox Vega XtraSeal
Provox2 Voice Prosthesis

## CONTENTS

EN - ENGLISH.....	6
DE - DEUTSCH.....	9
NL - NEDERLANDS.....	13
FR - FRANÇAIS.....	17
IT - ITALIANO.....	21
ES - ESPAÑOL.....	25
PT - PORTUGUÊS.....	29
SV - SVENSKA.....	33
DA - DANSK.....	36
NO - NORSK.....	39
FI - SUOMI.....	43
IS - ÍSLENSKA.....	46
ET - EESTI.....	50
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	53
CS - ČESKY.....	57
HU - MAGYAR.....	61
SK - SLOVENČINA.....	64
SL - SLOVENŠČINA.....	68
PL - POLSKI.....	72
RO - ROMÂNĂ.....	76
HR - HRVATSKI.....	79
SR - SRPSKI.....	83
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	87
TR - TÜRKÇE.....	91
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	95
RU - РУССКИЙ.....	99
MS - BAHASA MELAYU.....	103
JA - 日本語.....	107
KO - 한국어.....	111
ZHTW - 繁體中文.....	114
HE - עברית.....	121
AR - العربية.....	125

# 1. Descriptive Information

## 1.1 Indications for use

**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

Provox GuideWire is a sterile, single use device for insertion and replacement of sterile Provox indwelling voice prosthesis.

Provox GuideWire consists of a tube made of a PVC plastic material (Fig. 1.1) and a connector for attachment of a Provox voice prosthesis safety strap made of nylon plastic material (Polyamide) (Fig. 1.2).

Provox GuideWire package contains the following items:

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

## 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 Provox GuideWire through, failure to follow the warning can lead to tissue damage or subsequent ingestion of parts of Provox GuideWire.
- **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 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 Provox 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 Provox GuideWire.

If proper attachment is not achieved, the voice prosthesis may come loose from Provox 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 Provox GuideWire or parts of Provox System** – Accidental aspiration of parts of Provox GuideWire or parts of 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 Provox GuideWire or parts of Provox System** – Accidental ingestion of parts of Provox GuideWire or parts of Provox System may occur. As with any other foreign body, the symptoms caused by ingestion of parts of Provox GuideWire or parts of 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.

**Provox GuideWire gets stuck in the pharyngeal mucosal wall** – Provox GuideWire may get stuck in or be interfered by the pharyngeal mucosal wall. With slight pressure, 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.

**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.

**Provox GuideWire gets stuck inside the esophagus** – If Provox GuideWire gets stuck inside the esophagus, do not use excessive force. Attempts to pull out a stuck Provox GuideWire may cause tissue damage and/or breaking Provox 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:

1. Create the TE puncture as per your preferred method.
2. Introduce Provox GuideWire in anteroposterior direction through the TE puncture.
3. Guide the tip of Provox GuideWire to the superior margin of the surgical pharyngeal defect.

**CAUTION:** Do not attach the voice prosthesis with a pharynx protector still in situ as the voice prosthesis may get stuck in the protector.

4. Attach the safety strap of the voice prosthesis securely to the tip of Provox GuideWire. Careful traction on Provox GuideWire will bring the strap of the voice prosthesis into the TE puncture.
5. Rotate the voice prosthesis carefully into position with two non-toothed hemostats/forceps holding the tracheal flange.

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

6. When the voice prosthesis is correctly positioned, cut the safety strap off while it remains attached to Provox GuideWire.
  7. Rotate the voice prosthesis into its proper position.
- The laryngectomy procedure can now be completed.

#### 2.2.2 Secondary puncture placement:

1. Create the TE puncture as per your preferred method.
2. Introduce Provox GuideWire in anteroposterior direction through the TE puncture.
3. Guide the tip of Provox Guidewire superiorly into the pharynx and oral cavity and out of the mouth.

**CAUTION:** Do not attach the voice prosthesis with an endoscope still in place as the voice prosthesis may get stuck in the scope.

4. Attach the safety strap of the voice prosthesis securely to the tip of Provox GuideWire. Careful traction on Provox GuideWire will bring the strap of the voice prosthesis into the TE puncture.
5. Rotate the voice prosthesis carefully into position with two non-toothed hemostats/forceps holding the tracheal flange.

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

6. When the voice prosthesis is correctly positioned, cut the safety strap off while it remains attached to Provox GuideWire.
7. Rotate the voice prosthesis into its proper position.

#### 2.2.3 Replacement procedure (Fig. 2):

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

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

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

##### **Anterograde removal of the old prosthesis:**

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



## **Provox GuideWire insertion through the old voice prosthesis with removal of old voice prosthesis over Provox GuideWire:**

1. While the old voice prosthesis is still in situ, introduce Provox GuideWire through the old prosthesis and direct it through the pharynx and out of the mouth.
2. Grasp the tracheal flange of the old voice prosthesis with a non-toothed hemostat and pull the old voice prosthesis out antegrade and slide it off Provox GuideWire.

### **Placement of indwelling Provox voice prosthesis:**

Provox GuideWire connector is now outside the mouth (Fig. 2.1).

3. Attach and secure the new voice prosthesis to Provox GuideWire Connector. Pull Provox GuideWire in caudal direction. Careful traction on Provox GuideWire brings the strap of the voice prosthesis into the TE-puncture (Fig. 2.2).

**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 Provox GuideWire and discard Provox GuideWire (Fig. 2.3).

## **2.3 Cleaning and sterilization**

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.

## **3. 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. Produktbeschreibung**

### **1.1 Indikationen**

Der Führungsdraht **Provox GuideWire** ist eine sterile Einführhilfe zum einmaligen Gebrauch, die für die Platzierung einer sterilen Provox-Verweilstimmprothese nach einer Laryngektomie (primäre oder sekundäre Punktion) oder für den retrograden Einsatz einer sterilen Provox-Verweilstimmprothese bestimmt ist.

### **1.2 Kontraindikationen**

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Patient anatomische Anomalien aufweist, z. B. eine erhebliche Pharynxstenose oberhalb der Punktionsstelle oder einen schweren Trismus. Eine signifikante Pharynxstenose kann das Einsetzen der Stimmprothese ausschließen. Bei Vorliegen eines schweren Trismus kann während der sekundären Punktion kein angemessener Schutz der Rachenwand sichergestellt werden, was zu einer Schädigung des Ösophagusgewebes führen kann.

## 1.3 Produktbeschreibung

Der Provox GuideWire ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch für das Einsetzen und Auswechseln der sterilen Provox-Verweilstimmprothese.

Der Provox GuideWire besteht aus einem PVC-Schlauch (Abb. 1.1) und einem Verbindungsstück aus Nylon-Kunststoff (Polyamid), welches zur Befestigung des Sicherheitsfadens der Provox Stimmprothese dient. (Abb. 1.2).

Die folgenden Artikel sind im Lieferumfang Provox GuideWire enthalten:

1 Provox GuideWire, steril (Abb. 1),

1 Gebrauchsanweisung Provox GuideWire, unsteril.

## 1.4 WARNHINWEISE

### Vor dem Eingriff

- Das Produkt **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder geöffnet ist. Ein unsteriles Produkt kann Infektionen verursachen.
- **NICHT WIEDERVERWENDEN** und **NICHT RESTERILISIEREN**, egal auf welche Weise. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen. Reinigung und Resterilisation können strukturelle Schäden verursachen.

### Während des Einführens

- **Gehen Sie** beim Durchziehen des Provox GuideWires immer langsam und ohne übermäßigen Kraftaufwand vor, denn die Nichtbeachtung des Warnhinweises kann zu Gewebeschäden oder zum späteren Verschlucken von Teilen des Provox GuideWires führen.
- Fahren Sie **NICHT** fort, wenn die Stimmprothese in Rachen oder Speiseröhre stecken bleibt, da dies zu Gewebeschäden führen kann.

Weitere Informationen zu diesen Ereignissen finden Sie im Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“.

## 1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie immer die Eignung, bevor Sie den Provox GuideWire bei einem Patienten anwenden. In Fällen mangelnder Eignung darf das Produkt nicht verwendet werden.

- **Beurteilen Sie** bei Patienten, die an Gerinnungsstörungen leiden oder die mit Antikoagulanzen behandelt werden, vor dem Einsetzen bzw. Austauschen der Stimmprothese sorgfältig das Blutungs-/Hämorrhagierisiko.
- **Achten Sie** darauf, dass bei bekannter oder vermuteter Pharynxstenose vor der Anwendung von Provox GuideWire eine Dilatation des Pharynx durchgeführt werden sollte.
- **Wenden Sie** während des Eingriffs stets eine aseptische Technik an, um das Risiko einer Infektion zu verringern.
- **Vergewissern Sie sich**, dass der Sicherheitsfaden der Stimmprothese ordnungsgemäß an Provox GuideWire befestigt ist. Wenn keine ordnungsgemäße Befestigung erreicht wird, kann sich die Stimmprothese vom Provox GuideWire lösen, wodurch das Verfahren nicht abgeschlossen werden kann.
- Verwenden Sie **KEINE** Stimmprothese, bei der der Sicherheitsfaden abgeschnitten oder gerissen ist.

## 1.6 Unerwünschte Ereignisse und Problemlösungen

**Aspiration von Teilen des Provox GuideWires oder Teilen des Provox Systems** – Es kann zu einer versehentlichen Aspiration von Teilen des Provox GuideWires oder Teilen des Provox Systems kommen. Wie bei jedem anderen Fremdkörper können Komplikationen bei der Aspiration einer Komponente zu Obstruktionen oder Infektionen führen. Zu den unmittelbaren Symptomen gehören Husten, Keuchen oder andere abnormale Atemgeräusche, Dyspnoe und Atemstillstand, partieller oder unzureichender Luftaustausch

und/oder asymmetrische Brustkorbbewegungen bei der Atmung. Zu den Komplikationen können Lungenentzündung, Atelektase, Bronchitis, Lungenabszess, bronchopulmonale Fistel und Asthma gehören. Wenn der Patient atmen kann, kann der Fremdkörper durch Husten entfernt werden. Bei einer partiellen oder vollständigen Obstruktion der Atemwege muss der Fremdkörper sofort entfernt werden. Besteht der Verdacht, dass das Objekt aspiriert wurde, sollte es endoskopisch mit einer nicht gezahnten Faszange lokalisiert und herausgeholt werden.

**Verschlucken von Teilen von Provox GuideWires oder Teilen des Provox-Systems** – Ein versehentliches Verschlucken von Teilen des Provox GuideWires oder Teilen des ProvoxSystems kann vorkommen. Wie bei jedem anderen Fremdkörper hängen die Symptome, die durch das Verschlucken verursacht werden, weitgehend von der Größe, der Lage, dem Grad der Obstruktion (falls vorhanden) und der Dauer der Anwesenheit des Fremdkörpers ab. Verschluckte Bestandteile, die in der Speiseröhre verblieben sind, können durch Ösophagoskopie entfernt oder für einen kurzen Zeitraum beobachtet werden. Das Objekt kann spontan in den Magen gelangen. Fremdkörper, die in den Magen gelangen, passieren in der Regel den Verdauungstrakt. Eine chirurgische Entfernung von Fremdkörpern aus dem Darm muss in Betracht gezogen werden, wenn ein Darmverschluss auftritt, Blutungen vorhanden sind, eine Perforation auftritt oder das Objekt nicht durch den Darmtrakt gelangt.

Eine spontane Passage des Produkts dauert zwischen 4 und 6 Tagen. Weisen Sie den Patienten darauf hin, den Stuhlgang auf das verschluckte Produkt hin zu beobachten. Wenn das Objekt nicht spontan passiert oder Anzeichen für eine Obstruktion vorhanden sind (Fieber, Erbrechen, Unterleibsschmerzen), muss ein Gastroenterologe hinzugezogen werden. Das Produkt kann mit einer nicht gezahnten Faszange entnommen werden.

**Provox GuideWire bleibt in der Rachenschleimhaut stecken** – Der Provox GuideWire kann in der Rachenschleimhaut stecken bleiben oder von ihr behindert werden. Bei leichtem Druck biegt sich der Provox GuideWire in der Regel in der Nähe der Spitze und gleitet nach oben in Richtung Rachenraum. Brechen Sie das Verfahren ab, wenn sich die Spitze nicht biegt und der GuideWire nicht nach oben gleitet.

**Hämorrhagie/Blutungen an der Punktion** – Leichte Blutungen an den Rändern der tracheoösophagealen Punktion (TEP) können beim bestimmungsgemäßen Gebrauch von Provox GuideWire auftreten und lassen in der Regel spontan nach. Bei mit Antikoagulanzen behandelten Patienten sollte jedoch das Blutungsrisiko sorgfältig ermittelt werden.

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

**Provox GuideWire bleibt in der Speiseröhre stecken** – Wenn Provox GuideWire in der Speiseröhre stecken bleibt, wenden Sie bitte keine übermäßige Kraft an. Der Versuch, einen festsitzenden Provox GuideWire herauszuziehen, kann zu Gewebeschäden und/oder zum Bruch des Provox GuideWire führen. Das Produkt muss mit einem Endoskop entnommen werden.

## 2. Gebrauchsanweisung

### 2.1 Vorbereitung

Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

## 2.2 Verfahrensanleitung

### 2.2.1 Einsatz im Rahmen einer Primärpunktion

1. Erzeugen Sie die TE-Punktur nach dem von Ihnen bevorzugten Verfahren.
2. Führen Sie den Provox GuideWire in anteroposteriorer Richtung durch die TE-Punktion ein.
3. Führen Sie die Spitze des Provox GuideWire an den oberen Rand des chirurgischen Pharynxdefekts.  
**VORSICHT:** Bringen Sie die Stimmprothese nicht an, wenn der Rachenschutz noch vorhanden ist, da die Stimmprothese im Schutz stecken bleiben kann.
4. Befestigen Sie das Sicherungsband der Stimmprothese sicher an der Spitze des Provox GuideWire. Durch vorsichtigen Zug am Provox GuideWire wird das Band der Stimmprothese in die TE-Punktion gebracht.
5. Drehen Sie die Stimmprothese vorsichtig in Position, indem Sie den Trachealfansch mit zwei nicht gezahnten Klemmen festhalten.  
**VORSICHT:** Ziehen Sie die Stimmprothese nicht mit dem Führungsdraht in Position.
6. Wenn die Stimmprothese richtig positioniert ist, schneiden Sie den Sicherungsfaden ab, während es am Provox GuideWire befestigt bleibt.
7. Drehen Sie die Stimmprothese in ihre richtige Position.  
Der Eingriff der Laryngektomie kann nun abgeschlossen werden.

### 2.2.2 Einsatz im Rahmen einer Sekundärpunktion

1. Erzeugen Sie die TE-Punktur nach dem von Ihnen bevorzugten Verfahren.
2. Führen Sie den Provox GuideWire in anteroposteriorer Richtung durch die TE-Punktion ein.
3. Führen Sie die Spitze des Provox Guidewire nach oben in den Pharynx und die Mundhöhle und aus dem Mund heraus.  
**VORSICHT:** Bringen Sie die Stimmprothese nicht an, während das Endoskop noch in Position ist, da die Stimmprothese im Endoskop stecken bleiben kann.
4. Befestigen Sie den Sicherungsfaden der Stimmprothese sicher an der Spitze des Provox GuideWire. Durch vorsichtigen Zug am Provox GuideWire wird der Sicherheitsfaden der Stimmprothese in die TE-Punktion gebracht.
5. Drehen Sie die Stimmprothese vorsichtig in Position, indem Sie den Trachealfansch mit zwei nicht gezahnten Klemmen festhalten.  
**VORSICHT:** Ziehen Sie die Stimmprothese nicht mit dem Provox GuideWire in Position.
6. Wenn die Stimmprothese richtig positioniert ist, schneiden Sie den Sicherheitsfaden ab, während dieser am Provox GuideWire befestigt bleibt.
7. Drehen Sie die Stimmprothese in ihre richtige Position.

### 2.2.3 Verfahren zum Stimmprothesenwechsel (Abb. 2):

#### **Anterograde vs. retrograde Einfügung**

Wenn die Verweilprothese nicht anterograd eingeführt werden kann, kann die retrograde Einführung mit Hilfe des Provox GuideWire durchgeführt werden.

Der Austausch kann ambulant und unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden. Gelegentlich kann der Eingriff nach Entscheidung des Arztes unter Vollnarkose durchgeführt werden.

#### **Anterogrades Entfernen der alten Prothese:**

1. Fassen Sie den Trachealfansch mit einer nicht gezahnten Gefäßklemme und ziehen Sie die Prothese aus der TE-Punktion heraus.
2. Führen Sie den Provox GuideWire durch die TE-Punktion ein und schieben Sie den Provox GuideWire nach oben durch den Pharynx und aus dem Mund heraus.

## **Entfernen der alten Stimmprothese über den Provox GuideWire - nach Hindurchführen durch diese:**

1. Während die alte Stimmprothese noch an ihrem Platz ist, führen Sie den Provox GuideWire durch die alte Prothese ein und leiten ihn durch den Pharynx und aus dem Mund heraus.
2. Fassen Sie den Trachealflansch der alten Stimmprothese mit einer nicht gezahnten Gefäßklemme und ziehen Sie die alte Stimmprothese anterograd heraus und schieben Sie sie von dem Provox GuideWire.

## **Einsetzen einer Provox Verweilstimmprothese:**

Der Anschluss des Provox GuideWire befindet sich jetzt außerhalb des Mundes (Abb. 2.1).

3. Befestigen und sichern Sie die neue Stimmprothese am Anschluss des Provox GuideWire. Ziehen Sie den Provox GuideWire in Richtung nach kaudal. Durch vorsichtigen Zug am Provox GuideWire wird der Sicherheitsfaden der Stimmprothese in die TE-Punktion gebracht (Abb. 2.2).

**VORSICHT:** Ziehen Sie die Stimmprothese nicht mit dem Führungsdraht in Position.

4. Führen Sie den Trachealflansch der Stimmprothese mit Hilfe einer nicht gezahnten Gefäßklemme in die Punktion ein. Platzieren Sie dann die Stimmprothese so, dass der Sicherheitsfaden nach unten zeigt, in die Luftröhre. Lassen Sie den Patienten trinken und schlucken, während Sie die Stimmprothese beobachten, um sicherzustellen, dass keine Leckage auftritt. Schneiden Sie den Sicherheitsfaden ab, solange dieser noch am Provox GuideWire befestigt ist und entsorgen Sie den Provox GuideWire (Abb. 2.3).

## **2.3 Reinigung und Sterilisation**

Provox GuideWire wird steril (EO) geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf NICHT gereinigt oder resterilisiert werden.

## **2.4 Entsorgung**

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

## **3. 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**

**Provox GuideWire** is een steriel inbreng hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het plaatsen van een steriele Provox inwendige stemprothese na totale laryngectomie (primaire of secundaire punctie), of voor het retrograde vervangen van een steriele Provox inwendige stemprothese.

### **1.2 Contra-indicaties**

Niet gebruiken als de patiënt anatomische afwijkingen heeft, bijvoorbeeld een aanzienlijke vernauwing van de keelholte boven de punctieplaats of ernstige trismus. Aanzienlijke stenose van de keelholte kan het inbrengen van de stemprothese onmogelijk maken.

Ernstige trismus kan verhinderen dat de faryngeale wand goed wordt beschermd tijdens de secundaire punctie, dit kan leiden tot beschadiging van het slokdarmweefsel.

### 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Provox GuideWire is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor het inbrengen en vervangen van de steriele Provox stemprothese. Provox GuideWire bestaat uit een buis gemaakt van PVC kunststof (Fig. 1.1) en een connector voor het bevestigen van een Provox stemprothese veiligheidsband gemaakt van nylon kunststof (Polyamide) (Fig. 1.2).

Het Provox GuideWire-pakket bevat de volgende onderdelen:

1 Provox GuideWire, steriel (Fig. 1),

1 Gebruiksaanwijzing voor Provox GuideWire, niet steriel.

### 1.4 WAARSCHUWINGEN

#### Vóór de operatie

- Het product **NIET** gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. Niet-steriel product kan infectie veroorzaken.
- Niet hergebruiken en **NIET** opnieuw steriliseren, op welke manier dan ook. Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken. Reinigen en opnieuw steriliseren kan structurele schade veroorzaken.

#### Tijdens het inbrengen

- **GA ALTIJD** langzaam te werk en gebruik geen bovenmatige kracht tijdens het doortrekken van Provox GuideWire, het niet nvolgen van deze waarschuwing kan tot weefselschade of ingestie van delen van Provox GuideWire leiden.
- **GA NIET VERDER** als de stemprothese vast komt te zitten in keelholte of slokdarm, dit kan leiden tot weefselbeschadiging.

Voor meer informatie over deze voorvallen, zie rubriek Bijwerkingen.

### 1.5 VOORZORGSMATREGELEN

Beoordeel altijd de geschiktheid voordat u Provox GuideWire bij de patiënt gebruikt. In gevallen waarin het product niet geschikt is, mag het niet worden gebruikt.

- **Controleer** patiënten met een bloedingsstoornis of patiënten die anticoagulantia gebruiken voorafgaand aan de inbrenging of vervanging van de stemprothese zorgvuldig op bloedingsrisico's.
- **Zorg ervoor** dat in het geval van bekende of vermoede faryngeale vernauwing, dilatatie van de farynx moet worden uitgevoerd voordat de Provox GuideWire wordt gebruikt.
- **Gebruik altijd** een aseptische techniek tijdens de procedure om het risico op infectie te verminderen.
- **Zorg ervoor** dat de veiligheidsriem van de stemprothese goed is bevestigd aan de Provox GuideWire. Als de juiste bevestiging niet wordt bereikt, kan de stemprothese losraken van de Provox GuideWire, waardoor de procedure niet kan worden voltooid.
- Laad de stemprothese **NIET** op als de veiligheidsriem is afgesneden of is gebroken.

### 1.6 Ongewenste voorvallen en informatie over het oplossen van problemen

**Afzuigen van delen van de Provox GuideWire of delen van het Provox-systeem:** het per ongeluk afzuigen van delen van de Provox GuideWire of delen van het Provox-systeem kan voorkomen. Net als bij ieder ander vreemd voorwerp kunnen complicaties door aspiratie van een onderdeel leiden tot obstructie of infectie. Onmiddellijke symptomen kunnen zijn: hoesten, piepen of andere abnormale ademhalingsgeluiden, dyspnoe en ademstilstand, gedeeltelijke of onvoldoende luchtverversing en/of asymmetrische beweging van de borstkas tijdens de ademhaling. Complicaties kunnen zijn: longontsteking, atelectase, bronchitis, longabces,

bronchopulmonale fistel en astma. Als de patiënt kan ademen, kan het vreemde voorwerp door hoesten worden verwijderd. Een gedeeltelijke of volledige luchtwegobstructie vereist een onmiddellijke interventie om het voorwerp te verwijderen. Indien aspiratie van het voorwerp wordt vermoed, moet het voorwerp endoscopisch worden gelokaliseerd en opgehaald met een grijptang zonder tanden.

**Inslikken van delen van Provox GuideWire of delen van het Provox-systeem:** het per ongeluk inslikken van delen van Provox GuideWire of delen van het Provox-systeem kan voorkomen. Net als bij ieder ander vreemd voorwerp, hangen de symptomen die worden veroorzaakt door het inslikken van delen van de Provox GuideWire of delen van het Provox-systeem, grotendeels af van de grootte, de locatie, de mate van obstructie (indien aanwezig) en de duur van de aanwezigheid ervan. Ingegenomen bestanddelen die in de slokdarm zijn achtergebleven, kunnen door middel van esofagoscopie worden verwijderd of gedurende korte tijd worden geobserveerd. Het voorwerp kan spontaan in de maag terechtkomen. Vreemde voorwerpen die in de maag terechtkomen, passeren meestal het darmkanaal. Chirurgische verwijdering van vreemde lichamen uit het darmkanaal moet worden overwogen wanneer er sprake is van darmobstructie, bloedingen, perforatie of wanneer het voorwerp er niet door het darmkanaal heen komt.

De patiënt kan 4 tot 6 dagen wachten tot het object vanzelf met de stoelgang naar buiten komt. De patiënt moet worden geïnstrueerd om de ontlasting te controleren op het ingeslikte object. Als het object niet vanzelf met de stoelgang naar buiten komt, of als er andere tekenen van obstructie zijn (koorts, overgeven, pijn in de onderbuik) moet er een gastro-enteroloog worden geraadpleegd. Het hulpmiddel kan worden verwijderd met behulp van een grijptang zonder tanden.

**De Provox GuideWire komt vast te zitten in de faryngeale slijmvlieswand:** de Provox GuideWire kan vast komen te zitten in of worden belemmerd door de faryngeale slijmvlieswand. Bij lichte druk zal de Provox GuideWire over het algemeen buigen bij het uiteinde en omhoog glijden in de richting van de farynx. Stop de procedure als het buigen niet helpt.

**Hemorragie/bloeding van de punctie:** tijdens beoogd gebruik van Provox GuideWire kan een lichte bloeding van de randen van de tracheo-oesofageale punctie optreden, die doorgaans vanzelf stopt. Echter, patiënten die anticoagulantia gebruiken, moeten vooraf zorgvuldig worden beoordeeld op bloedingsrisico's.

**Ruptuur van het tracheo-oesofageale weefsel:** in het geval van een ruptuur van het tracheo-oesofageale weefsel moet de tracheo-oesofageale punctie worden gestaakt, en moet de ruptuur onmiddellijk worden gehecht. De tracheo-oesofageale punctie mag pas worden herhaald nadat de weefsels goed genezen zijn.

**De Provox GuideWire komt vast te zitten in de slokdarm:** als de Provox GuideWire vast komt te zitten in de slokdarm, gebruik dan geen overmatige kracht. Pogingen om een vastzittende Provox GuideWire eruit te trekken, kunnen leiden tot weefselbeschadiging en/of het breken van de Provox GuideWire. Het apparaat moet eruit gehaald worden met een endoscoop.

## 2. Gebruiksaanwijzing

### 2.1 Voorbereiding

Controleer de integriteit van de steriele verpakking. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

### 2.2 Gebruiksaanwijzingen

#### 2.2.1 Primaire punctieplaatsing:

1. Maak de tracheo-oesofageale punctie op de door u gewenste manier.

2. Breng de Provox GuideWire in anteroposterieure richting in via de tracheo-oesofageale punctie.
3. Leid de punt van de Provox GuideWire naar de superieure rand van het chirurgische farynxdefect.  
**LET OP:** Bevestig de stemprothese niet terwijl de farynxbeschermer nog in situ is, aangezien de stemprothese in de beschermer vast kan komen te zitten.
4. Bevestig de veiligheidsriem van de stemprothese stevig aan de punt van de Provox GuideWire. Voorzichtige tractie aan de Provox GuideWire brengt de band van de stemprothese in de tracheo-oesofageale punctie.
5. Draai de stemprothese voorzichtig in positie met twee niet-tandige hemostaten of -tangen die de tracheale flens vasthouden.  
**LET OP:** Trek de stemprothese niet op zijn plaats met de GuideWire.
6. Wanneer de stemprothese correct is gepositioneerd, knipt u de veiligheidsriem af terwijl deze nog aan de Provox GuideWire bevestigd is.
7. Draai de stemprothese in zijn juiste positie.  
De laryngectomie procedure kan nu worden voltooid.

### 2.2.2 Plaatsing secundaire punctie:

1. Maak de tracheo-oesofageale punctie op de door u gewenste manier.
2. Breng de Provox GuideWire in anteroposterieure richting in via de tracheo-oesofageale punctie.
3. Leid de punt van de Provox GuideWire superieur in de keelholte en mondholte en uit de mond.  
**LET OP:** Bevestig de stemprothese niet terwijl de endoscoop nog op zijn plaats zit, omdat de stemprothese dan vast kan komen te zitten in de scoop.
4. Bevestig de veiligheidsriem van de stemprothese stevig aan de punt van de Provox GuideWire. Voorzichtige tractie aan de Provox GuideWire brengt de band van de stemprothese in de tracheo-oesofageale punctie.
5. Draai de stemprothese voorzichtig in positie met twee niet-tandige hemostaten of -tangen die de tracheale flens vasthouden.  
**LET OP:** Trek de stemprothese niet op zijn plaats met Provox GuideWire.
6. Wanneer de stemprothese correct is gepositioneerd, knipt u de veiligheidsriem af terwijl deze nog aan de Provox GuideWire bevestigd is.
7. Draai de stemprothese in zijn juiste positie.

### 2.2.3 Vervangingsprocedure (Fig. 2):

#### **Anterograde versus retrograde inbrenging**

Als de inwendige stemprothese niet anterograde kan worden ingebracht, kan retrograde inbrenging met behulp van een Provox GuideWire worden uitgevoerd.

Vervanging kan worden uitgevoerd als een poliklinische procedure met plaatselijke verdoving. Soms kan de ingreep onder algehele anesthesie worden uitgevoerd, indien de arts dat wenst.

#### **Anterograde verwijdering van de oude prothese:**

1. Pak de tracheale flens vast met een niet-tandige hemostaat en trek de prothese uit de tracheo-oesofageale punctie.
2. Breng de Provox GuideWire in door de tracheo-oesofageale punctie en duw de Provox GuideWire omhoog door de keelholte en uit de mond.

#### **Provox GuideWire insertie door de oude stemprothese met verwijdering van de oude stemprothese over Provox GuideWire:**

1. Terwijl de oude stemprothese nog in situ is, brengt u de Provox GuideWire door de oude prothese en leidt u hem door de keelholte en uit de mond.
2. Pak de tracheale flens van de oude stemprothese vast met een niet-tandige hemostaat en trek de oude stemprothese er anterograde uit en schuif hem van de Provox GuideWire af.



### **Plaatsing van inwendige Provox stemprothese:**

De Provox GuideWire-connector bevindt zich nu buiten de mond (Fig. 2.1).

3. Bevestig en zet de nieuwe stemprothese vast op de Provox GuideWire-connector. Trek de Provox GuideWire in caudale richting. Voorzichtige tractie aan de Provox GuideWire brengt de band van de stemprothese in de tracheo-oesofageale-punctuur (Fig. 2.2).

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

4. Breng de tracheale flens van de stemprothese in de punctie met behulp van een niet-tandige hemostaat. Draai daarna de stemprothese totdat het veiligheidsbandje naar beneden wijst, richting de trachea. Laat de patiënt drinken en slikken terwijl u de stemprothese observeert, om er zeker van te zijn dat er geen lekkage optreedt. Knip de veiligheidsriem af terwijl deze nog aan de Provox GuideWire is bevestigd en gooi de Provox GuideWire weg (Fig. 2.3).

## **2.3 Reiniging en sterilisatie**

Provox GuideWire wordt steriel (EO) geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en kan NIET worden gereinigd of opnieuw gesteriliseerd.

## **2.4 Afvoer**

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

## **3. 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 Mode d'emploi**

Le fil-guide **Provox GuideWire** est un dispositif d'insertion stérile à usage unique destiné au placement d'une prothèse phonatoire stérile (à demeure) Provox après une laryngectomie totale (ponction primaire ou secondaire), ou au remplacement rétrograde d'une prothèse phonatoire stérile (à demeure) Provox.

### **1.2 Contre-indications**

Ne pas utiliser si le patient présente des anomalies anatomiques, par exemple une sténose pharyngée importante au-dessus du site de ponction ou un trismus sévère. Une sténose pharyngée significative peut empêcher l'insertion de la prothèse phonatoire. Un trismus sévère peut empêcher une protection adéquate de la paroi pharyngée lors de la ponction secondaire, ce qui peut nuire au tissu œsophagien.

### **1.3 Description du dispositif**

Le fil-guide Provox GuideWire est un dispositif stérile à usage unique pour l'insertion et le remplacement de la prothèse phonatoire stérile (à demeure) Provox.

Le fil-guide Provox GuideWire se compose d'un tube en plastique PVC (fig. 1.1) et d'un connecteur permettant la fixation d'une sangle de sécurité de prothèse phonatoire Provox en matière plastique de type nylon (polyamide) (fig. 1.2).

L'emballage du fil-guide Provox GuideWire contient les éléments suivants :

1 fil-guide Provox GuideWire, stérile (Fig. 1),

1 mode d'emploi du fil-guide Provox GuideWire, non stérile.

## 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**, quelle que soit la méthode. Destiné à un usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée. Le nettoyage et la restérilisation peuvent causer des dommages structurels.

### Lors de l'insertion

- **TOUJOURS** procéder lentement et sans utiliser de force excessive lors de la traction du fil-guide Provox GuideWire, le non-respect de cet avertissement peut entraîner des dommages aux tissus ou l'ingestion subséquente de pièces du fil-guide Provox GuideWire.
- **NE PAS** continuer l'insertion si la prothèse phonatoire se coince dans le pharynx ou l'œsophage, cela peut entraîner des lésions tissulaires.

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

## 1.5 PRÉCAUTIONS

Toujours évaluer la pertinence avant d'utiliser le fil-guide Provox GuideWire chez le patient. En cas d'inadéquation, ne pas utiliser le produit.

- Toujours **ÉVALUER** soigneusement, chez les patients souffrant de troubles hémorragiques ou les patients sous traitement anticoagulant, le risque de saignement ou d'hémorragie avant la mise en place ou le remplacement de la prothèse phonatoire.
- Toujours **S'ASSURER** qu'en cas de sténose pharyngée connue ou suspectée, une dilatation du pharynx est effectuée avant d'utiliser le fil-guide Provox GuideWire.
- Toujours **UTILISER** une technique aseptique pendant la procédure afin de réduire le risque d'infection.
- Toujours **S'ASSURER** que la sangle de sécurité de la prothèse phonatoire est correctement fixée au fil-guide Provox GuideWire. Si une fixation correcte n'est pas obtenue, la prothèse phonatoire peut se détacher du fil-guide Provox GuideWire, entraînant l'échec de la procédure.
- **NE PAS** charger ou recharger la prothèse phonatoire si la sangle de sécurité est coupée ou cassée.

## 1.6 Événements indésirables et informations de dépannage

**Aspiration de parties du fil-guide Provox GuideWire ou de parties du système Provox** – une aspiration accidentelle de parties du fil-guide Provox GuideWire ou de parties du système Provox peut se produire. Comme pour tout autre corps étranger, les complications de l'aspiration d'un composant peuvent provoquer une obstruction ou une infection. Les symptômes immédiats peuvent inclure une toux, une respiration sifflante ou d'autres bruits respiratoires anormaux, une dyspnée et un arrêt respiratoire, un échange d'air partiel ou inadéquat et/ou un mouvement thoracique asymétrique lors de la respiration. Les complications peuvent inclure pneumonie, atélectasie, bronchite, abcès pulmonaire, fistule broncho-pulmonaire et asthme. Si le patient peut respirer, le fait de tousser peut expulser le corps étranger. L'obstruction partielle ou totale des voies respiratoires requiert une intervention immédiate afin de retirer l'objet. Si l'aspiration de l'objet est suspectée, l'objet doit être localisé et récupéré par voie endoscopique à l'aide d'une pince à préhension non dentée.

**Ingestion de parties du fil-guide Provox GuideWire ou de parties du système Provox** – une ingestion accidentelle de parties du fil-guide Provox GuideWire ou de parties du système Provox peut se produire. Comme pour tout autre corps étranger, les symptômes causés par l'ingestion de parties du fil-guide Provox GuideWire ou de parties du système Provox dépendent largement de la taille, de l'emplacement, du degré d'obstruction (le cas échéant) et de leur durée de présence. Les composants ingérés qui sont restés dans l'œsophage peuvent être retirés par œsophagoscopie ou observés pendant une courte période. L'objet peut cheminer spontanément vers l'estomac. Les corps étrangers qui passent dans l'estomac cheminent généralement par le tractus intestinal. L'ablation chirurgicale des corps étrangers du tractus intestinal doit être envisagée en cas d'occlusion intestinale, de saignement, de perforation ou lorsque l'objet ne parvient pas à traverser le tractus intestinal.

Le passage spontané de l'objet peut être attendu pendant 4 à 6 jours. Le patient doit être chargé d'observer les selles pour y détecter l'objet ingéré. Si l'objet ne passe pas spontanément, ou si le patient présente des signes d'occlusion (fièvre, vomissements, douleurs abdominales), un gastro-entérologue doit être consulté. Le dispositif peut être récupéré à l'aide d'une pince à préhension non dentée.

**Fil-guide Provox GuideWire coincé dans la paroi de la muqueuse pharyngée** – le fil-guide Provox GuideWire peut se coincer dans la paroi de la muqueuse pharyngée ou être bloqué par celle-ci. À l'aide d'une légère pression, le fil-guide Provox GuideWire se plie généralement près de la pointe et glisse vers le haut en direction du pharynx. Arrêter la procédure si la flexion générale ne résout pas le problème.

**Hémorragie/saignement de la ponction** – un léger saignement des bords de la ponction trachéo-œsophagienne (TE) peut survenir lors de l'utilisation prévue du fil-guide Provox GuideWire et disparaît généralement spontanément. Chez les patients sous traitement anticoagulant, cependant, le risque d'hémorragie doit être soigneusement évalué.

**Rupture des tissus trachéo-œsophagiens** – en cas de rupture des tissus trachéo-œsophagiens, la procédure de ponction doit être abandonnée et la rupture doit être suturée immédiatement. Ne recommencer une ponction trachéo-œsophagienne qu'après cicatrisation complète des tissus.

**Fil-guide Provox GuideWire coincé à l'intérieur de l'œsophage** – si le fil-guide Provox GuideWire se coincé à l'intérieur de l'œsophage, ne pas exercer de force excessive. Les tentatives de retrait d'un fil-guide Provox GuideWire coincé peuvent endommager les tissus et/ou casser le fil-guide Provox GuideWire. 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 a été ouvert.

### 2.2 Consigne d'utilisation

#### 2.2.1 Positionnement dans le cas d'une ponction primaire :

1. Créer la ponction trachéo-œsophagienne selon votre méthode préférée.
2. Introduire le fil-guide Provox GuideWire dans le sens antéropostérieur à travers la ponction trachéo-œsophagienne.
3. Guider la pointe du fil-guide Provox GuideWire vers le bord supérieur du défaut pharyngé chirurgical.

**MISE EN GARDE** : Ne pas fixer la prothèse phonatoire avec un protecteur de pharynx encore en place car la prothèse phonatoire pourrait se coincer dans le protecteur.

4. Fixer solidement la sangle de sécurité de la prothèse phonatoire à l'extrémité du fil-guide Provox GuideWire. Une traction prudente sur le fil-guide Provox GuideWire amènera la sangle de la prothèse phonatoire dans la ponction trachéo-œsophagienne.

5. Faire pivoter la prothèse phonatoire avec précaution en position à l'aide deux pinces hémostatiques/pinces non dentées tenant la collerette trachéale.

**MISE EN GARDE :** Ne pas tirer la prothèse phonatoire avec le fil-guide pour la positionner.

6. Lorsque la prothèse phonatoire est correctement positionnée, couper la sangle de sécurité en la laissant attachée au fil-guide Provox GuideWire.

7. Faire pivoter la prothèse phonatoire jusqu'à atteindre la position appropriée.

La procédure de laryngectomie peut maintenant être terminée.

### **2.2.2 Positionnement en cas de ponction secondaire :**

1. Créer la ponction trachéo-œsophagienne selon votre méthode préférée.

2. Introduire le fil-guide Provox GuideWire dans le sens antéropostérieur à travers la ponction trachéo-œsophagienne.

3. Guider la pointe du fil-guide Provox Guidewire vers le haut dans le pharynx et de la cavité buccale et hors de la bouche.

**MISE EN GARDE :** Ne pas fixer la prothèse phonatoire avec un endoscope encore en place car la prothèse phonatoire pourrait se coincer dans l'endoscope.

4. Fixer solidement la sangle de sécurité de la prothèse phonatoire à l'extrémité du fil-guide Provox GuideWire. Une traction prudente sur le fil-guide Provox GuideWire amènera la sangle de la prothèse phonatoire dans la ponction trachéo-œsophagienne.

5. Faire pivoter la prothèse phonatoire avec précaution en position à l'aide deux pinces hémostatiques/pinces non dentées tenant la collerette trachéale.

**MISE EN GARDE :** Ne pas tirer la prothèse phonatoire avec le fil-guide Provox GuideWire pour la positionner.

6. Lorsque la prothèse phonatoire est correctement positionnée, couper la sangle de sécurité en la laissant attachée au fil-guide Provox GuideWire.

7. Faire pivoter la prothèse phonatoire jusqu'à atteindre la position appropriée.

### **2.2.3 Procédure de remplacement (fig. 2) :**

#### **Insertion antérograde vs. rétrograde**

Si la prothèse phonatoire (à demeure) ne peut pas être insérée de manière antérograde, une insertion rétrograde à l'aide du fil-guide Provox GuideWire peut être effectuée.

Le remplacement peut être effectué en ambulatoire sous anesthésie locale. Parfois, la procédure peut être effectuée sous anesthésie générale sur décision du médecin.

#### **Retrait antérograde de l'ancienne prothèse :**

1. Saisir la collerette trachéale avec une pince hémostatique non dentée et retirer la prothèse par la ponction trachéo-œsophagienne.

2. Insérer le fil-guide Provox GuideWire à travers la ponction trachéo-œsophagienne et pousser le fil-guide Provox GuideWire vers le haut à travers le pharynx et hors de la bouche.

#### **Insertion du fil-guide Provox GuideWire à travers l'ancienne prothèse phonatoire avec retrait de l'ancienne prothèse phonatoire par-dessus le fil-guide Provox GuideWire :**

1. En conservant l'ancienne prothèse phonatoire en place, introduire le fil-guide Provox GuideWire à travers l'ancienne prothèse et le diriger à travers le pharynx et hors de la bouche.

2. Saisir la collerette trachéale de l'ancienne prothèse phonatoire avec une pince hémostatique non dentée, retirer l'ancienne prothèse phonatoire de manière antérograde et la faire glisser par-dessus le fil-guide Provox GuideWire.

### **Positionnement de la prothèse phonatoire (à demeure) Provox :**

Le connecteur du fil-guide Provox GuideWire est maintenant à l'extérieur de la bouche (fig. 2.1).

3. Fixer solidement la nouvelle prothèse phonatoire au connecteur de fil-guide Provox GuideWire. Tirer le fil-guide Provox GuideWire dans la direction caudale. Une traction prudente sur le fil-guide Provox GuideWire amènera la sangle de la prothèse phonatoire dans la ponction trachéo-œsophagienne (fig. 2.2).

**MISE EN GARDE :** Ne pas tirer pas la prothèse phonatoire avec le fil-guide pour la positionner.

4. Introduire la collerette trachéale de la prothèse vocale dans la ponction à l'aide d'une pince hémostatique non dentée. Tourner ensuite la prothèse phonatoire de manière à ce que la sangle de sécurité pointe vers le bas, dans la trachée. Laisser le patient boire et avaler tout en observant la prothèse phonatoire, pour s'assurer qu'aucune fuite ne se produit. Couper la sangle de sécurité alors qu'elle est encore attachée au fil-guide Provox GuideWire et jeter le fil-guide Provox GuideWire (fig. 2.3).

## **2.3 Nettoyage et stérilisation**

Le fil-guide Provox GuideWire est fourni stérile (EO), il est destiné à un usage unique et ne peut PAS être nettoyé ou restérilisé.

## **2.4 Élimination**

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

## **3. 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/le patient réside.

# ITALIANO

## **1. Informazioni descrittive**

### **1.1 Istruzioni per l'uso**

**Provox GuideWire** (filo guida) è un dispositivo di inserimento sterile monouso, destinato al posizionamento di una protesi fonatoria sterile a permanenza Provox in seguito a laringectomia totale (puntura primaria o secondaria) o alla sostituzione retrograda di una protesi fonatoria sterile a permanenza Provox.

### **1.2 Controindicazioni**

Non utilizzare se il paziente presenta anomalie anatomiche, quali stenosi faringea significativa sopra il sito di puntura o grave trisma. La presenza di stenosi faringea significativa può impedire l'inserimento della protesi fonatoria. La presenza di trisma grave può impedire l'adeguata protezione della parete faringea durante la puntura secondaria, con conseguente danno al tessuto esofageo.

### **1.3 Descrizione del dispositivo**

Provox GuideWire è un dispositivo sterile monouso per l'inserimento e la sostituzione di una protesi fonatoria sterile a permanenza Provox. Provox GuideWire è costituito da un tubo in materiale plastico PVC (Fig. 1.1) e da un connettore per il fissaggio della stringa di sicurezza di una protesi fonatoria Provox in materiale plastico nylon (poliammide) (Fig. 1.2).

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.

## 1.4 AVVERTENZE

### Prima dell'intervento chirurgico

- **NON** utilizzare il dispositivo se la confezione o il prodotto appaiono danneggiati o aperti. L'uso di un prodotto non sterile può causare infezioni.
- **NON RIUTILIZZARE** e **NON RISTERILIZZARE** in alcun modo. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata. La pulizia e la risterilizzazione possono causare danni strutturali.

### Durante l'inserimento

- **ASSICURARSI** di procedere sempre lentamente e senza applicare una forza eccessiva durante la trazione di Provox GuideWire. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare danni ai tessuti o la successiva ingestione di parti di Provox GuideWire.
- **NON** proseguire se la protesi fonatoria si blocca nella faringe o nell'esofago, in quanto potrebbe causare danni ai tessuti.

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

## 1.5 PRECAUZIONI

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

- **ASSICURARSI** di valutare con attenzione i pazienti con problemi di coagulazione o in trattamento con terapia anticoagulante prima di posizionare o sostituire la vocale fonatoria per evitare il rischio di sanguinamento o di emorragia.
- **ASSICURARSI** che, in caso di stenosi faringea nota o sospetta, sia eseguita una dilatazione della faringe prima di utilizzare Provox GuideWire.
- **ASSICURARSI** di utilizzare sempre una tecnica asettica durante la procedura per ridurre il rischio di infezione.
- **ASSICURARSI** che la stringa di sicurezza della protesi fonatoria sia adeguatamente fissata a Provox GuideWire. In caso di fissaggio incompleto, la protesi fonatoria potrebbe staccarsi da Provox GuideWire, con un conseguente mancato completamento della procedura.
- **NON** inserire o reinserire 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 di Provox GuideWire o del sistema Provox:** potrebbe verificarsi l'aspirazione accidentale di parti di Provox GuideWire o di parti del sistema Provox. Come per qualsiasi altro corpo estraneo, le complicanze dovute all'aspirazione di un componente potrebbero causare ostruzione o infezione. Sintomi immediati possono includere tosse, respiro affannoso o altri rumori respiratori anomali, dispnea e arresto respiratorio, scambio d'aria parziale o inadeguato e/o movimenti asimmetrici del torace durante la respirazione. Le complicanze possono includere polmonite, atelectasia, bronchite, ascesso polmonare, fistola broncopolmonare e asma. Se il paziente è in grado di respirare, il corpo estraneo può essere rimosso tossendo. L'ostruzione parziale o completa delle vie aeree richiede la rimozione immediata del corpo estraneo. Se si sospetta aspirazione dell'oggetto, questo deve essere localizzato e recuperato per via endoscopica con una pinza da presa non dentellata.

**Ingestione di parti di Provox GuideWire o del sistema Provox:** potrebbe verificarsi l'ingestione accidentale di parti di Provox GuideWire o di parti del sistema Provox. Come per qualsiasi altro corpo estraneo, i sintomi causati dall'ingestione di parti di Provox GuideWire o del sistema Provox dipendono in gran parte dalle dimensioni, dalla posizione, dal grado dell'eventuale ostruzione e dal tempo trascorso dall'ingestione. I componenti ingeriti rimasti nell'esofago possono essere rimossi mediante esofagoscopia oppure osservati per un breve periodo di tempo.

L'oggetto potrebbe spostarsi spontaneamente nello stomaco e da qui avanzare attraverso il tratto intestinale. La rimozione chirurgica dei corpi estranei dal tratto intestinale deve essere presa in considerazione in caso di ostruzione intestinale, emorragia, perforazione o mancata evacuazione intestinale dell'oggetto.

L'espulsione spontanea dell'oggetto potrebbe verificarsi in 4-6 giorni. Informare il paziente che deve osservare le feci alla ricerca dell'oggetto ingerito. Se l'oggetto non viene espulso spontaneamente, o in caso di segni di ostruzione (febbre, vomito, dolore addominale), consultare un gastroenterologo. Il dispositivo può essere recuperato con una pinza da presa non dentellata.

**Provox GuideWire si blocca nella parete della mucosa faringea:** Provox GuideWire potrebbe bloccarsi nella parete della mucosa faringea o esserne ostacolato. Con una leggera pressione, in genere Provox GuideWire si piega in prossimità della punta e può scivolare verso l'alto in direzione della faringe. Se la piegatura non aiuta, interrompere la procedura.

**Emorragia/sanguinamento della puntura:** durante l'uso previsto di Provox GuideWire potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento dai margini della puntura tracheoesofagea (TE) che, in genere, si risolve spontaneamente. Tuttavia, i pazienti in terapia anticoagulante devono essere sottoposti ad attenta valutazione per escludere il rischio di emorragia.

**Lacerazione del tessuto tracheoesofageo:** in caso di lacerazione del tessuto tracheoesofageo, interrompere la procedura di puntura TE e suturare immediatamente la lacerazione. La puntura TE potrà essere ripetuta solo dopo completa guarigione dei tessuti.

**Provox GuideWire si blocca nell'esofago:** se Provox GuideWire si incastra nell'esofago, non applicare una forza eccessiva. I tentativi per estrarre un Provox GuideWire bloccato possono causare danni ai tessuti e/o la rottura del dispositivo. Il dispositivo deve essere recuperato con un endoscopio.

## 2. Istruzioni per l'uso

### 2.1 Preparazione

Controllare che la confezione sterile sia integra. Non utilizzare il dispositivo se la confezione appare danneggiata o aperta.

### 2.2 Istruzioni procedurali

#### 2.2.1 Posizionamento in una puntura primaria:

1. Realizzare la puntura TE secondo il metodo preferito.
2. Introdurre Provox GuideWire in direzione anteroposteriore attraverso la puntura TE.
3. Guidare la punta di Provox GuideWire sul margine superiore del difetto faringeo chirurgico.

**ATTENZIONE:** non fissare la protesi fonatoria quando il protettore faringeo è ancora in sede, poiché la protesi fonatoria potrebbe rimanere incastrata nel protettore.

4. Fissare saldamente la stringa di sicurezza della protesi fonatoria alla punta di Provox GuideWire. Una cauta trazione di Provox GuideWire farà entrare la stringa della protesi fonatoria nella puntura TE.

5. Ruotare con cautela la protesi fonatoria in posizione utilizzando due pinze emostatiche non dentellate per mantenere la flangia tracheale.

**ATTENZIONE:** non tirare la protesi fonatoria in posizione con GuideWire.

6. Quando la protesi fonatoria è posizionata correttamente, tagliare la stringa di sicurezza mentre è ancora fissata a Provox GuideWire.

7. Ruotare la protesi fonatoria nella posizione corretta.

L'intervento di laringectomia può ora essere completato.

## 2.2.2 Posizionamento in una puntura secondaria:

1. Realizzare la puntura TE secondo il metodo preferito.
2. Introdurre Provox GuideWire in direzione anteroposteriore attraverso la puntura TE.
3. Guidare la punta Provox Guidewire verso l'alto nella faringe e nella cavità orale e fuori dalla bocca.

**ATTENZIONE:** non fissare la protesi fonatoria quando l'endoscopio è ancora in posizione, poiché la protesi potrebbe rimanere incastrata nell'endoscopio.

4. Fissare saldamente la stringa di sicurezza della protesi fonatoria alla punta di Provox GuideWire. Una cauta trazione di Provox GuideWire farà entrare la stringa della protesi fonatoria nella puntura TE.

5. Ruotare con cautela la protesi fonatoria in posizione utilizzando due pinze emostatiche non dentellate per mantenere la flangia tracheale.

**ATTENZIONE:** non tirare la protesi fonatoria in posizione con Provox GuideWire.

6. Quando la protesi fonatoria è posizionata correttamente, tagliare la stringa di sicurezza mentre è ancora fissata a Provox GuideWire.

7. Ruotare la protesi fonatoria nella posizione corretta.

## 2.2.3 Procedura di sostituzione (Fig. 2):

### **Inserimento anterogrado vs. retrogrado**

Se la protesi fonatoria a permanenza non può essere inserita in modo anterogrado, si può procedere all'inserimento retrogrado con Provox GuideWire.

La sostituzione può essere effettuata in regime ambulatoriale con anestesia locale. Talvolta, la procedura può essere eseguita in anestesia generale su decisione del medico.

### **Rimozione anterograda della vecchia protesi:**

1. Afferrare la flangia tracheale con una pinza emostatica non dentellata ed estrarre la protesi dalla puntura TE.
2. Inserire Provox GuideWire attraverso la puntura TE e spingerlo verso l'alto attraverso la faringe e fuori dalla bocca.

### **Inserimento di Provox GuideWire attraverso la vecchia protesi fonatoria con rimozione della vecchia protesi su Provox GuideWire:**

1. Con la vecchia protesi fonatoria ancora in sede, introdurre Provox GuideWire attraverso la vecchia protesi e dirigerlo attraverso la faringe e fuori dalla bocca.
2. Afferrare la flangia tracheale della vecchia protesi fonatoria con una pinza emostatica non dentellata, estrarre la vecchia protesi in senso anterogrado e farla scivolare via da Provox GuideWire.

### **Posizionamento della protesi fonatoria a permanenza Provox:**

Il connettore di Provox GuideWire si trova ora all'esterno della bocca (Fig. 2.1).

3. Collegare e fissare la nuova protesi fonatoria al connettore Provox GuideWire. Tirare Provox GuideWire in direzione caudale. Una cauta trazione di Provox GuideWire farà entrare la stringa della protesi fonatoria nella puntura TE (Fig. 2.2).

**ATTENZIONE:** non tirare la protesi fonatoria in posizione con GuideWire.

4. Introdurre la flangia tracheale della protesi fonatoria nella puntura con l'aiuto di una pinza emostatica non dentellata. Quindi ruotare la protesi fonatoria in modo che la stringa di sicurezza sia rivolta verso il basso nella trachea. Chiedere al paziente di bere e deglutire mentre si osserva la protesi fonatoria per assicurarsi che non si verifichino perdite. Tagliare la stringa di sicurezza mentre è ancora fissata a Provox GuideWire e gettare quest'ultimo (Fig. 2.3).



## 2.3 Pulizia e sterilizzazione

Provox GuideWire è fornito sterile (sterilizzato con EO) e destinato a un solo uso e NON può essere pulito o risterilizzato.

## 2.4 Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

## 3. 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.

# ESPAÑOL

## 1. Información descriptiva

### 1.1 Indicaciones de uso

**Provox GuideWire** es un dispositivo de inserción estéril de un solo uso destinado a la colocación de una prótesis de voz permanente Provox estéril tras una laringectomía total (punción primaria o secundaria) o para la sustitución retrógrada de una prótesis de voz permanente Provox estéril.

### 1.2 Contraindicaciones

No utilice el producto si el paciente presenta anomalías anatómicas, por ejemplo, una estenosis faríngea importante por encima del lugar de punción o un trismo grave. Una estenosis faríngea importante puede impedir la inserción de la prótesis de voz. Un trismo grave puede impedir la protección adecuada de la pared faríngea durante la punción secundaria, lo que puede dañar el tejido esofágico.

### 1.3 Descripción del dispositivo

Provox GuideWire (guía) es un dispositivo estéril de un solo uso para la inserción y el reemplazo de la prótesis de voz permanente Provox estéril.

Provox GuideWire consta de un tubo de material plástico de PVC (fig. 1.1) y un conector para la fijación de una banda de seguridad de prótesis de voz Provox de material plástico de nylon (poliamida) (fig. 1.2).

El paquete Provox GuideWire contiene los siguientes elementos:  
1 Provox GuideWire, estéril (fig. 1),  
1 Instrucciones de uso de la Provox GuideWire, no estéril.

## 1.4 ADVERTENCIAS

### Preoperatorio

- **NO** utilice el producto si el envoltorio o el producto está dañado o abierto. Un producto no estéril puede provocar una infección.
- **NO REUTILICE NI VUELVA A ESTERILIZAR** el producto por ningún método. Destinado a un solo uso. Si se reutiliza puede producirse contaminación cruzada. Si se limpia y se vuelve a esterilizar pueden causarse daños estructurales.

### Durante la inserción

- **PROCEDA** siempre lentamente y sin emplear una fuerza excesiva al tirar de la Provox GuideWire, no cumplir esta advertencia puede provocar daños en los tejidos o la posterior ingestión de piezas de la Provox GuideWire.

- **NO** continúe si la prótesis de voz se atasca en la faringe o el esófago, ya que esto puede provocar daños en los tejidos.

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

## 1.5 PRECAUCIONES

Evalúe siempre la idoneidad antes de utilizar Provox GuideWire en el paciente. En los casos de idoneidad reducida, no utilice el producto.

- **EVALÚE** cuidadosamente a los pacientes con trastornos hemorrágicos o a los que estén en tratamiento anticoagulante para ver el riesgo de hemorragia antes de la colocación o sustitución de la prótesis de voz.
- **ASEGÚRESE** de que, en caso de estenosis faríngea conocida o sospechada, se realice una dilatación de la faringe antes de utilizar Provox 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 está correctamente sujeta a la Provox GuideWire. Si no se consigue una fijación adecuada, la prótesis de voz puede soltarse de la Provox GuideWire, lo que hace que no se pueda completar el procedimiento.
- **NO** cargue ni recargue 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 Provox GuideWire o del sistema Provox:** puede producirse una aspiración accidental de piezas de la Provox GuideWire o del sistema Provox. Como ocurre con cualquier otro cuerpo extraño, las complicaciones derivadas de la aspiración de un componente pueden provocar una obstrucción o una infección. Los síntomas inmediatos pueden incluir tos, sibilancias u otros sonidos respiratorios anormales, disnea y parada respiratoria, intercambio de aire parcial o inadecuado y/o movimiento asimétrico del pecho con la respiración. Las complicaciones pueden incluir neumonía, atelectasia, bronquitis, absceso pulmonar, fístula broncopulmonar y asma. Si el paciente puede respirar, la tos puede eliminar el cuerpo extraño. La obstrucción parcial o completa de las vías aéreas requiere la intervención inmediata para la extracción del objeto. Si se sospecha la aspiración del objeto, este debe localizarse y recuperarse por vía endoscópica utilizando una pinza no dentada.

**Ingestión de piezas de la Provox GuideWire o del sistema Provox:** puede producirse una ingestión accidental de piezas de la Provox GuideWire o del sistema Provox. Al igual que con cualquier otro cuerpo extraño, los síntomas causados por la ingestión de piezas de la Provox GuideWire o del sistema Provox, dependen en gran medida del tamaño, la ubicación, el grado de obstrucción (si lo hay) y el tiempo que haya estado presente. Los componentes ingeridos que han quedado en el esófago pueden ser extraídos por esofagoscopia u observados durante un corto período de tiempo. El objeto puede pasar espontáneamente al estómago. Los cuerpos extraños que llegan al estómago suelen pasar por el tracto intestinal. La extracción quirúrgica de los cuerpos extraños del tracto intestinal debe considerarse cuando se produce una obstrucción intestinal, una hemorragia o una perforación, o el objeto no consigue pasar por él.

Puede esperarse el paso espontáneo del objeto en unos 4-6 días. El paciente debe recibir instrucciones para que busque en las heces el objeto ingerido. Si el objeto no pasa espontáneamente o si existen indicios de obstrucción (fiebre, vómitos, dolor abdominal), deberá consultarse con un gastroenterólogo. El dispositivo puede recuperarse utilizando una pinza no dentada.

**La Provox GuideWire se atasca en la pared de la mucosa faríngea:** puede atascarse o ser interferida por la pared de la mucosa faríngea. Con una ligera presión, la Provox GuideWire se doblará normalmente cerca de la punta y se deslizará hacia arriba, hacia la faringe. Detenga el procedimiento si la flexión general no ayuda.

**Hemorragia/sangrado de la punción:** puede producirse un ligero sangrado procedente de los bordes de la punción traqueoesofágica durante el uso previsto de la Provox GuideWire y, normalmente, se resuelve espontáneamente. Sin embargo, los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben evaluarse cuidadosamente para determinar el riesgo de hemorragia.

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

**La Provox GuideWire se atasca en el interior del esófago:** si la Provox GuideWire se atasca en el interior del esófago, no utilice una fuerza excesiva. Los intentos de extraer una Provox GuideWire atascada pueden causar daños en los tejidos y/o la rotura de la Provox GuideWire. El dispositivo tiene que recuperarse con un endoscopio.

## 2. Instrucciones de uso

### 2.1 Preparación

Compruebe la integridad del paquete estéril. No utilice el producto si el envoltorio está dañado o abierto.

### 2.2 Instrucciones de funcionamiento

#### 2.2.1 Colocación de la punción primaria:

1. Cree la punción traqueoesofágica según su método preferido.
2. Introduzca la Provox GuideWire en dirección anteroposterior a través de la punción traqueoesofágica.
3. Guíe la punta de la Provox GuideWire hasta el margen superior del defecto faríngeo quirúrgico.

**AVISO:** No coloque la prótesis de voz con un protector faríngeo colocado, ya que la prótesis de voz puede atascarse en este.

4. Fije la banda de seguridad de la prótesis de voz de forma segura a la punta de la Provox GuideWire. Tirar cuidadosamente de la Provox GuideWire llevará la banda de la prótesis de voz a la punción traqueoesofágica.

5. Gire la prótesis de voz con cuidado hasta su posición con dos pinzas o pinzas hemostáticas no dentadas que sujeten la pestaña traqueal.

**AVISO:** No tire de la prótesis de voz con la GuideWire.

6. Cuando la prótesis de voz esté correctamente colocada, corte la banda de seguridad mientras permanece unida a la Provox GuideWire.

7. Gire la prótesis de voz a su posición correcta.

El procedimiento de laringectomía puede ahora completarse.

#### 2.2.2 Colocación de la punción secundaria:

1. Cree la punción traqueoesofágica según su método preferido.
2. Introduzca la Provox GuideWire en dirección anteroposterior a través de la punción traqueoesofágica.
3. Guíe la punta de la Provox Guidewire en sentido superior hacia la faringe y la cavidad oral y fuera de la boca.

**AVISO:** No coloque la prótesis de voz con un endoscopio que aún está colocado, ya que la prótesis de voz puede atascarse en este.

4. Fije la banda de seguridad de la prótesis de voz de forma segura a la punta de la Provox GuideWire. Tirar cuidadosamente de la Provox GuideWire llevará la banda de la prótesis de voz a la punción traqueoesofágica.

5. Gire la prótesis de voz con cuidado hasta su posición con dos pinzas o pinzas hemostáticas no dentadas que sujeten la pestaña traqueal.

**AVISO:** No tire de la prótesis de voz con la Provox GuideWire.  
6. Cuando la prótesis de voz esté correctamente colocada, corte la banda de seguridad mientras permanece unida a la Provox GuideWire.

7. Gire la prótesis de voz a su posición correcta.

### **2.2.3 Procedimiento de sustitución (fig. 2):**

#### **Inserción anterógrada frente a retrógrada**

Si la prótesis de voz permanente no puede insertarse de forma anterógrada, puede realizarse la inserción retrógrada mediante la Provox GuideWire.

La sustitución puede realizarse de forma ambulatoria con anestesia local. Ocasionalmente, el procedimiento puede llevarse a cabo bajo anestesia general por decisión del médico.

#### **Extracción anterógrada de la prótesis antigua:**

1. Agarre la pestaña traqueal con una pinza hemostática no dentada y saque la prótesis de la punción traqueoesofágica.
2. Inserte la Provox GuideWire a través de la punción traqueoesofágica y empújela hacia arriba a través de la faringe y fuera de la boca.

#### **Inserción de la Provox GuideWire a través de la antigua prótesis de voz con retirada de la antigua prótesis de voz por la Provox GuideWire:**

1. Mientras la antigua prótesis de voz está todavía colocada, introduzca la Provox GuideWire a través de la antigua prótesis y diríjala por la faringe y fuera de la boca.
2. Agarre la pestaña traqueal de la antigua prótesis de voz con una pinza hemostática no dentada y tire de la antigua prótesis de voz en sentido anterógrado y deslícela fuera de la Provox GuideWire.

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

El conector Provox GuideWire está ahora fuera de la boca (fig. 2.1).

3. Coloque y fije la nueva prótesis de voz en el conector Provox GuideWire. Tire de la Provox GuideWire en dirección caudal. Tirar cuidadosamente de la Provox GuideWire llevará la banda de la prótesis de voz a la punción traqueoesofágica (fig. 2.2).

**AVISO:** No tire de la prótesis de voz con la GuideWire.

4. Introduzca la pestaña traqueal de la prótesis de voz en la punción con la ayuda de una pinza hemostática no dentada. Luego, gire la prótesis de voz de forma que la banda de seguridad quede orientada hacia abajo en la tráquea. Deje que el paciente beba y trague mientras observa la prótesis de voz, para asegurarse de que no se produzcan fugas. Corte la banda de seguridad mientras está unida a la Provox GuideWire y deseche la Provox GuideWire (fig. 2.3).

## **2.3 Limpieza y esterilización**

La Provox GuideWire se suministra estéril (EO), está destinada a un solo uso y NO puede limpiarse ni volver a esterilizarse.

## **2.4 Eliminación**

Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

## **3. 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.

## 1. Informação descritiva

### 1.1 Indicações de utilização

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

### 1.2 Contraindicações

Não utilize se o paciente tiver anomalias anatómicas, por exemplo, estenose faríngea significativa acima do local da punção ou trismo grave. A estenose faríngea significativa pode impedir a inserção da prótese fonatória. O trismo grave pode impedir uma proteção adequada da parede da faringe durante a punção secundária, levando a danos no tecido esofágico.

### 1.3 Descrição do dispositivo

O Provox GuideWire (fio-guia) é um dispositivo estéril para uma única utilização, para inserção e substituição de próteses fonatórias permanentes estéreis Provox.

O Provox GuideWire é composto por um tubo fabricado num material plástico de PVC (Fig. 1.1) e um conector para a fixação de uma fita de segurança da prótese fonatória Provox fabricada num material plástico de nylon (Poliamida) (Fig. 1.2).

A embalagem do Provox GuideWire inclui o seguinte:

- 1 Provox GuideWire, estéril (Fig. 1),
- 1 Instruções de utilização do Provox GuideWire, não esterilizado.

## 1.4 ADVERTÊNCIAS

### Pré-cirurgia

- **NÃO** utilize o produto se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou abertos. Um produto não esterilizado pode causar infeção.
- **NÃO REUTILIZE** e **NÃO REESTERILIZE** por qualquer método. Destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização pode originar contaminação cruzada. A limpeza e a reesterilização podem causar danos estruturais.

### Durante a inserção

- **SIM**, prossiga sempre com lentidão e sem usar força excessiva para puxar o Provox GuideWire, o não cumprimento da advertência pode resultar em danos nos tecidos ou posterior ingestão de partes do Provox GuideWire.
- **NÃO** prossiga se a prótese fonatória ficar presa na faringe ou no esófago, o que pode resultar em danos nos tecidos.

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 paciente. Caso não seja adequado ao paciente, não utilize o produto.

- **SIM**, avalie cuidadosamente os pacientes com coagulopatias ou pacientes submetidos a tratamento anticoagulante quanto ao risco de sangramento ou hemorragia, antes da colocação ou substituição da prótese fonatória.
- **SIM**, certifique-se de que, em caso de estenose faríngea conhecida ou suspeita, é necessário proceder à dilatação da faringe antes de utilizar o Provox GuideWire.
- **SIM**, utilize sempre uma técnica asséptica durante o procedimento para reduzir o risco de infeção.

- **SIM**, certifique-se de que a fita de segurança da prótese fonatória está adequadamente fixa ao Provox GuideWire. Se não for possível uma correta fixação, a prótese fonatória pode soltar-se do Provox GuideWire, resultando em não conclusão do procedimento.
- **NÃO** carregue ou recarregue a prótese fonatória se a fita de segurança tiver sido cortada ou estiver partida.

## 1.6 Eventos adversos e resolução de problemas

**Aspiração de partes do Provox GuideWire ou partes do sistema Provox** – Pode ocorrer aspiração acidental de partes do Provox GuideWire ou partes do sistema Provox. Tal como com qualquer outro corpo estranho, as complicações da aspiração poderão provocar obstrução ou infecção. Os sintomas imediatos podem incluir tosse, respiração sibilante ou outros sons respiratórios anormais, dispneia e paragem respiratória, permuta de ar parcial ou inadequada e/ou movimento torácico assimétrico com respiração. As complicações podem incluir pneumonia, atelectasia, bronquite, abscesso pulmonar, fistula broncopulmonar e asma. Se o doente conseguir respirar, a tosse poderá remover o corpo estranho. A obstrução parcial ou completa das vias respiratórias requer intervenção imediata para remoção do objeto. Se suspeitar de aspiração do objeto, este deve ser localizado e recuperado endoscopicamente utilizando uma pinça de prensão sem dentes.

**Ingestão de partes do Provox GuideWire ou partes do sistema Provox** – Pode ocorrer a ingestão acidental de partes do Provox GuideWire ou de partes do sistema Provox. Tal como com qualquer outro corpo estranho, os sintomas causados pela ingestão de partes do Provox GuideWire ou partes do sistema Provox dependem em grande parte do tamanho, localização, grau de obstrução (se existente) e do tempo que esteve presente. Os componentes ingeridos que tenham permanecido no esófago podem ser removidos por esofagoscopia ou observados durante um curto período de tempo. O objeto pode passar espontaneamente para o estômago. Corpos estranhos que passam para o estômago geralmente percorrem o trato intestinal. A remoção cirúrgica de corpos estranhos do trato intestinal deve ser considerada quando ocorre obstrução intestinal, existe hemorragia, ocorre perfuração ou o objeto não percorre o trato intestinal.

A passagem espontânea do objeto pode ocorrer no prazo de 4 a 6 dias. O paciente deve ser instruído no sentido de observar as fezes quanto à presença do objeto ingerido. Se o objeto não for expulso espontaneamente ou caso existam sinais de obstrução (febre, vômitos, dor abdominal), o paciente deve consultar um gastroenterologista. O dispositivo pode ser recuperado utilizando uma pinça de prensão sem dentes.

**O Provox GuideWire fica preso na parede mucosa da faringe** – O Provox GuideWire pode ficar preso ou estar sujeito a interferências da parede mucosa da faringe. Com uma ligeira pressão, o Provox GuideWire geralmente dobra-se perto da ponta e desliza para cima em direção à faringe. Interrompa o procedimento se a dobra geral não ajudar.

**Hemorragia/sangramento na punção** – Poderá ocorrer uma ligeira hemorragia nas extremidades da punção traqueoesofágica (punção TE) durante a utilização prevista do Provox GuideWire, a qual se resolve normalmente de forma espontânea. Os pacientes submetidos a terapêutica anticoagulante devem, contudo, ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia.

**Rutura da punção traqueoesofágica** – Em caso de rutura do tecido TE, o procedimento de punção TE deve ser abandonado, e a rutura deve ser suturada de imediato. A punção TE deve apenas ser efetuada após os tecidos saírem devidamente.

**O Provox GuideWire fica preso dentro do esófago** – Se o Provox GuideWire ficar preso dentro do esófago, não utilize força excessiva. As tentativas de retirar um Provox GuideWire preso podem causar danos nos tecidos e/ou partir o Provox 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:

1. Crie a punção TE de acordo com o seu método preferido.
2. Introduza o Provox GuideWire na direção anteroposterior através da punção TE.
3. Guie a ponta do Provox GuideWire até à margem superior do defeito faríngeo cirúrgico.

**ATENÇÃO:** Não prenda a prótese fonatória com um protetor de faringe ainda *in-situ*, uma vez que a prótese fonatória pode ficar presa no protetor.

4. Fixe a fita de segurança da prótese fonatória firmemente na ponta do Provox GuideWire. Uma tração cuidadosa no Provox GuideWire trará a fita da prótese fonatória para a punção TE.
5. Rode cuidadosamente a prótese fonatória para a posição pretendida com duas pinças hemostáticas/pinças sem dentes que seguram a flange traqueal.

**ATENÇÃO:** Não puxe a prótese fonatória para o local pretendido com o fio-guia.

6. Assim que a prótese fonatória esteja corretamente posicionada, corte a fita de segurança enquanto permanece fixa ao Provox GuideWire.

7. Rode a prótese fonatória para a sua posição correta.

O procedimento de laringectomia pode agora ser concluído.

#### 2.2.2 Colocação de punção secundária:

1. Crie a punção TE de acordo com o seu método preferido.
2. Introduza o Provox GuideWire na direção anteroposterior através da punção TE.
3. Guie a ponta do Provox GuideWire superiormente para a faringe e cavidade oral e para fora da boca.

**ATENÇÃO:** Não prenda a prótese fonatória com um endoscópio ainda no lugar, pois a prótese fonatória pode ficar presa no endoscópio.

4. Fixe a fita de segurança da prótese fonatória firmemente na ponta do Provox GuideWire. Uma tração cuidadosa no Provox GuideWire trará a fita da prótese fonatória para a punção TE.
5. Rode cuidadosamente a prótese fonatória para a posição pretendida com duas pinças hemostáticas/pinças sem dentes que seguram a flange traqueal.

**ATENÇÃO:** Não puxe a prótese fonatória para o local pretendido com Provox GuideWire.

6. Assim que a prótese fonatória esteja corretamente posicionada, corte a fita de segurança enquanto permanece fixa ao Provox GuideWire.

7. Rode a prótese fonatória para a sua posição correta.

#### 2.2.3 Procedimento de substituição (Fig. 2):

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

Se a prótese fonatória permanente não puder ser inserida de forma anterógrada, poderá ser efetuada uma inserção retrógrada através da utilização do Provox GuideWire.

A substituição pode ser efetuada como procedimento de ambulatório utilizando anestesia local. Ocasionalmente, o procedimento pode ser realizado sob anestesia geral após determinação pelo médico.

##### **Remoção anterógrada da prótese antiga:**

1. Segure a flange traqueal com uma pinça hemostática sem dentes e retire a prótese da punção TE.
2. Insira o Provox GuideWire através da punção TE e empurre o Provox GuideWire para cima através da faringe e para fora da boca.

## **Inserção do Provox GuideWire através da prótese fonatória antiga com remoção da prótese fonatória antiga sobre o Provox GuideWire:**

1. Com a prótese fonatória antiga ainda *in-situ*, introduza o Provox GuideWire através da prótese antiga e direcione-a através da faringe e para fora pela boca.
2. Segure a flange traqueal da prótese fonatória antiga com uma pinça hemostática sem dentes e puxe a prótese fonatória antiga para fora de modo anterógrado e deslize-a para fora do Provox GuideWire.

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

O conector Provox GuideWire está agora fora da boca (Fig. 2.1).

3. Prenda e fixe a nova prótese fonatória ao Conector Provox GuideWire. Puxe o Provox GuideWire no sentido caudal. Uma tração cuidadosa no Provox GuideWire traz a fita da prótese fonatória até à punção TE (Fig. 2.2).

**ATENÇÃO:** Não puxe a prótese fonatória para o local pretendido com o fio-guia.

4. Introduza a flange traqueal da prótese fonatória na punção com a ajuda de uma pinça hemostática sem dentes. A seguir, vire a prótese fonatória de modo que a fita de segurança fique a apontar para baixo, na traqueia. Deixe o paciente beber e engolir enquanto observa a prótese fonatória, para garantir que não ocorrem fugas. Corte a fita de segurança enquanto permanece fixa no Provox GuideWire e elimine o Provox GuideWire (Fig. 2.3).

## **2.3 Limpeza e esterilização**

O Provox GuideWire é fornecido estéril (EO) e destina-se apenas a uma única utilização, não podendo 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.

## **3. 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.

# SVENSKA

## **1. Beskrivning**

### **1.1 Användningsområde**

Provox GuideWire är en steril införingsanordning för engångsbruk. Den är avsedd att användas för att placera en steril Provox kvarliggande röstventil efter total laryngektomi (primär eller sekundär fistel), eller för att byta ut en steril Provox kvarliggande röstventil med retrograd insättning.

### **1.2 Kontraindikationer**

Ska inte användas om patienten har anatomiska avvikelser, t.ex. signifikant laryngeal stenosis ovanför fistelns placering eller betydande svårigheter att gäpa. Signifikant laryngeal stenosis kan förhindra införandet av röstventilen. Betydande svårigheter att gäpa kan förhindra korrekt skydd av svalgväggen när en sekundär fistel skapas, vilket leder till skador på matstrupen.



## 1.3 Produktbeskrivning

Provox GuideWire är en steril engångsanordning för insättning och utbyte av steril Provox kvarliggande röstventil.

Provox GuideWire består av ett rör tillverkat av ett PVC-plastmaterial (bild 1.1) och en koppling för att fästa ett säkerhetsband av nylonplastmaterial (polyamid) för Provox röstventil (bild 1.2).

Förpackningen med Provox GuideWire innehåller följande:

1 Provox GuideWire, steril (bild 1),

1 Bruksanvisning till Provox GuideWire, icke-steril.

## 1.4 VARNINGAR

### Förberedelser inför kirurgi

- **ANVÄND INTE** produkten om förpackningen eller produkten är skadad eller öppnad. Osterila produkter kan orsaka infektion.
- **ÅTERANVÄND INTE** och **OMSTERILISERA INTE** med någon metod. Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka korskontaminering. Rengöring och omsterilisering kan orsaka strukturella skador.

### Under insättning

- För **ALLTID** långsamt framåt och utan att använda överdriven kraft när du drar igenom Provox GuideWire. Om varningen inte följs kan detta leda till vävnadsskador eller att delar av Provox GuideWire sväljs.
- Fortsätt **ALDRIG** framåt om röstventilen fastnar i svalget eller i matstrupen, detta kan leda till vävnadsskador.

Ytterligare information om dessa händelser finns i avsnittet Biverkningar.

## 1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Bedöm alltid lämpligheten innan du använder Provox GuideWire på patienten. I de fall då produkten inte är lämplig ska den heller inte användas.

- Gör en **NOGGRANN** bedömning med avseende på blödningsrisken av patienter med blödningsrubbingar eller patienter som behandlas med antikoagulantia, innan en röstventil sätts in eller byts.
- Svalget **SKA** dilateras vid känd eller misstänkt svalgstenos, innan Provox GuideWire används.
- Använd **ALLTID** aseptisk teknik under proceduren för att minska risken för infektion.
- Se **NOGA** till att röstventilens säkerhetsband är stadigt fäst vid Provox GuideWire. Om röstventilen inte är korrekt fäst kan den lossna från Provox GuideWire så att proceduren inte kan slutföras.
- Röstventilen får **INTE** laddas, eller laddas om, ifall säkerhetsbandet har klippts av eller är trasigt.

## 1.6 Komplikationer och

### felsökningsinformation

**Aspiration av delar av Provox GuideWire eller delar av Provox System** – Delar av Provox GuideWire eller delar av Provox System kan aspireras oavsiktligt. Som alltid vid främmande kropp kan komplikationer i form av obstruktion eller infektion uppstå när en komponent aspireras. Omedelbara symtom kan inkludera hosta, väsande andning eller andra onormala andningsljud, dyspné och andningsstillestånd, partiellt eller otillräckligt luftutbyte och/eller asymmetrisk bröst rörelse med andningen. Komplikationer kan innefatta lunginflammation, atelektas, bronkit, lungabscess, bronkopulmonell fistel och astma. Om patienten kan andas kan den främmande kroppen avlägsnas genom hosta. Partiell eller fullständig luftvägsobstruktion måste åtgärdas omedelbart så att föremålet avlägsnas. Om man misstänker att ett föremål har aspirerats ska det lokaliseras och hämtas endoskopiskt med hjälp av en icke-tandad griptång.

**Nedsväljning av delar av Provox GuideWire eller delar av Provox System** – Delar av Provox GuideWire eller delar av Provox System kan sväljas oavsiktligt. Som alltid vid främmande kropp beror symtomen som orsakas av att delar av Provox GuideWire eller delar av Provox System har svalts till stor del på storlek, plats, grad av obstruktion (om någon) och hur länge den har varit svald. Svalda komponenter som sitter kvar i matstrupen kan avlägsnas genom esofagoskopi eller observeras under en kort tidsperiod. Föremålet kan spontant passera in i magen. Främmande kropp som passerar in i magen passerar vanligtvis genom tarmkanalen. Kirurgiskt avlägsnande av främmande kroppar från tarmkanalen måste övervägas när tarmobstruktion uppstår, blödning upptäcks, perforering inträffar eller när föremålet inte passerar genom tarmkanalen.

Det är möjligt att vänta 4–6 dagar i avvaktan på att föremålet ska passera spontant. Patienten ska instrueras att observera sin avföring för att upptäcka det nedsvalda föremålet. Om föremålet inte passerar spontant, eller om det finns tecken på obstruktion (feber, kräkningar, buksmärta), ska en gastroenterolog konsulteras. Enheten kan hämtas med hjälp av en icke-tandad griptång.

**Provox GuideWire fastnar i svalgväggens slemhinna** – Provox GuideWire kan fastna i eller störas av svalgväggens slemhinna. Tryck lätt så att Provox GuideWire böjer sig nära spetsen. Den glider då i allmänhet uppåt mot svalget. Avbryt proceduren om böjningen inte hjälper.

**Hemorragi/blödning i fisteln** – Lätt blödning kan uppstå vid kanterna på den trakeoesofageala (TE) fisteln under normal användning av Provox GuideWire. Detta går i allmänhet över spontant. För patienter som behandlas med antikoagulantia måste dock blödningsrisken utvärderas noggrant.

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

**Provox GuideWire fastnar i matstrupen** – Om Provox GuideWire fastnar i matstrupen får överdriven kraft inte användas. Försök att dra ut en Provox GuideWire som fastnat kan orsaka vävnadsskador och/eller bryta av Provox GuideWire. Enheten måste hämtas med ett endoskop.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Förberedelser

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

### 2.2 Användaranvisningar

#### 2.2.1 Primär fistelplacering:

1. Skapa TE-fisteln enligt din föredragna metod.
2. För in Provox GuideWire i anteroposterior riktning genom TE-fisteln.
3. Led spetsen på Provox GuideWire till den övre marginalen för den kirurgiska svalgdefekten.

**FÖRSIKTIGHET:** Fäst inte röstventilen medan svalgskyddet fortfarande sitter på plats eftersom röstventilen kan fastna i skyddet.

4. Fäst röstventilens säkerhetsband stadigt på spetsen av Provox GuideWire. Dra försiktigt i Provox GuideWire för att föra in röstventilens säkerhetsband i TE-fisteln.

5. Använd två icke-tandade hemostater/tänger för att greppa trakealflänsen och vrid försiktigt röstventilen på plats.

**FÖRSIKTIGHET:** Dra inte röstventilen på plats med GuideWire.

6. När röstventilen är korrekt placerad ska säkerhetsbandet klippas av, men förbli fäst vid Provox GuideWire.

7. Vrid röstventilen till rätt position.

Laryngektomiproceduren kan nu slutföras.

## 2.2.2 Sekundär fistelplacering:

1. Skapa TE-fisteln enligt din föredragna metod.
2. För in Provox GuideWire i anteroposterior riktning genom TE-fisteln.
3. Led spetsen på Provox Guidewire superiort in i svalget och munhålan och ut genom munnen.

**FÖRSIKTIGHET:** Fäst inte röstventilen medan endoskopet fortfarande sitter på plats eftersom röstventilen kan fastna i skopet.

4. Fäst röstventilens säkerhetsband stadigt på spetsen av Provox GuideWire. Dra försiktigt i Provox GuideWire för att föra in röstventilens säkerhetsband i TE-fisteln.

5. Använd två icke-tandade hemostater/tänger för att greppa trakealflänsen och vrid försiktigt röstventilen på plats.

**FÖRSIKTIGHET:** Dra inte röstventilen på plats med Provox GuideWire.

6. När röstventilen är korrekt placerad ska säkerhetsbandet klippas av, men förbli fäst vid Provox GuideWire.

7. Vrid röstventilen till rätt position.

## 2.2.3 Utbytesprocedur (bild 2):

### Anterograd kontra retrograd införning

Om den kvarliggande röstventilen inte kan sättas in med en anterograd metod kan retrograd insättning utföras med hjälp av Provox GuideWire.

Utbytet kan genomföras polikliniskt med lokalbedövning. Ibland kan proceduren utföras under allmän anestesi efter läkarens bedömning.

### Ta bort den gamla röstventilen med anterograd metod:

1. Ta tag i trakealflänsen med en icke-tandad hemostat och dra ut ventilen från TE-fisteln.
2. För in Provox GuideWire genom TE-fisteln och tryck Provox GuideWire uppåt genom svalget och ut ur munnen.

### Föra in Provox GuideWire genom den gamla röstventilen och avlägsna den gamla röstventilen över Provox GuideWire:

1. Medan den gamla röstventilen fortfarande är på plats kan Provox GuideWire föras in genom den gamla ventilen och riktas genom svalget och ut ur munnen.

2. Ta tag i trakealflänsen på den gamla röstventilen med en icke-tandad hemostat. Dra ut den gamla röstventilen med anterograd metod och skjut av den från Provox GuideWire.

### Placering av kvarliggande Provox röstventil:

Provox GuideWire-kopplingen är nu utanför munnen (bild 2.1).

3. Fäst och säkra den nya röstventilen på Provox GuideWire-kopplingen. Dra Provox GuideWire i kaudal riktning. Dra försiktigt i Provox GuideWire för att föra in röstventilens säkerhetsband i TE-fisteln (bild 2.2).

**FÖRSIKTIGHET:** Dra inte röstventilen på plats med GuideWire.

4. För in röstventilens trakealfläns i fisteln med hjälp av en icke-tandad hemostat. Placera sedan röstventilen så att säkerhetsbandet pekar nedåt, in i luftstrupen. Låt patienten dricka och svälja medan du observerar röstventilen för att säkerställa att inget läckage uppstår. Klipp av säkerhetsbandet medan det fortfarande är fäst på Provox GuideWire och kassera Provox GuideWire (bild 2.3).

## 2.3 Rengöring och sterilisering

Provox GuideWire tillhandahålls steril (EO) och är endast avsett för engångsbruk. Den kan INTE rengöras eller omsteriliseras.

## 2.4 Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

## 3. Rapportering

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

# DANSK

## 1. Beskrivende information

### 1.1 Brugsanvisning

Provox GuideWire er en steril indføringsanordning til engangsbrug beregnet til placering af en steril Provox indlagt stemmeprotese efter total laryngektomi (primær eller sekundær punktur), eller til retrograd udskiftning af en steril Provox indlagt stemmeprotese.

### 1.2 Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis patienten har anatomiske abnormiteter, f. g. signifikant svælgstenose over punkturstedet eller svær trismus. Betydelig svælgstenose kan udelukke indsættelse af stemmeprotesen. Svær trismus kan udelukke korrekt beskyttelse af svælgvæggen under sekundær punktering, hvilket kan føre til skade på esophagealvævet.

### 1.3 Beskrivelse af enheden

Provox GuideWire er en steril enhed til engangsbrug til indsættelse og udskiftning af steril Provox indlagt stemmeprotese.

Provox GuideWire består af en slange fremstillet af et PVC-plastmateriale (fig. 1.1) og et stik til fastgørelse af en Provox stemmeprotesesikkerhedsstrop fremstillet af nylonplastmateriale (polyamid) (fig. 1.2).

Provox GuideWire-pakken indeholder følgende elementer:

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

### 1.4 ADVARSLER

#### Før operation

- Produktet må **IKKE** bruges, hvis pakken eller produktet er beskadiget eller åbnet. Ikke-sterilt produkt kan forårsage infektion.
- **MÅ IKKE GENANVENDES** og **MÅ IKKE RESTERILISERES** med nogen metode. Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan forårsage krydskontaminering. Rengøring og resterilisering kan forårsage strukturelle skader.

#### Under indsættelse

- **FORTSÆT ALTID** langsomt og uden at bruge overdreven kraft, når du trækker Provox GuideWire igennem, manglende overholdelse af advarslen kan føre til vævsskade eller efterfølgende indtagelse af dele af Provox GuideWire.
- **FORTSÆT IKKE**, hvis stemmeprotesen sætter sig fast i svælget eller spiserøret, dette kan føre til vævsskade.

Se afsnittet Bivirkninger for yderligere information om disse hændelser.

### 1.5 FORHOLDSREGLER

Vurder altid egnetheden, før du bruger Provox GuideWire på patienten. Brug ikke produktet i tilfælde med manglende egnethed.

- **SØRG FOR** omhyggeligt at vurdere patienter med blødnings-sygdomme eller patienter i antikoagulationsbehandling

for risikoen for blødning eller hæmoragi anbringelse eller udskiftning af stemmeprotesen.

- **SØRG FOR**, at der i tilfælde af kendt eller mistanke om svælgstenose skal udføres dilatation af svælg, før brug af Provox GuideWire.
- **SØRG FOR** altid at bruge aseptisk teknik under proceduren for at reducere risikoen for infektion.
- **SØRG FOR**, at sikkerhedsstroppen på stemmeprotesen er tilstrækkeligt fastgjort til Provox GuideWire. Hvis korrekt fastgørelse ikke opnås, kan stemmeprotesen løsne sig fra Provox GuideWire, hvilket medfører, at proceduren ikke kan fuldføres.
- **UNDLAD** at indføre eller genindføre stemmeprotesen, hvis sikkerhedsstroppen er blevet skåret af eller er i stykker.

## 1.6 Bivirkninger og fejlfindingsinformation

**Aspiration af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox-systemet** – der kan forekomme utilsigtet aspiration af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox-systemet. Som med ethvert andet fremmedlegeme kan komplikationer fra aspiration af en komponent forårsage obstruktion eller infektion. Umiddelbare symptomer kan omfatte hoste, hvæsende vejrtrækning eller andre unormale vejrtrækningslyde, dyspnø og åndedrætsstop, delvis eller utilstrækkelig luftudskiftning og/eller asymmetrisk brystbevægelse med respiration. Komplikationer kan omfatte lungebetændelse, atelektase, bronchitis, lungeabsces, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis patienten kan trække vejret, kan hoste muligvis fjerne fremmedlegemet. Delvis obstruktion af luftvejen eller fuldstændig obstruktion af luftvejen kræver øjeblikkelig indgriben for at fjerne objektet. Hvis der er mistanke om aspiration af genstanden, skal genstanden lokaliseres og hentes endoskopisk ved hjælp af en gribetang uden tænder.

**Indtagelse af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox-systemet** – der kan forekomme utilsigtet indtagelse af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox-systemet. Som med ethvert andet fremmedlegeme afhænger symptomerne forårsaget af indtagelse af dele af Provox GuideWire eller dele af Provox-systemet i høj grad af størrelsen, placeringen og graden af obstruktion (hvis nogen) og hvor lang tid den har været til stede. Indtagede komponenter, der måske er blevet i spiserøret, kan fjernes ved øsofagoskopi eller observeres i en kort periode. Genstanden kan passere spontant ind i maven. Fremmedlegemer, der passerer ind i maven, passerer normalt gennem tarmkanalen. Kirurgisk fjernelse af fremmedlegemer fra tarmkanalen skal overvejes, når der opstår tarmobstruktion, blødning er til stede, perforering forekommer, eller genstanden ikke passerer gennem tarmkanalen.

Spontan passage af objektet kan afventes i 4-6 dage. Patienten skal instrueres i at observere afføringen for den indtagne genstand. Hvis genstanden ikke passerer spontant, eller hvis der er tegn på obstruktion (feber, opkastning, mavesmerter), bør en gastroenterolog kontaktes. Enheden kan hentes ved at bruge en gribetang uden tænder.

**Provox GuideWire sætter sig fast i svælgets slimhindevæg** – Provox GuideWire kan sætte sig fast i eller blive interfereret med af svælgets slimhindevæg. Med et let tryk vil Provox GuideWire generelt bøje nær spidsen og glide opad mod svælg. Stop proceduren, hvis den generelle bøjning ikke hjælper.

**Hæmoragi/blødning i punkturen** – let blødning fra kanterne af den tracheoesophageale (TE) punktur kan forekomme under tilsigtet brug af Provox GuideWire og forsvinder almindeligvis spontant. Patienter i antikoagulationsbehandling skal dog omhyggeligt evalueres for blødningsrisiko.

**Ruptur af det trakeoesophageale væv** – i tilfælde af en ruptur af TE-vævet indstilles TE-punkturproceduren, og rupturen sutureres omgående. TE-punktur må kun gentages efter korrekt ophealing af vævene.

**Provox GuideWire sætter sig fast inde i spiserøret** – hvis Provox GuideWire sætter sig fast inde i spiserøret, må der ikke bruges overdreven kraft. Forsøg på at trække en fast Provox GuideWire ud kan forårsage vævsskade og/eller brække Provox GuideWire. Enheden skal hentes med et endoskop.

## 2. Brugsanvisning

### 2.1 Klargøring

Kontroller integriteten af den sterile pakke. Produktet må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller åbnet.

### 2.2 Betjeningsvejledning

#### 2.2.1 Primær punkturplacering:

1. Opret TE-punkteringen i henhold til din foretrukne metode.
2. Indfør Provox GuideWire i anteroposterior retning gennem TE-punkturen.
3. Før spidsen af Provox GuideWire til den superiore margin af den kirurgiske pharyngeale defekt.

**FORSIGTIG:** Fastgør ikke stemmeprotesen med en svælgbeskytter stadig in situ, da stemmeprotesen kan sætte sig fast i beskytteren.

4. Fastgør stemmeprotесens sikkerhedsstrop sikkert til spidsen af Provox GuideWire. Forsigtigt træk på Provox GuideWire vil bringe stemmeprotесens strop ind i TE-punkturen.

5. Drej stemmeprotесen forsigtigt på plads med to arterieklemmer/tænger uden tænder, der holder trachealflangen.

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

6. Når stemmeprotесen er korrekt placeret, klippes sikkerhedsstroppen af, mens den forbliver fastgjort til Provox GuideWire.

7. Drej stemmeprotесen til dens korrekte position.

Laryngektomiproceduren kan nu fuldføres.

#### 2.2.2 Sekundær punkturplacering:

1. Opret TE-punkteringen i henhold til din foretrukne metode.
2. Indfør Provox GuideWire i anteroposterior retning gennem TE-punkturen.
3. Før spidsen af Provox Guidewire superiort ind i svælget og mundhulen og ud af munden.

**FORSIGTIG:** Fastgør ikke stemmeprotесen med et endoskop stadig in situ, da stemmeprotесen kan sætte sig fast i skopet.

4. Fastgør stemmeprotесens sikkerhedsstrop sikkert til spidsen af Provox GuideWire. Forsigtigt træk på Provox GuideWire vil bringe stemmeprotесens strop ind i TE-punkturen.

5. Drej stemmeprotесen forsigtigt på plads med to arterieklemmer/tænger uden tænder, der holder trachealflangen.

**FORSIGTIG:** Træk ikke stemmeprotесen på plads med Provox GuideWire.

6. Når stemmeprotесen er korrekt placeret, klippes sikkerhedsstroppen af, mens den forbliver fastgjort til Provox GuideWire.

7. Drej stemmeprotесen til dens korrekte position.

#### 2.2.3 Udskiftningsprocedure (fig. 2):

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

Hvis den indlagte stemmeprotese ikke kan indsættes på en anterograd måde, kan der udføres retrograd indføring ved brug af Provox GuideWire.

Udskiftning kan udføres som et ambulantly indgreb med lokalbedøvelse. Proceduren kan lejlighedsvis udføres under generel anæstesi efter lægens vurdering.

##### **Anterograd fjernelse af den gamle protese:**

1. Tag fat i trachealflangen med en arterieklemme uden tænder, og træk protесen ud af TE-punkturen.
2. Indfør Provox GuideWire gennem TE-punkturen, og skub Provox GuideWire opad gennem svælget og ud af munden.

## **Provox GuideWire-indføring gjennom den gamle stemmeprotese med fjernelse af gammel stemmeprotese over Provox GuideWire:**

1. Mens den gamle stemmeprotese stadig er in situ, skal du introducere Provox GuideWire gjennom den gamle protese og lede den gjennom svelget og ud af munden.
2. Tag fat i trakealflangen på den gamle stemmeprotese med en ikke-tandet arterieklemme, træk den gamle stemmeprotese anterogradt ud, og skub den af Provox GuideWire.

### **Placering af indlagt Provox stemmeprotese:**

Provox GuideWire-konnektor er nu uden for munden (fig. 2.1).

3. Vedhæft og fastgør den nye stemmeprotese til Provox GuideWire-konnektor. Træk Provox GuideWire i kaudal retning. Forsigtigt træk på Provox GuideWire bringer stemmeprotensens strop ind i TE-punkturen (fig. 2.2).

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

4. Indfør stemmeprotensens trachealflange i punkteringen ved hjælp af en ikke-tandet arterieklemme. Drej derefter stemmeprotesen, så sikkerhedsstroppen peger nedad, ind i luftrøret. Lad patienten drikke og synke, mens du observerer stemmeprotesen, for at sikre, at der ikke opstår lækage. Klip sikkerhedsstroppen af, mens den stadig er fastgjort til Provox GuideWire, og kassér Provox GuideWire (fig. 2.3).

## **2.3 Rengøring og sterilisering**

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

## **2.4 Bortskaffelse**

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

## **3. Rapportering**

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

# NORSK

## **1. Beskrivelse**

### **1.1 Bruksanvisning**

**Provox GuideWire** er en steril engangsinnføringsanordning beregnet for plassering av en steril Provox innlagt stemmeprotese etter total laryngektomi (primær eller sekundær punktering), eller for retrograd erstatning av en steril Provox innlagt taleprotese.

### **1.2 Kontraindikasjoner**

Må ikke brukes hvis pasienten har anatomiske abnormiteter, f. g. betydelig svelgstenose over stikkstedet eller alvorlig trismus. Vesentlig svelgstenose kan utelukke plassering av taleprotesen. Alvorlig trismus kan utelukke riktig beskyttelse av svelgveggen under sekundær punktering som kan føre til skade på spiserørvev.

### **1.3 Beskrivelse av anordningen**

Provox GuideWire er en steril engangsanordning for plassering og erstatning av en steril Provox innlagt taleprotese.

Provox GuideWire består av et rør laget av et PVC-plastmateriale (fig. 1.1) og en kobling for feste av en sikkerhetsstropp for Provox-taleprotese laget av nylonplastmateriale (Polyamid) (fig. 1.2).

Provox GuideWire-pakken inneholder følgende elementer:

1 Provox GuideWire, steril (fig. 1),

1. Bruksanvisning Provox GuideWire, usteril.

## 1.4 ADVARSLER

### Før operasjonen

- **IKKE** bruk produktet hvis emballasjen eller produktet er skadet eller åpnet. Usterilt produkt kan forårsake infeksjon.
- **MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT** og **IKKE RESTERILISERES** på noen som helst metode. Kun beregnet til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon. Rengjøring og resterilisering kan forårsake strukturelle skader.

### Under plassering

- **FORTSETT ALLTID** sakte og uten å bruke overdreven kraft når du trekker gjennom Provox GuideWire, unnlattelse av å følge advarselen kan føre til skade på vevet eller påfølgende inntak av deler av Provox GuideWire.
- **IKKE** fortsett dersom taleprotesen setter seg fast i svelget eller spiserøret, dette kan føre til vevsskade.

Se avsnittet om komplikasjoner for ytterligere informasjon om disse hendelsene.

## 1.5 FORHOLDSREGLER

VURDER ALLTID egnetheten før du bruker Provox GuideWire på pasienten. Ikke bruk produktet i tilfeller med manglende egnethet.

- **VÆR NØYE** med å vurdere pasienter med blødningslidelser eller pasienter som får antikoagulasjonsbehandling for fare for blødning eller hemoragi, før plassering eller utskifting av taleprotesen.
- **SIKRE**, at ved kjent eller mistenkt svelgstenose, at dilatasjon av svelget utføres før bruk av Provox GuideWire.
- **BRUK** alltid aseptisk teknikk under prosedyren for å redusere risikoen for vellykkede infeksjoner.
- **SIKRE** at sikkerhetsstroppen til taleprotesen er tilstrekkelig festet til Provox GuideWire. Hvis det ikke kan oppnås tilstrekkelig feste, kan taleprotesen løsne fra Provox GuideWire. Dette kan føre til at prosedyren ikke fullføres.
- **IKKE** last eller last inn taleprotesen hvis sikkerhetsstroppen er avskåret eller ødelagt.

## 1.6 Komplikasjoner og feilsøkinginformasjon

**Aspirasjon av deler av Provox GuideWire eller deler av Provox System**– Utilsiktet aspirasjon av deler av Provox GuideWire eller deler av Provox System kan forekomme. Som med alle fremmedlegemer kan komplikasjoner etter aspirasjon av en komponent forårsake obstruksjon eller infeksjoner. Umiddelbare symptomer kan inkludere hoste, hvesing eller andre unormale pustelyder, dyspné og respirasjonsstans, delvis eller utilstrekkelig luftutveksling og/eller asymmetrisk brystbevegelse med åndedrett. Komplikasjoner kan omfatte lungebetennelse, atelektase, bronkitt, lungeabscess, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis pasienten kan puste, kan han eller hun prøve å få opp fremmedlegemet ved å hoste. Delvis eller fullstendig obstruksjon av luftveiene krever umiddelbar inngripen for å fjerne gjenstanden. Hvis det er mistanke om aspirasjon av objektet, må objektet lokaliseres og fjernes endoskopisk ved hjelp av en ikke-tannet gripepang.

**Svelging av deler av Provox GuideWire eller deler av Provox System** – Utilsiktet svelging av deler av Provox GuideWire eller deler av Provox System kan forekomme. Som med alle andre fremmedlegemer, er symptomene forårsaket av svelging av deler av Provox GuideWire eller deler av Provox System i høy grad avhengig av størrelse, plassering, grad av hindring (hvis noen) og hvor lenge det har vært tilstede. Innatte komponenter



som sitter igjen i spiserøret kan fjernes ved øsofagoskopi eller observeres i en kort periode. Gjenstanden kan passere spontant inn i magen. Fremmedlegemer som passerer inn i magen, passerer i de fleste tilfeller gjennom tarmkanalen. Kirurgisk fjerning av fremmedlegemer fra tarmkanalen må vurderes når det oppstår tarmobstruksjon, blødning er til stede eller hvis det oppstår perforasjon, eller hvis gjenstanden ikke passerer gjennom tarmkanalen.

Man kan avvente spontan passering av objektet i 4–6 dager. Pasienten må bli bedt om å observere avføringen for å se etter den svelgede objektet. Hvis objektet ikke passerer spontant eller hvis det er tegn på obstruksjon (feber, oppkast, magesmerter), må en gastroenterolog konsulteres. Anordningen fjernes ved hjelp av en gripetang uten tenner.

**Provox GuideWire setter seg fast i slimhinneveggen i svelget** – Provox GuideWire kan sette seg fast i eller bli forstyrret av slimhinneveggen i svelget. Ved hjelp av et lett trykk vil Provox GuideWire generelt bøye seg nær spissen og gli oppover mot svelget. Avbryt prosedyren hvis den generelle bøyingen ikke er nyttig.

**Hemoragi/blødning i punksjonen** – Det kan oppstå små blødninger fra kantene av den trakeøsofageale (TE) punkteringen under tiltenkt bruk av Provox GuideWire og går som regel over av seg selv. Pasienter som behandles med antikoagulanter, må imidlertid evalueres nøye med henblikk på risiko for blødning.

**Brudd på trakeøsofagealt vev** – 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 spiserøret** – Hvis Provox GuideWire setter seg fast inne i spiserøret, er det viktig at du ikke bruker for mye kraft. Forsøk på å trekke ut en fast Provox GuideWire kan forårsake vevsskade og/eller brudd på Provox GuideWire. Enheten må fjernes med et endoskop.

## 2. Bruksanvisning

### 2.1 Klargjøring

Kontroller den sterile pakkens integritet. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet.

### 2.2 Bruk av anordningen

#### 2.2.1 Plassering av primær punksjon:

1. Opprett TE-punksjonen i henhold til den metoden du foretrekker.
2. Introduser Provox GuideWire i anteroposterior retning gjennom TE-punkturen.
3. Før tuppen av Provox GuideWire til den overordnede marginen på den kirurgiske svelgdefekten.

**FORSIKTIG:** Ikke fest taleprotesen med en svelgbeskytter som fortsatt befinner seg på stedet da taleprotesen kan sette seg fast i beskytteren.

4. Fest taleprotesens sikkerhetsstropp sikkert til spissen på Provox GuideWire. Forsiktig trekraft på Provox GuideWire vil føre stroppen til taleprotesen inn i TE-punkturen.

5. Roter stemmeprosesen forsiktig på plass med to hemostater/tenger uten tenner som holder luftrørflensen.

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

6. Når taleprotesen er riktig plassert, kutter du sikkerhetsstroppen mens den forblir festet til Provox GuideWire.

7. Roter taleprotesen til den sitter riktig.

Nå kan laryngektomiprosedyren fullføres.

#### 2.2.2 Plassering av sekundær punksjon:

1. Opprett TE-punksjonen i henhold til den metoden du foretrekker.
2. Introduser Provox GuideWire i anteroposterior retning gjennom TE-punkturen.

3. Før spissen til Provox Guidewire overordnet inn i svelget og munnhulen og ut av munnen.

**FORSIKTIG:** Ikke fest taleprotesen med et endoskop som fortsatt befinner seg på stedet da taleprotesen kan sette seg fast i området.

4. Fest taleprotesens sikkerhetsstropp sikkert til spissen på Provox GuideWire. Forsiktig trekkraft på Provox GuideWire vil føre stroppen til taleprotesen inn i TE-punkturen.

5. Roter stemmeprotesen forsiktig på plass med to hemostater/tenner uten tenner som holder luftrørflensen.

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

6. Når taleprotesen er riktig plassert, kutter du sikkerhetsstroppen mens den forblir festet til Provox GuideWire.

7. Roter taleprotesen til den sitter riktig.

### 2.2.3 Prosedyre for utskifting (fig. 2):

#### **Anterograd vs. retrograd plassering**

Hvis den innlagte taleprotesen ikke kan plasseres på en anterograd måte, kan det utføres retrograd plassering ved bruk av Provox GuideWire.

Utskifting kan utføres som en poliklinisk prosedyre ved bruk av lokalbedøvelse. I noen tilfeller kan prosedyren utføres under generell anestesi etter avgjørelse av legen.

#### **Anterograd fjerning av den gamle protesen:**

1. Grip trakealflensen med en hemostat uten tenner og trekk protesen ut fra TE-punksjonen.

2. Plasser Provox GuideWire gjennom TE-punksjonen og press Provox GuideWire oppover gjennom svelget og ut av munnen.

#### **Plassering av Provox GuideWire gjennom den gamle taleprotesen med fjerning av gammel taleprotese over Provox GuideWire:**

1. Mens den gamle taleprotesen fortsatt befinner seg på stedet, introduserer du Provox GuideWire gjennom den gamle protesen og diriger den gjennom svelget og ut av munnen.

2. Ta tak i trakealflensen til den gamle taleprotesen med en hemostat uten tenner og trekk den gamle taleprotesen ut anterograd og skyv den av Provox GuideWire.

#### **Plassering av Provox-taleprotese:**

Provox GuideWire-tilkoblingen er nå utenfor munnen (fig. 2.1).

3. Fest og sikre den nye taleprotesen til Provox GuideWire-tilkoblingen. Trekk Provox GuideWire i kaudal retning. Forsiktig trekkraft på Provox GuideWire fører stroppen til taleprotesen inn i TE-punkturen (fig. 2.2).

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

4. Introduser trakealflensen til stemmeprotesen i punkteringen ved hjelp av en ikke-tannet hemostat. Drei deretter taleprotesen slik at sikkerhetsstroppen peker nedover og inn i luftrøret. La pasienten drikke og svelge mens du observerer taleprotesen, for å sikre at det ikke oppstår lekkasje. Klipp av sikkerhetsstroppen mens den fortsatt er festet til Provox GuideWire og kast Provox GuideWire (fig. 2.3).

## 2.3 Rengjøring og sterilisering

Provox GuideWire leveres sterilt (EO) og er kun beregnet for engangsbruk og kan IKKE rengjøres eller resteriliseres.

## 2.4 Avhending

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

## 3. Rapportering

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

# 1. Tuotetiedot

## 1.1 Käyttötarkoitukset

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

## 1.2 Vasta-aiheet

Laitetta ei saa käyttää, jos potilaalla on anatomisia poikkeavuuksia, esim. merkittävä nielun ahtauma punktiokohdan yläpuolella tai vaikea leukalukko. Merkittävä nielun ahtauma voi estää puheproteesin asettamisen. Vaikea leukalukko voi estää nielun seinämän asianmukaisen suojaamisen sekundaarisen punktion aikana, mikä voi vahingoittaa ruokatorven kudosta.

## 1.3 Laitteen kuvaus

Provox GuideWire -ohjainvaijeri on steriili, kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu steriilin, paikalleen jäävän Provox-puheproteesin viemiseen paikalleen ja vaihtamiseen.

Provox GuideWire koostuu PVC-muovimateriaalista valmistetusta putkesta (kuva 1.1) ja liittimestä. Liittimeen kiinnitetään Provox-puheproteesin varmistusnauha, joka on valmistettu nailonista (polyamidi) (kuva 1.2).

Provox GuideWire -pakkaus sisältää seuraavat osat:  
1 Provox GuideWire -ohjainvaijeri, steriili (kuva 1)  
1 Provox GuideWire -käyttöohje, ei-steriili.

## 1.4 VAROITUKSET

### Ennen leikkausta

- Tuotetta **EI SAA** käyttää, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai avattu. Epästeriili tuote voi aiheuttaa infektion.
- **EI SAA KÄYTTÄÄ UDELLEEN; EI SAA STERILOIDA UDELLEEN** millään menetelmällä. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation. Puhdistus ja uudelleensterilointi voivat aiheuttaa rakenteellisen vaurion.

### Asettamisen aikana

- **VARMISTA**, että etenet aina hitaasti ja liiallista voimaa käyttämättä, kun vedät Provox GuideWire -ohjainvaijeria läpi. Jos tätä varoitusta ei noudateta, seurauksena voi olla kudosvaurio tai Provox GuideWire -ohjainvaijerin osien nieleminen vahingossa.
- Asettamista **EI SAA** jatkaa, jos puheproteesi jää kiinni nieluun tai ruokatorveen, sillä tämä voi johtaa kudosvaurioon.

Katso näiden tapahtumien lisätietoja Haittatapahtumat-kohdasta.

## 1.5 VAROTOIMET

Arvioi aina sopivuus ennen Provox GuideWire -ohjainvaijerin käyttämistä potilaalle. Älä käytä tuotetta tapauksissa, jotka eivät ole tähän sopivia.

- **VARMISTA**, että ennen puheproteesin paikalleen viemistä tai vaihtamista verenvuotoriski arvioidaan huolella niiden potilaiden osalta, joilla on verenvuotoriski tai jotka saavat samanaikaista antikoagulanttihoitoa.
- **VARMISTA**, että jos potilaalla tiedetään olevan nielun ahtauma tai jos sellaista epäillään, tehdään nielun laajennus ennen Provox GuideWire-ohjainvaijerin käyttämistä.
- **VARMISTA**, että käytät aina aseptista menetelmää toimenpiteen aikana infektiotaaran pienentämiseksi.

- **VARMISTA**, että puheproteesin varmistusnauha on kunnolla kiinnittynyt Provox GuideWire -ohjainvaijeriin. Jos riittävää kiinnittymistä ei saavuteta, puheproteesi saattaa irrota Provox GuideWire -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 ongelmatilanteita koskevia tietoja

**Provox GuideWire -ohjainvaijerin tai Provox-järjestelmän osien joutuminen hengitysteihin** – Provox GuideWire -ohjainvaijerin tai Provox-järjestelmän osia voi vahingossa joutua hengitysteihin. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, osan hengitysteihin joutumisesta vetämisestä johtuvat komplikaatiot voivat aiheuttaa tukoksen tai infektion. Välittömiä oireita voivat olla yskä, hengityksen vinkuminen tai muut epänormaalit hengityssänet, hengenahdistus ja hengityksen pysähtyminen, osittainen tai riittämätön hengitysilman vaihtuminen ja/tai rintakehän epäsymmetrinen liike hengityksen aikana. Komplikaatioita voivat olla keuhkokuume, atelektaasi, keuhkoputkentulehdus, keuhkopaise, keuhko- tai keuhkoputkifisteli ja astma. Jos potilas voi hengittää, yskiminen voi poistaa vierasesineen. Osittainen tai täydellinen hengitysteiden tukkeutuminen vaatii välitöntä hoitoa esineen poistamiseksi. Jos epäillään jonkin esineen joutuneen hengitysteihin, esine on paikannettava ja poistettava endoskooppisesti hampaattomien tarttumapihtien avulla.

**Provox GuideWire -ohjainvaijerin tai Provox-järjestelmän osien nieleminen** – Provox GuideWire -ohjainvaijerin tai Provox-järjestelmän osia voidaan niellä vahingossa. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, Provox GuideWire -ohjainvaijerin tai Provox-järjestelmän osien nielemisen aiheuttamat oireet riippuvat suurelta osin kyseisen osan koosta, sijainnista, (mahdollisen) tukoksen asteesta ja siitä, kuinka pitkään nielemisestä on. Niellyt, ruokatorveen jääneet osat voidaan poistaa ruokatorven tähytyksellä, tai osia voidaan tarkkailla lyhyen aikaa. Osa voi siirtyä itsestään vatsalaukuun. Vatsalaukuun kulkeutuvat vierasesineet pääsevät yleensä kulkemaan suoliston läpi. Vierasesineiden kirurgista poistamista suolistosta on harkittava, jos suoli tukkeutuu, esiintyy verenvuotoa, suoli puhkeaa tai jos esine ei pääse kulkemaan suoliston läpi.

Esineen itsestään poistumista voidaan odottaa 4–6 päivän ajan. Potilasta on neuvottava tarkkailemaan ulosteita niellyn esineen havaitsemiseksi. Jos esine ei poistu itsestään tai jos ilmenee tukoksen oireita (kuumetta, oksentelua, vatsakipua), on syytä kääntyä gastroenterologin puoleen. Laite voidaan ehkä poistaa käyttämällä hampaattomia tarttumapihtejä.

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

**Verenvuoto/punktiokohdan vuotaminen** – Provox GuideWire -ohjainvaijerin tarkoitetun käytön aikana voi esiintyä vähäistä verenvuotoa trakeoesofageaalisen (TE) punktion reunoilta. Se loppuu yleensä itsestään. Antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden verenvuotoriski on kuitenkin huolella arvioitava.

**Ruokatorven ja henkitorven kudoksen repeämä** – Jos ruoka- ja henkitorven (transesofageaalinen, TE) kudokset repevät, TE-punktiotoimenpide on keskeytettävä ja repeämä on ommeltava välittömästi. TE-punktion saa toistaa vasta sitten, kun kudokset ovat kunnolla parantuneet.

**Provox GuideWire -ohjainvaijeri juuttuu ruokatorveen** – Jos Provox GuideWire -ohjainvaijeri juuttuu ruokatorveen, älä käytä liiallista voimaa. Jos juuttunut Provox GuideWire -ohjainlanka yritetään poistaa vetämällä se pois, seurauksena voi olla kudosaivaurio

ja/tai Provox GuideWire -ohjainvaijerin rikkoutuminen. Laite on poistettava endoskoopin avulla.

## 2. Käyttöohjeet

### 2.1 Valmistelu

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

### 2.2 Toimintaohjeet

#### 2.2.1 Primaarisen punktion tekeminen:

1. Luo TE-punktio haluamallasi menetelmällä.
2. Työnnä Provox GuideWire -ohjainvaijeri anteroposteriorisessa suunnassa TE-punktion läpi.
3. Ohjaa Provox GuideWire -ohjainvaijerin kärki kirurgisen nieluaukon yläreunaan.

**HUOMAA:** puheproteesia ei saa kiinnittää, kun nielusuoja on vielä paikoillaan, sillä puheproteesi voi jäädä kiinni suojaan.

4. Kiinnitä puheproteesin varmistusnauha tiukasti Provox GuideWire -ohjainvaijerin kärkeen. Provox GuideWire -ohjainvaijerin varovainen vetäminen saa puheproteesin varmistusnauhan liikkumaan TE-punktioon.

5. Pyöritä puheproteesi varovasti paikalleen kahden hampaattoman suonipuristimen/pihdin avulla pitäen niillä kiinni proteesin ulkosiivekkeestä.

**HUOMAA:** puheproteesia ei saa vetää paikalleen GuideWire-ohjainvaijerin avulla.

6. Kun puheproteesi on asetettu oikein, leikkaa varmistusnauha, kun se on edelleen kiinni Provox GuideWire -ohjainvaijerissa.

7. Käännä puheproteesi oikeaan asentoonsa.

Kurkunpään poistoleikkaus voidaan nyt tehdä loppuun.

#### 2.2.2 Sekundaarisen punktion tekeminen:

1. Luo TE-punktio haluamallasi menetelmällä.
2. Työnnä Provox GuideWire -ohjainvaijeri anteroposteriorisessa suunnassa TE-punktion läpi.
3. Ohjaa Provox GuideWire -ohjainvaijerin kärki ylöspäin nieluun ja suuonteloon ja ulos suusta.

**HUOMAA:** puheproteesia ei saa kiinnittää, kun endoskooppi on vielä paikallaan, sillä puheproteesi voi jäädä kiinni endoskooppiin.

4. Kiinnitä puheproteesin varmistusnauha tiukasti Provox GuideWire -ohjainvaijerin kärkeen. Provox GuideWire -ohjainvaijerin varovainen vetäminen saa puheproteesin varmistusnauhan liikkumaan TE-punktioon.

5. Pyöritä puheproteesi varovasti paikalleen kahden hampaattoman suonipuristimen/pihdin avulla pitäen niillä kiinni proteesin ulkosiivekkeestä.

**HUOMAA:** puheproteesia ei saa vetää paikalleen Provox GuideWire -ohjainvaijerin avulla.

6. Kun puheproteesi on asetettu oikein, leikkaa varmistusnauha, kun se on edelleen kiinni Provox GuideWire -ohjainvaijerissa.

7. Käännä puheproteesi oikeaan asentoonsa.

#### 2.2.3 Vaihtamistoimenpide (kuva 2):

##### **Anterogradinen vs. retrogradinen paikalleen vienti**

Jos paikalleen jäävää puheproteesia ei voida viedä paikalleen anterogradisesti, voidaan tehdä retrogradinen sisäänvientä Provox GuideWire -ohjainvaijerin avulla.

Vaihto voidaan tehdä avohoidossa paikallispuudutuksessa. Joskus toimenpide voidaan tehdä lääkärin harkinnan mukaan yleisanestesiassa.

##### **Vanhan proteesin anterogradinen poistaminen:**

1. Tartu proteesin ulkosiivekkeeseen hampaattomalla suonipuristimella ja vedä proteesi pois TE-punktioista.
2. Työnnä Provox GuideWire -ohjainvaijeri TE-punktion läpi ja työnnä Provox GuideWire -ohjainvaijeria ylöspäin nielun läpi ja ulos suusta.

## **Provox GuideWire -ohjainvaijerin vieminen vanhan puheproteesin läpi ja vanhan puheproteesin poistaminen Provox GuideWire -ohjainvaijeria pitkin:**

1. Kun vanha puheproteesi on vielä paikallaan, työnnä Provox GuideWire -ohjainvaijeri vanhan proteesin läpi. Ohjaa ohjainvaijeri nielun kautta ulos suusta.
2. Tartu vanhan puheproteesin ulkosiivekkeeseen hampaattomalla suonipuristimella. Vedä vanha puheproteesi anterogradisesti ulos ja liu'uta se irti Provox GuideWire -ohjainvaijerista.

## **Paikalleen jäävän Provox-puheproteesin paikalleen vieminen:**

Provox GuideWire -ohjainvaijerin liitin on nyt suun ulkopuolella (kuva 2.1).

3. Liitä ja kiinnitä uusi puheproteesi Provox GuideWire -ohjainvaijerin liittimeen. Vedä Provox GuideWire -ohjainvaijeria kaudaaliseen suuntaan. Provox GuideWire -ohjainvaijerin varovainen vetäminen saa puheproteesin varmistusnauhan liikkumaan TE-punktioon (kuva 2.2).

**HUOMAA:** puheproteesia ei saa vetää paikalleen GuideWire-ohjainvaijerin avulla.

4. Vie puheproteesin ulkosiiveke punktioon hampaattoman suonipuristimen avulla. Käännä sitten puheproteesia niin, että varmistusnauha osoittaa alaspäin henkitorvea kohti. Anna potilaan juoda ja niellä samalla kun tarkkailet puheproteesia sen varmistamiseksi, ettei mitään vuotoa esiinny. Leikkaa varmistusnauha, kun se on vielä Provox GuideWire -ohjainvaijeriin kiinnitettynä, ja hävitä Provox GuideWire -ohjainvaijeri (kuva 2.3).

## **2.3 Puhdistus ja sterilointi**

Provox GuideWire -ohjainvaijeri toimitetaan steriilinä (eteenioksidilla steriloituna), ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä EI saa puhdistaa tai steriloida uudelleen.

## **2.4 Hävittäminen**

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

## **3. Ilmoittaminen**

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

# ÍSLENSKA

## **1. Lýsandi upplýsingar**

### **1.1 Ábendingar fyrir notkun**

**Provox GuideWire** leiðaravírin er sæft einnota innsetningartæki ætlað til ísetningar á sæfðum inniliggjandi Provox talventli í kjölfar barkakýlislísnáms (barka- og vélindaástunga við eða eftir barkakýlislísnám) 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 barkakýlislísnám, sem getur valdið skaða á vefjum í vélinda.

### 1.3 Lýsing á tækinu

Provox GuideWire leiðaravírinn er sæft einnota tæki til ísetningar og skipta á sæfðum inniliggjandi Provox talventlum.

Slanga Provox GuideWire leiðaravírsins er gerð úr PVC-plastefni (mynd 1.1) og tengi – fyrir festingu öryggisólar Provox talventils (gert úr nælonplastefni (pólýamíði)) (mynd.1.2).

Pakkning Provox GuideWire leiðaravírsins inniheldur eftirfarandi hluti:

1 Provox GuideWire leiðaravír, sæfður (mynd 1),

1 notkunarleiðbeiningar með Provox GuideWire leiðaravír, ósæfðar.

### 1.4 VIÐVARANIR

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 Provox GuideWire leiðaravírinn. Ef tryggri festingu er ekki náð getur talventillinn losnað úr Provox 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, önglhjóð eða önnur óeðlileg öndunarhljóð, mæði og öndunarstopp, ónæg eða ófullnægjandi loftskipti og/eða ósamhverfar hreyfingar brjóstkassa við öndun. Fylgikvillar geta meðal annars verið lungnabólga, lungnasamfall, berkjubólga, lungnaígerð, 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 Provox GuideWire leiðaravírsins 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 garnastiflu, 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 dálítill 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.

**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 Provox 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:

1. Búðu til TE gatið í samræmi við valinn aðferð.
2. Settu Provox GuideWire í átt að bakhliðinni í gegnum TE gatið.
3. Stýrðu oddinum á Provox GuideWire að efri brún skurðaðgerðarkoksgalla.  
**VARÚÐ:** Ekki má koma talventlinum fyrir meðan Pharynx Protector er til staðar, þar sem talventillinn getur þá orðið fastur.
4. Festu öryggisól talventilsins tryggilega við odd Provox GuideWire. Með því að toga varlega í Provox GuideWire leiðaravírinn færast ól talventilsins inn í TE.
5. Talventlinum er snúið varlega í rétta stöðu með tveimur ótenntum æðatöngum um leið og haldið er tryggilega um barkakragann.

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



6. Þegar raddgervilið er rétt staðsett skaltu klippa öryggisólina af á meðan hún er áfram fest við Provox GuideWire.
7. Snúðu talventlinum í rétta stöðu.  
Að þessu loknu er hægt að ljúka við barkakýlisnámið.

## 2.2.2 Staðsetning barka- og vélindaástungu eftir barkakýlisnám:

1. Búðu til TE gatið í samræmi við valinn aðferð.
2. Settu Provox GuideWire í átt að bakhliðinni í gegnum TE gatið.
3. Stýrðu oddinum af Provox Guidewire ofar inn í kok og munnhol og út um munninn.  
**VARÚÐ:** Ekki festa talventlinn með sjónsjá sem er enn á sínum stað þar sem talventli getur festst í búnaðinum.
4. Festu öryggisól talventilsins tryggilega við odd Provox GuideWire. Með því að toga varlega í Provox GuideWire leiðaravírinn færast ól talventilsins inn í TE.
5. Talventlinum er snúið varlega í rétta stöðu með tveimur ótenntum æðatöngum um leið og haldið er tryggilega um barkakragann.  
**VARÚÐ:** Ekki má toga talventilinn á sinn stað með Provox GuideWire leiðaravírnum.
6. Þegar raddgervilið er rétt staðsett skaltu klippa öryggisólina af á meðan hún er áfram fest við Provox GuideWire.
7. Snúðu talventlinum í rétta stöðu.

## 2.2.3 Aðferð við skipti (mynd 2):

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

Ef ekki er hægt að setja 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 eiga að fara fram á göngudeild í staðdeyfingu. Læknir kann stundum að meta það svo að betra sé að framkvæma aðgerðina í svæfingu.

### Eldri talventill fjarlægður í stefnunni fram á við:

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

### Provox GuideWire innsetning í gegnum gamla talventil með fjarlægingu á gömlum raddgervili yfir Provox GuideWire:

1. Meðan eldri talventillinn er enn á sínum stað skal setja Provox GuideWire leiðaravírinn inn gegnum eldri talventilinn og stýraleiðaravírnum upp á við, gegnum kokið og út um
2. Gríptu í barkaflans gamla talventilsins með ótönnuðum blæðingum og dragðu gamla raddgervilið út framhlið og renndu því af Provox GuideWire.

### Ísetning á inniliggjandi Provox talventli:

Tengi Provox GuideWire leiðaravírsins er nú fyrir utan munninn (mynd 2.1).

3. Tengid og festid nýja talventilinn við tengi Provox GuideWire leiðaravírsins. Dragðu Provox GuideWire í stuðstefnu. Með því að toga varlega í Provox GuideWire leiðaravírinn færast ól talventilsins inn í TE-opið (mynd 2.2).

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

4. Setjið barkakraga 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 öryggisólina af meðan hún er enn föst við Provox GuideWire leiðaravírinn og fargið Provox GuideWire leiðaravírnum (mynd 2.3).

## 2.3 Hreinsun og sæfing

Provox GuideWire leiðaravírin 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.

## 3. 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

Juhttraat **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

Juhttraat Provox GuideWire on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud steriilse Provoxi sisemise hääleproteesi sisestamiseks ja vahetamiseks.

Provox GuideWire koosneb PVC plastmaterjalist torust (joonis 1.1) ja ühenduspesast Provoxi hääleproteesi nailonplastmaterjalist (polüamiid) turvarihma kinnitamiseks (joonis 1.2).

Juhttraadi Provox GuideWire pakett sisaldab järgmist:

- 1 Provox GuideWire, steriilne (joonis 1),
- 1 kasutusjuhend vahendi Provox GuideWire kasutamiseks, mittesteriilne.

## 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

- **JÄTKAKE** Provox GuideWire'i läbitõmbamisel alati aeglaselt ja liigset jõudu kasutamata, kuna hoiatuse eiramine võib põhjustada koekahjustusi või Provox GuideWire'i osade hilisemat allaneelamist.

- **ÄRGE** jätkake, kui hääleprotees takerdub neelu või söögitorusse, see võib põhjustada kudede kahjustusi.

Lisateavet nende olukordade kohta leiate jaotisest Kõrvalnähud.

## 1.5 ETTEVAATUSABINÕUD

Enne juhttraadi 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 Provox GuideWire'i kasutamist neelu laiendada.
- **KASUTAGE** infektsiooni riski vältimiseks protseduuri ajal alati aseptilisi meetodeid.
- **VEENDUGE**, et hääleproteesi turvarihm oleks korralikult Provox GuideWire külge'i kinnitatud. Kui õiget kinnitumist ei saavutata, võib hääleprotees Provox GuideWire'i juhttraadi küljest lahti tulla, nurjates kogu protseduuri.
- **ÄRGE** laadige ega taaslaadige hääleproteesi, kui turvarihm on ära lõigatud või katki.

## 1.6 Kõrvalnähud ja tõrkeotsingu teave

**Juhttraadi Provox GuideWire osade või Provox'i süsteemi osade aspiratsioon.** Tekkida võib juhttraadi Provox GuideWire osade või Provox'i 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 anotoomiliste klemmide abil.

**Juhttraadi Provox GuideWire osade või Provox'i süsteemi osade allaneelamine.** Tekkida võib juhttraadi Provox GuideWire osade või Provox'i süsteemi osade tahtmatu allaneelamine. Nagu mistahes muu võõrkehaga võib juhttraadi Provox GuideWire osade või Provox'i süsteemi osade allaneelamine põhjustada sümptomeid, mis sõltuvad oluliselt objekti suurusest, 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 võõrkehad 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.

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

**Punktsiooni hemorraagia/veritsus.** Juhttraadi Provox GuideWire kavandatud kasutuse ajal võib tekkida kerge veritsus trahheoösofageaalse (TE) punktsiooni servadest, see laheneb tavaliselt spontaanselt. Antikoagulantravil patsiente tuleb 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 Provox GuideWire väljatõmbamise katsed võivad põhjustada kudede kahjustusi ja/või juhtraadi Provox 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:

1. Looge TE-punktsioon vastavalt oma eelistatud meetodile.
2. Sisestage Provox GuideWire TE punktsiooni kaudu anteroposterioorses suunas.
3. Suunake Provox GuideWire'i ots kirurgilise neelu defekti ülemise servani.

**ETTEVAATUST!** Ärge kinnitage hääleproteesi neelukaitsmega, mis on endiselt kohale paigaldatud, kuna hääleprotees võib kaitsmesse kinni jääda.

4. Kinnitage hääleproteesi turvarihm kindlalt Provox GuideWire'i otsa külge. Juhtraadi Provox GuideWire ettevaatliku tõmbamisega viiakse hääleproteesi rihm TE-punktsiooni.

5. Pöörake hääleprotees ettevaatlikult oma kohale kahe anatoomilise klemmiga, mis hoiavad hingetoru äärikut.

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

6. Kui hääleprotees on õigesti paigutatud, lõigake turvarihm ära, kuni see jääb Provox GuideWire'i külge.

7. Pöörake hääleprotees õigesti asendisse.

Nüüd saab larüngektomia protseduuri lõpetada.

#### 2.2.2 Sekundaarse punktsiooni asetamine:

1. Looge TE-punktsioon vastavalt oma eelistatud meetodile.
2. Sisestage Provox GuideWire TE punktsiooni kaudu anteroposterioorses suunas.
3. Juhtige Provox Guidewire'i ots kõrgemalt neelu ja suuõõnde ning suust välja.

**ETTEVAATUST!** Ärge kinnitage hääleproteesi endoskoobiga, mis on endiselt kohale paigaldatud, kuna hääleprotees võib endoskoopki kinni jääda.

4. Kinnitage hääleproteesi turvarihm kindlalt Provox GuideWire'i otsa külge. Juhtraadi Provox GuideWire ettevaatliku tõmbamisega viiakse hääleproteesi rihm TE-punktsiooni.

5. Pöörake hääleprotees ettevaatlikult oma kohale kahe hammasteta hemostaadi/tangiga, mis hoiavad hingetoru äärikut.

**ETTEVAATUST!** Ärge tõmmake hääleproteesi juhtraadi Provox GuideWire abil oma kohale.

6. Kui hääleprotees on õigesti paigutatud, lõigake turvarihm ära, kuni see jääb Provox GuideWire'i külge.

7. Pöörake hääleprotees õigesti asendisse.

#### 2.2.3 Asendamisprotseduur (joonis 2):

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

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

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

### **Vana proteesi anterograadne eemaldamine**

1. Haarake hingetoru äärikust anatoomilise klemmiga ja tõmmake protees TE-punktsioonist välja.
2. Sisestage juhttraat Provox GuideWire läbi TE-punktsiooni ja lükake juhttraat Provox GuideWire ülespoole läbi neelu ja suust välja.

### **Provox GuideWire'i sisestamine läbi vana hääleproteesi koos vana hääleproteesi eemaldamisega Provox GuideWire'i kaudu:**

1. Kui vana hääleprotees on endiselt paigal, viige juhttraat Provox GuideWire läbi vana proteesi ja lükake see ülespoole läbi neelu ja suust välja.
2. Haarake vana hääleproteesi hingetoru äärikust anatoomilise klemmiga ja tõmmake vana hääleprotees anterograadselt välja ja libistage see Provox GuideWire'ilt maha.

### **Sisemise hääleproteesi Provox Voice Prothesis paigaldamine:**

Juhttraadi GuideWire ühendaja on nüüd suust väljaspool (joonis 2.1).

3. Ühendage ja kinnitage uus hääleprotees juhttraadi Provox GuideWire ühendajasse. Tõmmake juhttraati Provox GuideWire kaudaalses suunas. Juhttraadi Provox GuideWire ettevaatliku tõmbamisega viiakse hääleproteesi rihm TE-punktsiooni (joonis 2.2).

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

4. Sisestage mittehambulise anatoomilise klemmi abil hääleprotees hingetoru punktsiooni kohta. 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 Provox GuideWire ühendatud, ja visake Provox GuideWire ära (joonis 2.3).

## **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.

## **3. Teavitamine**

Võtke arvesse, et kõigist seadmega toimunud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

# LIETUVIŲ KALBA

## **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. „Provox GuideWire“ sudaryta iš PVC plastiko medžiagos pagaminto vamzdelio (1.1 pav.) ir iš nailono plastiko medžiagos (poliamido) pagamintos jungties, skirtos kalbėjimo protezo „Provox“ apsauginei juostelei pritvirtinti (1.2 pav.).

„Provox GuideWire“ pakuotėje pateikiami šie elementai:

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

### 1.4. ĮSPĖJIMAI

#### Prieš operaciją

- **NENAUDOKITE** gaminio, jeigu jis ar jo pakuotė sugadinta arba atidaryta. Nesterilus gaminys gali sukelti infekciją.
- **NENAUDOKITE GAMINIO PAKARTOTINAI**, taip pat jokių 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.

#### Veiksmi įdedant

- Traukdami „Provox GuideWire“ **VISADA** judinkite lėtai ir nenaudokite pernelyg stiprios jėgos; nepaisant šio nurodymo gali būti sugadinti audiniai arba vėliau nurodytos „Provox GuideWire“ dalys.
- 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“ būtina įvertinkite priemonės tinkamumą. Jeigu gaminys 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 „Provox 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 „Provox GuideWire“. Jos tinkamai nepritvirtinus kalbėjimo protezas gali atsilaisvinti nuo „Provox 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 kurį 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 kurį kitą svetimkūnį, nurijus „Provox 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 pasišalina per virškinamąjį traktą. Įvykus žarnų obstrukcijai, joms pradėjus kraujuoti, jas pradūrus arba jeigu objektui nepavyktų pasišalinti per virškinamąjį traktą, reikia apsvarstyti galimybę svetimkūnį pašalinti chirurginiu būdu.

Savaiminis objekto pasišalinimas turėtų įvykti per 4–6 dienas. Pacientui reikia nurodyti stebėti, ar išmatose nėra nuryto objekto. Jei objektas nepasišalina savaime arba jei pastebima obstrukcijos požymių (karščiavimas, vėmimas, pilvo skausmai), reikia pasikonsultuoti su gastroenterologu. Priemonę 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 aukštylį, link ryklės. Jeigu bendrasis lenkimas nepaveda, 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, antikoaguliantų vartojantys pacientai turi būti atidžiai įvertinti, ar nėra kraujavimo pavojaus.

**Tracheozofaginio audinio įplyšimas.** Įplyšus TE audiniams reikia nutraukti TE kanalo procedūrą 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 „Provox GuideWire“ gali būti pažeisti audiniai ir (arba) lūžti „Provox 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

1. Pageidaujamu būdu sudarykite TE kanalą.
2. Per TE kanalą kryptimi iš priekio į galą įveskite „Provox GuideWire“.
3. „Provox GuideWire“: viršūnę nukreipkite į chirurginio ryklės defekto viršutinį kraštą.

**DĖMESIO.** Kai dar įdėta ryklės apsaugos priemonė, kalbėjimo protezo netvirtinkite, nes antraip jis gali įstrigti apsaugos priemonėje.

4. Kalbėjimo protezo apsauginę juostelę tinkamai pritvirtinkite prie „Provox GuideWire“ viršūnės. Atsargiai traukiant „Provox GuideWire“, kalbėjimo protezo juostelė patenka į TE kanalą.
5. Dviem nedantytomis hemostatais arba žnyplėmis laikydami kalbėjimo protezo trachėjos jungę, atsargiai pasukite kalbėjimo protezą į reikiamą padėtį.

**DĖMESIO.** Kalbėjimo protezo į vietą netraukite už „GuideWire“.

6. Tinkamai įdėję kalbėjimo protezą nukirpkite apsauginę juostelę, kol ji tebėra pritvirtinta prie „Provox GuideWire“.
7. Pasukite kalbėjimo protezą į tinkamą padėtį.  
Dabar galima baigti laringektomijos procedūrą.

### 2.2.2. Dėjimas per antrinį kanalą

1. Pageidaujamu būdu sudarykite TE kanalą.
2. Per TE kanalą kryptimi iš priekio į galą įveskite „Provox GuideWire“.
3. „Provox GuideWire“ viršūnę nukreipkite viršun į ryklę, burnos ertmę ir iš burnos.

**DĖMESIO.** Kai dar įdėtas endoskopas, kalbėjimo protezo netvirtinkite, nes antraip jis gali įstrigti endoskope.

4. Kalbėjimo protezo apsauginę juostelę tinkamai pritvirtinkite prie „Provox GuideWire“ viršūnės. Atsargiai traukiant „Provox GuideWire“, kalbėjimo protezo juostelė patenka į TE kanalą.
5. Dviem nedantytais hemostatais arba žnyplėmis laikydami kalbėjimo protezo trachėjos jungę, atsargiai pasukite kalbėjimo protezą į reikiamą padėtį.

**DĖMESIO.** Kalbėjimo protezo į vietą netraukite už „Provox GuideWire“.

6. Tinkamai įdėję kalbėjimo protezą nukirpkite apsauginę juostelę, kol ji tebėra pritvirtinta prie „Provox GuideWire“.
7. Pasukite kalbėjimo protezą į tinkamą padėtį.

### 2.2.3. Keitimo procedūra (2 pav.)

#### **Dėjimas anterogradiniu arba retrogradiniu būdu**

Jeigu vidinio kalbėjimo protezo neįmanoma įdėti anterogradiniu būdu, naudojant „Provox GuideWire“ jį galima įdėti retrogradiniu būdu.

Protezo keitimas gali būti atliekamas kaip ambulatorinė procedūra, taikant vietinę nejautrą. Kartais, nusprendus gydytojui, procedūra gali būti atliekama taikant bendrąją nejautrą.

#### **Seno protezo išėmimas anterogradiniu būdu**

1. Nedantytu hemostatu sugriebkite trachėjos jungę ir ištraukite protezą iš TE kanalo.
2. Į TE kanalą įveskite „Provox GuideWire“ ir stumkite „Provox GuideWire“ rykle aukštyn ir iš burnos.

#### **„Provox GuideWire“ įvedimas per seną balso protezą, kai senas balso protezas išimamas per „Provox GuideWire“**

1. Kai senas kalbėjimo protezas tebėra vietoje, per seną protezą įveskite „Provox GuideWire“ ir ją nukreipkite rykle ir iš burnos.
2. Sugriebkite seno kalbamojo protezo trachėjos jungę nedantytu hemostatu, anterogradiniu būdu ištraukite ir nuo „Provox GuideWire“ numaukite seną kalbėjimo protezą.

#### **Vidinio kalbėjimo protezo „Provox“ įdėjimas**

Dabar „Provox GuideWire“ jungtis yra ne burnoje (2.1 pav.).

3. Naują kalbėjimo protezą prijunkite ir pritvirtinkite prie „Provox GuideWire“ jungties. Kaudaline kryptimi ištraukite „Provox GuideWire“. Atsargiai traukiant „Provox GuideWire“, kalbėjimo protezo juostelė patenka į TE kanalą (2.2 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 „Provox GuideWire“ tebepritvirtintą apsauginę juostelę ir išmeskite „Provox GuideWire“ (2.3 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 būtina laikytis medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

## 3. 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.

# ČESKY

## 1. Popis

### 1.1 Indikace k použití

Vodicí drát **Provox GuideWire** je sterilní zaváděcí prostředek na jedno použití určený k umístění sterilní vnitřní hlasové protézy Provox po totální laryngektomii (primární nebo sekundární punkci) nebo k retrogradní výměně sterilní hlasové protézy Provox.

### 1.2 Kontraindikace

Nepoužívejte, pokud má pacient anatomické abnormality, např. výraznou stenózu hltanu nad místem punkce nebo trpí závažným trismem. Významná stenóza hltanu může znemožnit zavedení hlasové protézy. Závažný trismus může znemožnit řádnou ochranu stěny hltanu při sekundární punkci, což může vést k poškození tkáně jícnu.

### 1.3 Popis zdravotnického prostředku

Vodicí drát Provox GuideWire je sterilní prostředek na jedno použití pro zavádění a výměnu sterilní vnitřní hlasové protézy Provox. Vodicí drát Provox GuideWire se skládá z trubičky z plastového materiálu PVC (obr. 1.1) a konektoru pro připojení bezpečnostního pásu hlasové protézy Provox z nylonového plastového materiálu (polyamidu) (obr. 1.2).

Balení vodicího drátu Provox GuideWire obsahuje tyto položky: 1 vodicí drát Provox GuideWire, sterilní (obr. 1), 1 návod k použití Provox GuideWire, nesterilní.

## 1.4 VAROVÁNÍ

### Před chirurgickým zákrokem

- Výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud jsou balení nebo výrobek poškozené nebo otevřené. Nesterilní výrobek může způsobit infekci.
- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ** a žádným způsobem **ZNOVU NESTERILIZUJTE**. Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci. Čištění a resterilizace mohou způsobit poškození prostředku.

### Během zavádění

- Při protahování vodicího drátu Provox GuideWire **POSTUPOUJTE** vždy pomalu a bez použití nadměrné síly, nedodržení tohoto varování může vést k poškození tkáně nebo následnému spolknutí částí vodicího drátu Provox GuideWire.
- Pokud hlasová protéza uvízne v hltanu nebo jícnu, v postupu **NEPOKRAČUJTE**, může dojít k poškození tkáně.

Další informace o těchto příhodách naleznete v části Nežádoucí příhody.

## 1.5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím vodícího drátu Provox GuideWire u pacienta vždy zhodnoťte, zda je pro něj vhodný. V případě, že vhodný není, výrobek nepoužívejte.

- Před zavedením nebo výměnou hlasové protézy pečlivě **VYŠETŘETE** pacienty s krvácivými poruchami a pacienty, kteří užívají antikoagulanty, zda u nich nehrozí riziko krvácení nebo nadměrného krvácení.
- **DBEJTE** na to, aby v případě známé nebo předpokládané stenózy hltanu byla před použitím vodícího drátu Provox GuideWire provedena dilatace hltanu.
- Při zákroku vždy **POUŽÍVEJTE** aseptickou techniku, abyste snížili riziko infekce.
- **UJISTĚTE SE**, že je bezpečnostní pásek hlasové protézy dostatečně připevněn k vodícímu drátu Provox GuideWire. Pokud nedojde k řádnému připevnění, může se hlasová protéza uvolnit z vodícího drátu Provox GuideWire, což může vést k neúspěšnému dokončení zákroku.
- **NIKDY** nezavádějte ani nezavádějte opakovaně hlasovou protézu, pokud je bezpečnostní pásek odříznutý nebo přetržený.

## 1.6 Nežádoucí příhody a odstraňování problémů

**Vdechnutí částí vodícího drátu Provox GuideWire nebo částí systému Provox** – může dojít k náhodnému vdechnutí částí vodícího drátu Provox GuideWire nebo částí systému Provox. Stejně jako u jiných cizích těles mohou komplikace způsobené vdechnutím komponenty způsobit obstrukci nebo infekci. Okamžité příznaky mohou zahrnovat kašel, sípání nebo jiné abnormální dýchací zvuky, dušnost a zástavu dechu, částečnou nebo nedostatečnou výměnu vzduchu a/nebo asymetrický pohyb hrudníku při dýchání. Komplikace mohou zahrnovat zápal plic, atelektázu, bronchitidu, plicní absces, bronchopulmonální píštěl a astma. Pokud pacient může dýchat, cizí těleso může odstranit kašlem. Částečná nebo úplná obstrukce dýchacích cest vyžaduje okamžitou intervenci a vyjmutí předmětu. Pokud existuje podezření na vdechnutí předmětu, musí být předmět lokalizován a endoskopicky vyjmut pomocí neozubeného peánu.

**Požítí částí vodícího drátu Provox GuideWire nebo částí systému Provox** – může dojít k náhodnému požití částí vodícího drátu Provox GuideWire nebo částí systému Provox. Stejně jako u jakéhokoli jiného cizího tělesa závisí příznaky způsobené požitím částí vodícího drátu Provox GuideWire nebo částí systému Provox do značné míry na velikosti, umístění, stupni obstrukce (pokud existuje) a délce jeho přítomnosti. Požití komponenty, které zůstaly v jícnu, lze odstranit pomocí ezofagoskopie nebo je po krátkou dobu pozorovat. Dotyčný předmět může spontánně projít do žaludku. Cizí tělesa, která se dostanou do žaludku, obvykle procházejí střevním traktem. Pokud dojde k neprůchodnosti střeva, krvácení, perforaci nebo pokud objekt neprojde střevním traktem, je třeba zvážit chirurgické odstranění cizího předmětu ze střevního traktu.

Na spontánní průchod předmětu lze čekat 4–6 dní. Pacienta je třeba poučit, aby sledoval stolicí, zda neobsahuje spolknutý předmět. Pokud předmět nevyjde spontánně nebo pokud existují známky obstrukce (horečka, zvracení, bolest břicha), je třeba se poradit s gastroenterologem. Zařízení lze vyjmut pomocí neozubeného peánu.

**Uvíznutí vodícího drátu Provox GuideWire v slizniční stěně hltanu** – vodící drát Provox GuideWire může ve stěně hltanové sliznice uvíznout nebo se může do ní dostat. Při mírném tlaku se vodící drát Provox GuideWire zpravidla ohne v blízkosti špičky a sklouzne nahoru směrem k hltanu. Pokud celkové ohýbání nepomáhá, postup přerušete.

**Silné krvácení / krvácení punkce** – během určeného použití vodícího drátu Provox GuideWire se může objevit mírné krvácení z okrajů tracheozofageální (TE) punkce, které obvykle spontánně

odezňí. Pacienti podstupující antikoagulační léčbu musí být nicméně řádně vyhodnoceni z hlediska rizika vzniku silného krvácení.

**Ruptura tracheozofageální tkáně** – v případě ruptury tracheozofageální tkáně je nutno zákrok punkce tracheozofageální tkáně ukončit a protrženou tkáň okamžitě sešít. Tracheozofageální punkci lze zopakovat až po řádném zhojení tkáně.

**Uváznutí vodícího drátu Provox GuideWire v jícnu** – pokud vodící drát Provox GuideWire uvízne v jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokusy o vytažení uváznělého vodícího drátu Provox GuideWire mohou způsobit poškození tkáně a/nebo přetržení vodícího drátu Provox GuideWire. Prostředek je třeba vyjmout pomocí endoskopu.

## 2. Návod k použití

### 2.1 Příprava

Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Výrobek nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo otevřené.

### 2.2 Návod k obsluze

#### 2.2.1 Umístění primární punkce:

1. Vytvořte tracheozofageální punkci podle preferované metody.
2. Zaveďte vodící drát Provox GuideWire v předozadním směru přes tracheozofageální punkci.
3. Naveďte hrot vodícího drátu Provox GuideWire na horní okraj chirurgického defektu hltanu.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je chránič hltanu stále na místě, nepřipevňujte hlasovou protézu, protože by se hlasová protéza mohla v chrániči zaseknout.

4. Připevňte bezpečnostní pásek hlasové protézy ke hrotu vodícího drátu Provox GuideWire. Opatrným tahem za vodící drát Provox GuideWire se pásek hlasové protézy dostane do tracheozofageální punkce.

5. Opatrně otočte hlasovou protézu do správné polohy a zároveň tracheální manžetu přidržujte pomocí dvou nezoubkovaných peanů/pinzet.

**UPOZORNĚNÍ:** Netlačte hlasovou protézu na místo jejího umístění pomocí vodícího drátu GuideWire.

6. Jakmile je hlasová protéza ve správné poloze, odřízněte bezpečnostní pásek, který zůstává připevněn k vodícímu drátu Provox GuideWire.

7. Otočte hlasovou protézu do správné polohy.

Nyní je možné dokončit postup laryngektomie.

#### 2.2.2 Umístění sekundární punkce:

1. Vytvořte tracheozofageální punkci podle preferované metody.
2. Zaveďte vodící drát Provox GuideWire v předozadním směru přes tracheozofageální punkci.

3. Vyvedte hrot vodícího drátu Provox Guidewire superiorně do hltanu a ústní dutiny a ven z úst.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je endoskop stále na svém místě, hlasovou protézu nepřipevňujte, protože hlasová protéza by mohla v endoskopu uvíznout.

4. Připevňte bezpečnostní pásek hlasové protézy ke hrotu vodícího drátu Provox GuideWire. Opatrným tahem za vodící drát Provox GuideWire se pásek hlasové protézy dostane do tracheozofageální punkce.

5. Opatrně otočte hlasovou protézu do správné polohy a zároveň tracheální manžetu přidržujte pomocí dvou nezoubkovaných peanů/pinzet.

**UPOZORNĚNÍ:** Netlačte hlasovou protézu na místo jejího umístění pomocí vodícího drátu Provox GuideWire.

6. Jakmile je hlasová protéza ve správné poloze, odřízněte bezpečnostní pásek, který zůstává připevněn k vodícímu drátu Provox GuideWire.

7. Otočte hlasovou protézu do správné polohy.

### 2.2.3 Postup výměny (obr. 2):

#### **Anterográdní vs. retrográdní zavádění**

Pokud není možné zavést vnitřní hlasovou protézu anterográdním způsobem, lze ji zavést retrográdně pomocí vodícího drátu Provox GuideWire.

Výměnu lze provést ambulantně v lokální anestezii. Příležitostně může být zákrok proveden v celkové anestezii na základě rozhodnutí lékaře.

#### **Anterográdní odstranění staré protézy:**

1. Uchopte tracheální manžetu nezoubkovaným peánem a vytáhněte protézu z tracheoezofageální punkce.
2. Zaveďte vodící drát Provox GuideWire přes tracheoezofageální punkci a posuňte vodící drát Provox GuideWire nahoru skrz hltan a ven z úst.

#### **Zavedení vodícího drátu Provox GuideWire přes starou hlasovou protézu s odstraněním staré hlasové protézy přes vodící drát Provox GuideWire:**

1. Zatímco je stará hlasová protéza stále na svém místě, zaveďte vodící drát Provox GuideWire přes starou protézu a nasměrujte jej přes hltan ven z úst.
2. Uchopte tracheální manžetu staré hlasové protézy nezoubkovaným peánem a starou hlasovou protézu vytáhněte anterográdně a sundejte ji z vodícího drátu Provox GuideWire.

#### **Umístění vnitřní hlasové protézy Provox:**

Konektor vodícího drátu Provox GuideWire je nyní mimo ústa (obr. 2.1).

3. Připevněte a zajistěte novou hlasovou protézu ke konektoru vodícího drátu Provox GuideWire. Vytáhněte vodící drát Provox GuideWire kaudálním směrem. Opatrným tahem za vodící drát Provox GuideWire se pásek hlasové protézy dostane do tracheoezofageální punkce (obr. 2.2).

**UPOZORNĚNÍ:** Netlačte hlasovou protézu na místo jejího umístění pomocí vodícího drátu GuideWire.

4. Pomocí nezoubkovaného peánu zaveďte tracheální manžetu hlasové protézy do punkce. Poté hlasovou protézu otočte tak, aby bezpečnostní pásek směřoval dolů, do trachey. Nechte pacienta pít a polykat a zároveň sledujte hlasovou protézu, abyste se ujistili, že nedochází k žádnému průsaku. Odřízněte bezpečnostní pásek, dokud je ještě připevněn k vodícímu drátu Provox GuideWire, a vodící drát Provox GuideWire zlikvidujte (obr. 2.3).

## 2.3 Čištění a sterilizace

Vodící drát Provox GuideWire je dodáván sterilní (EO) a je určen pouze k jednorázovému použití a NELZE jej čistit ani resterilizovat.

## 2.4 Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

## 3. Hlášení

Berte na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

## 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 Provox GuideWire egy PVC műanyagból készült légsőkanülből (1.1. ábra) és egy csatlakozóból áll, ami a Provox hangprotézis nejlon (poliamid) biztonsági fülének befűzésére szolgál (1.2. ábra).

A Provox GuideWire csomag a következő tételeket tartalmazza:  
1 Provox GuideWire, steril (1. ábra),  
1 Provox GuideWire használati útmutató, nem steril.

## 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, túlzott erő használata nélkül haladjon előre a Provox GuideWire áthúzásakor, a biztonsági figyelmeztetés be nem tartása szövetkárosodáshoz vagy a Provox GuideWire egyes részeinek későbbi lenyeléséhez 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 garat tágítását a Provox 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 Provox GuideWire eszközhöz. Ha a csatlakoztatás nem megfelelő, a hangprotézis kilazulhat a Provox 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 légzésleállítás, 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 Provox 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 kezelésen lévő betegeket gondosan értékelni kell a vérzési kockázat szempontjából.

**A tracheoesophagealis szövet repedése –** A TE-szövet repedése esetén a TE-punkciós eljárást abba kell hagyni, és a repedést 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 Provox GuideWire kihúzásának kísérlete szövetkárosodást és/vagy a Provox 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:

1. A TE szúrás az ön által preferált módszer szerint hajtsa végre.
2. Vezesse be a Provox GuideWire eszközt anteroposterior irányban a TE szúráson keresztül.
3. Vezesse a Provox GuideWire csúcsát a sebészeti garathiba felső széléhez.

**FIGYELEM:** Ne csatlakoztassa a hangprotézist olyan pharynx protectorral, amely még mindig a helyén van, mivel a hangprotézis elakadhat a védőben.

4. Rögzítse biztonságosan a hangprotézis biztonsági pántját a Provox GuideWire csúcsához. Húzza a hangprotézis fülét a TE punkcióba a Provox GuideWire óvatos meghúzásával.

5. Forgassa el a hangprotézist óvatosan a helyére két nem fogazott érfogóval/csipesszel, amelyek a tracheaperemet tartják.

**FIGYELEM:** Ne a GuideWire segítségével húzza a helyére a hangprotézist.

6. Ha a hangprotézis megfelelően van elhelyezve, vágja le a biztonsági pántot, miközben az a Provox GuideWire eszközhöz csatlakoztatva marad.

7. Forgassa el a hangprotézist a megfelelő helyzetbe.

A gégeeltávolítás most már befejezhető.

#### 2.2.2 A másodlagos punkció elhelyezése:

1. A TE szúrás az ön által preferált módszer szerint hajtsa végre.
2. Vezesse be a Provox GuideWire eszközt anteroposterior irányban a TE szúráson keresztül.

3. Vezesse a Provox Guidewire csúcsát felfelé a garatba és a szájüregbe, majd ki a szájüregből.

**FIGYELEM:** Ne csatlakoztassa a hangprotézist még a helyén levő endoszkóppal, mivel a hangprotézis elakadhat az endoszkópban.

4. Rögzítse biztonságosan a hangprotézis biztonsági pántját a Provox GuideWire csúcsához. Húzza a hangprotézis fülét a TE punkcióba a Provox GuideWire óvatos meghúzásával.

5. Forgassa el a hangprotézist óvatosan a helyére két nem fogazott érfogóval/csipesszel, amelyek a tracheaperemet tartják.

**FIGYELEM:** Ne a Provox GuideWire segítségével húzza a helyére a hangprotézist.

6. Ha a hangprotézis megfelelően van elhelyezve, vágja le a biztonsági pántot, miközben az a Provox GuideWire eszközhöz csatlakoztatva marad.

7. Forgassa el a hangprotézist a megfelelő helyzetbe.

#### 2.2.3. A csere során alkalmazott eljárás (2. ábra):

##### **Anterográd és retrográd behelyezés**

Ha a bennmaradó Voice Prosthesis hangprotézis nem helyezhető be anterográd módon, a Provox GuideWire felhasználásával retrográd behelyezés végezhető.

A csere helyi érzéstelenítéssel és ambuláns eljárással végezhető el. Esetenként, az orvos meghatározása szerint az eljárást el lehet végezni általános altatásban is.

##### **A régi protézis anterográd eltávolítása:**

1. Fogja meg a tracheaperemet egy nem fogazott vérzésgátló csipesszel, és húzza ki a hangprotézist a TE-punkcióból.

2. Vezesse be a Provox GuideWire eszközt a TE-punkción keresztül, és a garaton keresztül, a szájon át felfelé tolja ki a Provox GuideWire eszközt.

##### **A Provox GuideWire eszköz behelyezése a régi hangprotézisen keresztül, a régi hangprotézis Provox GuideWire feletti eltávolításával:**

1. Míg a régi hangprotézis a helyén van, vezesse át a Provox GuideWire eszközt a régi protézisen, és a garaton, majd a szájon át tolja ki azt.

2. Fogja meg a régi hangprotézis tracheaperemét egy nem fogazott érfogóval, majd anterográd húzza ki a régi hangprotézist, és csúsztassa le a Provox GuideWire-ről.

### **Benmaradó Provox hangprotézis behelyezése:**

A Provox GuideWire csatlakozó most kiáll a szájból (2.1. ábra).

3. Csatlakoztassa és rögzítse az új hangprotézist a Provox GuideWire csatlakozóhoz. Húzza a Provox GuideWire eszközt caudalis irányba. Húzza a hangprotézis fülét a TE-punkcióba a Provox GuideWire óvatos meghúzásával (2.2. 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 Provox GuideWire eszközhöz, és dobja ki a Provox GuideWire eszközt (2.3. ábra).

## **2.3. Tisztítás és sterilizálás**

A Provox GuideWire sterilen (EO) van leszállítva, és csak egyszeri használatra alkalmas, NEM tisztítható, illetve nem újrasztítható.

## **2.4. Hulladékba helyezés**

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

## **3. 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. Popis**

### **1.1 Indikácie použitia**

Provox GuideWire je sterilná zavádzacia pomôcka na jednorazové použitie určená na umiestnenie sterilnej vnútorne zavádzanej hlasovej protézy Provox po úplnej laryngektómii (primárna alebo sekundárna punkcia) alebo na retrográdne umiestnenie sterilnej vnútorne zavádzanej hlasovej protézy Provox.

### **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**

Vodiaci drôt Provox GuideWire je sterilná pomôcka na jednorazové použitie určená na zavádzanie a výmenu sterilných vnútorne zavádzaných hlasových protéz Provox.

Vodiaci drôt Provox GuideWire pozostáva z hadičky vyrobenej z PVC plastového materiálu (obr. 1.1) a konektora na pripojenie



bezpečnostného popruhu hlasovej protézy Provox z nylonového plastového materiálu (Polyamid) (obr. 1.2).

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.

## 1.4 VÝSTRAHY

### Pred chirurgickým zákrokom

- Ak je obal alebo výrobok poškodený alebo otvorený, výrobok **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

- Pri preťahovaní vodiaceho drôtu Provox GuideWire vždy **POSTUPUJTE** pomaly a bez použitia nadmernej sily, nedodržanie výstrahy môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo následnému prehltnutiu častí vodiaceho drôtu Provox GuideWire.
- Ak hlasová protéza uviazne v hltane alebo pažeráku, **NEPOKRACUJTE**, pretože to môže viesť k poškodeniu tkaniva.

Ďalšie informácie o týchto príhodách nájdete v časti Nežiaduce príhody.

## 1.5 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím vodiaceho drôtu Provox GuideWire u pacienta vždy posúďte vhodnosť. V prípade nevhodnosti tento výrobok 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 Provox GuideWire **ZAISTITE** dilatáciu hltana.
- Na zníženie rizika infekcie pri zákroku vždy **POSTUPUJTE** asepticky.
- **SKONTROLUJTE** spoľahlivé pripojenie bezpečnostného popruhu hlasovej protézy k vodiacemu drôtu Provox GuideWire. Ak sa nedosiahne správne pripojenie, hlasová protéza sa môže uvoľniť z vodiaceho drôtu Provox 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 Provox 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 zväziť 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 tracheoezofageálnej (TE) punkcie, ktoré obvykle spontánne odznie. U pacientov na antikoagulačnej liečbe je však potrebné starostlivo vyšetriť riziko krvácania.

**Natrhnutie tracheoezofageálneho 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 Provox GuideWire môže dôjsť k poškodeniu tkaniva a/alebo zlomeniu vodiaceho drôtu Provox GuideWire. Pomôcka sa potom musí vybrať pomocou endoskopu.

## 2. Návod na použitie

### 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:

1. Vytvorte TE punkciu podľa preferovanej metódy.
2. Zaveďte vodiaci drôt Provox GuideWire anteroposteriornym smerom cez TE punkciu.
3. Veďte hrot vodiaceho drôtu Provox GuideWire k hornému okraju chirurgického defektu hltana.

**UPOZORNENIE:** Nepripájajte hlasovú protézu, ak je stále nasadený chránič hltana, pretože hlasová protéza sa môže v chrániči uviaznuť.

4. Pevne pripevnite bezpečnostný popruh hlasovej protézy k hrotu vodiaceho drôtu Provox GuideWire. Opatrným potiahnutím za vodiaci drôt Provox GuideWire sa popruh hlasovej protézy zavedie do TE punkcie.

5. Opatrne otočte hlasovú protézu do polohy pomocou dvoch neozubených hemostatických klieští, ktoré držia tracheálnu manžetu.

**UPOZORNENIE:** Neťahajte hlasovú protézu na miesto pomocou vodiaceho drôtu GuideWire.

6. Keď je hlasová protéza správne umiestnená, odrežte bezpečnostný popruh tak, aby zostal pripojený k vodiacemu drôtu Provox GuideWire.

7. Otočte hlasovú protézu do správnej polohy.  
Postup laryngektómie je teraz možné dokončiť.

### 2.2.2 Umiestnenie sekundárnej punkcie:

1. Vytvorte TE punkciu podľa preferovanej metódy.

2. Zaveďte vodiaci drôt Provox GuideWire anteroposteriorným smerom cez TE punkciu.

3. Zaveďte hrot vodiaceho drôtu Provox GuideWire prednostne do hltana a ústnej dutiny a von z úst.

**UPOZORNENIE:** Nepripájajte hlasovú protézu, ak je zavedený endoskop, pretože hlasová protéza môže uviaznuť v endoskope.

4. Pevne pripevnite bezpečnostný popruh hlasovej protézy k hrotu vodiaceho drôtu Provox GuideWire. Opatrným potiahnutím za vodiaci drôt Provox GuideWire sa popruh hlasovej protézy zavedie do TE punkcie.

5. Opatrne otočte hlasovú protézu do polohy pomocou dvoch neozubených hemostatických klieští, ktoré držia tracheálnu manžetu.

**UPOZORNENIE:** Neťahajte hlasovú protézu na miesto pomocou vodiaceho drôtu Provox GuideWire.

6. Keď je hlasová protéza správne umiestnená, odrežte bezpečnostný popruh tak, aby zostal pripojený k vodiacemu drôtu Provox GuideWire.

7. Otočte hlasovú protézu do správnej polohy.

### 2.2.3 Postup výmeny (obr. 2):

#### **Anterogádne vs. retrogádne zavedenie**

Ak vnútorne zavádzaná hlasová protéza nemôže byť zavedená anterogádne, možno ju pomocou vodiaceho drôtu Provox GuideWire zaviesť retrogádne.

Výmena sa môže vykonať ambulantne s použitím lokálnej anestézie. Podľa posúdenia lekára sa zákrok môže niekedy vykonávať v celkovej anestézii.

#### **Anterogádne odstránenie starej protézy:**

1. Uchopte tracheálnu manžetu neozubeným hemostatom a protézu vytiahnite z TE punkcie.

2. Zaveďte vodiaci drôt Provox GuideWire cez TE punkciu a vytlačte ho nahor hltanom a von z úst.

#### **Zavedenie vodiaceho drôtu Provox GuideWire cez starú hlasovú protézu s odstránením starej hlasovej protézy cez vodiaci drôt Provox GuideWire:**

1. So stále zavedenou starou protézou zaveďte vodiaci drôt Provox GuideWire cez starú protézu a nasmerujte ho hltanom a von z úst.

2. Uchopte tracheálnu manžetu starej hlasovej protézy pomocou neozubeného hemostatu a vytiahnite starú hlasovú protézu anterogádne a zosunite ju z vodiaceho drôtu Provox GuideWire.

#### **Umiestnenie vnútorne zavádzanej hlasovej protézy Provox:**

Konektor vodiaceho drôtu Provox GuideWire je teraz mimo úst (obr. 2.1).

3. Pripojte ku konektoru vodiaceho drôtu Provox GuideWire novú hlasovú protézu a zaistite ju. Potiahnite vodiaci drôt Provox GuideWire kaudálnym smerom. Opatrným potiahnutím za vodiaci drôt Provox GuideWire sa popruh hlasovej protézy zavedie do TE punkcie (obr. 2.2).

**UPOZORNENIE:** Neťahajte hlasovú protézu na miesto pomocou vodiaceho drôtu GuideWire.

4. Zaveďte tracheálnu manžetu hlasovej protézy do punkcie pomocou neozubeného hemostatu. Potom otočte hlasovú protézu

tak, aby varnostni popruh smeroval nadol do priušnice. Pošadajte pacienta, aby sa napil a preglol, priuom pozorujte, i protéza dobre tesní. Odstrihnite varnostni popruh tak, aby zostal pripojeny k vodiacemu drótu Provox GuideWire, a vodiaci drót Provox GuideWire zlikvidujte (obr. 2.3).

## 2.3 ištenie a sterilizácia

Vodiaci drót Provox GuideWire sa dodáva sterilný (EO) a je urueny iba na jednorazové použitie. NESMIE sa ištiti ani opätovne sterilizovať.

## 2.4 Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

## 3. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

# SLOVENŠIINA

## 1. Opisne informacije

### 1.1 Indikacije za uporabo

Vodilna žica **Provox GuideWire** je enkratni pripomoiek za vstavitev vsadne sterilne govorne proteze Provox po popolni odstranitvi grla (laringektomiji) (primarno ali sekundarno predrtje) ali za poznejšo zamenjavo sterilne vsadne govorne proteze Provox.

### 1.2 Kontraindikacije

Pripomoika ne uporabite, ie so pri bolniku prisotne anatomske nepravilnosti, npr. znatna stenoza žrela nad mestom predrtja ali hude oblike trizmusa. Znatna stenoza žrela lahko preprei vstavitvi govorne proteze. Hud trizmus lahko onemogoi pravilno zašiti stene žrela med sekundarnim predrtjem, ki privede do poškodb tkiva požiralnika.

### 1.3 Opis pripomoika

Vodilna žica Provox GuideWire je sterilen pripomoiek za enkratno uporabo za vstavitev in zamenjavo sterilne vsadne govorne proteze Provox.

Vodilna žica Provox GuideWire je sestavljena iz cevi iz plastiinega materiala PVC (sl. 1.1) in prikljuika za pritrditev varnostnega traku za govorno protezo Provox iz najlonskega plastiinega materiala (poliamida) (sl. 1.2).

Komplet Provox GuideWire sestavljajo naslednji izdelki:

- 1 vodilna žica Provox GuideWire, sterilno (sl. 1),
- 1 navodila za uporabo vodilne žice Provox GuideWire, nesterilna.

## 1.4 OPOZORILA

### Pred kirurškim posegom

- **NE UPORABLJAJTE** izdelka, ie je embalaža ali izdelek poškodovan ali odprt. Nesterilen izdelek lahko povzroii okužbo.
- **NE UPORABLJAJTE ZNOVA** in **NE STERILIZIRAJTE PONOVO** s kakršno koli metodo. Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroii

navzkrižno okužbo. Čiščenje in ponovna sterilizacija lahko povzročita strukturne poškodbe.

### Med vstavljanjem

- Pri vlečenju vodilne žice Provox GuideWire **VEDNO** postopajte počasi in brez pretirane sile; neupoštevanje opozorila lahko povzroči poškodbo tkiva ali poznejše zaužitje delov vodilne žice Provox GuideWire.
- **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 oglejte poglavje Neželeni učinki.

## 1.5 PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred uporabo vodilne žice Provox GuideWire na bolniku vselej ocenite ustreznost pripomočka. Če pripomoček ni ustrezen, ga ne uporabite.

- **SKRBNO** preglejte 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 vodilne žice Provox GuideWire.
- **VEDNO** med postopkom uporabljajte aseptično tehniko, da zmanjšate nevarnost okužbe.
- **ZAGOTOVITE**, da je varnostna zanka ustrezno pritrjena na vodilno žico Provox GuideWire. V nasprotnem primeru lahko govorna proteza odstopi od vodilne žice Provox 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 vodilne žice Provox GuideWire ali delov sistema Provox** – lahko pride do naključne aspiracije vodilne 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 vodilne žice Provox GuideWire ali delov sistema Provox** – lahko pride do naključnega zaužitja vodilne žice Provox GuideWire ali delov sistema Provox. Enako kot pri drugih tujkih so simptomi, ki jih povzroči zaužitje delov vodilne žice Provox 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, krvavitev, perforacija ali se predmet ne izloči skozi črevo.

Predmet lahko spontano izločite v 4–6 dneh. Bolnika je treba poučiti, 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 vodilne žice Provox GuideWire v sluznični steni žrela** – vodilna žica Provox GuideWire se lahko zatakne oziroma jo lahko ovira sluznična stena žrela. Ob blagem pritisku se vodilna žica Provox GuideWire običajno upogne v bližini konice in zdrsne navzgor proti žrelu. Postopek prekinite, če upogibanje ne pomaga.

**Krvavitev mesta vboda** – pri daljši uporabi vodilne žice Provox GuideWire se lahko pojavijo krvavitve na robovih traheozofagealne (TE) punkcije, ki običajno spontano izzvenijo. Vendar pa je treba pri bolnikih, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi, 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 je tkivo ustrezno zaceljeno.

**Vodilna žica Provox GuideWire se je zataknila v požiralniku** – če se vodilna žica Provox GuideWire zatakne v požiralniku, ne uporabljajte čezmerne sile. Pri poskusih odstranitve zataknjene vodilne žice Provox GuideWire lahko pride do poškodb tkiva in/ali preloma vodilne žice Provox 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

1. Ustvarite vbod TE po zeleni metodi.
2. Vodilno žico Provox GuideWire uvedite v anteroposteriorni smeri skozi TE punkcijo.
3. Konico vodilne žice Provox GuideWire usmerjajte do zgornjega roba kirurškega žrelnega defekta.

**SVARILO:** Ne pritrujajte govorne proteze, če je ščitnik grla še vedno nameščen, saj se lahko govorna proteza zatakne v ščitniku.

4. Varnostni trak govorne proteze varno pritrdite na konico vodilne žice Provox GuideWire. S previdnim vlečenjem vodilne žice Provox GuideWire bo trak govorne proteze zdrsnil v punkcijo TE.

5. Previdno zavrtite govorno protezo v položaj z dvema brezzobima hemostatoma/prijemalkama, ki držita trahealno prirobnico.

**SVARILO:** Govorne proteze ne vlecite na njeno mesto z vodilno žico GuideWire.

6. Ko je govorna proteza pravilno nameščena, odrežite varnostni trak, medtem ko je še vedno pritrjen na vodilno žico Provox GuideWire.

7. Obrnite govorno protezo v pravilen položaj.

Postopek laringektomije se lahko zaključí.

#### 2.2.2 Namestitev s sekundarno punkcijo

1. Ustvarite vbod TE po zeleni metodi.
2. Vodilno žico Provox GuideWire uvedite v anteroposteriorni smeri skozi TE punkcijo.
3. Vodite konico vodilne žice Provox GuideWire navzgor v žrelo in ustno votlino ter ven iz ust.

**SVARILO:** Ne pritrujajte govorne proteze, če je endoskop še vedno nameščen, saj se lahko govorna proteza zatakne v endoskopu.

4. Varnostni trak govorne proteze varno pritrdite na konico vodilne žice Provox GuideWire. S previdnim vlečenjem vodilne žice Provox GuideWire bo trak govorne proteze zdrsnil v punkcijo TE.

5. Previdno zavrtite govorno protezo v položaj z dvema brezzobima hemostatoma/prijemalkama, ki držita trahealno prirobnico.

**SVARILO:** Govorne proteze ne vlecite na njeno mesto z vodilno žico Provox GuideWire.

6. Ko je govorna proteza pravilno nameščena, odrežite varnostni trak, medtem ko je še vedno pritrjen na vodilno žico Provox GuideWire.

7. Obrnite govorno protezo v pravilen položaj.

### **2.2.3 Postopek zamenjave (sl. 2):**

#### **Anterogradno in retrogradno vstavljanje**

Če vsadne govorne proteze ni mogoče vstaviti anterogradno, je mogoče izvesti tudi retrogradno vstavitve vodilne žice Provox GuideWire.

Poseg se lahko izvede ambulantno z lokalno anestezijo. Občasno je poseg mogoče izvesti pod splošno anestezijo, o čemer odloči zdravnik.

#### **Anterogradna odstranitev stare proteze:**

1. Trahealno kanilo primite s prijemalko za žile brez zobcev in protezo izvlecite iz TE-punkcije.
2. Vodilno žico Provox GuideWire vstavite skozi TE-punkcijo ter vodilno žico Provox GuideWire potisnite navzgor skozi žrelo in nato ven skozi usta.

#### **Vstavitve vodilne žice Provox GuideWire skozi staro govorno protezo z odstranitvijo stare govorne proteze prek vodilne žice Provox GuideWire:**

1. Ko je stara govorna proteza še vedno nameščena, vodilno žico Provox GuideWire vstavite skozi staro protezo ter jo usmerite skozi žrelo in nato ven skozi usta.
2. S hemostatom brez zobcev primite trahealno prirobnico stare govorne proteze in staro govorno protezo izvlecite anterogradno ter jo odstranite z vodilne žice Provox GuideWire.

#### **Namestitve stalne govorne proteze Provox:**

Priključek Provox GuideWire je zdaj zunaj ust (sl. 2.1).

3. Novo govorno protezo pritrdite in zavarujte na priključek Provox GuideWire. Vodilno žico Provox GuideWire povlecite v kavdalni smeri. S previdnim vlečenjem vodilne žice Provox GuideWire bo trak govorne proteze zdrsnil v TE-punkcijo (sl. 2.2).

**SVARILO:** Govorne proteze ne vlecite na njeno mesto z vodilno 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 proti sapniku. Bolnik naj pije in jé, vi pa opazujte govorno protezo in preverite, ali prihaja do uhajanja. Varnostni trak odrežite, ko je še vedno pritrjen na vodilno žico Provox GuideWire in zavrzite vodilno žico Provox GuideWire (sl. 2.3).

## **2.3 Čiščenje in sterilizacija**

Vodilna žica Provox GuideWire je dobavljena sterilna (EO) in predvidena samo za enkratno uporabo, tako da je NI DOVOLJENO 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.

## **3. Poročanje**

Upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali pacient.

## 1. Informacje opisowe

### 1.1 Wskazania do stosowania

Prowadnica **Provox GuideWire** to jałowe urządzenie jednorazowego użytku służące do wprowadzania i przeznaczone do umieszczania jałowej wszczepialnej protezy głosowej Provox po całkowitej laryngektomii (pierwotna lub wtórna przetoka) bądź do wymiany od strony przełyku jałowej wszczepialnej protezy głosowej Provox.

### 1.2 Przeciwwskazania

Nie należy stosować u pacjentów z nieprawidłowościami anatomicznymi, np. znacznym zwężeniem przełyku powyżej miejsca przetoki lub ciężkim szczękosciskiem. Znaczne zwężenie przełyku może uniemożliwić założenie protezy głosowej. Silny szczękoscisk może uniemożliwić prawidłową ochronę ściany gardła podczas wykonywania punkcji wtórnej prowadząc do urazu tkanki przełyku.

### 1.3 Opis urządzenia

Prowadnica Provox GuideWire jest jałowym urządzeniem jednorazowego użytku do wprowadzania i wymiany jałowej wszczepialnej protezy głosowej Provox.

Prowadnica Provox GuideWire składa się z rurki wykonanej z tworzywa sztucznego PVC (Rys. 1.1) i złącza do mocowania paska zabezpieczającego protezy głosowej Provox wykonanego z materiału nylonowego (poliamid) (Rys. 1.2).

Opakowanie prowadnicy Provox GuideWire zawiera następujące elementy:

- 1 prowadnica Provox GuideWire, produkt jałowy (Rys. 1),
- 1 Instrukcja użycia prowadnicy Provox GuideWire, produkt niejałowy.

## 1.4 OSTRZEŻENIA

### Przed zabiegiem

- **NIE UŻYWAĆ** produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Niejałowy produkt może spowodować zakażenie.
- **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE i NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE** w żaden sposób. Przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe. Czyszczenie i ponowna sterylizacja mogą spowodować uszkodzenie konstrukcji.

### Podczas wprowadzania

- Podczas przeciągania prowadnicy Provox GuideWire **NALEŻY** zawsze postępować powoli i bez użycia nadmiernej siły; nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może prowadzić do uszkodzenia tkanek lub połamania części prowadnicy Provox GuideWire.
- **NIE NALEŻY** kontynuować, jeżeli proteza głosowa utknie w gardle lub przełyku, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanek.

Więcej informacji na temat tych zdarzeń można znaleźć w punkcie Działania niepożądane.

## 1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed zastosowaniem prowadnicy Provox GuideWire u pacjenta należy zawsze ocenić jej przydatność. W przypadku braku przydatności nie należy stosować produktu.

- Przed włożeniem lub wymianą protezy głosowej **NALEŻY** dokonać starannej oceny pacjentów ze skazą krwotoczną lub



leczonych antykoagulantami pod kątem ryzyka krwawienia bądź krwotoku.

- **NALEŻY** pamiętać, że w przypadku znanego lub podejrzanego zwężenia gardła, przed zastosowaniem przewodnicy Provox GuideWire należy wykonać poszerzenie gardła.
- Podczas zabiegu **NALEŻY** zawsze stosować technikę aseptyczną, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.
- Upewnić się, że pasek zabezpieczający protezy głosowej **JEST** odpowiednio przymocowany do przewodnicy Provox GuideWire. Jeśli nie zostanie osiągnięte prawidłowe zamocowanie, proteza głosowa może odłączyć się od przewodnicy Provox GuideWire, uniemożliwiając dokończenie zabiegu.
- **NIE WOLNO** ładować ani ponownie ładować protezy głosowej, jeżeli pasek zabezpieczający został odcięty lub jest zerwany.

## 1.6 Działania niepożądane i rozwiązywanie problemów — informacje

**Zaaspirowanie części przewodnicy Provox GuideWire lub części systemu Provox** — Może dojść do przypadkowego zaaspirowania części przewodnicy Provox GuideWire lub części systemu Provox. Podobnie jak w przypadku każdego innego ciała obcego, powikłania wynikające z zaaspirowania elementu mogą spowodować niedrożność lub zakażenie. Natychmiastowe objawy mogą obejmować kaszel, świszczący oddech lub inne nietypowe odgłosy oddychania, duszność i zatrzymanie oddechu, częściową lub niewystarczającą wymianę powietrza i/lub asymetryczne ruchy klatki piersiowej przy oddychaniu. Powikłania mogą obejmować zapalenie płuc, niedodmę, zapalenie oskrzeli, ropień płuca, przetokę oskrzelowo-płucną i astmę. Jeśli pacjent jest w stanie oddychać, kasłanie może doprowadzić do usunięcia ciała obcego. Częściowa lub całkowita niedrożność dróg oddechowych wymaga podjęcia natychmiastowej interwencji w celu usunięcia ciała obcego. Jeśli podejrzewa się zaaspirowanie przedmiotu, należy go zlokalizować i pobrać endoskopowo za pomocą szczypiec chwytających bez ząbków.

**Połknięcie części przewodnicy Provox GuideWire lub części systemu Provox** — Może dojść do przypadkowego połknięcia części przewodnicy Provox GuideWire lub części systemu Provox. Podobnie jak w przypadku każdego innego ciała obcego, objawy spowodowane połknięciem części przewodnicy Provox GuideWire lub części systemu Provox zależą w dużej mierze od wielkości, umiejscowienia, stopnia niedrożności (jeśli występuje) i czasu, przez jaki to ciało było obecne. Połknięte elementy, które pozostały w przełyku, można usunąć za pomocą esofagogoskopii lub obserwować przez krótki czas. Przedmiot może samoistnie przedostać się do żołądka. Ciała obce, które dostają się do żołądka, zwykle przechodzą przez przewód jelitowy. Chirurgiczne usunięcie ciała obcych z przewodu pokarmowego należy rozważyć w przypadku wystąpienia niedrożności jelit, krwawienia, perforacji lub gdy przedmiot nie może przejść przez przewód pokarmowy.

Samoistne przejście przedmiotu przez układ pokarmowy może potrwać 4–6 dni. Należy poinstruować pacjenta, aby obserwował stolce po połknięciu urządzenia. Jeśli urządzenie nie przechodzi samoistnie lub występują oznaki niedrożności (gorączka, wymioty, ból brzucha), należy skonsultować się z gastroenterologiem. Urządzenie można wyjąć za pomocą szczypiec chwytających bez ząbków.

**Prowadnica Provox GuideWire utknęła w ścianie błony śluzowej gardła** — Prowadnica Provox GuideWire może utknąć w ścianie błony śluzowej gardła lub być przez nią zablokowana. Przy lekkim nacisku prowadnica Provox GuideWire wygina się w pobliżu końcówki i przesuwa się w górę w kierunku gardła. Należy przerwać zabieg, jeśli ogólne zginanie nie pomaga.

**Krwotok/krwawienie z przetoki** — Podczas zgodnego z przeznaczeniem stosowania prowadnicy Provox GuideWire może występować lekkie krwawienie z krawędzi przetoki tchawiczo-przełykowej (TE) i ogólnie ustępuje ono samoistnie. Jednak pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe powinni być dokładnie oceniani pod kątem ryzyka krwotoku.

**Rozerwanie tkanki tchawiczo-przełykowej** — W razie rozerwania tkanki tchawiczo-przełykowej należy przerwać procedurę tworzenia przetoki tchawiczo-przełykowej i natychmiast zszyć miejsce rozerwania. Tworzenie przetoki tchawiczo-przełykowej można powtórzyć dopiero po odpowiednim wygojeniu się tkanki.

**Prowadnica Provox GuideWire utknęła w przełyku** — Jeżeli prowadnica Provox GuideWire utknie wewnątrz przełyku, nie należy stosować nadmiernej siły. Próby wyciągnięcia zablokowanej prowadnicy Provox GuideWire mogą spowodować uszkodzenie tkanek i/lub złamanie prowadnicy Provox GuideWire. Urządzenie musi być usunięte za pomocą endoskopu.

## 2. Instrukcja użycia

### 2.1 Przygotowanie

Sprawdzić integralność jałowego opakowania. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

### 2.2 Instrukcja użytkowania

#### 2.2.1 Umieszczanie przy punkcji pierwotnej:

1. Wykonać przetokę tchawiczo-przełykową zgodnie z preferowaną metodą.

2. Wprowadzić prowadnicę Provox GuideWire w kierunku przednio-tylnym przez przetokę tchawiczo-przełykową.

3. Poprowadzić końcówkę prowadnicy Provox GuideWire do górnego brzegu chirurgicznego ubytku gardła.

**UWAGA:** Nie należy zakładać protezy głosowej, gdy ochraniacz gardła jest jeszcze założony, ponieważ proteza głosowa może utknąć w ochraniaczu.

4. Przymocować pasek zabezpieczający protezy głosowej do końcówki prowadnicy Provox GuideWire. Ostrożne ciągnięcie prowadnicy Provox GuideWire spowoduje wprowadzenie paska protezy głosowej do przetoki tchawiczo-przełykowej.

5. Ostrożnie obrócić protezę głosową na miejsce, używając dwóch niezabkowanych zacisków/kleszczyków przytrzymujących kołnierz tchawicy.

**UWAGA:** Nie należy ciągnąć protezy głosowej za prowadnicę GuideWire.

6. Gdy proteza głosowa jest prawidłowo ustawiona, odciąć pasek zabezpieczający, gdy pozostaje on przymocowany do prowadnicy Provox GuideWire.

7. Obrócić protezę głosową do właściwej pozycji.

Można teraz zakończyć zabieg laryngektomii.

#### 2.2.2 Umieszczanie przy punkcji wtórnej:

1. Wykonać przetokę tchawiczo-przełykową zgodnie z preferowaną metodą.

2. Wprowadzić prowadnicę Provox GuideWire w kierunku przednio-tylnym przez przetokę tchawiczo-przełykową.

3. Poprowadzić końcówkę prowadnicy Provox GuideWire w kierunku górnym do gardła i jamy ustnej, a następnie na zewnątrz jamy ustnej.

**UWAGA:** Nie należy zakładać protezy głosowej, gdy endoskop jest jeszcze na miejscu, ponieważ proteza głosowa może utknąć w oscyloskopie.

4. Przymocować pasek zabezpieczający protezy głosowej do końcówki prowadnicy Provox GuideWire. Ostrożne ciągnięcie prowadnicy Provox GuideWire spowoduje wprowadzenie paska protezy głosowej do przetoki tchawiczo-przełykowej.

5. Ostrożnie obrócić protezę głosową na miejsce, używając dwóch niezabkowanych zacisków/kleszczyków przytrzymujących kołnierz tchawicy.

**UWAGA:** Nie należy ciągnąć protezy głosowej za prowadnicę Provox GuideWire.

6. Gdy proteza głosowa jest prawidłowo ustawiona, odciąć pasek zabezpieczający, gdy pozostaje on przymocowany do prowadnicy Provox GuideWire.

7. Obrócić protezę głosową do właściwej pozycji.

### 2.2.3 Procedura wymiany (Rys. 2):

#### **Wprowadzanie bezpośrednio lub od strony przelyku**

Jeżeli wszczepialna proteza głosowa nie może być umieszczona w sposób bezpośredni, można przeprowadzić umieszczenie od strony przelyku stosując prowadnicę Provox GuideWire.

Wymiana może być przeprowadzona jako zabieg ambulatoryjny z zastosowaniem znieczulenia miejscowego. W sporadycznych przypadkach, po ustaleniu przez lekarza, zabieg może być przeprowadzony w znieczuleniu ogólnym.

#### **Usunięcie starej protezy metodą bezpośrednią:**

1. Chwycić kołnierz tchawiczy za pomocą zacisków bez ząbków i wyciągnąć protezę z przetoki tchawiczo-przelykowej.

2. Wprowadzić prowadnicę Provox GuideWire przez przetokę tchawiczo-przelykową i popchnąć prowadnicę Provox GuideWire w górę przez gardło i na zewnątrz jamy ustnej.

#### **Usunięcie starej protezy głosowej za pomocą prowadnicy GuideWire:**

1. Gdy stara proteza głosowa pozostaje na miejscu, należy wprowadzić prowadnicę Provox GuideWire przez starą protezę i przepchnąć prowadnicę GuideWire przez gardło do góry, wyprowadzając ją przez usta.

2. Chwycić kołnierz tchawiczy starej protezy głosowej za pomocą zacisków bez ząbków i wyciągnąć starą protezę głosową w kierunku do przodu, a następnie zsunąć ją z prowadnicy Provox GuideWire.

#### **Umieszczenie wszczepialnej protezy głosowej Provox:**

Złącze prowadnicy Provox GuideWire znajduje się teraz na zewnątrz jamy ustnej (Rys. 2.1).

3. Przymocować i zabezpieczyć nową protezę głosową do łącznika prowadnicy Provox GuideWire. Pociągnąć prowadnicę Provox GuideWire w dół w kierunku przetoki tchawiczo-przelykowej. Ostrożne ciągnięcie prowadnicy Provox GuideWire spowoduje wprowadzenie paska protezy głosowej do przetoki tchawiczo-przelykowej (Rys. 2.2).

**UWAGA:** Nie należy ciągnąć protezy głosowej za prowadnicę GuideWire.

4. Wprowadzić kołnierz tchawiczy protezy głosowej do przetoki za pomocą zacisków bez ząbków. Następnie obrócić protezę głosową w taki sposób, aby pasek zabezpieczający był skierowany w dół, do tchawicy. Polecić pacjentowi pić i połykać, obserwując protezę głosową, aby upewnić się, że nie dochodzi do przecieku. Odciąć pasek zabezpieczający, gdy jest on jeszcze przymocowany do prowadnicy Provox GuideWire i wyrzucić prowadnicę Provox GuideWire (Rys. 2.3).

## 2.3 Czyszczenie i wyjaławianie

Prowadnica Provox GuideWire jest dostarczana w stanie jałowym (EO) i przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku oraz NIE może być czyszczona ani wyjaławiana.

## 2.4 Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

## 3. 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.

## 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, stenoză 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.

Provox GuideWire este format dintr-un tub din material plastic PVC (Fig. 1.1) și un conector pentru fixarea unei benzi de siguranță pentru proteza vocală Provox din material plastic de nailon (poliamidă) (Fig. 1.2).

Pachetul Provox GuideWire conține următoarele elemente:

- 1 tub Provox GuideWire steril (Fig. 1),
- 1 document nesteril, cu instrucțiuni de utilizare a tubului Provox GuideWire.

### 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

- **PROCEDAȚI** întotdeauna încet și fără a folosi o forță excesivă când trageți de Provox GuideWire; nerespectarea avertismentului poate duce la lezarea țesuturilor sau la ingerarea ulterioară a unor componente ale dispozitivului Provox GuideWire.
- **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 dispozitivul 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 dispozitivul Provox 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 de dispozitivul Provox GuideWire. Dacă fixarea nu este corespunzătoare, proteza vocală se poate desprinde de pe Provox GuideWire, împiedicând realizarea procedurii.
- **NU** încărcați și nu reîncărcați proteza vocală dacă banda de siguranță a fost tăiată sau dacă este ruptă.

## 1.6 Informații privind efectele adverse și remediile

**Aspirarea componentelor dispozitivului Provox GuideWire sau a componentelor sistemului Provox** – Componentele dispozitivului 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 striatii.

**Ingerarea componentelor dispozitivului Provox GuideWire sau a componentelor sistemului Provox** – Componentele dispozitivului Provox GuideWire sau componentele sistemului Provox pot fi ingerate accidental. Ca în cazul oricărui alt corp străin, simptomele cauzate de ingerarea componentelor dispozitivului Provox GuideWire sau a componentelor sistemului Provox, depind, în mare parte, de dimensiunea, locul, 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. Dacă intestinul este obstrucționat, există sângerări, perforări sau dacă obiectul nu se elimină prin tractul intestinal, trebuie considerată eliminarea pe cale chirurgicală a corpurilor străine din tractul intestinal.

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 striatii.

**Dispozitivul Provox GuideWire rămâne blocat în peretele mucoasei faringiene** – Dispozitivul Provox GuideWire poate rămâne blocat în peretele mucoasei faringiene sau poate fi împiedicat de acesta. În general, prin aplicarea unei presiuni ușoare, dispozitivul Provox GuideWire se va îndoii 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.

**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.

**Dispozitivul Provox GuideWire se blochează în esofag** – Dacă dispozitivul Provox GuideWire se blochează în esofag, nu utilizați forță excesivă. Încercările de a scoate un dispozitiv Provox GuideWire blocat pot duce la lezarea țesuturilor și/sau ruperea dispozitivului Provox 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:

1. Creați puncția TE conform metodei preferate.
2. Introduceți dispozitivul Provox GuideWire în direcție anteroposterioară prin puncția TE.
3. Ghidați vârful dispozitivului Provox GuideWire până la marginea superioară a defectului faringian chirurgical.  
**ATENȚIE:** nu fixați proteza vocală cu un dispozitiv de protecție a faringelui încă aflat în situ, deoarece proteza vocală se poate bloca în dispozitiv.
4. Fixați bine banda de siguranță a protezei vocale de vârful dispozitivului Provox GuideWire. Prin tragerea cu atenție a dispozitivului Provox GuideWire, banda protezei vocale ajunge în puncția TE.
5. Rotiți cu grijă proteza vocală în poziție ținând de flanșa traheală cu două pense hemostatice/forcepsuri fără striții.  
**ATENȚIE:** nu trageți proteza vocală la locul său cu tubul GuideWire.
6. Când proteza vocală este poziționată corect, tăiați banda de siguranță cât timp aceasta este încă fixată de dispozitivul Provox GuideWire.
7. Rotiți proteza vocală în poziția corectă.  
Procedura de laringectomie poate fi acum încheiată.

#### 2.2.2 Plasarea în cazul puncției secundare:

1. Creați puncția TE conform metodei preferate.
2. Introduceți dispozitivul Provox GuideWire în direcție anteroposterioară prin puncția TE.
3. Ghidați vârful dispozitivului Provox Guidewire pe partea superioară în faringe și în cavitatea bucală, apoi în afara gurii.  
**ATENȚIE:** nu fixați proteza vocală cu un endoscop încă aflat în situ, deoarece proteza vocală se poate bloca în endoscop.
4. Fixați bine banda de siguranță a protezei vocale de vârful dispozitivului Provox GuideWire. Prin tragerea cu atenție a dispozitivului Provox GuideWire, banda protezei vocale ajunge în puncția TE.
5. Rotiți cu grijă proteza vocală în poziție ținând de flanșa traheală cu două pense hemostatice/forcepsuri fără striții.  
**ATENȚIE:** nu trageți proteza vocală la locul său cu dispozitivul Provox GuideWire.
6. Când proteza vocală este poziționată corect, tăiați banda de siguranță cât timp aceasta este încă fixată de dispozitivul Provox GuideWire.
7. Rotiți proteza vocală în poziția corectă.

#### 2.2.3 Procedura de înlocuire (Fig. 2):

##### **Introducerea anterogradă vs. introducerea retrogradă**

Dacă proteza vocală internă nu poate fi introdusă în mod anterograd, se poate efectua introducerea retrogradă utilizând dispozitivul Provox GuideWire.

Înlocuirea poate fi efectuată ca o procedură ambulatorie, folosind anestezie locală. Ocazional, în funcție de decizia medicului, procedura poate fi efectuată sub anestezie generală.

### **Scoaterea anterogradă a protezei vechi:**

1. Prindeți flanșa traheală cu o pensă hemostatică fără striații și trageți proteza în afara puncției TE.
2. Introduceți dispozitivul Provox GuideWire prin puncția TE și împingeți dispozitivul Provox GuideWire în sus prin faringe în afara gurii.

### **Introducerea dispozitivului Provox GuideWire prin proteza vocală veche cu îndepărtarea protezei vocale vechi dispozitivul peste Provox GuideWire:**

1. În timp ce proteza veche este încă în situ, introduceți dispozitivul Provox GuideWire prin proteza veche și direcționați-l prin faringe în afara gurii.
2. Prindeți flanșa traheală a protezei vocale vechi cu o pensă hemostatică fără striații și trageți proteza vocală veche în mod anterograd pentru a o scoate și glisați-o jos de pe dispozitivul Provox GuideWire.

### **Plasarea unei proteze vocale interne Provox:**

Conectorul dispozitivului Provox GuideWire se află acum în afara gurii (Fig. 2.1).

3. Conectați și fixați proteza vocală nouă la conectorul dispozitivului Provox GuideWire. Trageți dispozitivul Provox GuideWire în direcție caudală. Prin tragerea cu atenție a dispozitivului GuideWire, banda protezei vocale ajunge în puncția TE (Fig. 2.2).

**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 striații. 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 de dispozitivul Provox GuideWire și eliminați dispozitivul Provox GuideWire (Fig. 2.3).

## **2.3 Curățarea și sterilizarea**

Dispozitivul 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.

## **3. 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. Opisne informacije**

### **1.1 Indikacije za uporabu**

Žica vodilica **Provox GuideWire** sterilni je proizvod 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

Nemojte upotrebljavati ako pacijent ima anatomske abnormalnosti, tj. značajnu stenozu ždrijela iznad mjesta punkcije ili teški trizmus. Značajna stenozu ždrijela može spriječiti umetanje govorne proteze. Teški trizmus može onemogućiti odgovarajuću zaštitu stijenke ždrijela tijekom sekundarne punkcije, što uzrokuje oštećenje ezofagealnog tkiva.

## 1.3 Opis proizvoda

Žica vodilica Provox GuideWire sterilni je proizvod za jednokratnu upotrebu za umetanje i zamjenu sterilne ugradbene govorne proteze Provox.

Žica vodilica Provox GuideWire sastoji se od cijevi izrađene od plastičnog materijala PVC (Sl. 1.1) i priključka za pričvršćivanje sigurnosne vrpce govorne proteze Provox izrađene od plastičnog najlonskog materijala (poliamid) (Sl. 1.2).

Pakiranje žice vodilice Provox GuideWire sadrži sljedeće:

1 žica vodilica Provox GuideWire, sterilna (Sl. 1),

1 upute za upotrebu žice vodilice Provox GuideWire, nesterilne.

## 1.4 UPOZORENJA

### Prije kirurškog zahvata

- **NEMOJTE** upotrebljavati proizvod ako je pakiranje ili proizvod oštećeno ili otvoreno. Nesterilni proizvod može uzrokovati infekciju.
- **NEMOJTE PONOVO UPOTREBLJAVATI** i **NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI** na bilo koji način. Namijenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može uzrokovati križnu kontaminaciju. Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu uzrokovati strukturalna oštećenja.

### Tijekom uvođenja

- **DA** – uvijek postupajte polako i bez primjene prekomjerne sile kada provlačite žicu vodilicu Provox GuideWire. Nepoštivanje upozorenja može uzrokovati oštećenje tkiva ili naknadno gutanje dijelova žice vodilice Provox GuideWire.
- **NEMOJTE** nastaviti ako se govorna proteza zaglavi u ždrijelu ili jednjaku jer bi to moglo uzrokovati oštećenje tkiva.

Dodatne informacije o tim događajima potražite u odjeljku Nepoželjni događaji.

## 1.5 MJERE OPREZA

Uvijek procijenite prikladnost prije upotrebe žice vodilice Provox GuideWire na pacijentu. Nemojte upotrijebiti proizvod u slučajevima u kojima to nije prikladno.

- **DA** – prije postavljanja ili zamjene govorne proteze pažljivo procijenite pacijente koji imaju poremećaj krvarenja ili primaju antikoagulantnu terapiju zbog rizika od krvarenja ili hemoragije.
- **DA** – u slučaju poznate stenozu ždrijela ili ako postoji sumnja na stenozu ždrijela, potrebno je izvršiti dilataciju ždrijela prije upotrebe žice vodilice Provox GuideWire.
- **DA** – tijekom postupka uvijek upotrebljavajte aseptičke tehnike kako biste smanjili rizik od infekcije.
- **DA** – pobrinite se da je sigurnosna vrpca govorne proteze adekvatno pričvršćena na žicu vodilicu Provox GuideWire. Ako se ne pričvrsti pravilno, govorna proteza može se izvući iz žice vodilice Provox GuideWire, zbog čega ne biste mogli dovršiti postupak.
- **NEMOJTE** postavljati ili ponovno postavljati govornu protezu ako je sigurnosna vrpca odrezana ili slomljena.

## 1.6 Nepoželjni događaji i informacije o rješavanju problema

**Udisanje dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox** – može doći do slučajnog udisanja dijelova žice



vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, komplikacije zbog udisanja neke komponente mogu uzrokovati opstrukciju ili infekciju. Trenutni simptomi mogu uključivati kašalj, piskanje ili druge abnormalne zvukove disanja, dispneju i respiratorni arrest, djelomičnu ili neadekvatnu izmjenu zraka i/ili asimetrično pomicanje prsnog koša pri disanju. Komplikacije mogu uključivati upalu pluća, atelaktazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonalnu fistulu i astmu. Ako pacijent može disati, kašljanjem se može ukloniti strano tijelo. Djelomična ili potpuna opstrukcija dišnih putova zahtijevaju trenutačnu intervenciju za uklanjanje predmeta. Ako postoji sumnja na udisanje predmeta, potrebno je endoskopski locirati i izvući predmet nenazubljenim forcepsom za hvatanje.

**Gutanje dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox** – može doći do slučajnog gutanja dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, simptomi prouzročeni gutanjem dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox uvelike ovise o veličini, lokaciji, stupnju opstrukcije (ako postoji) i njegovom vremenskom trajanju. Progutane komponente koje su ostale u jednjaku mogu se ukloniti ezofagoskopijom ili promatrati u kratkom vremenskom razdoblju. Predmet bi mogao spontano prijeći u želudac. Strana tijela koja prijeđu u želudac obično prođu kroz probavni trakt. Mora se razmotriti kirurško uklanjanje stranih tijela iz probavnog trakta u slučaju opstrukcije crijeva, krvarenja, perforacije ili ako predmet ne prođe kroz probavni trakt.

Spontana prolaznost predmeta može se čekati 4 – 6 dana. Pacijenta bi trebalo uputiti da prati svoje stolice kako bi primijetio progutani predmet. Ako predmet ne prođe spontano ili ako postoje znakovi opstrukcije (vrućica, povraćanje, bol u trbuhu), trebalo bi se posavjetovati s gastroenterologom. Proizvod se može izvaditi s pomoću nenazubljenog forcepsa za hvatanje.

**Žica vodilica Provox GuideWire zaglavila se u stijenci sluznice ždrijela** – žica vodilica Provox GuideWire može se zaglaviti u stijenci sluznice ždrijela ili je ona može ometati. Uz lagani pritisak, žica vodilica Provox GuideWire uglavnom će se saviti blizu vrha i kliznuti prema gore u smjeru ždrijela. Zaustavite postupak ako uobičajeno savijanje ne pomaže.

**Hemoragija/krvarenje na mjestu uboda** – slabo krvarenje iz rubova traheoezofagealne (TE) punkcije može se dogoditi tijekom namijenjene upotrebe žice vodilice Provox GuideWire i općenito se rješava spontano. Međutim, u pacijenata koji primaju antikoagulantnu terapiju treba pažljivo procijeniti rizik od hemoragije.

**Ruptura traheoezofagealnog tkiva** – u slučaju rupture TE tkiva potrebno je prekinuti postupak TE punkcije, a rupturu treba odmah zašiti. TE punkciju treba ponoviti tek nakon što tkivo pravilno zacijeli.

**Žica vodilica Provox GuideWire zaglavila se unutar jednjaka** – nemojte primjenjivati pretjeranu silu ako se žica vodilica Provox GuideWire zaglavi unutar jednjaka. Pokušaji izvlačenja zaglavljene žice vodilice Provox GuideWire mogu uzrokovati oštećenje tkiva i/ili slomiti žicu vodilicu Provox GuideWire. Proizvod je potrebno izvaditi s pomoću endoskopa.

## 2. Upute za upotrebu

### 2.1 Priprema

Provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

### 2.2 Upute za rukovanje

#### 2.2.1 Postavljanje kod primarne punkcije:

1. Željenom metodom izvedite TE punkciju.

2. Uvedite žicu vodilicu Provox GuideWire u anteroposteriornom smjeru kroz otvor TE punkcije.
3. Provedite vrh žice vodilice Provox GuideWire do gornjeg ruba kirurškog faringealnog defekta.  
**OPREZ:** nemojte pričvršćivati govornu protezu dok je štitnik ždrijela još uvijek na mjestu jer se govorna proteza može zaglaviti u štitniku.
4. Pričvrstite sigurnosnu vrpцу govorne proteze na vrh žice vodilice Provox GuideWire. Pažljivo povlačenje žice vodilice Provox GuideWire dovest će vrpцу govorne proteze u otvor TE punkcije.
5. Pažljivo zakrenite govornu protezu tako da sjedne u ispravan položaj dok dva nenazubljena hemostata/forcepsa drže trahealnu prirubnicu.  
**OPREZ:** govornu protezu nemojte povlačiti na mjesto s pomoću žice vodilice GuideWire.
6. Kada je govorna proteza ispravno postavljena, odrežite sigurnosnu vrpцу dok je pričvršćena na žicu vodilicu Provox GuideWire.
7. Zakrenite govornu protezu u pravilan položaj.  
Postupak laringektomije sada se može dovršiti.

### 2.2.2 Postavljanje kod sekundarne punkcije:

1. Željenom metodom izvedite TE punkciju.
2. Uvedite žicu vodilicu Provox GuideWire u anteroposteriornom smjeru kroz otvor TE punkcije.
3. Provedite vrh žice vodilice Provox GuideWire prema gore u ždrijelo i usnu šupljinu te van kroz usta.  
**OPREZ:** nemojte pričvršćivati govornu protezu dok je endoskop još uvijek na mjestu jer se govorna proteza može zaglaviti u njemu.
4. Pričvrstite sigurnosnu vrpцу govorne proteze na vrh žice vodilice Provox GuideWire. Pažljivo povlačenje žice vodilice Provox GuideWire dovest će vrpцу govorne proteze u otvor TE punkcije.
5. Pažljivo zakrenite govornu protezu tako da sjedne u ispravan položaj dok dva nenazubljena hemostata/forcepsa drže trahealnu prirubnicu.  
**OPREZ:** govornu protezu nemojte povlačiti na mjesto s pomoću žice vodilice Provox GuideWire.
6. Kada je govorna proteza ispravno postavljena, odrežite sigurnosnu vrpцу dok je pričvršćena na žicu vodilicu Provox GuideWire.
7. Zakrenite govornu protezu u pravilan položaj.

### 2.2.3 Postupak zamjene (Sl. 2):

#### **Anterogradno uvođenje nasuprot retrogradnog**

Ako se ugradbena govorna proteza ne može uvesti na anterogradni način, može se izvesti retrogradno uvođenje s pomoću žice vodilice Provox GuideWire.

Zamjena se može provesti ambulantnim postupkom u lokalnoj anesteziji. Postupak se ponekad može provesti u općoj anesteziji po odluci liječnika.

#### **Anterogradno uklanjanje stare proteze:**

1. Nenazubljenim hemostatom uhvatite trahealnu prirubnicu i izvucite protezu iz otvora TE punkcije.
2. Uvedite žicu vodilicu Provox GuideWire kroz otvor TE punkcije i pogurnite žicu vodilicu Provox GuideWire prema gore kroz ždrijelo i van kroz usta.

#### **Uvođenje žice vodilice Provox GuideWire kroz staru govornu protezu uz uklanjanje stare govorne proteze putem žice vodilice Provox GuideWire:**

1. Dok je stara govorna proteza još uvijek na mjestu, uvedite žicu vodilicu Provox GuideWire kroz staru protezu i usmjerite je kroz ždrijelo i van kroz usta.
2. Uхватite trahealnu prirubnicu stare govorne proteze s pomoću nenazubljenog hemostata i izvucite staru govornu protezu anterogradno te je uklonite sa žice vodilice Provox GuideWire.

### **Postavljanje ugradbene govorne proteze Provox:**

Priključak žice vodilice Provox GuideWire sada je izvan usta (Sl. 2.1).

3. Pričvrstite novu govornu protezu na priključak žice vodilice Provox GuideWire. Povucite žicu vodilicu Provox GuideWire u kaudalnom smjeru. Pažljivo povlačenje žice vodilice Provox GuideWire dovest će vrpcau govorne proteze u otvor TE punkcije. (Sl. 2.2).

**OPREZ:** govornu protezu nemojte povlačiti na mjesto s pomoću žice vodilice GuideWire.

4. Uvedite trahealnu prirubnicu govorne proteze u otvor punkcije s pomoću nenazubljenog hemostata. Zatim zakrenite govornu protezu tako da sigurnosna vrpca bude okrenuta prema dolje, u smjeru dušnika. Pustite pacijenta da pije i proguta dok promatrate govornu protezu kako biste se uvjerali da ne propušta. Odrežite sigurnosnu vrpcau dok je još pričvršćena na žicu vodilicu Provox GuideWire i odložite žicu vodilicu Provox GuideWire u otpad (Sl. 2.3).

## **2.3 Čišćenje i sterilizacija**

Žica vodilica Provox GuideWire isporučuje se sterilna (EO) i namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu te se NE može očistiti ili ponovno sterilizirati.

## **2.4 Odlaganje u otpad**

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

## **3. Prijava štetnih događaja**

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

# SRPSKI

## **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 stenoza farinksa iznad mesta punkcije ili teški trismus. Znatna stenoza 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 medicinskog sredstva**

Žica vodilja Provox GuideWire je sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu namenjeno za postavljanje i zamenu Provox ugradne govorne proteze.

Žica vodilja Provox GuideWire se sastoji od tubusa izrađenog od PVC plastičnog materijala (sl. 1.1) i konektora za priključivanje bezbednosne trake Provox govorne proteze koja je izrađena od najlonskog plastičnog materijala (poliamid) (sl. 1.2).

Pakovanje proizvoda Provox GuideWire sadrži:

1 žica vodilja Provox GuideWire, sterilna (sl. 1),

1 uputstvo za upotrebu žice vodilje Provox GuideWire, nesterilno.

## 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

- **OBAVEZNO** rukujte proizvodom uvek izuzetno polako i bez primene prekomerne sile kada provlačite žicu vodilju Provox GuideWire. Ukoliko se ne pridržavate ovog uputstva, to može da izazove oštećenje tkiva ili posledično gutanje delova žice vodilje Provox GuideWire.
- **NEMOJTE** nastavljati ako se govorna proteza zaglavi u ždredu ili jednjaku jer to može dovesti do oštećenja tkiva.

Dodatne informacije o tim događajima potražite u odeljku Neželjeni događaji.

## 1.5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

Uvek procenite pogodnost proizvoda pre primene žice vodilje Provox GuideWire na pacijentu. Nemojte upotrebljavati proizvod ako to nije prikladno.

- **OBAVEZNO** pažljivo procenite pacijente sa poremećajima krvarenja ili pacijente koji primaju antikoagulativnu terapiju zbog rizika od krvarenja ili hemoragije pre postavljanja ili zamene govorne proteze.
- **OBAVEZNO** osigurajte da u slučaju dokazane stenoze farinksa ili sumnje na nju, pre upotrebe žice vodilje Provox GuideWire potrebno je izvršiti dilataciju ždretra.
- **OBAVEZNO** uvek koristite aseptičnu tehniku za vreme procedure kako biste smanjili opasnost od infekcije.
- **OBAVEZNO** osigurajte da je sigurnosna traka govorne proteze pravilno pričvršćena za žicu vodilju Provox GuideWire. Ako traka nije pravilno pričvršćena, govorna proteza bi mogla da se otkači od žice vodilje Provox GuideWire, što bi onemogućilo obavljanje procedure.
- **NEMOJTE** postavljati ili ponovo 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 Provox 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. Medicinsko sredstvo može da se izvadi pomoć 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 ždrela. Zaustavite postupak ako uobičajeno savijanje ne pomaže.

**Hemoragija/Krvarenje na mestu otvora** – Može se pojaviti blago krvarenje na ivicama traheoezofagealnog (TE) otvora tokom predviđene upotrebe žice vodilje Provox GuideWire i obično prestaje samo od sebe. Pacijenti koji primaju antikoagulativnu terapiju bi trebalo pažljivo da se procene zbog opasnosti od hemoragije.

**Ruptura traheoezofagealnog tkiva** – U slučaju rupture 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 Provox GuideWire mogu oštetiti tkivo i/ili slomiti žicu vodilju Provox GuideWire. Žicu treba izvući endoskopom.

## 2. Uputstva 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:

1. Napravite TE otvor primenom željenog metoda.
2. Uvedite žicu vodilju Provox GuideWire u anteroposteriornom smeru kroz TE otvor.
3. Navodite vrh žice vodilje Provox GuideWire do gornje ivice hirurškog faringealnog oštećenja.  
**OPREZ:** Ne priključujte govornu protezu dok je štitnik ždrela još uvek na mestu jer govorna proteza može da se zaglavi u štitniku.
4. Čvrsto prikačite sigurnosnu traku govorne proteze za vrh žice vodilje Provox GuideWire. Pažljivo povlačenje žice vodilje Provox GuideWire će dovesti traku govorne proteze u TE otvor.
5. Rotirajte govornu protezu pažljivo u odgovarajući položaj dok dva nenazubljena hemostata/forcepsa drže trahealnu prirubnicu.  
**OPREZ:** Ne povlačite žicu vodilju GuideWire da biste govornu protezu postavili na mesto.
6. Kada se govorna proteza pravilno postavi, isecite sigurnosnu traku tako da i dalje ostane zakačena za Provox GuideWire.
7. Rotirajte govornu protezu u pravilan položaj.  
Postupak laringektomije sada može da se završi.

#### 2.2.2 Postavljanje kod sekundarne punkcije:

1. Napravite TE otvor primenom željenog metoda.
2. Uvedite žicu vodilju Provox GuideWire u anteroposteriornom smeru kroz TE otvor.

3. Navodite vrh žice vodilje Provox Guidewire nagore u ždrelo i usnu duplju i izvan kroz usta.

**OPREZ:** Ne priključujte govornu protezu dok je endoskop još uvek na mestu jer govorna proteza može da se zaglavi u njemu.

4. Čvrsto prikačite sigurnosnu traku govorne proteze za vrh žice vodilje Provox GuideWire. Pažljivo povlačenje žice vodilje Provox GuideWire će dovesti traku govorne proteze u TE otvor.

5. Rotirajte govornu protezu pažljivo u odgovarajući položaj dok dva nenazubljena hemostata/forcepsa drže trahealnu prirubnicu.

**OPREZ:** Ne povlačite žicu vodilju Provox GuideWire da biste govornu protezu postavili na mesto.

6. Kada se govorna proteza pravilno postavi, isecite sigurnosnu traku tako da i dalje ostane zakačena za Provox GuideWire.

7. Rotirajte govornu protezu u pravilan položaj.

### 2.2.3 Procedura zamene (sl. 2):

#### **Anterogradno naspram retrogradnog uvođenja**

Ako ugradna govorna proteza ne može da se umetne anterogradno, može da se umetne retrogradno upotrebom žice vodilje Provox GuideWire.

Zamena može da se izvrši kao ambulantni postupak uz upotrebu lokalne antestezije. Lekar ponekad može da donese odluku da se procedura obavi u opštoj anesteziji.

#### **Anterogradno uklanjanje stare proteze:**

1. Uхватite trahealnu prirubnicu nenazubljenim hemostatom i izvucite protezu iz TE otvora.

2. Umetnite žicu vodilju Provox GuideWire kroz TE otvor i potisnite žicu vodilju Provox GuideWire nagore, kroz ždrelo i izvan usta.

#### **Umetanje žice vodilje Provox GuideWire kroz staru govornu protezu uz uklanjanje stare govorne proteze preko žice vodilje Provox GuideWire:**

1. Dok je stara govorna proteza još na mestu, uvedite žicu vodilju Provox GuideWire kroz staru protezu i usmerite je kroz ždrelo i izvan usta.

2. Uхватite trahealnu prirubnicu stare govorne proteze nenazubljenim hemostatom i izvucite staru govornu protezu anterogradno i svucite je sa žice vodilje Provox GuideWire.

#### **Postavljanje ugradne govorne proteze Provox Voice Prosthesis:**

Priključak žice vodilje Provox GuideWire je sada izvan usta (sl. 2.1).

3. Stavite i pričvrstite novu govornu protezu na priključak žice vodilje Provox GuideWire. Povucite žicu vodilju Provox GuideWire u kaudalnom smeru. Pažljivo povlačenje žice vodilje Provox GuideWire dovodi traku govorne proteze u TE otvor (sl. 2.2).

**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 Provox GuideWire i bacite žicu vodilju Provox GuideWire (sl. 2.3).

## 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.

## 3. 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

Το **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 αντικατάσταση 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

Το Provox GuideWire είναι μια στείρα, συσκευή μίας χρήσης για την εισαγωγή και αντικατάσταση μιας στείρας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Provox.

Το Provox GuideWire αποτελείται από έναν σωλήνα από πλαστικό υλικό PVC (Εικ. 1.1) και έναν σύνδεσμο για την προσάρτηση ενός κορδονιού ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης Provox [κατασκευασμένος από νάιλον πλαστικό (πολυαμίδιο)] (Εικ. 1.2).

Η συσκευασία του Provox GuideWire περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

1 Provox GuideWire, στείρο (Εικ. 1),

1 έντυπο οδηγιών χρήσης του Provox GuideWire, μη στείρο.

### 1.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

#### Πριν τη χειρουργική επέμβαση

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν αν 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 Provox GuideWire. Η μη τήρηση της προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στους ιστούς ή σε επακόλουθη κατάποση τμημάτων του Provox GuideWire.
- **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 Pronox 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 Pronox 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 προσαρτημένο στο Pronox GuideWire. Εάν δεν επιτευχθεί κατάλληλη προσάρτηση, η φωνητική πρόθεση μπορεί να αποσυνδεθεί από το Pronox GuideWire και να μην είναι δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- **ΜΗΝ** τοποθετείτε ή επανατοποθετείτε τη φωνητική πρόθεση αν το κορδόνι ασφαλείας έχει κοπεί ή σπάσει.

## 1.6 Πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιμετώπισης προβλημάτων

**Αναρρόφηση τμημάτων του Pronox GuideWire ή τμημάτων του συστήματος Pronox** – Ενδέχεται να προκύψει ακούσια αναρρόφηση τμημάτων του Pronox GuideWire ή του συστήματος Pronox. 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 Pronox 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 των ξένων σωμάτων 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 τη χρήση μη οδοντωτής λαβίδας σύλληψης.



**Το Provox GuideWire έχει κολλήσει στον βλεννογόνο του φάρυγγα** – Το Provox GuideWire ενδέχεται να κολλήσει στον βλεννογόνο του φάρυγγα ή να παρεμποδιστεί από αυτόν. Με ελαφριά πίεση, μπορείτε γενικά να λυγίσετε το Provox 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 Provox GuideWire, η οποία εν γένει υποχωρεί αυθόρμητα. Ωστόσο, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για τυχόν κίνδυνο αιμορραγίας.

**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 Provox GuideWire έχει κολλήσει στο εσωτερικό του οισοφάγου** – Εάν το Provox GuideWire κολλήσει στο εσωτερικό του οισοφάγου, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Οι προσπάθειες αφαίρεσης ενός Provox GuideWire που έχει κολλήσει ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς ή/και θραύση του Provox 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:

1. Δημιουργήστε την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση σύμφωνα με τη μέθοδο που προτιμάτε.
2. Εισαγάγετε το Provox GuideWire με προσθιοπίσθια κατεύθυνση διαμέσου της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.
3. Περάστε το άκρο του Provox GuideWire στο άνω όριο του χειρουργικού φαρυγγικού ελλείμματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην προσαρτάτε τη φωνητική πρόθεση όταν το προστατευτικό του φάρυγγα είναι ακόμα τοποθετημένο στη θέση του, καθώς η φωνητική πρόθεση μπορεί να κολλήσει στο προστατευτικό.

4. Συνδέστε το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης με ασφάλεια στην άκρη του Provox GuideWire. Με προσεκτική έλξη του Provox GuideWire, το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης θα βρεθεί στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.

5. Περιστρέψτε προσεκτικά τη φωνητική πρόθεση ώστε να τοποθετηθεί στη σωστή θέση με τη χρήση δύο μη οδοντωτών αιμοστατικών λαβίδων που συγκρατούν το τραχειακό πτερύγιο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τραβάτε τη φωνητική πρόθεση με το GuideWire για να την τοποθετήσετε στη σωστή θέση.

6. Όταν η φωνητική πρόθεση τοποθετηθεί σωστά, κόψτε το κορδόνι ασφαλείας ενώ παραμένει συνδεδεμένο στο Provox GuideWire.

7. Περιστρέψτε τη φωνητική πρόθεση ώστε να είναι σωστά τοποθετημένη.

Σε αυτό το σημείο η διαδικασία λαρυγγεκτομής μπορεί να ολοκληρωθεί.

#### 2.2.2 Τοποθέτηση με παρακέντηση σε δεύτερο χρόνο:

1. Δημιουργήστε την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση σύμφωνα με τη μέθοδο που προτιμάτε.

2. Εισαγάγετε το Provox GuideWire με προσθιοπίσθια κατεύθυνση διαμέσου της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.

3. Περάστε το άκρο του Pronox Guidewire προς τα πάνω στο εσωτερικό του φάρυγγα και τη στοματική κοιλότητα για να το αφαιρέσετε από το στόμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην προσαρτάτε τη φωνητική πρόθεση όταν το ενδοσκόπιο είναι ακόμα τοποθετημένο στη θέση του, καθώς η φωνητική πρόθεση μπορεί να κολλήσει στο ενδοσκόπιο.

4. Συνδέστε το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης με ασφάλεια στην άκρη του Pronox GuideWire. Με προσεκτική έλξη του Pronox GuideWire, το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης θα βρεθεί στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.

5. Περιστρέψτε προσεκτικά τη φωνητική πρόθεση ώστε να τοποθετηθεί στη σωστή θέση με τη χρήση δύο μη οδοντωτών αιμοστατικών λαβίδων που συγκρατούν το τραχειακό πτερύγιο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τραβάτε τη φωνητική πρόθεση με το Pronox GuideWire για να την τοποθετήσετε στη σωστή θέση.

6. Όταν η φωνητική πρόθεση τοποθετηθεί σωστά, κόψτε το κορδόνι ασφαλείας ενώ παραμένει συνδεδεμένο στο Pronox GuideWire.

7. Περιστρέψτε τη φωνητική πρόθεση ώστε να είναι σωστά τοποθετημένη.

### **2.2.3 Διαδικασία αντικατάστασης (Εικ. 2):**

#### **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 μπορεί 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:**

1. Πιάστε το τραχειακό πτερύγιο με μια μη οδοντωτή αιμοστατική λαβίδα και τραβήξτε την πρόθεση από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.

2. Εισαγάγετε το Pronox GuideWire διαμέσου της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και ωθήστε το Pronox GuideWire προς τα επάνω διαμέσου του φάρυγγα για να το αφαιρέσετε από το στόμα.

#### **Εισαγωγή του Pronox GuideWire διαμέσου της παλιάς φωνητικής πρόθεσης με αφαίρεση της παλιάς φωνητικής πρόθεσης πάνω από το Pronox GuideWire:**

1. Όσο η παλιά φωνητική πρόθεση βρίσκεται ακόμα στη θέση της, εισαγάγετε το Pronox GuideWire διαμέσου της παλιάς φωνητικής πρόθεσης και κατευθύνετε τη συσκευή διαμέσου του φάρυγγα για να την αφαιρέσετε από το στόμα.

2. Πιάστε το τραχειακό πτερύγιο της παλιάς φωνητικής πρόθεσης με μια μη οδοντωτή αιμοστατική λαβίδα και τραβήξτε την παλαιά φωνητική πρόθεση προς τα έξω προσθίως και σύρετε και αφαιρέστε την από το Pronox GuideWire.

#### **Τοποθέτηση μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Pronox:**

Ο σύνδεσμος του Pronox GuideWire έχει αφαιρεθεί πλέον από το στόμα (Εικ. 2.1).

3. Προσαρτήστε και ασφαλίστε τη νέα φωνητική πρόθεση στον σύνδεσμο του Pronox GuideWire. Τραβήξτε το Pronox GuideWire με πλευρική κίνηση. Με προσεκτική έλξη του Pronox GuideWire, το κορδόνι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης θα βρεθεί στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (Εικ. 2.2).

**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 Pronox GuideWire και απορρίψτε το Pronox GuideWire (Εικ. 2.3).

## 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 χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## 3. 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 Kılavuz Tel, total larenjektomiden (primer veya sekonder ponksiyon) sonra steril Provox kalıcı ses protezinin yerleşimi veya steril Provox kalıcı ses protezinin retrograd değişimi için tasarlanmış tek kullanımlık bir steril yerleştirme cihazıdır.

### 1.2 Kontrendikasyonlar

Hasta, ponksiyon bölgesinin üzerinde önemli faringeal stenoz veya şiddetli trismus gibi anatomik anomalilere sahipse kullanmayın. Önemli faringeal stenoz, ses protezinin yerleştirilmesini önleyebilir. Şiddetli trismus, özofagus dokusunun zarar görmesine neden olacak şekilde, ikinci ponksiyon sırasında faringeal duvarın yeterli şekilde korunmasını önleyebilir.

### 1.3 Cihazın tanımı

Provox Kılavuz Tel, steril Provox kalıcı ses protezinin yerleşimi ve değişimi için kullanılan tek kullanımlık bir steril cihazdır. Provox Kılavuz Tel, PVC plastik materyalden üretilmiş bir tüpten (Şekil 1.1) ve naylon plastik materyalden (Poliamit) üretilmiş Provox ses protezi güvenlik kayışının takılması için sağlanan bir konektörden (Şekil 1.2) oluşur.

Provox Kılavuz Tel ambalajı aşağıdaki bileşenleri içerir:

- 1 Provox Kılavuz Tel, steril (Şekil 1),
- 1 Provox Kılavuz Tel Kullanım talimatları, steril değildir.

## 1.4 UYARILAR

### Cerrahi öncesinde

- Ambalaj veya ürün hasarlı veya açılmış ise ürünü **KULLANMAYIN**. Steril olmayan ürün enfeksiyona neden olabilir.
- TEKRAR KULLANMAYIN** ve herhangi bir yöntemle **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**. Tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım, çapraz kontaminasyona neden olabilir. Temizleme ve tekrar sterilizasyon, yapısal hasara neden olabilir.

### Yerleştirme sırasında

- Provox Kılavuz Teli çekerek geçirirken her zaman **YAVAŞ İLERLEYİN** ve aşırı güç kullanmaktan **KAÇININ**. Bu uyarının izlenmemesi, doku hasarına veya Provox Kılavuz Teli parçalarının daha sonra yutulmasına yol açabilir.

- Ses protezi farinkste veya özofagusta takılı kalırsa **DEVAM ETMEYİN**. Aksi takdirde, doku hasarı oluşabilir.

Bu olaylarla ilgili ayrıntılı bilgi için, Olumsuz olaylar bölümüne bakın.

## 1.5 ÖNLEMLER

Provox Kılavuz Teli hastada kullanmadan önce her zaman uygunluğu değerlendirin. Uygun olmadığı vakalarda, ürünü kullanmayın.

- Ses protezin yerleşiminden veya değişiminden önce, kanama bozukluğu olan veya kanama ya da hemoraj riski için antikoagülan tedavisi gören hastaları **DİKKATLİCE DEĞERLENDİRİN**.
- Faringeal stenoz olması veya bundan şüphelenilmesi halinde, Provox Kılavuz Tel kullanılmadan önce farinks dilatasyonunun gerçekleştirildiğinden **EMİN OLUN**.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için prosedür sırasında her zaman aseptik teknik **KULLANIN**.
- Ses protezinin güvenlik kayışının Provox Kılavuz Tele doğru şekilde takıldığından **EMİN OLUN**. Doğru şekilde takılmaması halinde, ses protezi Provox Kılavuz Telden ayrılarak prosedürün tamamlanamamasına neden olabilir.
- Güvenlik kayışının kesilmesi veya bozulması halinde ses protezini **YÜKLEMİYİN** veya **YENİDEN YÜKLEMİYİN**.

## 1.6 Olumsuz olaylar ve sorun giderme bilgisi

**Provox Kılavuz Telin parçalarının veya Provox Sisteminin parçalarının aspire edilmesi** - Provox Kılavuz Telin parçaları veya Provox Sisteminin parçaları yanlışlıkla aspire edilebilir. Tüm diğer yabancı maddelerde olduğu gibi, bir bileşenin aspire edilmesinden kaynaklanan komplikasyonlar tıkanmaya veya enfeksiyona neden olabilir. Anında görülen semptomlar arasında öksürme, hırlama veya diğer anormal solunum sesleri, dispne ve solunumun durması, kısmi veya yetersiz hava alıp verme ve/veya solunumla asimetrik göğüs hareketi yer alabilir. Komplikasyonlar, pnömoni, ateletazi, bronşit, akciğer apsesi, bronkopulmoner fistül ve astımı içerebilir. Hasta nefes alabiliyorsa, yabancı madde öksürme yoluyla çıkarılabilir. Kısmi hava yolu tıkanıklığı veya tam hava yolu tıkanıklığı, nesnenin çıkarılması için derhal müdahale gerektirir. Nesnenin aspire edildiğinden şüphe duyuluyorsa nesne bulunmalı ve dişsiz kavrama forsepsi kullanılarak endoskopik olarak alınmalıdır.

**Provox Kılavuz Telin parçalarının veya Provox Sisteminin parçalarının yutulması** - Provox Kılavuz Telin parçaları veya Provox Sisteminin parçaları yanlışlıkla yutulabilir. Tüm diğer yabancı maddelerde olduğu gibi, Provox Kılavuz Telin parçalarının veya Provox Sisteminin parçalarının yutulmasının neden olduğu semptomlar, boyuta, konuma, tıkanma derecesine (varsa) ve ne kadar süredir mevcut olduğuna bağlıdır. Özofagusta kalan yutulan bileşenler, özofagoskopi yoluyla çıkarılabilir veya kısa süre için gözlemlenebilir. Nesne spontane şekilde karna geçebilir. Karna geçen yabancı maddeler genellikle bağırsak yolundan geçer. Bağırsak tıkanması gerçekleştiğinde, kanama mevcut olduğunda, perforasyon gerçekleştiğinde veya nesne bağırsak yolundan geçemediğinde yabancı maddelerin bağırsak yolundan cerrahi müdahaleyle çıkarılması seçeneği değerlendirilir.

4-6 gün süreyle nesnenin spontane geçişi beklenir. Hastaya dışkıсында yutulan nesnenin mevcut olup olmadığını gözlemlemesi yolunda talimat verilmelidir. Nesne spontane şekilde geçmezse veya tıkanma belirtileri görülürse (ateş, kusma, karın ağrısı) bir gastroenterologa danışılmalıdır. Cihaz, dişsiz kavrama forsepsi kullanılarak alınabilir.

**Provox Kılavuz Telin faringeal mukoza duvarına takılması** - Provox Kılavuz Tel, faringeal mukoza duvarına takılabilir veya faringeal mukoza duvarı tarafından engellenebilir. Hafif baskı uygulanması genellikle Provox Kılavuz Telin ucuna doğru bükülmesine ve farinkse doğru yukarı yönde kaymasına neden olur. Genel bükme işlemi yardımcı olmazsa prosedürü durdurun.

**Ponksiyon hemorajı/kanaması** - Provox Kılavuz Telin amaçlanan kullanımını sırasında trakeoözofagial (TE) ponksiyonunun kenarlarından hafif kanama gerçekleşebilir ve genelde spontane şekilde giderilir. Ancak antikoagülan tedavi alan hastalar, kanama riski açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

**Trakeoözofagial dokunun rüptürü** - TE dokusu rüptürü durumunda TE ponksiyonu işlemi bırakılmalı , ve rüptür hemen dikilmelidir. TE ponksiyonu sadece dokular uygun şekilde iyileştikten sonra tekrarlanmalıdır.

**Provox Kılavuz Telin özofagusta takılı kalması** - Provox Kılavuz Tel özofagusun içinde takılı kalırsa aşırı güç kullanmayın. Takılı kalmış bir Provox Kılavuz Teli çekerek çıkarmaya yönelik girişimler, doku hasarına ve/veya Provox Kılavuz Telin kırılmasına neden olabilir. Cihazın endoskop ile alınması gerekir.

## 2. Kullanım talimatları

### 2.1 Hazırlık

Steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Ambalaj hasarlı veya açılmış ise ürünü kullanmayın.

### 2.2 Çalıştırma talimatı

#### 2.2.1 Birincil ponksiyon yerleşimi:

1. TE ponksiyonunu tercih edilen yönteminize uygun şekilde oluşturun.

2. Provox Kılavuz Teli, TE ponksiyonundan geçirerek anteroposterior yönde yerleştirin.

3. Provox Kılavuz Telin ucunu, cerrahi faringeal kusurun üst sınırına doğru yönlendirin.

**DİKKAT:** Ses protezini, bir pharynx protector hâlâ yerindeyken takmayın. Aksi takdirde, ses protezi protector cihazında takılı kalabilir.

4. Ses protezinin güvenlik kayışını, Provox Kılavuz Telin ucuna güvenli bir şekilde takın. Provox Kılavuz Telin dikkatlice çekilmesi, ses protezinin kayışını TE ponksiyonunun içine getirecektir.

5. Trakeal flanş tutan iki dişsiz hemostat/forseps ile dikkatlice ses protezini döndürerek konumuna getirin.

**DİKKAT:** Ses protezini Kılavuz Tel ile yerine çekmeyin.

6. Ses protezi doğru şekilde konumlandırıldığında, güvenlik kayışı Provox Kılavuz Tele takılı kalacak şekilde güvenlik kayışını kesin.

7. Ses protezini döndürerek doğru konumuna getirin.

Larenjektomi prosedürü şimdi tamamlanabilir.

#### 2.2.2 Sekonder ponksiyon yerleşimi:

1. TE ponksiyonunu tercih edilen yönteminize uygun şekilde oluşturun.

2. Provox Kılavuz Teli, TE ponksiyonundan geçirerek anteroposterior yönde yerleştirin.

3. Provox Kılavuz Telin ucunu, üstten farinksin ve ağız boşluğunun içine ve ağzın dışına yönlendirin.

**DİKKAT:** Ses protezini, bir endoskop hâlâ yerindeyken takmayın. Aksi takdirde, ses protezi endoskop cihazında takılı kalabilir.

4. Ses protezinin güvenlik kayışını, Provox Kılavuz Telin ucuna güvenli bir şekilde takın. Provox Kılavuz Telin dikkatlice çekilmesi, ses protezinin kayışını TE ponksiyonunun içine getirecektir.

5. Trakeal flanş tutan iki dişsiz hemostat/forseps ile dikkatlice ses protezini döndürerek konumuna getirin.

**DİKKAT:** Ses protezini Provox Kılavuz Tel ile yerine çekmeyin.

6. Ses protezi doğru şekilde konumlandırıldığında, güvenlik kayışı Provox Kılavuz Tele takılı kalacak şekilde güvenlik kayışını kesin.

7. Ses protezini döndürerek doğru konumuna getirin.

### 2.2.3 Değişim prosedürü (Şekil 2):

#### **Anterograd ve retrograd değişim karşılaştırması**

Kalıcı Ses Protezi anterograd şekilde yerleştirilemiyorsa Provox Kılavuz Tel kullanılarak retrograd yerleşim gerçekleştirilebilir.

Değişim işlemi, lokal anestezi ile ayakta tedavi prosedürü olarak gerçekleştirilebilir. Zaman zaman, hekimin kararına bağlı olarak prosedür genel anestezi altında gerçekleştirilebilir.

#### **Eski protezin anterograd şekilde çıkarılması:**

1. Dişsiz hemostat ile trakeal flanşını kavrayın ve protezi TE ponksiyonundan çekerek çıkarın.
2. Provox Kılavuz Teli, TE ponksiyonundan geçirerek yerleştirin ve Provox Kılavuz Teli farinks boyunca ve ağzın dışına doğru yukarı yönde itin.

#### **Provox Kılavuz Tel üzerinde eski ses protezinin çıkarılması ile eski ses protezi üzerinden Provox Kılavuz Tel yerleşimi:**

1. Eski ses protezi hâlâ yerindeyken, eski protez üzerinden Provox Kılavuz Teli yerleştirin ve farinks boyunca ve ağzın dışına doğru yönlendirin.
2. Eski ses protezinin trakeal flanşını dişsiz hemostat ile kavrayın ve eski ses protezini anterograd şekilde dışarı çekip Provox Kılavuz Telden kaydırarak çıkarın.

#### **Kalıcı Provox ses protezinin yerleşimi:**

Provox Kılavuz Tel konektörü artık ağzın dışındadır (Şekil 2.1).

3. Yeni ses protezini Provox Kılavuz Tel Konektörüne takın ve sabitleyin. Provox Kılavuz Teli kuyruk yönünde çekin. Provox Kılavuz Telin dikkatlice çekilmesi, ses protezinin kayışını TE ponksiyonunun içine getirir (Şekil 2.2).

**DİKKAT:** Ses protezini Kılavuz Tel ile yerine çekmeyin.

4. Bir dişsiz hemostat yardımıyla ses protezinin trakeal flanşını ponksiyonun içine yerleştirin. Ardından, ses protezini, güvenlik kayışı aşağıya bakacak şekilde trakea içine doğru çevirin. Herhangi bir sızıntı olmadığından emin olmak için, hasta sıvı içerken ve yutkunurken ses protezini gözlemleyin. Güvenlik kayışı hâlâ Provox Kılavuz Tele takılı durumdayken güvenlik kayışını kesin ve Provox Kılavuz Teli atın (Şekil 2.3).

## 2.3 Temizleme ve sterilizasyon

Provox Kılavuz Tel, steril (EO) şekilde sağlanır. Yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve TEMİZLENEMEZ veya TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ.

## 2.4 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

## 3. Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## 1. Նկարագրական տեղեկություններ

### 1.1 Օգտագործման ցուցումներ

**Provox GuideWire**-ը մանրէագերծ մեկանգամյա օգտագործման ներդրման սարք է, որը նախատեսված է մանրէագերծ Provox անշարժ ձայնային պրոթեզի տեղադրման համար ամբողջական լարինգէկտոմիայից հետո (հիմնական և երկրորդային բացվածք), կամ մանրէագերծ Provox անշարժ ձայնային 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 մանրէագերծ Provox անշարժ ձայնային պրոթեզի տեղադրման և փոխարինման համար:

Provox GuideWire-ը բաղկացած է PVC պլաստիկ նյութից պատրաստված խողովակից (Նկ 1.1) և Provox ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենի ամրացման միակցիչից, որը պատրաստված է նայլոնե պլաստիկ նյութից (պոլիամիդ) (Նկ 1.2):

Provox GuideWire փաթեթը ներառում է հետևյալ բաղադրիչները՝  
1 Provox GuideWire, մանրէագերծ (Նկ.1),  
1 Provox GuideWire-ի օգտագործման հրահանգներ, ոչ ստերիլ:

### 1.4 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

#### Նախքան վիրահատությունը

- **ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ** արտադրանքը, եթե փաթեթը կամ արտադրանքը վնասված է կամ բացված: Ոչ մանրէագերծ արտադրանքը կարող է առաջացնել վարակում:
- **ՄԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵՔ ԿՐԿՆԱԿԻ ԱՆԳԱՄ և ՄԻ ՄԱՆՐԷԱՉԵՐԾԵՔ ՆՈՐԻՑ** որևէ եղանակով: Նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար: Կրկնակի օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում: Մաքրումը և նորից մանրէագերծումը կարող են առաջացնել կառուցվածքային վնասվածք:

#### Տեղադրման ժամանակ

- **ՄԻՇՏ** Provox GuideWire-ը ներս քաշեք դանդաղ և առանց ավելորդ ուժ գործադրելու, նախազգուշացումներին չհետևելու դեպքում կարող են վնասվել հյուսվածքները կամ հետագայում Provox GuideWire-ի մասերը կարող են կոյ տրվել:
- **ՄԻ** շարունակեք, եթե ձայնային պրոթեզը լավի ընպանում կամ էզոֆագուսում, քանի որ սա կարող է հանգեցնել հյուսվածքի վնասի:

Այս իրավիճակներում հետագա տեղեկությունների համար տեսեք Անցանկալի երևույթներ բաժինը:

## 1.5 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐ

Միշտ գնահատեք համապատասխանությունը՝ նախքան Provox GuideWire-ը հիվանդի վրա օգտագործելը: 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 ընդհանր ընդհանրում, նախքան Provox GuideWire-ն օգտագործելը:
- Միշտ **ԿԻՐԱՌԵՔ** մանրէազերծման միջոցներ գործողության ժամանակ, որպեսզի նվազեցնեք վարակման ռիսկը:
- **ՀԱՄՈՉՎԵՔ**, որ ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենը համապատասխան կերպով կցված է Provox GuideWire-ին: Եթե պատշաճ կցումը բացակայում է, ձայնային պրոթեզը կարող է թուլանալ Provox 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, հևոցը և շնչառության կանգը, օդի փոխանցման մասնակի կամ ոչ նորմալ իրավիճակը և/կամ կրծքավանդակի ոչ համահավասար շարժումները՝ շնչարգելությամբ: Բարդությունները կարող են ներառել թոքաբորբը, աստելեկտազը, 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 ներկայանում, առարկան պետք է տեղորոշվի և հեռացվի էնդոսկոպիկ եղանակով՝ օգտագործելով ոչ-ատամնավոր բռնիչ ունելիներ:

**Provox GuideWire-ի մասերի կամ Provox System-ի մասերի ներկայանում** – Կարող է առաջանալ Provox GuideWire-ի մասերի կամ Provox System-ի մասերի հանկարծակի ներկայանում: Ինչպես և ցանկացած այլ օտար մարմնի դեպքում, Provox GuideWire-ի մասերի կամ Provox System-ի մասերի ներկայանումից 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 դժվարվել, 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 գաստրոնտերոլոգի հետ: Սարքը կարող է հեռացվել ոչ-ատամնավոր վիրաբուժական բռնակների միջոցով:

**Provox GuideWire-ը լուծում է ընդանային լորձաթաղանթի պատի մեջ** – Provox GuideWire-ը կարող է լուծել կամ ընդանային լորձաթաղանթի պատի մեջ կամ հավելյալ պատին: Թեթև ճնշման միջոցով Provox GuideWire-ը սովորաբար կնկվի դեպի եզրը և կսահի վեր դեպի ընդանը: Դադարեցրեք գործողությունը, եթե ընդհանուր ճկունքը չօգնի:

**Բացվածքի արյունազեղում/արյունահոսություն** – Տրախեոէզոֆագիալ (TE) բացվածքի եզրերից կարող է առաջանալ թեթև արյունահոսություն Provox GuideWire-ի նախատեսված օգտագործումից, ինչը սովորաբար աստիճանաբար անցնում է: Այնուամենայնիվ, հակակոագուլանտային թերապիա ստացող հիվանդները պետք է ուշադիր հետազոտվեն արյունահոսության ռիսկերի համար:

**Տրախեոէզոֆագեալ հյուսվածքի պատռվածք** – Տրախեոէզոֆագեալ (TE) 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 խցանվում է էզոֆագուսում, մի կիրառեք լրացուցիչ ուժ: Խցանված Provox GuideWire-ը հեռացնելու փորձերը կարող են առաջացնել հյուսվածքի վնասվածք և/կամ Provox GuideWire-ի պատռվածք: Սարքը պետք է հեռացվի էնդոսկոպի միջոցով:

## 2. Օգտագործման հրահանգներ

### 2.1 Նախապատրաստում

Համոզվեք, որ մանրէազերծ փաթեթն ամբողջական է: Մի օգտագործեք արտադրանքը, եթե փաթեթը վնասված է կամ բացված:

### 2.2 Գործարկման հրահանգներ

#### 2.2.1 Առաջնային բացվածքի տեղը.

1. TE բացվածքը կատարեք ձեր նախընտրած եղանակով:
2. Ստացրեք Provox GuideWire-ը առաջնահետնային ուղղությամբ՝ TE բացվածքի միջով:
3. Ուղղեք Provox GuideWire-ի ծայրը դեպի ընդանի վիրաբուժական թերության վերին եզրը:  
**ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ.** Մի ամրացրեք ձայնային պրոթեզը, եթե ընդանի պաշտպանիչը դեռ տեղում է, քանի որ ձայնային պրոթեզը կարող է խցանվել պաշտպանիչի մեջ:
4. Ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենը ամուր ամրացրեք Provox GuideWire-ի ծայրին: Provox GuideWire-ի զգույշ քաշումը կտեղադրի ձայնային պրոթեզի ժապավենը TE բացվածքի մեջ:
5. Զգուշությամբ պտտեք ձայնային պրոթեզը իր դիրքին՝ երկու արյունահոսությունը կանգնեցնող սեղմիչների/վիրաբուժական բռնակների (ոչ ատամնավոր) օգնությամբ, որոնք պահում են շնչափողի եզրը:  
**ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ.** Մի քաշեք ձայնային պրոթեզն իր տեղը GuideWire-ով:
6. Ձայնային պրոթեզը ճիշտ տեղադրելուց հետո կտրեք անվտանգության ժապավենը՝ կցված պահելով Provox GuideWire-ին:
7. Պտտեք ձայնային պրոթեզը իր ճիշտ դիրքին:  
Լարինգեկտոմիայի պրոցեդուրան այժմ կարող է ավարտված համարվել:

#### 2.2.2 Երկրորդական բացվածքի տեղը.

1. TE բացվածքը կատարեք ձեր նախընտրած եղանակով:
2. Ստացրեք Provox GuideWire-ը առաջնահետնային ուղղությամբ՝ TE բացվածքի միջով:

3. Ուղղեք Provox Guidewire-ի ծայրը վերև՝ դեպի ընկալման և բերանի խոռոչ և դուրս հանեք բերանից:

**ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ.** Մի ամրացրեք ձայնային պրոթեզը, եթե էնդոսկոպը դեռ տեղում է, քանի որ ձայնային պրոթեզը կարող է խցանվել էնդոսկոպի մեջ:

4. Ձայնային պրոթեզի անվտանգության ժապավենը ամուր ամրացրեք Provox GuideWire-ի ծայրին: Provox GuideWire-ի զգույշ քաշումը կտեղադրի ձայնային պրոթեզի ժապավենը TE բացվածքի մեջ:

5. Չզուշույթամբ պտտեք ձայնային պրոթեզը իր դիրքին՝ երկու արյունահոսությունը կանգնեցնող սեղմիչների/վիրաբուժական բռնակների (ոչ ատամնավոր) օգնությամբ, որոնք պահում են շնչափողի եզրը:

**ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ.** Մի քաշեք ձայնային պրոթեզն իր տեղը Provox GuideWire-ով:

6. Ձայնային պրոթեզը ճիշտ տեղադրելուց հետո կտրեք անվտանգության ժապավենը՝ կցված պահելով Provox GuideWire-ին:

7. Պտտեք ձայնային պրոթեզը իր ճիշտ դիրքին:

### **2.2.3 Փոխարինման գործընթաց (Նկ 2).**

#### **Անտերոգրադ տեղադրում համեմատած ռետրոգրադ տեղադրման**

Եթե անշարժ ձայնային պրոթեզը չի կարող տեղադրվել անտերոգրադ կերպով, կարող է կիրառվել ռետրոգրադ տեղադրում Provox GuideWire-ի միջոցով:

Փոխարինումը կարող է կատարվել որպես ամբուլատոր գործողություն՝ օգտագործելով տեղային անզգայացում: Երբեմն, գործողությունը կարող է կատարվել ընդհանուր անզգայացման տակ, ըստ բժշկի որոշման:

#### **Հին պրոթեզի անտերոգրադ հեռացում.**

1. Բռնեք շնչափողին հարող եզրը՝ արյունահոսությունը կանգնեցնող սեղմիչով (առանց ատամների) և քաշեք պրոթեզը դուրս TE բացվածքից:

2. Տեղադրեք Provox GuideWire-ը TE բացվածքի միջով և հրեք Provox GuideWire-ը վեր ընկալման միջով՝ դեպի բերանից դուրս:

#### **Provox GuideWire-ի տեղադրումը հին ձայնային պրոթեզի միջով՝ Provox GuideWire-ի միջոցով հին ձայնային պրոթեզի հեռացմամբ.**

1. Երբ դեռ հին ձայնային պրոթեզը տեղում է, տեղադրեք Provox GuideWire-ը հին պրոթեզի միջով և ուղղեք այն ընկալման միջով ու հանեք բերանից:

2. Բռնեք հին ձայնային պրոթեզի շնչափողի եզրը ոչ ատամնավոր սեղմիչով և անտերոգրադ կերպով դուրս հանեք հին ձայնային պրոթեզը և սահեցրեք այն Provox GuideWire-ից:

#### **Անշարժ Provox ձայնային պրոթեզի տեղադրումը.**

Provox GuideWire Connector-ն այժմ բերանից դուրս է (Նկ 2.1):

3. Կացրեք և ամրացրեք նոր ձայնային պրոթեզը Provox GuideWire Connector-ին: Քաշեք Provox GuideWire-ը պոչամասի ուղղությամբ: Provox GuideWire-ի զգույշ քաշումը կտեղադրի ձայնային պրոթեզի ժապավենը TE-բացվածքի մեջ (Նկ. 2.2):

**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 Provox GuideWire-ին և հեռացրեք Provox GuideWire-ը (Նկ 2.3):

## 2.3 Մարրում և ախտագերծում

Provox GuideWire-ը տրամադրվում է մանրէազերծված (EO) և նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար: Այն ՉԻ կարելի մարրել կամ նորից մանրէազերծել:

## 2.4 Թափոնացումը

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## 3. Չեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

# РУССКИЙ

## 1. Пояснительная информация

### 1.1 Показания к применению

Проводник Provox GuideWire представляет собой стерильное одноразовое изделие ввода, предназначенное для размещения постоянного стерильного голосового протеза Provox после тотальной ларингэктомии (первичная или вторичная фистула) либо для ретроградной замены постоянного стерильного голосового протеза Provox.

### 1.2 Противопоказания

Запрещается использовать изделие при наличии у пациента анатомических патологий, например значительного стеноза глотки над местом фистулы или спазма жевательных мышц тяжелой степени. Значительный стеноз глотки может препятствовать вводу голосового протеза. Спазм жевательных мышц тяжелой степени может препятствовать должной защите стенки глотки в ходе выполнения вторичной фистулы, что может привести к повреждению ткани пищевода.

### 1.3 Описание изделия

Проводник Provox GuideWire представляет собой стерильное одноразовое изделие для ввода и замены постоянного стерильного голосового протеза Provox.

Проводник Provox GuideWire состоит из трубки, изготовленной из ПВХ пластмассы (рис. 1.1), и разъема для подсоединения предохранительного ремешка голосового протеза Provox, изготовленного из нейлонового материала (полиамида) (рис. 1.2).

В упаковке проводника Provox GuideWire содержатся следующие компоненты:

- 1 проводник Provox GuideWire, стерильный (рис. 1);
- 1 инструкция по применению проводника Provox GuideWire, нестерильная.

## 1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Перед операцией

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены или открыты. Использование нестерильного изделия может привести к возникновению инфекции.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ** и **ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ** любым способом.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может привести к возникновению перекрестного заражения. Очистка и повторная стерилизация могут привести к повреждению конструкции.

#### **Во время ввода**

- **ВСЕГДА** выполняйте ввод медленно, без прикладывания излишнего усилия при протягивании проводника Provox GuideWire. Несоблюдение данного предупреждения может привести к повреждению тканей или последующему проглатыванию компонентов проводника Provox GuideWire.
- **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** проведение вмешательства, если голосовой протез застрял в глотке или пищеводе, это может привести к повреждению тканей.

Более подробную информацию об этих явлениях см. в разделе «Нежелательные явления».

## **1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Перед использованием проводника Provox GuideWire у пациента необходимо оценить его пригодность. В случае непригодности запрещается использовать изделие.

- **ПРОВЕДИТЕ** тщательную оценку пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию на предмет риска кровотечения или кровоизлияния перед размещением или заменой голосового протеза.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что в случае известного или предполагаемого стеноза глотки будет проведена дилатация глотки перед использованием проводника Provox GuideWire.
- **ВСЕГДА** применяйте асептические методы в ходе процедуры для снижения риска возникновения инфекции.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что предохранительный ремешок голосового протеза правильно прикреплен к проводнику Provox GuideWire. В случае неправильного прикрепления голосовой протез может соскользнуть с проводника Provox GuideWire, что приведет к невозможности завершения процедуры.
- **НЕ** прикрепляйте, в том числе повторно, голосовой протез, если предохранительный ремешок был обрезан или порван.

## **1.6 Нежелательные явления и информация по устранению неисправностей**

**Вдыхание компонентов проводника Provox GuideWire или системы Provox System.** Может произойти случайное вдыхание компонентов проводника Provox GuideWire или системы Provox System. Как и в случае с другими инородными телами, осложнения в результате вдыхания компонента могут привести к обструкции или инфекции. Непосредственные симптомы могут включать кашель, хрипы или прочие аномальные звуки дыхания, удушье 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, откашливание может вытолкнуть посторонний предмет. Частичное или полное нарушение проходимости дыхательных путей требуют немедленного вмешательства для удаления предмета. Если предполагается вдыхание постороннего предмета, необходимо определить его местонахождение и извлечь эндоскопическим методом при помощи беззубчатых захватывающих щипцов.

**Проглатывание компонентов проводника Provox GuideWire или системы Provox System.** Может произойти случайное проглатывание компонентов проводника Provox GuideWire или системы Provox System. Как и в случае с другими инородными телами, симптомы, вызванные проглатыванием

компонентов проводника Provox GuideWire или системы Provox System, в значительной степени зависят от размера, места, степени обструкции (при наличии) и продолжительности присутствия инородного тела. Проглоченные компоненты, присутствующие в пищеводе, можно удалить методом эзофагоскопии или оставить под наблюдением в течение непродолжительного времени. Предмет может спонтанно провалиться в желудок. Инородные тела, провалившиеся в желудок, обычно выводятся через кишечный тракт. При возникновении кишечной непроходимости, кровотечения, прободения или невыведения предмета через кишечный тракт можно рассмотреть возможность хирургического удаления инородных тел из кишечного тракта.

Спонтанное выведение предмета должно ожидаться в течение 4–6 дней. Необходимо дать пациенту указания проверять стул на наличие проглоченного предмета. Если спонтанного выведения предмета не произошло либо наблюдаются признаки непроходимости (повышенная температура, рвота, боль в животе) следует обратиться к гастроэнтерологу. Изделие можно извлечь при помощи беззубчатых захватывающих щипцов.

**Застревание проводника Provox GuideWire в стенке слизистой оболочки.** Проводник Provox GuideWire может застрять, или его продвижение может быть преграждено стенкой слизистой оболочки глотки. При небольшом давлении проводник Provox GuideWire может изогнуться в области кончика и проскользнуть вверх, в направлении глотки. Если изгиба достичь не удалось, прекратите процедуру.

**Кровоизлияние/кровотечение в месте фистулы.** В ходе целевого применения проводника Provox GuideWire может возникать легкое кровотечение по краям трахеопищеводной (ТП) фистулы, которое, как правило, излечивается спонтанно. Однако следует проводить тщательную оценку пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, на предмет риска кровоизлияния.

**Разрыв трахеопищеводной ткани.** В случае разрыва ТП ткани следует прекратить выполнение ТП фистулы и немедленно зашить разрыв. Процедуру создания ТП фистулы можно повторить только после надлежащего заживления тканей.

**Застревание проводника Provox GuideWire внутри пищевода.** Если проводник Provox GuideWire застревает внутри пищевода, не применяйте излишнюю силу. Попытки вытащить застрявший проводник Provox GuideWire могут привести к повреждению тканей и/или поломке проводника Provox GuideWire. Изделие следует удалить при помощи эндоскопа.

## 2. Инструкция по применению

### 2.1 Подготовка

Проверьте целостность стерильной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка была повреждена или открыта.

### 2.2 Указания по эксплуатации

#### 2.2.1 Размещение первичной фистулы:

1. Создайте ТП фистулу согласно предпочитаемому методу.
2. Введите проводник Provox GuideWire в ТП фистулу в передне-заднем направлении.
3. Направьте кончик проводника Provox GuideWire к верхнему краю операционного дефекта глотки.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не закрепляйте голосовой протез, пока протектор глотки находится на месте, поскольку голосовой протез может застрять в протекторе.

4. Надежно закрепите предохранительный ремешок голосового протеза на кончике проводника Provox GuideWire.

Осторожно протяните проводник Provox GuideWire так, чтобы поместить ремешок голосового протеза в ТП фистулу.

5. При помощи двух беззубчатых кровоостанавливающих зажимов/щипцов на трахеальном фланце протеза осторожно поверните голосовой протез так, чтобы он занял свое место.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не тяните голосовой протез на место с помощью проводника GuideWire.

6. После достижения правильного расположения голосового протеза перережьте предохранительный ремешок так, чтобы он оставался прикреплен к проводнику Provox GuideWire.

7. Поверните голосовой протез, чтобы он занял правильное положение.

После этого процедура ларингэктомии может быть завершена.

### 2.2.2 Размещение вторичной фистулы:

1. Создайте ТП фистулу согласно предпочитаемому методу.

2. Введите проводник Provox GuideWire в ТП фистулу в передне-заднем направлении.

3. Направьте кончик проводника Provox Guidewire вверх в глотку и ротовую полость и выведите его изо рта.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не закрепляйте голосовой протез, пока эндоскоп находится на месте, поскольку голосовой протез может застрять в эндоскопе.

4. Надежно закрепите предохранительный ремешок голосового протеза на кончике проводника Provox GuideWire. Осторожно протяните проводник Provox GuideWire так, чтобы поместить ремешок голосового протеза в ТП фистулу.

5. При помощи двух беззубчатых кровоостанавливающих зажимов/щипцов на трахеальном фланце протеза осторожно поверните голосовой протез так, чтобы он занял свое место.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не тяните голосовой протез на место с помощью проводника Provox GuideWire.

6. После достижения правильного расположения голосового протеза перережьте предохранительный ремешок так, чтобы он оставался прикреплен к проводнику Provox GuideWire.

7. Поверните голосовой протез, чтобы он занял правильное положение.

### 2.2.3 Процедура замены (рис. 2):

#### **Антероградное и ретроградное введение**

При невозможности введения постоянного голосового протеза антероградным способом можно выполнить ретроградное введение проводника Provox GuideWire.

Замена может выполняться в амбулаторных условиях под местной анестезией. По усмотрению врача процедура может также проводиться под общей анестезией.

#### **Антероградное удаление старого протеза**

1. Захватите трахеальный фланец при помощи беззубчатого кровоостанавливающего зажима и вытяните протез из ТП фистулы.

2. Введите проводник Provox GuideWire через ТП фистулу, протолкните его вверх через глотку и выведите изо рта.

#### **Введение проводника Provox GuideWire через старый голосовой протез при удалении старого голосового протеза по проводнику Provox GuideWire**

1. Пока старый голосовой протез еще находится на месте, введите проводник Provox GuideWire через старый протез, направьте его в глотку и выведите изо рта.

2. Захватите трахеальный фланец старого голосового протеза при помощи беззубчатого кровоостанавливающего зажима, потяните старый голосовой протез вперед и снимите его по проводнику Provox GuideWire.

#### **Размещение постоянного голосового протеза Provox**

Разъем проводника Provox GuideWire должен находиться снаружи ротовой полости (рис. 2.1).

3. Закрепите новый голосовой протез на разъеме проводника Provox GuideWire. Потяните проводник Provox GuideWire в заднем направлении. Осторожно протяните проводник

Provox GuideWire так, чтобы поместить ремешок голосового протеза в ТП фистулу (рис. 2.2).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не тяните голосовой протез на место с помощью проводника GuideWire.

4. Введите трахеальный фланец голосового протеза в фистулу с помощью беззубчатого кровоостанавливающего зажима. Затем поверните голосовой протез так, чтобы предохранительный ремешок был направлен вниз, в трахею. Дайте пациенту попить, проглатывая жидкость, и наблюдайте за голосовым протезом, чтобы убедиться в отсутствие протечки. Перережьте предохранительный ремешок так, чтобы он остался прикрепленным к проводнику Provox GuideWire и утилизируйте проводник Provox GuideWire (рис. 2.3).

## 2.3 Очистка и стерилизация

Проводник Provox GuideWire поставляется стерильным (ЭО) и предназначен для одноразового использования, поэтому НЕ должен подвергаться очистке или повторной стерилизации.

## 2.4 Утилизация

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

## 3. Сообщения

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

# BAHASA MELAYU

## 1. Maklumat Deskriptif

### 1.1 Penunjuk penggunaan

**Provox GuideWire** ialah peranti pemasangan sekali guna steril yang bertujuan untuk meletakkan prostesis suara tertempat Provox steril selepas laringektomi total (tusukan primer atau sekunder), atau untuk penggantian retrograd prostesis suara tertempat Provox steril.

### 1.2 Kontraindikasi

Jangan gunakan jika pesakit mempunyai keabnormalan anatomi, cth. stenosis farinks yang ketara di atas tapak tebukun atau trismus yang teruk. Stenosis farinks yang ketara boleh menghalang pemasangan prostesis suara. Trismus yang teruk boleh menghalang perlindungan dinding farinks semasa tebukun sekunder dan seterusnya menyebabkan kerosakan pada tisu esofagus.

### 1.3 Penerangan peranti

Provox GuideWire ialah peranti steril, sekali guna untuk memasukkan dan menggantikan prostesis suara tertempat Provox steril.

Provox GuideWire terdiri daripada tiub yang diperbuat daripada bahan plastik PVC (Raj. 1.1) dan penyambung untuk melekatkan tali keselamatan prostesis suara Provox yang diperbuat daripada bahan plastik nilon (Polyamide) (Raj. 1.2).

Bungkusan Provox GuideWire mengandungi item yang berikut:

1 Provox GuideWire, steril (Raj. 1),

1 Arahan penggunaan Provox GuideWire, tidak steril.

## 1.4 AMARAN

### Sebelum pembedahan

- **JANGAN** gunakan produk jika bungkusan atau produk rosak atau telah dibuka. Produk tidak steril boleh menyebabkan jangkitan.
- **JANGAN GUNAKAN SEMULA** dan **JANGAN MENSTERILKAN SEMULA** dengan sebarang kaedah. Bertujuan untuk kegunaan tunggal sahaja. Penggunaan semula boleh menyebabkan pencemaran silang. Pembersihan dan pensterilan semula boleh menyebabkan kerosakan struktur.

### Semasa pemasangan

- **PASTIKAN** ia dilakukan dengan perlahan dan tanpa menggunakan daya yang berlebihan apabila menarik Provox GuideWire melaluinya, kegagalan mematuhi amaran boleh menyebabkan kerosakan tisu atau tertelan bahagian Provox GuideWire.
- **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 BERJAGA-JAGA

Sentiasa lakukan penilaian kesesuaian sebelum menggunakan Provox GuideWire pada pesakit. Dalam kes yang kurang sesuai, jangan gunakan produk ini.

- **PASTIKAN** penilaian teliti dibuat terhadap pesakit yang mengalami gangguan pendarahan atau pesakit yang menjalani rawatan antigumpal untuk risiko pendarahan atau hemoraj sebelum peletakan atau penggantian prostesis suara.
- **PASTIKAN** bahawa dalam kes stenosis farinks yang diketahui atau disyaki, dilatasi farinks perlu dilakukan sebelum menggunakan Provox GuideWire.
- **PASTIKAN** teknik aseptik sentiasa diamalkan semasa prosedur untuk mengurangkan risiko jangkitan.
- **PASTIKAN** bahawa tali keselamatan prostesis suara disambungkan dengan kemas kepada Provox GuideWire. Jika pemasangan yang betul tidak dicapai, prostesis suara mungkin tertanggal daripada Provox GuideWire, menyebabkan kegagalan untuk menyelesaikan prosedur tersebut.
- **JANGAN** muatkan atau muat semula prostesis suara jika tali keselamatan telah terpotong atau putus.

## 1.6 Kejadian buruk dan maklumat penyelesaian masalah

**Tersedut bahagian Provox GuideWire atau bahagian Provox System** – Tersedut tanpa sengaja bahagian Provox GuideWire atau bahagian Provox System mungkin berlaku. Seperti sebarang bendasing yang lain, komplikasi akibat tersedut 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 tidak simetri dengan pernafasan. Komplikasi mungkin termasuk pneumonia, atelektasis, bronkitis, abses peparu, fistula bronkopulmonari dan asma. Jika pesakit boleh bernafas, batuk boleh mengeluarkan bendasing tersebut. Halangan salur udara separa atau halangan salur udara sepenuhnya memerlukan intervensi segera untuk mengeluarkan objek tersebut. Jika disyaki tersedut objek, ia harus dicari dan diambil secara endoskopik menggunakan forsep pencekam tanpa gigi.

**Tertelan bahagian Provox GuideWire atau bahagian Provox System** – Tertelan tanpa sengaja bahagian Provox GuideWire atau bahagian Provox System mungkin berlaku. Seperti mana-mana bendasing lain, simptom yang disebabkan oleh tertelan bahagian Provox GuideWire atau bahagian Sistem Provox, bergantung pada saiz, lokasi, tahap halangan (jika ada) dan tempoh masa ia telah hadir. 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. Bendasing yang disalurkan ke dalam perut biasanya akan melalui saluran usus. Pembedahan mengeluarkan bendasing daripada saluran usus mesti dipertimbangkan apabila halangan usus berlaku, berlaku pendarahan, berlaku perforasi, atau objek gagal dikeluarkan melalui 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 boleh diambil semula dengan menggunakan forsep penggenggam yang tidak bergigi.

**Provox GuideWire tersekat pada dinding mukosa farinks** – Provox GuideWire mungkin tersekat atau terhalang oleh dinding mukosa farinks. Dengan sedikit tekanan, Provox GuideWire biasanya akan membengkok berhampiran hujung dan meluncur ke atas ke arah farinks. Hentikan prosedur jika bengkokkan biasa tidak membantu.

**Hemoraj/Pendarahan pada tebukannya** – Sedikit pendarahan dari tepi tebukannya trakeoesofageal (TE) mungkin berlaku semasa penggunaan biasa Provox GuideWire dan biasanya akan sembuh dengan sendiri. Walau bagaimanapun, pesakit yang menggunakan terapi antigumpal perlu dinilai dengan teliti untuk risiko pendarahan.

**Pemecahan tisu trakeoesofageal** – Dalam situasi koyakan tisu TE, prosedur tusukan TE harus diabaikan, dan koyakan harus dijahit dengan segera. Tebukannya TE hanya perlu diulang selepas tisu sembuh sepenuhnya.

**Provox GuideWire tersekat di dalam esofagus** – Jika Provox GuideWire tersekat di dalam esofagus, jangan gunakan daya yang berlebihan. Percubaan untuk menarik keluar Provox GuideWire yang tersekat boleh menyebabkan kerosakan tisu dan/atau memutuskan Provox 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 tebukannya primer:

1. Buat tebukannya TE mengikut kaedah pilihan anda.
2. Masukkan Provox GuideWire dalam arah anteroposterior melalui tebukannya TE.
3. Bawa hujung Provox GuideWire ke margin superior pada bukaan pembedahan farinks.

**AWAS:** Jangan pasangkan prostesis suara dengan pelindung farinks masih di tempat asal kerana prostesis suara mungkin tersangkut dalam pelindung tersebut.

4. Pasangkan tali keselamatan prostesis suara dengan kemas pada hujung Provox GuideWire. Tarikan cermat Provox GuideWire akan membawa tali prostesis suara ke dalam tebukannya TE.

5. Putar prostesis suara dengan berhati-hati ke dalam kedudukannya dengan dua hemostat/forsep tidak bergigi yang memegang bibir trakea.

**AWAS:** Jangan tarik prostesis suara yang masih bersambung dengan GuideWire.

6. Apabila prostesis suara diletakkan dengan betul, potong tali keselamatan sementara ia masih bersambung pada Provox GuideWire.

7. Putar prostesis suara ke kedudukan yang sepatutnya. Prosedur laringektomi kini boleh diselesaikan.

#### 2.2.2 Peletakan tebukannya sekunder:

1. Buat tebukannya TE mengikut kaedah pilihan anda.

2. Masukkan Provox GuideWire dalam arah anteroposterior melalui tebukan TE.
3. Halakan hujung Provox Guidewire secara superior ke dalam rongga farinks dan oral seterusnya keluar daripada mulut.  
**AWAS:** Jangan pasangkan prostesis suara dengan endoskop masih terpasang kerana prostesis suara mungkin tersangkut dalam skop tersebut.
4. Pasangkan tali keselamatan prostesis suara dengan kemas pada hujung Provox GuideWire. Tarikan cermat Provox GuideWire akan membawa tali prostesis suara ke dalam tebukan TE.
5. Putar prostesis suara dengan berhati-hati ke dalam kedudukannya dengan dua hemostat/forsep tidak bergigi yang memegang bibir trakea.  
**AWAS:** Jangan tarik prostesis suara yang masih bersambung dengan Provox GuideWire.
6. Apabila prostesis suara diletakkan dengan betul, potong tali keselamatan sementara ia masih bersambung pada Provox GuideWire.
7. Putar prostesis suara ke kedudukan yang sepatutnya.

### **2.2.3 Prosedur penggantian (Raj. 2):**

#### **Pemasukan anterogred vs. retrogred**

Jika Prostesis Suara tertempat tidak boleh dimasukkan dengan cara anterogred, pemasukan retrogred menggunakan Provox GuideWire boleh dilakukan.

Penggantian boleh dijalankan sebagai prosedur pesakit luar menggunakan anestesia setempat. Kadangkala, prosedur boleh dilakukan di bawah anestesia keseluruhan apabila ditentukan oleh doktor.

#### **Mengeluarkan anterogred prostesis lama:**

1. Pegang bibir trakea dengan hemostat tanpa gigi dan tarik prostesis keluar daripada tebukan TE.
2. Masukkan Provox GuideWire melalui tebukan TE dan tolak Provox GuideWire ke atas melalui farinks dan keluar daripada mulut.

#### **Pemasukan Provox GuideWire melalui prostesis suara lama dengan mengeluarkan prostesis suara lama ke atas Provox GuideWire:**

1. Semasa prostesis suara lama masih berada tempat asal, masukkan Provox GuideWire melalui prostesis lama dan halakannya melalui farinks dan keluar daripada mulut.
2. Pegang bibir trakea prostesis suara lama dengan hemostat tidak bergigi dan tarik prostesis suara lama keluar secara anterogred dan lungsurkannya keluar daripada Provox GuideWire.

#### **Penempatan prostesis suara Provox tertempat:**

Penyambung GuideWire Provox kini berada di luar mulut (Raj. 2.1).

3. Pasang dan perkukuhkan prostesis suara baharu pada Penyambung Provox GuideWire. Tarik Provox GuideWire secara kaudal. Tarikan cermat Provox GuideWire akan membawa tali prostesis suara ke dalam tebukan TE (Raj. 2.2).

**AWAS:** Jangan tarik prostesis suara yang masih bersambung dengan GuideWire.

4. Masukkan bibir trakea daripada prostesis suara ke dalam tebukan dengan bantuan hemostat tanpa gigi. Kemudian putarkan prostesis suara agar tali keselamatan menghala ke bawah, ke dalam trakea. Biarkan pesakit minum dan menelan sambil memerhatikan prostesis suara, untuk memastikan tiada kebocoran berlaku. Potong tali keselamatan sementara ia masih bersambung pada Provox GuideWire dan buang Provox GuideWire (Raj. 2.3).

## **2.3 Pembersihan dan pensterilan**

Provox GuideWire disediakan secara steril (EO) dan bertujuan untuk kegunaan sekali sahaja dan TIDAK boleh dibersihkan atau disterilkan semula.

## 2.4. Pelupusan

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan keperluan negara berkenaan bahan biobahaya semasa melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

## 3. Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan alat ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa tempatan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

# 日本語

## 1. 本製品の説明

### 1.1 使用目的

**Provox GuideWire** (プロヴォックス ガイドワイヤー) は、喉頭全摘術後の一次的または二次的シャント形成に用いる、滅菌済プロヴォックス ボイスプロステーシスの留置、又は滅菌済プロヴォックス ボイスプロステーシスの経口的な交換を行うための単回使用の滅菌済挿入器具です。

### 1.2 禁忌

患者に解剖学的異常(シャント孔形成部位上の著しい咽頭狭窄や重度の開口障害など)がある場合は使用しないでください。著しい咽頭狭窄があると、ボイスプロステーシスの挿入ができない場合があります。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できず、食道の組織に損傷を与える恐れがあります。

### 1.3 製品説明

プロヴォックス ガイドワイヤーは、滅菌済プロヴォックスボイスプロステーシスを挿入および交換するための単回使用の滅菌済器具です。

プロヴォックス ガイドワイヤーは、ポリ塩化ビニル素材でできたチューブ(図1.1)と、ナイロンプラスチック素材(ポリアミド)でできたプロヴォックス ボイスプロステーシス用のセーフティストラップを取り付けるためのコネクタ(図1.2)で構成されています。

プロヴォックス ガイドワイヤーのパッケージには下記の品が同梱されています。

プロヴォックス ガイドワイヤー(滅菌済み)1本(図1)。

プロヴォックス ガイドワイヤーの取扱説明書1冊。(非滅菌)

### 1.4 警告

#### 術前

- パッケージや製品が損傷していたり開いている場合は、**使用しないでください**。非滅菌の製品は、感染を引き起こす恐れがあります。
- いかなる方法であっても**再使用および再滅菌しないでください**。単回使用のみを目的としています。再使用すると交差感染の原因となります。洗浄や再滅菌を行うと、構造的損傷を受ける可能性があります。

#### 挿入時

- プロヴォックス ガイドワイヤーを引き抜く際は必ず、過度な力を加えずにゆっくりと**行ってください**。この警告に従わない場合、組織が損傷したり、プロヴォックス ガイドワイヤー部を誤飲する恐れがあります。
- ボイスプロステーシスが咽頭や食道に詰まった場合は、組織を損傷する恐れがありますので**続行しないでください**。

これらの事象の詳細については、「有害事象」の項を参照してください。

## 1.5 使用上の注意

プロヴォックス ガイドワイヤーを患者に使用する前に、適合性について必ず評価してください。適合性に欠ける場合は、製品を使用しないでください。

- 出血性疾患を有する患者や抗凝固薬投与中の患者については、ボイスプロステシスの留置や交換を行う前に、出血の危険性について**慎重に検討してください**。
- 咽頭狭窄があることが分かっている、または疑われる場合は、プロヴォックスガイドワイヤーを使用する前に必ず、**咽頭の拡張を行ってください**。
- 感染のリスクを減らすために、施術中は**常無菌操作を行ってください**。
- プロヴォックス ガイドワイヤーにボイスプロステシスのセーフティストラップが適切に装着されていることを必ず**確認してください**。適切な装着が行われないと、プロヴォックスガイドワイヤーからボイスプロステシスが外れてしまい、処置が完了しないことがあります。
- セーフティストラップが切断されていたり、破損している場合は、ボイスプロステシスを**装填又は再装填しないでください**。

## 1.6 有害事象及びトラブルシューティングに関する情報

**プロヴォックス ガイドワイヤーまたはプロヴォックスシステムの部品の誤嚥** - プロヴォックス ガイドワイヤーまたはプロヴォックスシステムの部品の誤嚥が発生する可能性があります。他の異物と同様に、部品の誤嚥による合併症は閉塞や感染を引き起こす恐れがあります。直ちに現れる症状には、咳、喘鳴、またはその他の異常な呼吸音、呼吸困難、呼吸停止、部分的または不十分な換気、呼吸に伴う非対称な胸郭運動などがあります。合併症として、肺炎、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支肺癆、喘息などが考えられます。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、対象物を除去するための迅速な介入が必要となります。誤嚥が疑われる場合は、対象物の場所を特定し、無鉤把持鉗子を使用して内視鏡下で回収する必要があります。

**プロヴォックス ガイドワイヤーまたはプロヴォックスシステムの部品の誤飲** - プロヴォックス ガイドワイヤーまたはプロヴォックスシステムの部品の誤飲が発生する可能性があります。他の異物と同様に、プロヴォックス ガイドワイヤーまたはプロヴォックスシステムの部品の誤飲による症状は、サイズ、位置、閉塞の程度(ある場合)、滞留した時間の長さによって大きく異なります。食道に滞留している場合は、食道鏡検査で取り除くか、短期間であればよく注意しながら経過観察してください。対象物が自然に胃に入ることもあります。胃に入った異物は、通常、腸管を通過します。腸閉塞、出血、穿孔が発生した場合や対象物が腸管を通過できない場合は、腸管からの異物の外科的除去を検討する必要があります。

通常4～6日程度で対象物が自然排出されます。患者には、便内に誤飲物がないかどうかを観察するよう指示する必要があります。自然排出されない場合、または閉塞の兆候(発熱、嘔吐、腹痛)が認められる場合は、胃腸科専門医に相談する必要があります。無鉤把持鉗子を使用して本器具を回収できる場合もあります。

**咽頭粘膜壁でのプロヴォックス ガイドワイヤーの詰まり** - プロヴォックス ガイドワイヤーが咽頭粘膜壁に引っかかったり、干渉することがあります。その場合、プロヴォックスガイドワイヤーの先端部にわずかに圧力をかけ、咽頭上方へスライドさせてください。それでも難しい場合は、処置を中止してください。

**シャント孔の出血** - プロヴォックス ガイドワイヤーを使用中に気管食道シャント孔の端からわずかに出血することがありますが、通常は自然に治癒します。ただし、抗凝固療法を受けている患者については、出血の危険性を慎重に評価する必要があります。

**気管食道組織の破裂** - 気管食道組織が破裂した場合は、シャント孔形成を中止して直ちに破裂した部位を縫合してください。シャント孔形成のやり直しは、組織が完全に回復してから行ってください。

**プロヴォックス ガイドワイヤーが食道内に詰まった場合** - プロヴォックス ガイドワイヤーが食道内に詰まった場合は、過度の力を加えないようにしてください。詰まったプロヴォックス ガイドワイヤーを無理に引き抜こうとすると、組織が損傷したり、プロヴォックス ガイドワイヤーが破損する恐れがあります。器具は内視鏡で回収してください。

## 2.使用方法

### 2.1 準備

滅菌パッケージに不良がないことを確認します。パッケージが損傷していたり開いていたりする場合は、製品を使用しないでください。

### 2.2 着脱方法

#### 2.2.1 一次的挿入術の場合：

1. 気管膜様部を穿刺し、シャント孔を形成します。
2. プロヴォックス ガイドワイヤーを気管食道シャント孔から前後方向に挿入します。
3. プロヴォックス ガイドワイヤーの先端を外科的咽頭欠損部の上縁に誘導します。  
**注意：**咽頭プロテクターを留置したまま、ボイスプロステシスを装着しないでください。ボイスプロステシスがプロテクターに引っかかることがあります。
4. プロヴォックス ガイドワイヤーの先端に、ボイスプロステシスのセーフティストラップをしっかりと取り付けます。プロヴォックス ガイドワイヤーを慎重に引っ張ると、ボイスプロステシスのストラップが気管食道シャント孔に挿入されます。
5. 2本の鉗子を用いて気管側フランジを押さえながら、ボイスプロステシスを注意深く所定の位置に回転させます。  
**注意：**プロヴォックス ガイドワイヤーでボイスプロステシスを所定の位置に引っ張らないでください。
6. ボイスプロステシスが正しく配置されたら、プロヴォックス ガイドワイヤーに取り付けたままセーフティストラップを切断します。
7. ボイスプロステシスを正しい位置に回転させます。  
これで喉頭摘出術の手術は終了です。

#### 2.2.2 二次的挿入術の場合：

1. 気管膜様部を穿刺し、シャント孔を形成します。
2. プロヴォックス ガイドワイヤーを気管食道シャント孔から前後方向に挿入します。
3. プロヴォックス ガイドワイヤーの先端を上方から咽頭・口腔内に導き、口腔外に出します。  
**注意：**内視鏡を留置したまま、ボイスプロステシスを装着しないでください。ボイスプロステシスが内視鏡に引っかかることがあります。
4. プロヴォックス ガイドワイヤーの先端に、ボイスプロステシスのセーフティストラップをしっかりと取り付けます。プロヴォックス ガイドワイヤーを慎重に引っ張ると、ボイスプロステシスのストラップが気管食道シャント孔に挿入されます。
5. 2本の鉗子を用いてで気管側フランジを押さえながら、ボイスプロステシスを注意深く所定の位置に回転させます。  
**注意：**プロヴォックス ガイドワイヤーでボイスプロステシスを所定の位置に引っ張らないでください。
6. ボイスプロステシスが正しく配置されたら、プロヴォックス ガイドワイヤーに取り付けたまま、セーフティストラップを切断します。
7. ボイスプロステシスを正しい位置に回転させます。

### 2.2.3 交換手順(図2)。

#### 気管孔前方からの挿入と経口での挿入

ボイスプロステシス気管孔前方側から挿入できない場合、プロヴォックス ガイドワイヤーを使用して経口的に挿入することができます。

交換は、外来で行うことが可能です。通常、局所麻酔を使用して処置が行われます。また、医師の判断により、全身麻酔下で行われる場合もあります。

#### 古いボイスプロステシスを気管孔前方から抜去する手順:

1. 気管側フランジを鉗子で保持し、気管食道シャント孔からボイスプロステシスを抜去します。
2. プロヴォックス ガイドワイヤーを気管食道シャント孔に挿入し、咽頭から口腔外に向かって押し進めます。

#### プロヴォックス ガイドワイヤーを古いボイスプロステシスに挿入して抜去する手順:

1. 古いボイスプロステシスを留置したまま、プロヴォックス ガイドワイヤーを古いボイスプロステシスから導入し、咽頭から口腔外に導きます。
2. 鉗子で古いボイスプロステシスの気管側フランジを保持しながら前方へ引き抜き、プロヴォックス ガイドワイヤーからスライドさせて外します。

#### プロヴォックス ボイスプロステシスする手順:

プロヴォックス ガイドワイヤーのコネクターは現在、口腔外にあります(図2.1)。

3. プロヴォックス ガイドワイヤーのコネクターに新しいボイスプロステシスを取り付けて固定します。プロヴォックス ガイドワイヤーを尾側に引きまします。Provox GuideWireを慎重に引っ張ると、ボイスプロステシスのストラップが気管食道シャント孔に挿入されます(図2.2)。

**注意:** プロヴォックス ガイドワイヤーでボイスプロステシスを所定の位置に引っ張らないでください。

4. 鉗子を使用して、ボイスプロステシスの気管側フランジをシャント孔内に引っ張りまします。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、ボイスプロステシスを回しまします。ボイスプロステシスを観察しながら、患者に水を飲ませて、漏れが生じないことを確認しまします。プロヴォックス ガイドワイヤーを装着したままセーフティストラップを切断し、プロヴォックス ガイドワイヤーを廃棄しまします(図2.3)。

## 2.3 洗浄と滅菌

プロヴォックス ガイドワイヤーは滅菌済(EO)で提供され、単回使用のみを意図しており、洗浄や再滅菌はできません。

## 2.4 廃棄

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

## 3.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。

## 1. 제품 설명

### 1.1 사용 목적

**Provox GuideWire** 는 후두 전절제술(1차 또는 2차 천공) 후 멸균 Provox 인공성대를 삽입하거나 멸균 Provox 인공성대를 역행 교체하기 위한 일회용 멸균 삽입 장치입니다.

### 1.2 금기 사항

환자에게 해부학적 이상(예: 천공 부위 위의 심각한 인두 협착 또는 중증의 입벌림장애)이 있는 경우 사용하지 마십시오. 인두 협착이 심하면 인공성대 삽입이 불가능할 수 있습니다. 중증의 입벌림장애는 2차 천공 동안 인두 벽의 적절한 보호를 방해하여 식도 조직에 해를 끼칠 수 있습니다.

### 1.3 장치 설명

Provox GuideWire는 멸균 Provox 인공성대 삽입 및 교체를 위한 일회용 멸균 장치입니다.

Provox GuideWire는 PVC 플라스틱 재질로 된 튜브(그림 1.1)와 나일론 플라스틱 재질(Polyamide)로 만들어진 Provox 인공성대 안전 스트랩을 부착하기 위한 커넥터(그림 1.2)로 구성되어 있습니다.

Provox GuideWire 패키지에 포함된 항목은 다음과 같습니다.

Provox GuideWire 1개(멸균)(그림 1)

Provox GuideWire 사용 지침 1개(무균 아님)

### 1.4 경고

#### 수술 전

- 포장이나 제품이 훼손되거나 개봉된 경우에는 **사용하지 마십시오**. 멸균되지 않은 제품은 감염을 유발할 수 있습니다.
- 어떤 방법으로든 **재사용 및 재멸균하지 마십시오**. 일회용으로만 사용해야 합니다. 재사용 시 교차오염이 발생할 수 있습니다. 세척 및 재멸균은 구조적 손상을 일으킬 수 있습니다.

#### 삽입 과정에서

- Provox GuideWire를 잡아당길 때 과도한 힘을 사용하지 말고 항상 천천히 진행**하십시오**. 경고를 따르지 않으면 조직이 손상되거나 Provox GuideWire 부품을 삼킬 수 있습니다.
- 인공성대가 인두나 식도에 끼면 진행**하지 마십시오**. 조직 손상을 유발할 수 있습니다.

이러한 사건에 대한 추가 정보는 유해 사건 섹션을 참조하십시오.

### 1.5 주의 사항

환자에게 Provox GuideWire를 사용하기 전에 항상 적합성을 평가하십시오. 적합하지 않은 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

- 출혈성 질환이 있거나 항응고제 치료를 받고 있는 환자의 경우, 인공성대의 배치 또는 교체 전에 출혈 위험이 있는지 세밀하게 **진단하십시오**.
- 인두 협착이 알려졌거나 의심되는 경우 Provox Guide Wire 를 사용하기 전 인두 확장을 수행해야 **합니다**.
- 감염 위험을 줄이기 위해 절차 중에 항상 무균 기술을 **사용하십시오**.
- 인공성대의 안전 스트랩이 Provox GuideWire에 적절하게 부착되었는지 확인(**하십시오**). 올바르게 부착되지 않으면 Provox GuideWire에서 인공성대가 느슨해져서 시술이 완료되지 않을 수 있습니다.

- 안전 스트랩이 끊어졌거나 고장난 경우 인공성대를 장착하거나 다시 장착하지 마십시오.

## 1.6 부작용 및 문제 해결 정보

**Provox GuideWire 또는 Provox System 부품을 흡인** - Provox GuideWire 또는 Provox System 부품을 우발적으로 흡인하게 될 수 있습니다. 다른 이물질과 마찬가지로 구성 요소 흡입으로 인한 합병증은 폐쇄 또는 감염을 유발할 수 있습니다. 즉각적인 증상에는 기침, 쌉쌉거림 또는 다른 비정상적인 호흡음, 호흡곤란, 호흡 정지, 부분적 또는 불충분한 공기 교환 및/또는 호흡과 함께 비대칭적인 흉부 움직임 등이 나타날 수 있습니다. 합병증에는 폐렴, 무기폐, 기관지염, 폐농양, 기관지폐루, 천식이 있습니다. 환자가 숨을 쉴 수 있으면 기침으로 이물질을 제거할 수 있습니다. 부분 기도 폐쇄 또는 완전한 기도 폐쇄일 경우 즉시 개입하여 물체를 제거해야 합니다. 물체가 흡인되었다고 판단되면 내시경을 하여 대상물의 위치를 찾고 톱니가 없는 포셉으로 꺼내야 합니다.

**Provox GuideWire 또는 Provox System 부품을 삼킴** - Provox GuideWire 또는 Provox System 부품을 우발적으로 삼키게 될 수 있습니다. 다른 이물질과 마찬가지로 Provox GuideWire의 또는 Provox System 부품을 삼켰을 때 발생하는 증상은 크기, 위치, 장애 정도(있는 경우) 및 이물질이 있었던 시간에 따라 크게 달라집니다. 삼킨 부품이 식도에 걸려있으면 내시경으로 제거하거나 잠시 관찰할 수 있습니다. 물체는 자연스럽게 위장으로 들어갈 수 있습니다. 위장으로 들어가는 이물질은 일반적으로 장을 통과합니다. 장관에서 폐색, 출혈, 천공 등이 발생하거나 물체가 장관을 통과하지 못하는 경우 이물질 제거 수술을 고려해야 합니다.

물체가 장관을 자연스럽게 통과하는 데는 4~6일이 걸릴 수 있습니다. 환자에게 물체가 대변과 함께 나왔는지 확인하기 위해 자신의 대변을 관찰하도록 지시해야 합니다. 물체가 자연스럽게 통과되지 않거나 폐색의 징후(발열, 구토, 복통)가 있는 경우 위장병 전문의와 상의해야 합니다. 톱니가 없는 포셉으로 물체를 꺼낼 수 있습니다.

**Provox GuideWire가 인두 점막 벽에 끼임** - Provox GuideWire가 인두 점막 벽에 끼이거나 이것이 방해가 될 수 있습니다. 압력을 살짝 주면 일반적으로 Provox GuideWire의 끝 부분이 구부러지고 인두를 향해 위쪽으로 움직입니다. 일반적인 구부림으로는 통하지 않을 경우 절차를 중지하십시오.

**천공 부위의 출혈** - Provox GuideWire를 사용하는 목적에 따라 기관식도(TE) 천공 가장자리에서 약간의 출혈이 발생할 수 있으며 대개 저절로 해결됩니다. 그러나 항응고제 치료를 받는 환자는 출혈이 발생할 수 있으므로 주의 깊게 평가해야 합니다.

**기관식도 조직의 파열** - TE 조직이 파열된 경우 TE 천공 절차를 중단하고 파열 부분을 즉시 봉합해야 합니다. TE 천공은 조직이 적절하게 치유된 후 재개해야 합니다.

**Provox GuideWire가 식도에 끼임** - Provox GuideWire가 식도에 끼인 경우 무리하게 힘을 가하지 마십시오. 끼인 Provox GuideWire를 빼내려고 하면 조직 손상 및/또는 Provox GuideWire 파손을 일으킬 수 있습니다. 내시경으로 물체를 꺼내십시오.

## 2. 사용 지침

### 2.1 준비

멸균된 패키지의 무결성을 확인하십시오. 포장이 훼손되거나 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

### 2.2 작동 안내

#### 2.2.1 1차 천공 위치:

1. 원하는 방법에 따라 TE 천공 만들기.
2. TE 천공을 통해 전후 방향으로 Provox GuideWire를 삽입합니다.



3. Provox GuideWire 끝 부분을 외과적 인두 결손부 상연으로 이동시킵니다.

**주의:** 인두 보호 장치가 제자리에 있는 상태에서 인공성대를 부착하지 마십시오. 인공성대가 보호 장치에 끼일 수 있습니다.

4. Provox GuideWire 끝 부분에 인공성대의 안전 스트랩을 단단히 부착합니다. Provox GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공에 삽입됩니다.

5. 기관 플랜지를 잡고 있는 2개의 톱니가 없는 지혈기/포셉으로 인공성대를 조심스럽게 제자리로 돌립니다.

**주의:** GuideWire로 인공성대를 잡아당기지 마십시오.

6. 인공성대가 올바른 곳에 위치하면 Provox GuideWire에 연결된 상태에서 안전 스트랩을 잘라냅니다.

7. 인공성대를 적절한 위치로 돌립니다.

이제 후두 절제술을 완료할 수 있습니다.

### 2.2.2 2차 천공 위치:

1. 원하는 방법에 따라 TE 천공 만들기.

2. TE 천공을 통해 전후 방향으로 Provox GuideWire를 삽입합니다.

3. 인두와 구강 내부 및 입 외부로 Provox Guidewire의 끝 부분이 연결되게 합니다.

**주의:** 내시경이 있는 상태에서 인공성대를 부착하지 마십시오. 인공성대가 내시경에 끼일 수 있습니다.

4. Provox GuideWire 끝 부분에 인공성대의 안전 스트랩을 단단히 부착합니다. Provox GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공에 삽입됩니다.

5. 기관 플랜지를 잡고 있는 2개의 톱니가 없는 지혈기/포셉으로 인공성대를 조심스럽게 제자리로 돌립니다.

**주의:** Provox GuideWire로 인공성대를 잡아당기지 마십시오.

6. 인공성대가 올바른 곳에 위치하면 Provox GuideWire에 연결된 상태에서 안전 스트랩을 잘라냅니다.

7. 인공성대를 적절한 위치로 돌립니다.

### 2.2.3 교체 시술(그림 2):

#### 순행 삽입 vs. 역행 삽입

내재된 인공성대를 순방향으로 삽입할 수 없는 경우 Provox GuideWire를 사용하여 역행으로 삽입할 수 있습니다.

교체 시술은 국소 마취를 사용하여 외래 환자 시술로 수행할 수 있습니다. 때때로 의사의 결정에 따라 전신 마취하여 시술할 수 있습니다.

#### 오래된 보철물의 순행 제거:

1. 톱니가 없는 지혈기로 기관 플랜지를 잡고 TE 천공에서 보철물을 당겨 빼냅니다.

2. TE 천공을 통해 Provox GuideWire를 삽입하고 Provox GuideWire를 위쪽으로 인두를 통해 입 밖으로 밀어냅니다.

#### 오래된 인공성대를 통한 Provox GuideWire의 삽입과 Provox GuideWire에 대한 오래된 인공성대의 제거:

1. 오래된 인공성대가 제자리에 있는 동안 Provox GuideWire를 기존 인공 장치를 통해 삽입하고 인두를 통해 입 밖으로 유도합니다.

2. 톱니가 없는 지혈기로 오래된 인공성대의 기관 플랜지를 잡고 오래된 인공성대를 앞으로 당겨 Provox GuideWire에서 빼냅니다.

#### 내재된 Provox 인공성대 배치하기:

이제 Provox GuideWire 커넥터는 입 밖에 있습니다(그림 2.1).

3. Provox GuideWire 커넥터에 새 인공성대를 부착하고 고정합니다. Provox GuideWire를 아래 방향으로 당깁니다. Provox GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공에 삽입됩니다(그림 2.2).

**주의:** GuideWire로 인공성대를 잡아당기지 마십시오.

4. 톱니가 없는 지혈기를 사용하여 인공성대의 기관 플랜지를 천공에 삽입합니다. 그런 다음 안전 스트랩이 아래를 향하도록 하고 인공성대를 돌려 기관에 삽입합니다. 인공성대를 관찰하는 동안 환자에게 물을 마시고 삼키도록 하여 누출이 발생하지 않는지 확인합니다. 안전 스트랩을 잘라낼 때는 Provox GuideWire에 고정된 상태여야 하며 이후 Provox GuideWire는 폐기합니다 (그림 2.3).

## 2.3 세척 및 멸균

Provox GuideWire는 멸균(EO) 상태로 제공되며 일회용이므로 세척 또는 재멸균할 수 없습니다.

## 2.4 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

## 3. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가 기관에 신고해야 합니다.

# 繁體中文

## 1. 說明資訊

### 1.1 適應症

**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喉狹窄等構造異常或嚴重牙關緊閉，請勿使用。顯著咽喉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。

Provox GuideWire 包含一根 PVC 塑料材料製成的管子（圖 1.1）和用於連接由尼龍塑料材料（聚醯胺）製成的 Provox 人工發聲瓣安全帶的接頭（圖 1.2）。

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，未滅菌。

### 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

- 拉動 Provox GuideWire 時，務必慢慢進行，不要過度用力，否則可能會導致組織損傷或後續吞下 Provox GuideWire 的零件。

- 若人工發聲瓣卡在咽部或食道中，**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 Provox GuideWire 之前**務必**確保實施咽部擴張術。
- 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 Provox GuideWire 上。若未妥善安裝，人工發聲瓣可能會從 Provox 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** – 可能會發生意外吸入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件的情況。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** – 可能會發生意外吞入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件的情況。和吞下其他異物時一樣，吞入 Provox 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 可能會卡入咽部黏膜壁或受其干擾。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。但是，對於正在接受抗凝治療的患者，應進行謹慎評估以確認出血風險。

**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 Provox GuideWire 可能會導致組織損傷和/或可能弄斷 Provox 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：

1. 根據您的偏好方法建立氣管食道穿刺口。
  2. 透過氣管食道穿刺口在前後方向穿入 Provox GuideWire。
  3. 將 Provox GuideWire 的頭端引導至手術咽喉缺損的上邊緣。
- 小心：**請勿在 Pharynx Protector 仍在原位的情況下安裝人工發聲瓣，因為人工發聲瓣可能會卡在該保護器中。
4. 將人工發聲瓣的安全帶牢固地連接到 Provox GuideWire 的頭端。小心牽引 Provox GuideWire 將人工發聲瓣的安全帶穿入氣管食道穿刺口。
  5. 用兩支無鋸齒止血鉗/抓鉗抓住氣管凸緣，小心地將人工發聲瓣旋轉到位。
- 小心：**請勿用 GuideWire 將人工發聲瓣拉到位。
6. 正確置放人工發聲瓣後，在安全帶仍連接到 Provox GuideWire 的情況下將其剪斷。
  7. 將人工發聲瓣旋轉至適當的位置。
- 然後便可完成喉頭切除術。

#### 2.2.2 二次穿刺置放：

1. 根據您的偏好方法建立氣管食道穿刺口。
  2. 透過氣管食道穿刺口在前後方向穿入 Provox GuideWire。
  3. 將 Provox Guidewire 的頭端向上引導至咽喉和口腔並從口中穿出。
- 小心：**請勿在內窺鏡仍在原位的情況下安裝人工發聲瓣，因為人工發聲瓣可能會卡在內窺鏡中。
4. 將人工發聲瓣的安全帶牢固地連接到 Provox GuideWire 的頭端。小心牽引 Provox GuideWire 將人工發聲瓣的安全帶穿入氣管食道穿刺口。
  5. 用兩支無鋸齒止血鉗/抓鉗抓住氣管凸緣，小心地將人工發聲瓣旋轉到位。
- 小心：**請勿使用 Provox GuideWire 將人工發聲瓣拉到位。
6. 正確置放人工發聲瓣後，在安全帶仍連接到 Provox GuideWire 的情況下將其剪斷。
  7. 將人工發聲瓣旋轉至適當的位置。

#### 2.2.3 置換操作(圖 2)：

##### 順行與逆行置入

如果無法順行置入留置人工發聲瓣，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：

1. 用無鋸齒止血鉗抓住氣管凸緣，將人工發聲瓣從氣管食道穿刺口中拉出。
2. 將 Provox GuideWire 置入氣管食道穿刺口，然後將 Provox GuideWire 向上推過咽喉並從口中穿出。

##### 透過舊的人工發聲瓣插入 Provox GuideWire，並透過 Provox GuideWire 取出舊的人工發聲瓣：

1. 當舊人工發聲瓣仍在原位時，將 Provox GuideWire 穿過舊人工發聲瓣並將其引導通過咽喉，從口中穿出。
2. 用無鋸齒止血鉗抓住舊人工發聲瓣的氣管凸緣，順行拉出舊人工發聲瓣並將其從 Provox GuideWire 上滑下。

##### 置放留置 Provox 人工發聲瓣：

Provox GuideWire 接頭現在位於口外(圖 2.1)。

3. 將新的人工發聲瓣連接並固定到 Provox GuideWire 接頭。向下拉 Provox GuideWire。小心牽引 Provox GuideWire 將人工發聲瓣的安全帶穿入氣管食道穿刺口(圖 2.2)。

**小心:** 請勿用 GuideWire 將人工發聲瓣拉到位。

4. 在無鋸齒止血鉗的幫助下，將人工發聲瓣的氣管凸緣穿入穿刺口。然後轉動人工發聲瓣，使安全帶朝下，進入氣管。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。在安全帶仍連接到 Provox GuideWire 的情況下將其剪斷並丟棄 Provox GuideWire(圖 2.3)。

## 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。

## 3. 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。

## **החדרה של תותב דיבור פנימי של Provox:**

מחבר Provox GuideWire נמצא כעת מחוץ לפה (איור 2.1).  
3. חבר והצמד את תותב הדיבור החדש אל מחבר Provox GuideWire. משוך את Provox GuideWire לכיוון הקאודלי. משיכה זהירה של Provox GuideWire מביאה את הרצועה של תותב הדיבור אל נקב ה-TE (איור 2.2).  
**זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקום באמצעות ה-GuideWire.  
4. הכנס את האוגן הקני של תותב הדיבור אל תוך הנקב בעזרת המוסטט לא משונן. לאחר מכן, סובב את תותב הדיבור כך שרצועת הבטיחות תצביע כלפי מטה, לכיוון הקנה. הנח למטופל לשתות ולבלוע כאשר אתה צופה בתותב הדיבור, כדי לוודא שלא מתרחשות דליפות. חתוך את רצועת הבטיחות כאשר היא עדיין מחוברת אל Provox GuideWire והשלך את ה-Provox GuideWire (איור 2.3).

## **2.3 ניקוי וסטריליזציה**

Provox GuideWire מגיע כשהוא סטרילי (EO) ומיועד לשימוש חד פעמי בלבד, ולא ניתן לנקותו או לחטא אותו שוב.

## **2.4 סילוק**

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משמש.

## **3. דיווח**

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

## 2.2 הוראות הפעלה

### 2.2.1 מיקום של ניקוב ראשוני:

1. צור ניקוב TE בשיטה המועדפת עליך.
2. הכנס את Provox GuideWire בכיוון קדימה-אחורה דרך נקב ה-TE.
3. הנחה את קצה ה-Provox GuideWire אל השוליים העליונים של הפגם הלועי הניתוחי.
- זהירות:** אין לחבר את תותב הדיבור כאשר מגן הלוע עדיין מחובר למקומו, מכיוון שתותב הדיבור עלול להיתקע במגן.
4. חבר את רצועת הבטיחות של תותב הדיבור לקצה של Provox GuideWire. משיכה זהירה של Provox GuideWire תביא את הרצועה של תותב הדיבור אל נקב ה-TE.
5. סובב את תותב הדיבור בזוויות למיקום הנכון בעזרת המוסטט לא משונן/מלקחיים כאשר אתה אווז את אוגן הקנה.
- זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקום באמצעות ה-GuideWire.
6. כאשר תותב הדיבור ממוקם בצורה נכונה, יש לחתוך את רצועת הבטיחות כאשר היא נותרת מחוברת ל-Provox GuideWire.
7. סובב את תותב הדיבור למיקום הנכון.
8. כעת ניתן להשלים את פעולת כריתת בית הקול.

### 2.2.2 מיקום של ניקוב משני:

1. צור ניקוב TE בשיטה המועדפת עליך.
2. הכנס את Provox GuideWire בכיוון קדימה-אחורה דרך נקב ה-TE.
3. כוון את קצה ה-Provox Guidewire כלפי מעלה אל הלוע וחלל הפה ואל מחוץ לחלל הפה.
- זהירות:** אין לחבר את תותב הדיבור כאשר האנדוסקופ עדיין במקומו מכיוון שתותב הדיבור עלול להיתקע באנדוסקופ.
4. חבר את רצועת הבטיחות של תותב הדיבור לקצה של Provox GuideWire. משיכה זהירה של Provox GuideWire תביא את הרצועה של תותב הדיבור אל נקב ה-TE.
5. סובב את תותב הדיבור בזוויות למיקום הנכון בעזרת המוסטט לא משונן/מלקחיים כאשר אתה אווז את אוגן הקנה.
- זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקום עם התקן Provox GuideWire.
6. כאשר תותב הדיבור ממוקם בצורה נכונה, יש לחתוך את רצועת הבטיחות כאשר היא נותרת מחוברת ל-Provox GuideWire.
7. סובב את תותב הדיבור למיקום הנכון.

### 2.2.3 פעולת החדרה חוזרת (איור 2):

#### החדרה אנטרוגרדית לעומת רטרוגרדית

אם לא ניתן להחדיר את תותב הדיבור הפנימי באמצעות החדרה אנטרוגרדית, ניתן לבצע החדרה רטרוגרדית באמצעות שימוש בהתקן Provox GuideWire.

ניתן לבצע החלפה בהליך המבוצע במרפאות חוץ עם הרדמה מקומית. לעתים ניתן לבצע את הפעולה תחת הרדמה כללית, לפי החלטתו של הרופא.

#### הסרה אנטרוגרדית של התותב הישן:

1. אחוז את האוגן הקני עם המוסטט לא משונן ומשוך את התותב מתוך נקב ה-TE.
2. הכנס את התקן ה-Provox GuideWire דרך נקב ה-TE ודחוף את ה-Provox GuideWire כלפי מעלה דרך הלוע ואל מחוץ לחלל הפה.

#### החדרה של Provox GuideWire דרך תותב הדיבור הישן עם הסרה של תותב הדיבור הישן באמצעות התקן Provox GuideWire:

1. כאשר תותב הדיבור הישן נמצא עדיין במקומו, הכנס את Provox GuideWire דרך התותב הישן וכוון אותו דרך הלוע ואל מחוץ לחלל הפה.
2. אחוז את האוגן הקני של תותב הדיבור הישן בעזרת המוסטט לא משונן ומשוך החוצה את תותב הדיבור הישן בכיוון אנטרוגרדי, והחלק אותו מעל ה-Provox GuideWire.

## 1.6 תופעות לוואי ומידע לפתרון בעיות

**שאיפה של רכיבים של התקן Provox GuideWire או רכיבים של Provox System** – שאיפה בלתי מכוונת של רכיבים של התקן Provox GuideWire או רכיבים של מערכת Provox System עלולה להתרחש. 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 עשויים לכלול דלקת ריאות, תמט ריאה, דלקת הסמפונות, מורסות בריאה, נצור של הריאות והסמפונות וקצרת (אסתמה). אם החולה מסוגל לנשום, שיעול עשוי להוציא את העצם הזר. חסימה חלקית של נתיב האוויר או חסימה מלאה של נתיב האוויר מחייבות התערבות מידית והוצאה של העצם הזר. אם קיים חשד לשאיפה של העצם, יש למצוא את העצם הזר ולהוציא אותו באמצעות מכשיר אנדוסקופיה תוך שימוש במלקחי תפיסה לא-משוננים.

**בליעה של רכיבים של Provox GuideWire או רכיבים של Provox System** – בליעה בלתי מכוונת של רכיבים של מערכת Provox GuideWire או רכיבים של מערכת Provox System עלולה להתרחש. כמו בכל מקרה של גוף זר אחר, התסמינים הנגרמים על ידי בליעה של רכיבי Provox GuideWire או של רכיב כלשהו של מערכת Provox System תלויים, במידה רבה בגודל, במיקום, בדרגת החסימה (אם בכלל) ובמשך הזמן שהגוף הזר נמצא במקום. לגבי רכיבים שנבלעו ונותרו בוושט, ניתן להוציאם באמצעות אנדוסקופיה של הוושט או לבצע מעקב 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 המעינים, אם יש דימום, אם מתרחש ניקוב, או אם העצם הזר אינו עובר במערכת העיכול, חובה לשקול הוצאה כירורגית של הגוף הזר מתוך מערכת העיכול.

ניתן להמתין למעבר עצמוני בתוך 4-6 ימים ליציאה ספונטנית של המכשיר ממערכת העיכול. יש להורות לחולה לבדוק את היציאות שלו כדי לראות אם החלק הנבלע יצא מהגוף. אם החלק הנבלע אינו יוצא ממערכת העיכול באופן ספונטני, או אם מתגלים סימנים של חסימת המערכת (חום, הקאה, כאב בטן), יש להתייעץ עם רופא גסטרואנטרולוג. ניתן להוציא את המכשיר באמצעות שימוש במלקחי תפיסה לא משוננים.

**Provox GuideWire נתקע בדופן הרירי של הלוע – Provox** GuideWire עלול להיתקע בדופן הרירי של הלוע או הדופן הרירי של הלוע עלול להפריע להתקן. בהפעלת לחץ קל, Provox GuideWire בדרך כלל יתכופף קרוב לקצהו ויחליק כלפי מעלה אל הלוע. עצור את הפעולה אם הכיפוף הכללי אינו עוזר.

**דימום/שטף דם מן הנקב – דימום קל מן השפות של הנקב הקני-וושתי** (tracheoesophageal (TE) puncture) עלול להתרחש בעת הניסיון לשימוש ב-Provox GuideWire ובדרך כלל להיפתר מעצמו. עם זאת, בקרב חולים המקבלים טיפול נגד-קרישה יש להעריך בזהירות את הסיכון לשטף דם.

**קרקע ברקמה הקנית-ושטית – במקרה של קרקע ברקמה הקנית-ושטית,** יש לזנוח את פעולת ביצוע הנקב הקני-ושטי ולתפור את הקרקע באופן מיידי. יש לחזור על פעולת ביצוע הנקב הקני-ושטי רק אחרי החלמה נאותה של הרקמות.

**Provox GuideWire נתקע בתוך הוושט – אם Provox GuideWire** נתקע בתוך הוושט אין להפעיל כוח כדי לחלצו. ניסיונות לחלץ Provox GuideWire תקוע עלולים לגרום לנזק לרקמות ו/או לשבירת התקן Provox GuideWire. יש לחלץ את ההתקן בעזרת אנדוסקופ.

## 2. הוראות שימוש

### 2.1 הכנה

בדוק את השלמות של המארז הסטרילי. אל תשתמש במוצר אם האריזה פגומה או פתוחה.



## 1. מידע תיאורי

### 1.1 התוויות לשימוש

**Provox GuideWire** הוא התקן החדרה לשימוש חד פעמי המיועד למיקום תותב דיבור Provox פנימי סטרילי לאחר כריתה מלאה של בית הקול (נקב ראשוני או משני), או להחלפה רטרוגרדית של תותב דיבור Provox פנימי סטרילי.

### 1.2 התוויות נגד

אין להשתמש אם יש למטופל חריגות אנטומיות, כגון היצרות משמעותית של הלוע מעל אתר הניקוב או במקרים של עווית הלסת (טריזמוס). היצרות משמעותית של הלוע עלולה למנוע החדרה של תותב הדיבור. עווית חמור של הלסת עלולה למנוע הגנה מספקת על דופן הלוע במהלך הניקוב המשני ולגרום נזק לרקמת הוושט.

### 1.3 תיאור ההתקן

**Provox GuideWire** הוא התקן החדרה לשימוש חד פעמי המיועד להחדרה והחלפה של תותב דיבור Provox פנימי סטרילי. **Provox GuideWire** מכיל צינורית העשויה מחומר פלסטי PVC (איור 1.1) ומחבר להצמדה של רצועת הבטיחות של תותב דיבור Provox, העשויה מסוג של ניילון (פוליאימיד) (איור 1.2).

מארז ה-**Provox GuideWire** מכיל את הפריטים הבאים:

1 **Provox GuideWire**, סטרילי (איור 1),

1 הוראות לשימוש בהתקן **Provox GuideWire**, לא סטרילי.

### 1.4 אזהרות

#### לפני הניתוח

- אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה או פתוחה. מוצר שאינו סטרילי עלול לגרום לזיהום.
- אין לעשות שימוש חוזר וכן אין לבצע סטריליזציה חוזרת באף שיטה. מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום צולב. ניקוי וסטריליזציה חוזרת עלולים לגרום לנזק מבני.

#### במהלך ההחדרה

- **תמיד** יש להתקדם באטיות ואין להפעיל כוח יתר בעת כאשר מחדירים את התקן **Provox GuideWire**, פעולה שלא לפי אזהרה זו עלולה לגרום לנזק ברקמה או לבליעה של חלקים המרכיבים את ההתקן **Provox GuideWire**.
  - אין להמשיך בביצוע הפעולה אם תותב הדיבור נתקע בלוע או בוושט, הדבר עלול לגרום נזק ברקמה.
- למידע נוסף אודות אירועים אלה, נא לעיין בסעיף תופעות לוואי.

### 1.5 אמצעי זהירות

בצע תמיד הערכת התאמה לפני השימוש ב-**Provox GuideWire** אצל מטופל. במקרה של אי התאמה, אין להשתמש במוצר.

- **תמיד** הערך בזהירות מטופלים עם הפרעות דימום או במטופלים המקבלים טיפול בנוגדי קרישה בשל הסיכון לדימום או שטף דם לפני החדרה ראשונה או החלפה של תותב הדיבור.
- **תמיד** יש לוודא כי במקרים של היצרות הלוע ידועה או כאשר יש חשד להיצרות הלוע, תבוצע הרחבה של הלוע לפני השימוש ב-**Provox GuideWire**.
- **תמיד** יש להשתמש בטכניקות אספטייות בעת ביצוע הפעולה על מנת להפחית את הסיכון לזיהום.
- **תמיד** יש לוודא כי רצועת הבטיחות של תותב הדיבור מוצמדת להתקן **Provox GuideWire** בצורה בטוחה. אם לא הושגה הצמדה מתאימה, תותב הדיבור עלול להשתחרר מהתקן **Provox GuideWire**, וזה יכשיל את השלמת הפהליך.
- אין לטעון או לטעון מחדש את תותב הדיבור אם רצועת הבטיחות נחתכה או נקרעה.

### 2.3 التنظيف والتعقيم

يأتي جهاز Provox GuideWire معقمًا (بأكسيد الإيثيلين) وهو مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن تنظيفه أو إعادة تعقيمه.

### 2.4 التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

### 3. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنَّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

6. بعد الانتهاء من وضع العضو الصوتي الاصطناعي بشكل صحيح، اقطع شريط الأمان مع إبقائه متصلاً بجهاز Provox GuideWire.
  7. أدر العضو الصوتي الاصطناعي في موضعه الصحيح.
- يمكن الآن استكمال إجراء استئصال الحنجرة.

### 2.2.2 عمل الثقب الثانوي:

1. اعمل الثقب الرغامي المريئي بالطريقة التي تفضلها.
2. أدخل جهاز Provox GuideWire في اتجاه من الأمام إلى الخلف عبر الثقب الرغامي المريئي.
3. وجه طرف جهاز Provox Guidewire للأعلى في البلعوم وعبر تجويف الفم وخارج الفم.
- تنبيه: لا تقم بتوصيل العضو الصوتي الاصطناعي مع بقاء المنظار في مكانه حيث قد يعلق العضو الصوتي الاصطناعي في المنظار.
4. قم بتوصيل شريط أمان العضو الصوتي الاصطناعي بإحكام بطرف جهاز Provox GuideWire. ويمكن إدخال شريط العضو الصوتي الاصطناعي في الثقب الرغامي المريئي بسحب جهاز Provox GuideWire بعناية.
5. أدر العضو الصوتي الاصطناعي بعناية في موضعه باستخدام ملقط/ملقط قاطع للنزف غير مسنن يُمسك بشفة القصبة الهوائية.
- تنبيه: لا تسحب العضو الصوتي الاصطناعي في مكانه باستخدام Provox GuideWire.
6. بعد الانتهاء من وضع العضو الصوتي الاصطناعي بشكل صحيح، اقطع شريط الأمان مع إبقائه متصلاً بجهاز Provox GuideWire.
7. أدر العضو الصوتي الاصطناعي في موضعه الصحيح.

### 2.2.3 إجراء الاستبدال (الشكل 2):

الإدخال التقدمي مقابل الرجوعي  
إذا كان لا يمكن إدخال العضو الصوتي الاصطناعي المستقر بطريقة تقدمية، يمكن إجراء الإدخال الرجوعي باستخدام Provox GuideWire.

يمكن إجراء الاستبدال كإجراء للمرضى الخارجيين باستخدام التخدير الموضعي. ومن حين لآخر، يمكن إجراء العملية تحت تأثير التخدير العام بحسب اختيار الطبيب.

#### الإزالة التقدمية للعضو الاصطناعي القديم:

1. أمسك شفة الرغامي بملقط قاطع للنزف غير مسنن واسحب العضو الاصطناعي خارج الثقب الرغامي المريئي.
2. أدخل جهاز Provox GuideWire عبر الثقب الرغامي المريئي وادفع Provox GuideWire لأعلى عبر البلعوم وخارج الفم.

#### إدخال جهاز Provox GuideWire من خلال العضو الصوتي الاصطناعي القديم مع إزالة العضو الصوتي الاصطناعي القديم عبر Provox GuideWire:

1. مع بقاء العضو الصوتي الاصطناعي القديم في مكانه، أدخل Provox GuideWire خلال العضو الاصطناعي القديم ووجهه خلال البلعوم وخارج الفم
2. أمسك شفة القصبة الهوائية للعضو الصوتي الاصطناعي القديم باستخدام ملقط قاطع للنزف غير مسنن واسحب العضو الصوتي الاصطناعي القديم للخارج بطريقة تقدمية وافصله عن Provox GuideWire.

#### استبدال العضو الصوتي الاصطناعي Provox المستقر:

1. موصل Provox GuideWire الآن خارج الفم (الشكل 2.1).
3. قم بتوصيل وتثبيت العضو الصوتي الاصطناعي الجديد بموصل Provox GuideWire. اسحب Provox GuideWire في الاتجاه الذيلي. ويمكن إدخال شريط العضو الصوتي الاصطناعي في الثقب الرغامي المريئي بسحب جهاز Provox GuideWire بعناية (الشكل 2.2).
- تنبيه: لا تسحب العضو الصوتي الاصطناعي في مكانه باستخدام GuideWire.
4. أدخل شفة القصبة الهوائية للعضو الصوتي الاصطناعي في الثقب باستخدام ملقط قاطع للنزف غير مسنن. ثم أدر العضو الصوتي الاصطناعي بحيث يشير شريط الأمان لأسفل في القصبة الهوائية. واسمح للمريض بالشرب والبلع مع ملاحظة العضو الصوتي الاصطناعي لضمان عدم حدوث تسرب. اقطع شريط الأمان بينما لا يزال متصلاً بجهاز Provox GuideWire وتخلص من جهاز Provox GuideWire (الشكل 2.3).

## 1.6 معلومات عن الأعراض العكسية واستكشاف المشاكل وحلها

شفط أجزاء من جهاز Provox GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox System - قد يحدث شفت من دون قصد لأجزاء من جهاز Provox GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox System. وكما هو الحال مع أي جسم غريب، قد تؤدي مضاعفات شفت أحد المكونات إلى الاختناق أو العدوى. قد تشمل الأعراض الفورية السعال، الصفير، أو أصوات تنفس غير عادية أخرى، ضيق التنفس، وتوقف التنفس، أو تبادل الهواء الجزئي أو غير الكافي و/أو حركة الصدر غير المتناسقة مع التنفس. قد تشمل المضاعفات الالتهاب الرئوي، الانخماص، التهاب القصبات، خراج الرئة، الناسور القصي الرئوي والربو. إذا كان المريض يستطيع التنفس، فقد يُخرج السعال الجسم الغريب. يتطلب انسداد مجرى الهواء الجزئي أو انسداد مجرى الهواء الكامل التدخل الفوري لإزالة الجسم. وفي حال الاشتباه في شفت الجسم، ينبغي تحديد مكان الجسم واستخراجه بالمنظار باستخدام ملقط إمساك غير مسنن.

بلغ أجزاء من جهاز Provox GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox System - قد يحدث بلع من دون قصد لأجزاء من جهاز Provox GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox System. وكما هو الحال مع أي جسم غريب آخر، تعتمد الأعراض الناتجة عن ابتلاع أجزاء من جهاز Provox GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox System، بشكل كبير على حجم وموقع ودرجة الانسداد (إن وجد) وطول مدة حدوث ذلك. ويمكن إزالة المكونات المبتلعة التي ظلت في المريء بواسطة المنظار أو مراقبتها لفترة قصيرة من الزمن. قد يمر الجسم بشكل تلقائي إلى المعدة. وعادةً ما تعبر الأجسام الغريبة التي تمر في المعدة من خلال مجرى الأمعاء. يجب الأخذ بعين الاعتبار الإخراج الجراحي للأجسام الغريبة من مجرى الأمعاء عند حدوث انسداد معوي، أو وجود نزف، أو حدوث ثقب، أو فشل الجسم في الخروج من خلال مجرى الأمعاء.

يمكن انتظار خروج الجسم من تلقاء نفسه لمدة تتراوح ما بين 4 و6 أيام. ويجب توجيه المريض إلى مراقبة البراز بحثاً عن الجسم الذي تم بلعه. وإذا لم يخرج الجهاز تلقائياً، أو في حالة وجود علامات على الانسداد (الحمى، القيء، آلام البطن)، فيجب استشارة طبيب الجهاز الهضمي. يمكن استرداد الجهاز باستخدام - ملقط غير مسنن.

جهاز Provox GuideWire عالق في جدار الغشاء المخاطي البلعومي - قد يعلق جهاز Provox GuideWire في جدار الغشاء المخاطي البلعومي أو يتداخل معه. مع الضغط الخفيف، ينحني جهاز Provox GuideWire بشكل عام قريباً من الطرف وينزلق لأعلى نحو البلعوم. أو وقف الإجراء إذا لم يساعد الانحناء العام.

نزف/نزيف من الثقب - قد يحدث نزيف طفيف من حواف الثقب الرغامي المريئي (TE) في أثناء الاستخدام المقصود لجهاز Provox GuideWire ويتوقف من تلقاء نفسه بشكل عام. على الرغم من ذلك، يجب تقييم خطر النزف الذي قد يتعرض له المرضى الذين يخضعون للعلاج بمضادات التخثر بعناية.

تمزق النسيج الرغامي المريئي - في حال تمزق النسيج الرغامي المريئي، يجب التوقف عن إجراء الثقب الرغامي المريئي وخياطة التمزق فوراً. يجب عدم تكرار الثقب الرغامي المريئي إلا بعد الشفاء التام للأنسجة.

جهاز Provox GuideWire عالق داخل المريء - إذا علق جهاز Provox GuideWire داخل المريء، فلا تستخدم القوة المفرطة. قد تتسبب محاولات سحب جهاز Provox GuideWire عالق في تلف الأنسجة و/أو كسر جهاز Provox GuideWire. ويجب استخراج الجهاز باستخدام منظار داخلي.

## 2. تعليمات الاستخدام

### 2.1 التحضير

تحقق من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها.

### 2.2 تعليمات التشغيل

#### 2.2.1 عمل الثقب الرئيسي:

1. اعمل الثقب الرغامي المريئي بالطريقة التي تفضلها.
  2. أدخل جهاز Provox GuideWire في اتجاه من الأمام إلى الخلف عبر الثقب الرغامي المريئي.
  3. وجّه طرف جهاز Provox GuideWire إلى الحافة العلوية للعييب البلعومي الجراحي. تنبيه: لا تقم بتوصيل العضو الصوتي الاصطناعي مع بقاء وافي البلعوم في مكانه حيث قد يعلق العضو الصوتي الاصطناعي في الوافي.
  4. قم بتوصيل شريط أمان العضو الصوتي الاصطناعي بإحكام بطرف جهاز Provox GuideWire. ويمكن إدخال شريط العضو الصوتي الاصطناعي في الثقب الرغامي المريئي بسحب جهاز Provox GuideWire بعناية.
  5. أدر العضو الصوتي الاصطناعي بعناية في موضعه باستخدام ملقط/ملقط قاطع للنزف غير مسنن يُمسك بشفة القصبة الهوائية.
- تنبيه: لا تسحب العضو الصوتي الاصطناعي في مكانه باستخدام GuideWire.

## 1. معلومات وصفية

### 1.1 دواعي الاستعمال

Provox GuideWire هو جهاز إدخال معقم للاستخدام مرة واحدة يُستخدم لوضع العضو الصوتي الاصطناعي المستقر Provox بعد الاستئصال الكلي للحنجرة (الثقب الرئيسي أو الثانوي)، أو لاستبدال الرجوعي للعضو الصوتي الاصطناعي المستقر Provox المعقم.

### 1.2 موانع الاستخدام

لا تستخدم الجهاز إذا كان المريض يعاني من تشوهات تشريحية، مثل ضيق كبير في البلعوم فوق موقع الثقب أو ضرر شديد. قد يحول الضيق الكبير في البلعوم من دون إدخال العضو الصوتي الاصطناعي. وقد يحول الضرس الشديد من دون توفير الحماية المناسبة لجدار البلعوم في أثناء الثقب الثانوي ما يؤدي إلى تلف أنسجة المريء.

### 1.3 وصف الجهاز

Provox GuideWire هو جهاز معقم يُستخدم مرة واحدة لإدخال ووضع العضو الصوتي الاصطناعي المستقر Provox المعقم.

يتكون جهاز Provox GuideWire من أنبوب مصنوع من مادة PVC بلاستيكية (الشكل 1.1) وموصل لتوصيل شريط أمان العضو الصوتي الاصطناعي Provox المصنوع من مادة النايلون البلاستيكية (بولي أميد) (الشكل 1.2).

تحتوي عبوة Provox GuideWire على العناصر التالية:

عدد 1 جهاز Provox GuideWire، معقم (الشكل 1)،

عدد 1 كتيب تعليمات استخدام لجهاز Provox GuideWire، غير معقم.

### 1.4 تحذيرات

قبل الجراحة

- لا تستخدم المنتج في حال تلف العبوة أو فتحها. حيث قد يؤدي المنتج غير المعقم إلى الإصابة بالعدوى.
- لا تكرر الاستخدام ولا تعد التعقيم بأي وسيلة كانت. الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام إلى التلوث بالاختلاط. وقد يؤدي تنظيف الجهاز وإعادة تعقيمه إلى تلف بنيته.

في أثناء الإدخال

- تقدّم دائماً ببطء ومن دون استخدام قوة مفرطة عند سحب جهاز Provox GuideWire، وقد يؤدي عدم الالتزام بالتحذير إلى تلف الأنسجة أو ابتلاع أجزاء من جهاز Provox GuideWire.
- لا تتقدم إذا علق العضو الصوتي الاصطناعي في البلعوم أو المريء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأنسجة.

لمزيد من المعلومات حول هذه الأحداث، راجع قسم الأحداث العكسية.

### 1.5 الاحتياطات

قم دائماً بتقييم ملاءمة جهاز Provox GuideWire للمريض قبل استخدامه. ولا تستخدم المنتج في حال عدم ملاءمته للمريض.

- قيم بعناية المرضى الذين يعانون من اختلالات نزفية أو المرضى الذين يخضعون لعلاج التخثر من حيث خطر النزف أو النزيف قبل تثبيت العضو الصوتي الاصطناعي أو استبداله.
- تأكد من أنه في حال ضيق البلعوم المعروف أو المشتبه به، ينبغي إجراء توسيع للبلعوم قبل استخدام جهاز Provox GuideWire.
- استخدم دوماً تقنية معقمة في أثناء الإجراء للحد من خطر العدوى.
- تأكد من أن شريط أمان العضو الصوتي الاصطناعي مثبت جيداً بجهاز Provox GuideWire. وفي حال عدم تحقيق التوصيل الصحيح، قد ينفك العضو الصوتي الاصطناعي من جهاز Provox GuideWire، ما يؤدي إلى الفشل في إتمام الإجراء.
- لا تقم بتحميل أو إعادة تحميل العضو الصوتي الاصطناعي إذا كان شريط الأمان مقطوعاً أو مكسوراً.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producers; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Producent; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היצרן; 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 αὐτομαθῆς; İstehsal tarixi; 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; Användes 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; Ἐπισυνάληθη ἡμερῶν ὁρισμένη; 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; Ισχύσαντων κωδικός; 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; Produktreferencenummer; Produktreferansnummer; Artikelnummer; 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 ὑποσημασμένων ἡμερῶν; 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; Pakartotiniai 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; Sterilisert ved hjelp av etylenoksid; Steriloitu eteenioksidilla; Dauðhreinsað með etýlenoxíði; Etúleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etilén-oxiddal sterilizálva; Sterilizované etylénoxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Produs sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksidom; Sterilisanano etilen-oksidom; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством этилен оксид; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի փոքրով; 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 אוקסיד אוקסיד



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 slunečním 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 svjetlosti 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; 避免日照和保持干燥; יש להרחיק מאור השמש ולאסוח במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً 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 iepakojuums 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; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υλοστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qoqunatqorðetq, kqñ fipaqñpawpñpñpñ pññawpñaw ð; 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; 패키지 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損，請勿使用; 如包裝损坏，請勿使用; אין להשתמש אם האריזה פגומה; يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفاً



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaar-temperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite 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; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; חד בלבגל מפרטורטורס חרמקרא וצחי; 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. –hám.) 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; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր սաստանումներ ջերմաստիճանի ընդդրվյոթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaınmalara 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



下限) 的溫度差異。; 室溫下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום);

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riad'te sa návodom na použitie; Pozor, glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მითითებულ გადამყენების ინსტრუქციას; Πιշαηρηρητην, htunlkr oqunawqrðmån hprwhuñqñtphñ; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用說明書; תבנה, ראה تعليمات الاستخدام, זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש



Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Ösæft; Mittesteriilne; Nesterils; Nesterilu; Nesterilní; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejałowy; Prodnus nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril değildir; არასტერილური; Πυσσηρη; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌; לא מעוקר; غير معقم

**MD**

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medieinteknisks produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; جهاز طبي; התקן רפואי



Instructions for use intended for clinician; Gebrauchsanweisung für Ärzte; Gebruiksaanwijzing voor de arts; Mode d'emploi destiné au praticien; Istruzioni per l'uso previsto per il medico; Instrucciones de uso destinadas al médico; Instruções de utilização destinadas a profissionais de saúde; Bruksanvisning avsedd för läkaren; Brugsanvisning tiltænkt kliniker; Bruksanvisning beregnet på lege; Lääkärille tarkoitettua käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar fyrir lækni; Kasutusjuhend meditsiinitõetajale; Ärstiem paredzēti lietošanas norādījumi; Gdytojuji skirta naudojimo instrukcija; Návod k použití určený pro klinického lékaře; Használati útmutató az orvosnak; Návod na použitie určený pre lekára; Navodila za uporabo, namenjena zdravstvenemu delavcu; Instrukcja użycia przeznaczona dla lekarza; Instrucțiuni de utilizare destinate medicului; Upute za upotrebu namijenjene kliničkim djelatnicima; Uputstvo za upotrebu namenjeno lekaru; Οδηγίες χρήσης για τον ιατρό; Инструкции за употреба, предназначени за лекаря; Klinisyen için kullanım talimatları; გადამყენების ინსტრუქციები ექიმისთვის; Oqunawqrðmån hprwhuñqñtphñ ñaþawntñuðað pðzlyh huñwarp; Həkim üçün nəzərdə tutulmuş istifadə qaydaları; Инструкции по применению предназначены для врача; Petunjuk penggunaan khusus untuk tenaga medis; Arahan penggunaan untuk klinisian; 醫師用の取扱説明書; 의사 사용 지침; 臨床醫生專用使用說明; 适用于临床医生的使用说明书; הוראות השימוש לרופא تعليمات الاستخدام المخصصة للطبيب

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





10315, 2022-03-01

**Atos**  
atosmedical.com



Atos Medical AB  
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00 • [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)

© Atos Medical AB, Sweden.