

PROVOX[®] GuideWire



CE 0413



For
single
use only



Read
instructions
before use

STERILE

EO

Rx
ONLY

ATOS

MEDICAL

Leading the way in ENT

CONTENTS

ENGLISH.....	8
DEUTSCH	13
NEDERLANDS.....	18
FRANÇAIS	23
ITALIANO.....	28
ESPAÑOL	33
PORTUGUÊS.....	38
SVENSKA	43
DANSK.....	48
NORSK.....	53
SUOMI	58
ČESKY	63
POLSKI.....	68
HRVATSKI	73
TÜRKÇE	78
РУССКИЙ	83
英語.....	89
한국어	94
繁體中文	99
עברית.....	107
العربية	112
ORDERING INFORMATION	113

Fig.1

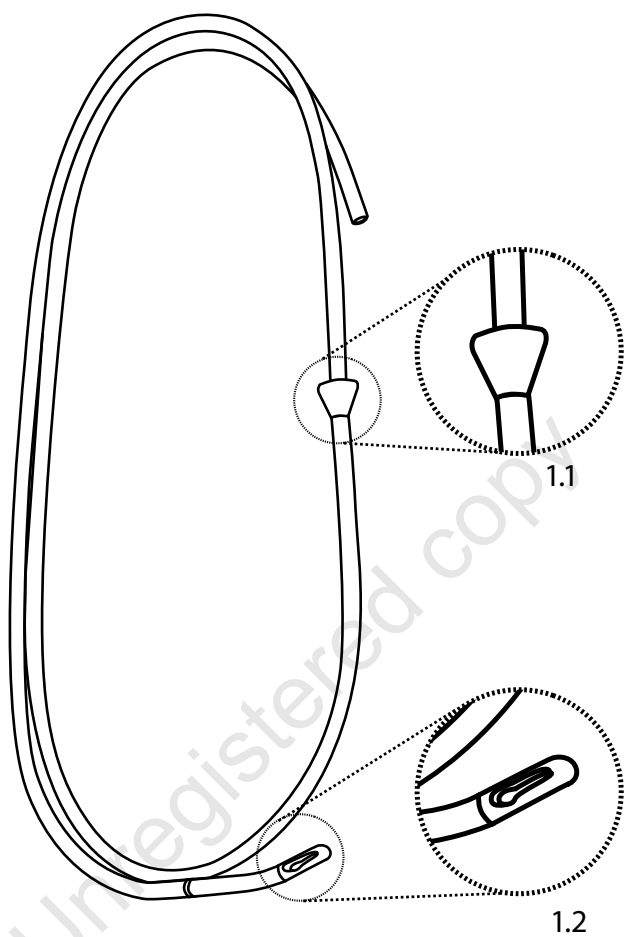


Fig. 2

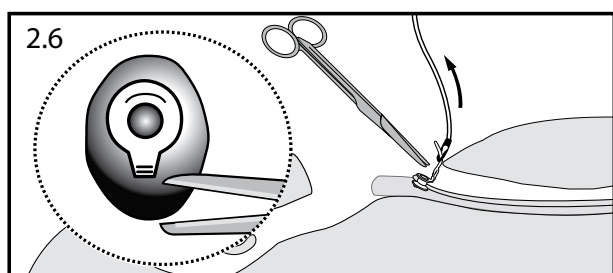
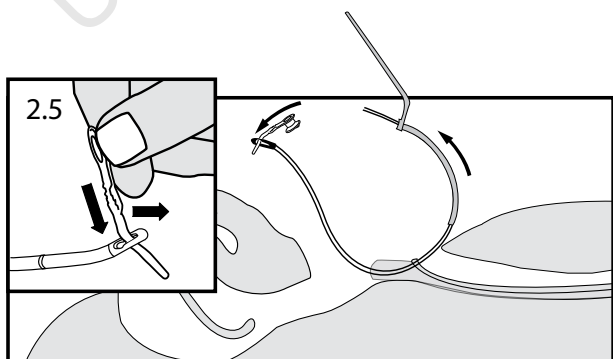
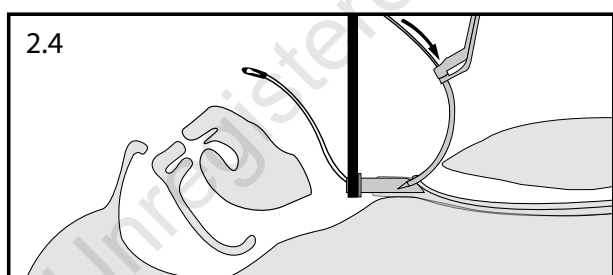
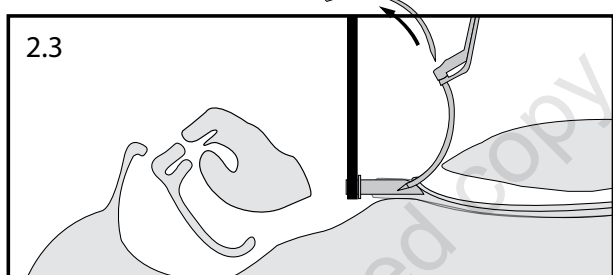
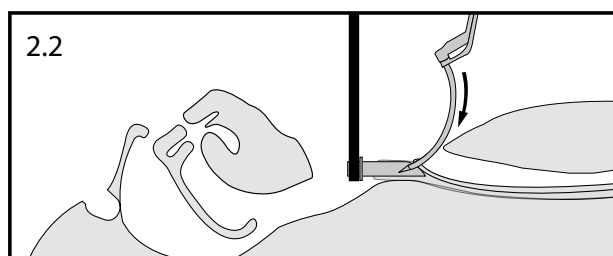
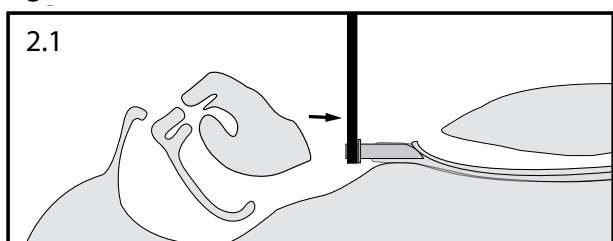


Fig. 3

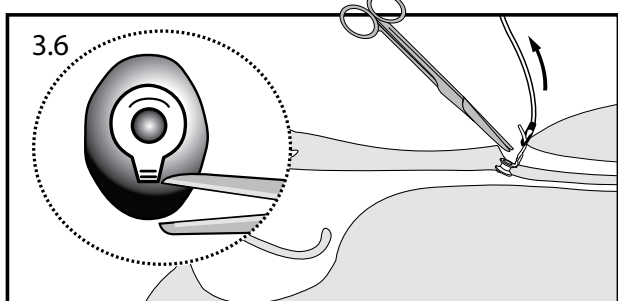
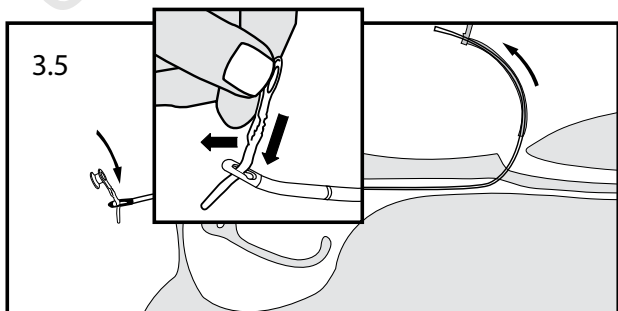
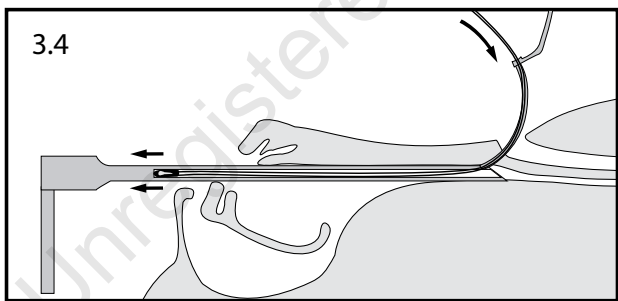
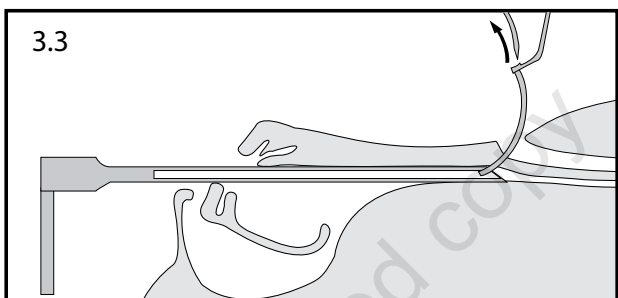
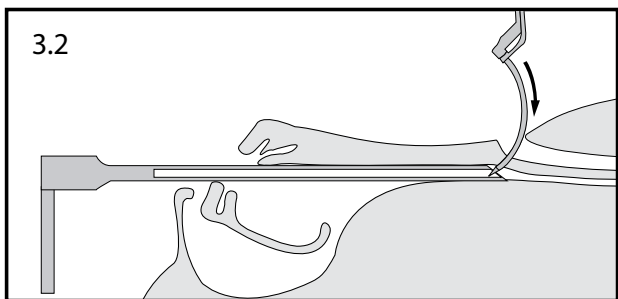
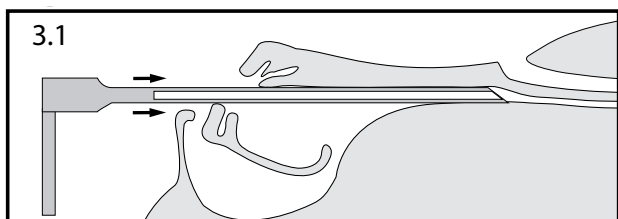
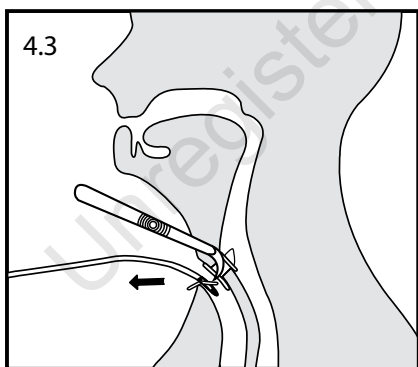
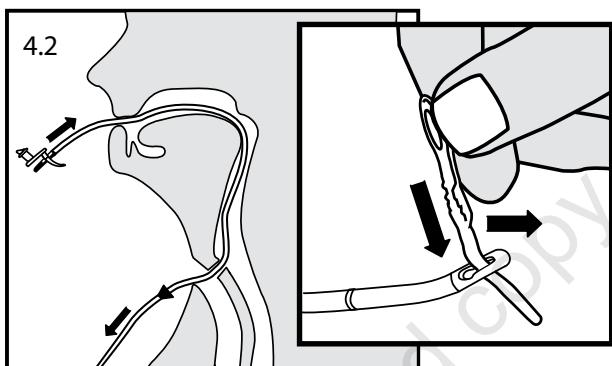
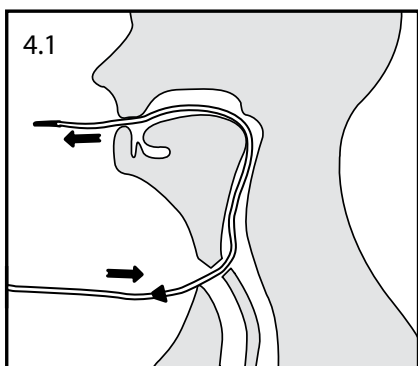


Fig. 4



Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and trademarks

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

Unregistered copy

The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

1. Descriptive Information

1.1 Indications for use

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

1.2 Contraindications

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

1.3 Description of the device

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

The Provox GuideWire package contains the following items:

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

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

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

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

1.4 WARNINGS

Pre-surgery

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

During insertion

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

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

1.5 PRECAUTIONS

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

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

1.6 Adverse events and troubleshooting information

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

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

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

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

Hemorrhage/Bleeding of the puncture – Slight bleeding from the edges of the tracheoesophageal (TE) puncture may occur during intended use of Provox GuideWire and generally resolves

spontaneously. Patients on anti-coagulant therapy, however, should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to secondary puncture and prosthesis placement.

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

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

2. Instructions for use

2.1 Preparation

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

2.2 Operating instruction

2.2.1 Primary puncture placement (Fig 2):

1. Insert the Provox Pharynx Protector in the open pharynx (Fig 2.1).
2. Use the Provox Trocar with Cannula to create a TE-puncture (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) (Fig 2.2).
3. Remove the Trocar after the puncture, while leaving the Trocar Cannula in place (Fig 2.3).
4. Introduce the Provox GuideWire in anteroposterior direction through the opening of the Trocar Cannula.

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

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

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

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

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

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

2.2.2 Secondary puncture placement (Fig 3):

1. Insert a rigid endoscope (or equivalent instrument) into the esophagus (Fig 3.1).
2. Use the Provox Trocar with Cannula to create a TE-puncture (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) (Fig 3.2).
3. Remove the Trocar after the puncture, while leaving the Trocar Cannula in place (Fig 3.3).
4. Introduce the Provox GuideWire through the Trocar Cannula. The GuideWire is pushed upwards through the scope until it is stopped by the Stopper at the end of the Cannula. The endoscope can then be removed (Fig 3.4).

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

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

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

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

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

2.2.3 Replacement procedure (Fig 4):

Anterograde vs. retrograde insertion

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

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

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

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

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

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

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

Placement of a sterile indwelling Provox Voice Prosthesis:

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

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

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

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

2.3 Cleaning and sterilization

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

2.4 Disposal

After use, the product may be a potential biohazard. Handling and disposal should be carried out in agreement with medical practice and applicable national laws and legislations.

2.5 Additional devices

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

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

3. Additional information

3.1 Ordering information

See back of this Instruction for Use.

3.2 Date of printing

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

3.3 User assistance information

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

Unregistered copy

Die diesem Produkt beiliegende Bedienungsanleitung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

1. Beschreibende Informationen

1.1 Indikationen

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

1.2 Kontraindikationen

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

1.3 Produktbeschreibung

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

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

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

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

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

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

1.4 WARNHINWEISE

Vor der Operation

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

Während der Einführung

- **DARAUF ACHTEN**, beim Durchziehen des GuideWire stets langsam vorzugehen und keine übermäßige Kraft anzuwenden. Andernfalls kann es zu Gewebeschäden oder Dislokation bzw. Extrusion von Teilen des Provox GuideWire (Führungsdrahts) kommen. Dies wiederum kann nachfolgende Ingestion oder Gewebeschäden bewirken.

- **NICHT** weitermachen, wenn die Stimmprothese im Pharynx oder Ösophagus stecken bleibt, da dies zu Gewebeschäden führen kann.

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

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

1.6 Unerwünschte Ereignisse und Problemlösungen

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

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

Der spontane Abgang des Fremdkörpers kann 4–6 Tage abgewartet werden. Der Patient ist anzuweisen, seinen Stuhl auf den ingestierten

Fremdkörper hin zu beobachten. Wenn der Fremdkörper nicht spontan abgeht oder Anzeichen auf Blockierung (Fieber, Erbrechen, Bauchschmerzen) auftreten, ist ein Gastroenterologe zu konsultieren. Die Prothese kann mit einer nicht gezahnten Greifzange geborgen werden.

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

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

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

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

2. Bedienungsanleitung

2.1 Vorbereitung

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

2.2 Verfahrensanleitung

2.2.1 Anlage der primären Fistel (Abb. 2):

1. Den Provox Pharynx Protector in den offenen Pharynx einführen (Abb. 2.1).
2. Eine tracheo-ösophageale Fistel mittels des Provox Trocar with Cannula anlegen (ca. 8–10 mm von der Kante des Tracheostomas) (Abb. 2.2).
3. Den Trokar nach Anlegen der Fistel entfernen, während die Trokarkanüle in situ belassen wird (Abb. 2.3).
4. Den Provox GuideWire (Führungsdraht) in anteroposteriorer Richtung durch die Öffnung der Trokarkanüle einführen. Der Konnektor des GuideWire ragt aus der oberen Öffnung des Pharynx Protector heraus, der dann entfernt werden kann (Abb. 2.4).

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

5. Der Sicherheitsfaden der Stimmprothese des geeigneten Modells, des geeigneten Durchmessers und der geeigneten Größe wird am Konnektor des GuideWire angebracht und fixiert. Die Trokarkanüle wird aus der Fistelöffnung herausgezogen. Der Sicherheitsfaden der Prothese wird durch vorsichtiges Ziehen am GuideWire in die tracheo-ösophageale Fistel gebracht. Die Stimmprothese wird vorsichtig in Position gedreht, wobei zwei nicht gezahnte Hämostate den Trachealflansch fest halten (Abb. 2.5).

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

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

2.2.2 Anlage der sekundären Fistel (Abb. 3):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3 Austauschverfahren (Abb. 4):

Anterograde gegenüber retrograder Einführung

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

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

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

1. Den Trachealflansch mit einem nicht gezahnten Hämostat greifen und die Prothese aus der tracheo-ösophagealen Fistel ziehen.

2. Den GuideWire durch die tracheo-ösophageale Fistel einführen und nach oben durch den Pharynx aus dem Mund heraus schieben.

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

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

1. Während sich die alte Stimmprothese noch in situ befindet, den GuideWire durch die alte Prothese einführen und nach oben durch den Pharynx aus dem Mund heraus schieben.

2. Den Trachealflansch der Prothese mit einem nicht gezahnten Hämostat greifen. Den Trachealflansch mit einem Skalpell abschneiden und entfernen.

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

Platzierung einer sterilen Provox Verweilprothese:

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

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

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

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

2.3 Reinigung und Sterilisation

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

2.4 Entsorgung

Das Produkt kann nach dem Gebrauch eine mögliche biologische Gefahrenquelle darstellen. Bei der Handhabung und Entsorgung sind die medizinischen Praktiken und anwendbaren Gesetze und Vorschriften des jeweiligen Landes zu befolgen.

2.5 Zusätzliche Instrumente

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

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

3. Zusätzliche Informationen

3.1 Bestellinformationen

Siehe weiter hinten in dieser Bedienungsanleitung.

3.2 Druckdatum

Siehe Versionsnummer auf der hinteren Umschlagseite dieser Bedienungsanleitung.

3.3 Anwenderunterstützung

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

De gebruiksaanwijzing bij dit product kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt worden doorgenomen.

1. Beschrijving

1.1 Indicaties voor gebruik

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

1.2 Contra-indicaties

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

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

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

De verpakking van de Provox GuideWire bevat het volgende:

- 1 Provox GuideWire, steriel (afb. 1),
- 1 gebruiksaanwijzing voor de Provox GuideWire, niet steriel.

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

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

De tube van de Provox GuideWire is vervaardigd van PVC.

1.4 WAARSCHUWINGEN

Voorafgaand aan de ingreep

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

Tijdens het inbrengen

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

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

1.5 VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

1.6 Informatie over complicaties en het oplossen van problemen

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

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

Spontane passage van het voorwerp kan 4 – 6 dagen worden afgewacht. De patiënt dient te worden geïnstrueerd zijn of haar ontlasting te controleren op het ingeslikte voorwerp. Als het voorwerp niet spontaan wordt geloosd of als er obstructieverschijnselen ontstaan (koorts, braken, buikpijn) dan dient een gastro-enteroloog te worden geconsulteerd. Het hulpmiddel kan met een ongetande grijptang worden teruggehaald.

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

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

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

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

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Voorbereiding

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

2.2 Gebruiksaanwijzingen

2.2.1 De primaire punctie aanbrengen (afb. 2):

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2 De secundaire punctie aanbrengen (afb. 3):

1. Breng een starre endoscoop (of een vergelijkbaar instrument) in de oesofagus in (afb. 3.1).
2. Maak met de Provox Trocar with Cannula een TE-punctie (ongeveer 8-10 mm van de rand van het tracheostoma) (afb. 3.2).
3. Verwijder de trocart na het punteren maar laat de canule van de trocart op zijn plaats (afb. 3.3).

4. Breng de Provox GuideWire via de canule van de trocar in. Duw de GuideWire door de endoscoop omhoog tot de GuideWire door de stop aan het einde van de canule wordt tegengehouden. Verwijder nu de endoscoop (afb. 3.4).

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

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

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

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

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

2.2.3 Vervangingsprocedure (afb. 4):

Anterograad versus retrograad inbrengen

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

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

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

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

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

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

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

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

Een steriele permanente Provox stemprothese plaatsen:

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

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

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

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

2.3 Reiniging en sterilisatie

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

2.4 Afvoer

Na gebruik is het product potentieel biologisch gevaarlijk. Hantering en afvoer dienen te geschieden overeenkomstig de medische praktijk en geldende nationale wetten en voorschriften.

2.5 Aanvullende hulpmiddelen

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

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

3. Aanvullende informatie

3.1 Bestelinformatie

Zie de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

3.2 Drukdatum

Zie versienummer op achterkant van deze handleiding.

3.3 Hulp voor de gebruiker

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

Le mode d'emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

1. Description générale

1.1 Indications d'emploi

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

1.2 Contre-indications

Ne pas utiliser si le patient présente des anomalies anatomiques telles qu'une sténose pharyngée importante au-dessus du site de ponction ou un trismus sévère. Une sténose pharyngée importante peut empêcher l'insertion de la prothèse phonatoire. Un trismus grave peut empêcher la protection correcte de la paroi pharyngée pendant la ponction secondaire, entraînant une lésion des tissus œsophagiens.

1.3 Description du dispositif

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

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

Le Provox GuideWire comprend deux parties fonctionnelles (Fig. 1)
1. Un arrêt (fabriqué en plastique ABS) - pour le retrait par la bouche de l'ancienne prothèse phonatoire (Fig. 1.1),
2. Un connecteur (fabriqué en nylon (polyamide)) - pour y attacher une tige de sécurité de prothèse phonatoire Provox (Fig. 1.2).
Le tube du Provox GuideWire est en PVC.

1.4 AVERTISSEMENTS

Avant l'intervention

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

Pendant l'insertion

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

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

1.5 PRÉCAUTIONS

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

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

1.6 Complications et solutions

Aspiration des composants du Provox GuideWire ou du système

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

Ingestion des composants du Provox GuideWire ou du système

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

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

Le Provox GuideWire se bloque dans la paroi muqueuse

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

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

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

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

2. Mode d'emploi

2.1 Préparation

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

2.2 Consignes d'utilisation

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

1. Introduire le Provox Pharynx Protector dans le pharynx ouvert (Fig. 2.1).
2. À l'aide du Provox Trocar with Cannula, faire une ponction trachéo-œsophagienne (à environ 8 à 10 mm du bord du trachéostome (Fig. 2.2).
3. Après la ponction, retirer le trocart tout en laissant la canule du trocart en place (Fig. 2.3).
4. Introduire le Provox GuideWire dans le sens antéropostérieur à travers l'ouverture de la canule du trocart.

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

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

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

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

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

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

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

1. Introduire un endoscope rigide (ou un instrument équivalent) dans l'œsophage (Fig. 3.1).
2. À l'aide du Provox Trocar with Cannula, faire une ponction trachéo-œsophagienne (à environ 8 à 10 mm du bord du trachéostome) (Fig. 3.2).

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3 Procédure de remplacement (Fig. 4) :

Comparaison entre insertion antérograde et insertion rétrograde

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Nettoyage et stérilisation

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

2.4 Mise au rebut

Après l'emploi, le produit peut présenter un risque biologique potentiel. La manipulation et l'élimination des déchets doivent être réalisées conformément aux pratiques médicales et aux lois et législations nationales applicables.

2.5 Dispositifs supplémentaires

Provox Trocar with Cannula : Instruments en acier inoxydable pour une ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire. Le Provox Trocar crée une petite fistule arrondie et la canule guide le passage du GuideWire à travers la ponction trachéo-œsophagienne qui vient d'être créée.

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

3. Informations supplémentaires

3.1 Informations de commande

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

3.2 Date d'impression

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

3.3 Informations pour l'utilisateur

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

Le istruzioni per l'uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che prevede l'uso del prodotto.

1. Informazioni descrittive

1.1 Indicazioni per l'uso

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

1.2 Controindicazioni

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

1.3 Descrizione del dispositivo

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

La confezione di Provox GuideWire contiene i seguenti articoli:

- 1 Provox GuideWire, sterile (Fig. 1)
- 1 Istruzioni per l'uso di Provox GuideWire, non sterile

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

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

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

1.4 AVVERTENZE

Prima dell'intervento chirurgico

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

Durante l'inserimento

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

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

1.5 PRECAUZIONI

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

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

1.6 Eventi avversi e informazioni sulla risoluzione dei problemi

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

Ingestione di parti del dispositivo Provox GuideWire o del sistema Provox – L'ingestione accidentale di parti del dispositivo Provox GuideWire o del sistema Provox è un evento possibile. Come con qualsiasi altro corpo estraneo, i sintomi causati dall'ingestione di parti del dispositivo GuideWire o del sistema Provox dipendono in gran parte dalle dimensioni, dall'ubicazione, dal grado dell'eventuale ostruzione e dal tempo trascorso dall'ingestione. I componenti ingeriti e rimasti nell'esofago possono essere rimossi mediante esofagoscopia oppure osservati per un breve periodo di tempo. L'oggetto può avanzare spontaneamente nello stomaco. I corpi estranei che avanzano nello stomaco, normalmente passano attraverso il tratto intestinale. La rimozione chirurgica di corpi estranei dall'intestino deve essere presa in considerazione in presenza di ostruzione intestinale, sanguinamento, perforazione o mancata evacuazione intestinale dell'oggetto.

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

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

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

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

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

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Preparazione

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

2.2 Istruzioni per l'uso - procedura

2.2.1 Posizionamento in una fistola primaria (Fig. 2)

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

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

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

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

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

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

2.2.2 Posizionamento in una fistola secondaria (Fig. 3)

1. Inserire nell'esofago un endoscopio rigido (o uno strumento equivalente) (Fig. 3.1).
2. Usare il Provox Trocar with Cannula per creare una fistola TE (a circa 8-10 mm dal bordo del tracheostoma) (Fig. 3.2).
3. Rimuovere il trocar dopo aver creato la fistola, lasciando la cannula del trocar in posizione (Fig. 3.3).

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3 Procedura di sostituzione (Fig. 4)

Inserimento anterogrado e retrogrado

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

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

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

1. Afferrare la flangia tracheale con una pinza emostatica non dentellata ed estrarre la protesi dalla fistola TE.
2. Inserire il dispositivo GuideWire nella fistola TE e spingerlo verso l'alto attraverso la faringe e fuori dalla cavità orale.

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

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

1. Con la vecchia protesi fonatoria ancora in sede, introdurre il dispositivo GuideWire attraverso la vecchia protesi e spingerlo verso l'alto attraverso la faringe e fuori dalla cavità orale.
2. Afferrare la flangia tracheale della protesi con una pinza emostatica non dentellata. Servendosi di un bisturi, reciderla dalla frangia tracheale e rimuoverla.

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

Posizionamento di una protesi fonatoria sterile a permanenza Provox

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

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

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

4. Con l'aiuto di una pinza emostatica non dentellata, introdurre la flangia tracheale della protesi fonatoria nella fistola. Quindi ruotare la protesi fonatoria di modo che la stringa di sicurezza punti verso il basso nella trachea. Chiedere al paziente di bere

e deglutire mentre si osserva la protesi fonatoria per escludere la presenza di perdite. Tagliare la stringa di sicurezza mentre è ancora fissata al dispositivo GuideWire e gettare quest'ultimo (Fig. 4.3).

2.3 Pulizia e sterilizzazione

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

2.4 Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto può essere un potenziale rischio biologico. La manipolazione e lo smaltimento devono essere espletati in osservanza delle pratiche mediche e di leggi e regolamenti applicabili a livello nazionale.

2.5 Dispositivi complementari

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

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

3. Informazioni aggiuntive

3.1 Informazioni per l'ordine

Vedere il retrocopertina delle presenti istruzioni per l'uso.

3.2 Data di stampa

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

3.3 Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

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

Es posible que las Instrucciones de uso, que acompañan a este producto, se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la cual se use el producto.

1. Información descriptiva

1.1 Indicaciones de uso

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

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Descripción del dispositivo

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

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

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

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

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

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

1.4 ADVERTENCIAS

Preoperatorio

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

Durante la inserción

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

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

1.5 PRECAUCIONES

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

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

1.6 Efectos adversos e información para la solución de problemas

Aspiración de piezas de la guía Provox GuideWire o del sistema

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

Ingestión de piezas de la guía Provox GuideWire o del sistema

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

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

La guía Provox GuideWire se atasca en la pared mucosa

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

Hemorragia/sangrado de la punción: Puede producirse un ligero sangrado de los bordes de la punción traqueoesofágica (TE) durante el uso previsto de la guía Provox GuideWire, que normalmente se resuelve espontáneamente. Los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante, sin embargo, deben ser evaluados detenidamente respecto al riesgo de hemorragia antes de la punción secundaria y la colocación de la prótesis.

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

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

2. Instrucciones de uso

2.1 Preparación

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

2.2 Instrucciones operativas

2.2.1 Colocación de la punción primaria (Fig 2):

1. Introduzca el Provox Pharynx Protector en la faringe abierta (Fig 2.1).
2. Utilice el Provox Trocar with Cannula (trocar con cánula) para crear una punción traqueoesofágica (a unos 8-10 mm del borde del traqueostoma) (Fig 2.2).
3. Retire el trocar después de crear la punción, dejando la cánula del trocar en su sitio (Fig 2.3).
4. Introduzca la guía Provox GuideWire en dirección anteroposterior a través de la abertura de la cánula del trocar. El conector de la GuideWire sobresaldrá por la abertura superior del Pharynx Protector, que entonces puede ser retirado (Fig 2.4).

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

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

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

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

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

2.2.2 Colocación de la punción secundaria (Fig 3):

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

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

PRECAUCIÓN: No conecte la prótesis de voz cuando el endoscopio esté colocado, dado que la prótesis se puede atascar. 5. La banda de seguridad de la prótesis de voz del modelo, diámetro y tamaño adecuados, está fijada y asegurada al conector de la GuideWire. La cánula del trocar se retira de la abertura de la punción y se extrae.

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

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

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

2.2.3 Procedimiento de reemplazo (Fig 4):

Introducción anterógrada vs. retrógrada

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

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

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

1. Agarre la pestaña traqueal con un hemostato no dentado y tire de la prótesis hacia afuera para sacarla de la punción traqueoesofágica.
2. Introduzca la GuideWire a través de la punción traqueoesofágica y empuje la GuideWire hacia arriba a través de la faringe y saliendo por la boca.

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

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

1. Mientras está colocada la vieja prótesis de voz, introduzca la GuideWire a través de la vieja prótesis y empuje la GuideWire hacia arriba a través de la faringe y saliendo por la boca.
2. Agarre la pestaña traqueal de la prótesis con un hemostato no dentado. Corte la pestaña traqueal con un escalpelo y extráigala. Con la pestaña traqueal extraída, el tapón de la GuideWire extraerá los restos de la vieja prótesis de voz hacia arriba por el esófago y a través de la boca. Deseche la vieja prótesis de voz.

Colocación de una prótesis de voz Provox permanente:

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

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

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

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

2.3 Limpieza y esterilización

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

2.4 Eliminación

Tras su uso, el producto puede ser un material potencialmente biopeligroso. Su manejo y eliminación debe realizarse siguiendo la práctica médica y la legislación nacional aplicable.

2.5 Dispositivos adicionales

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

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

3. Información adicional

3.1 Información para pedidos

Consulte la contraportada de estas Instrucciones de uso.

3.2 Fecha de impresión

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

3.3 Información de asistencia al usuario

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

As instruções de utilização que acompanham este produto podem ser revistas periodicamente e, portanto, devem ser consultadas antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

1. Informação descritiva

1.1 Indicações de utilização

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

1.2 Contra-indicações

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

1.3 Descrição do dispositivo

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

A embalagem do Provox GuideWire contém os seguintes itens:

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

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

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

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

1.4 ADVERTÊNCIAS

Antes da cirurgia

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

Durante a inserção

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

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

1.5 PRECAUÇÕES

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

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

1.6 Eventos adversos e resolução de problemas

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

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

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

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

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

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

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

2. Instruções de utilização

2.1 Preparação

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

2.2 Instruções de funcionamento

2.2.1 Colocação da punção primária (Fig. 2):

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

O conector do GuideWire aparece fora da abertura superior do Pharynx Protector, que pode depois ser removido (Fig. 2.4).

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

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

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

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

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

2.2.2 Colocação da punção secundária (Fig. 3):

1. Insira um endoscópio rígido (ou instrumento equivalente) dentro do esófago (Fig. 3.1).
2. Utilize o Provox Trocar with Cannula para criar uma punção TE (cerca de 8-10 mm a partir do bordo do traqueostoma) (Fig. 3.2).
3. Retire o trocar após a punção, enquanto deixa a cânula de trocar colocada (Fig. 3.3).
4. Introduza o Provox GuideWire através da cânula de trocar. O GuideWire é empurrado para cima através do endoscópio até que seja parado pela tampa na extremidade da cânula. Nessa altura, o endoscópio pode ser removido (Fig. 3.4).

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

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

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

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

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

2.2.3 Procedimento de substituição (Fig. 4):

Inserção anterógrada vs. retrógrada

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

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

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

1. Segure na flange traqueal com uma pinça hemostática não-dentada e puxe a prótese para fora da punção TE.
2. Insira o GuideWire através da punção TE e empurre-o para cima, através da faringe e para fora da boca.

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

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

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

Colocação de uma prótese fonatória Provox permanente estéril:

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

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

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

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

2.3 Limpeza e esterilização

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

2.4 Eliminação

Após a utilização, o produto pode ter potencial risco biológico. O manuseamento e a eliminação devem ser executados de acordo com a prática médica e as leis e legislações nacionais aplicáveis.

2.5 Dispositivos adicionais

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

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

3. Informações adicionais

3.1 Informação para encomenda

Consulte a parte de trás destas instruções de utilização.

3.2 Data de impressão

Consulte o número de versão na contracapa deste manual.

3.3 Informações para assistência ao utilizador

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

Unregistered copy

Bruksanvisningen, som medföljer denna produkt, kan emellanåt revideras och måste därför läsas igenom före varje ingrepp där produkten används.

1. Beskrivning

1.1 Indikationer för användning

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

1.2 Kontraindikationer

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

1.3 Produktbeskrivning

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

I förpackningen med Provox GuideWire (ledare) finns följande:

- 1 Provox GuideWire (ledare), steril (fig. 1),
- 1 bruksanvisning till Provox GuideWire (ledare), osteril.

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

1. Stopp – för transoralt avlägsnande av den gamla Provox röstventilen (tillverkat av ABS-plast) (fig. 1.1).
 2. Anslutning – för montering av en säkerhetssträng på Provox röstventil (tillverkad av nylonplastmaterial (polyamid) (fig. 1.2)).
- Slangen till Provox GuideWire (ledare) är tillverkad av PVC-plast.

1.4 VARNINGAR

Före operationen

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

Under insättning

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

Se avsnittet Komplikationer för ytterligare information om detta.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- **GÖR** en noggrann bedömning av patienter med blödningsrubbningsar eller patienter som behandlas med antikoagulantia med avseende på risken för blödning eller hemorragi innan röstventilen sätts in eller byts ut.
- **SE** till, vid fall av känd eller misstänkt farynxstenos, att dilatation av farynx utförs innan GuideWire (ledaren) används.
- **ANVÄND** alltid aseptisk teknik under ingreppet för att minska risken för infektion.
- **SE** till att säkerhetssträngen på röstventilen sitter fast ordentligt i GuideWire (ledaren). Om den inte sitter fast ordentligt kan röstventilen lossna från GuideWire (ledaren), och leda till att hela ingreppet misslyckas.
- Röstventilen får **INTE** laddas eller laddas om ifall säkerhetssträngen har skurits av eller är trasig.

1.6 Komplikationer och felsökningsinformation

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

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

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

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

Hemorragi/blödning från punktionsstället – En lätt blödning från kanterna på den trakeoesofageala fisteln kan inträffa under avsedd användning av Provox GuideWire (ledare) och upphör i allmänhet av sig själv. Patienter som använder blodförtunnande

mediciner bör emellertid noggrant utvärderas med avseende på risken för blödningar före sekundär punktion och insättning av röstventilen.

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

Provox GuideWire (ledare) fastnar i esofagus (matstrupen) – Om Provox GuideWire (ledare) fastnar i esofagus (matstrupen) får alltför stor kraft inte användas. Försök att dra ut en GuideWire (ledare) som fastnat kan orsaka vävnadsskada och/eller leda till att GuideWire (ledaren) går sönder. Produkten måste tas ut med endoskop.

2. Bruksanvisning

2.1 Förberedelser

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

2.2 Användarhandledning

2.2.1 Placering av den primära fisteln (fig 2):

1. För in Provox Pharynx Protector (farynxskydd) i den öppna farynxen (fig 2.1).
2. Använd Provox Trocar with Cannula för att skapa en TE-fistel (cirka 8-10 mm från trakeostomats kant) (fig 2.2).
3. Avlägsna trokaren efter punktionen och lämna kvar trokarkanylen (fig 2.3).
4. För in Provox GuideWire (ledare) i anteroposterior riktning genom öppningen i trokarkanylen. Anslutningen till GuideWire (ledaren) sticker ut ur den övre öppningen i Pharynx Protector (farynxskydd), som då kan avlägsnas (fig 2.4).

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

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

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

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

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

2.2.2 Placering av sekundär fistel (fig 3):

1. För in ett stelt endoskop (eller liknande instrument) i esofagus (matstrupen) (fig 3.1).
2. Använd Provox Trocar with Cannula för att skapa en TE-fistel (cirka 8-10 mm från trakeostomats kant) (fig 3.2).
3. Avlägsna trokaren efter punktionen och lämna kvar trokarkanylen (fig 3.3).
4. För in Provox GuideWire (ledare) genom trokarkanylen. GuideWire (ledaren) skjuts uppåt genom endoskopet tills den stoppas av stoppet i kanylens ände. Endoskopet kan därefter avlägsnas (fig 3.4).

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

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

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

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

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

2.2.3 Utbytesprocedur (fig 4):

Anterograd kontra retrograd insättning

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

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

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

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

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

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

1. För in GuideWire (ledaren) genom den gamla ventilen medan den gamla röstventilen fortfarande sitter kvar och skjut GuideWire (ledaren) uppåt genom farynx och ut ur munnen.
2. Ta tag i trakealflänsen på ventilen med en slät peang. Skär av trakealflänsen med en skalpell och avlägsna den. När trakealflänsen har avlägsnats kommer stoppet på GuideWire (ledaren) att dra resten av den gamla röstventilen in i esofagus (matstrupen) och ut genom munnen. Kassera den gamla röstventilen.

Insättning av en steril kvarliggande Provox röstventil:

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

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

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

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

2.3 Rengöring och sterilisering

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

2.4 Kassering

Efter användning kan produkten utgöra en potentiell smittrisk. Hantering och kassering ska utföras enligt medicinska rutiner och gällande nationella lagar och föreskrifter.

2.5 Övriga tillbehör

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

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

3. Ytterligare information

3.1 Beställningsinformation

Se baksidan av denna bruksanvisning.

3.2 Utskriftsdatum

Se versionsnumret på manualens baksida.

3.3 Kontaktinformation

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

Unregistered copy

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, revideres løbende og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

1. Beskrivelse

1.1 Indikationer for anvendelse

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

1.2 Kontraindikationer

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

1.3 Beskrivelse af instrumentet

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

Emballagen til Provox GuideWire indeholder følgende:

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

Provox GuideWire har to funktionelle dele (fig. 1)

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

Provox GuideWire tuben er fremstillet af et PVC-plastmateriale.

1.4 ADVARSLER

Før operationen

- Produktet **MÅ IKKE** anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller åbnet. Et usterilt produkt kan forårsage infektion.
- **MÅ IKKE GENANVENDES** og **MÅ IKKE RESTERILISERES** uanset metode. Kun beregnet til engangsbrug. Genanvendelse kan forårsage krydskontaminering. Rengøring og resterilisering kan forårsage strukturel beskadigelse.

Under indføring

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

Se afsnittet Bivirkninger for yderligere oplysninger om disse hændelser.

1.5 FORSIGTIGHEDSREGLER

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

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

1.6 Bivirkninger og fejlfinding

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

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

Der kan forventes spontan passage af fremmedlegemet inden for 4-6 dage. Patienten bør instrueres i at observere sin afføring for det indtagede fremmedlegeme. Hvis tingen ikke passerer spontant, eller hvis der er tegn på obstruktion (feber, opkastning, mavesmerter) bør en gastroenterolog konsulteres. Instrumentet kan indhentes ved brug af en atraumatisk tang.

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

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

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

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

2. Brugsanvisning

2.1 Forberedelse

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

2.2 Betjeningsvejledning

2.2.1 Placering af primære punktur (fig. 2):

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

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

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

FORSIGTIG: Træk ikke stemmeprotesen på plads med GuideWire.

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

2.2.2 Placering af sekundær punktur (fig. 3):

1. Indfør et stift endoskop (eller tilsvarende instrument) i esophagus (fig. 3.1).
2. Brug Provox Trocar with Cannula (trokar med kanylen) til at lave en TE-punktur (omkring 8-10 mm fra randen af trachestomaet) (fig. 3.2).
3. Fjern trokaren efter punktur, men lad trokarkanylen blive siddende (fig. 3.3).
4. Indfør Provox GuideWire gennem trokarkanylen.
GuideWire skubbes opad gennem skopet, indtil det stoppes af stopperen ved enden af kanylen. Endoskopet kan derefter fjernes (fig. 3.4).

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

5. Stemmeprotesesens sikkerhedsstrop af korrekt model, diameter og størrelse er fastgjort og sikret til GuideWire konnektoren. Trokarkanylen fjernes fra punkturåbningen og trækkes tilbage. Forsigtig traktion af GuideWire bringer protesens strop ind i TE-punkturen. Stemmeprotesen drejes forsigtigt på plads med

to atraumatiske karklemmer, der er godt sikret i trachealflangen (fig. 3.5).

FORSIGTIG: Træk ikke stemmeprotesen på plads med GuideWire.

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

2.2.3 Udskiftningsprocedure (fig. 4):

Anterograd vs. retrograd indføring

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

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

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

1. Tag fat i trachealflangen med en atraumatisk karklemme og træk protesen ud af TE-punkturen.
2. Indfør GuideWire gennem TE-punkturen og skub GuideWire opad gennem pharynx og ud gennem munden.

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

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

1. Mens den gamle stemmeprotese stadig er in situ, indfør GuideWire gennem den gamle protese og skub GuideWire opad gennem pharynx og ud gennem munden.
2. Tag fat i protesens trachealflange med en atraumatisk karklemme. Skær trachealflangen af med en skalpel og fjern den. Når trachealflangen er fjernet, vil stopperen på GuideWire trække resten af den gamle stemmeprotese ind i esophagus og op gennem munden. Bortskaf den gamle stemmeprotese.

Anbringelse af en steril Provox stemmeprotese:

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

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

FORSIGTIG: Træk ikke stemmeprotesen på plads med GuideWire.

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

2.3 Rengøring og sterilisering

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

2.4 Bortskaffelse

Produktet kan efter anvendelse være en potentiel smittekilde. Håndtering og bortskaffelse skal udføres i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende nationale love og bestemmelser.

2.5 Andre instrumenter

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

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

3. Yderligere oplysninger

3.1 Bestillingsoplysninger

Se bagsiden på denne brugsanvisning.

3.2 Trykkedato

Se versionsnummeret på bagsiden af denne manual.

3.3 Hjælpeoplysninger til brugeren

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

Unregistered copy

Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hvert inngrep der produktet benyttes.

1. Beskrivelse

1.1 Indikasjoner for bruk

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

1.2 Kontraindikasjoner

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

1.3 Beskrivelse av anordningen

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

Provox GuideWire-pakken inneholder følgende artikler:

- 1 Provox GuideWire, steril (fig. 1),
- 1 Bruksanvisning for Provox GuideWire, ikke steril.

Provox GuideWire har to funksjonelle komponenter (fig.1)

1. Sperre – for transoral fjerning av den gamle Provox-taleprotesen (laget av ABS-plast) (fig. 1.1),
2. Koplingsstykke – for feste av sikkerhetsstropp til Provox taleprotese (laget av nylonplastmateriale (polyamid))(fig. 1.2).

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

1.4 ADVARSLER

Før operasjonen

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

Under innsettingen

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

Se avsnittet Ugunstige hendelser for ytterligere informasjon om disse hendelsene.

1.5 FORHOLDSREGLER

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

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

1.6 Uønskede hendelser og feilsøking-informasjon

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

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

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

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

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

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

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

2. Bruksanvisning

2.1 Klargjøring

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

2.2 Bruksanvisning

2.2.1 Primær punksjonsplassering (fig. 2):

1. Sett Provox Pharynx Protector inn i den åpne pharynx (fig. 2.1).
2. Bruk Provox Trocar with Cannula (trokar med kanylen) til å lage en TE-punksjon (ca. 8-10 mm fra kanten på trakeostoma) (fig. 2.2).
3. Fjern trokaren etter punksjonen, og la trokarkanylen være på plass (fig. 2.3).
4. Sett inn Provox GuideWire i anteroposterior retning gjennom åpningen på trokarkanylen. Kopplingsstykket til GuideWire kommer til syne gjennom øvre åpning i Pharynx Protector, som deretter kan fjernes (fig. 2.4). **FORSIKTIG:** Ikke kople til taleprotesen når Pharynx Protector er på plass, da taleprotesen kan bli sittende fast.
5. Sikkerhetsstroppen til taleprotesen av riktig modell, diameter og størrelse er festet og sikret til GuideWire-kopplingsstykket. Trokarkanylen fjernes fra punksjonsåpningen og trekkes tilbake. Forsiktig strekk i GuideWire vil føre stroppen på protesen inn i TE-punksjonen. Taleprotesen roteres forsiktig i posisjon ved å holde trakeakragen godt fast med to klemmer uten fortanning (fig. 2.5). **FORSIKTIG:** Ikke trekk taleprotesen på plass med GuideWire.
6. Når taleprotesen er riktig plassert, kuttes sikkerhetsstroppen mens den fortsatt er festet til GuideWire og taleprotesen dreies slik at delen der sikkerhetsstroppen var festet vender nedover inn i trachea. Deretter kan laryngektomiprosedyren fullføres (fig. 2.6).

2.2.2 Sekundær punksjonsplassering (fig. 3):

1. Sett et rigid endoskop (eller tilsvarende instrument) inn i øsofagus (fig. 3.1).
2. Bruk Provox Trocar with Cannula til å lage en TE-punksjon (ca. 8-10 mm fra kanten på trakeostoma) (fig. 3.2).
3. Fjern trokaren etter punksjonen, men la trokarkanylen være på plass (fig. 3.3).
4. Sett Provox GuideWire inn gjennom trokarkanylen. GuideWire presses oppover gjennom skopet til det stoppes av sperren på enden av kanylen. Deretter kan endoskopet fjernes (fig. 3.4). **FORSIKTIG:** Ikke kople til taleprotesen når endoskopet er på plass, da taleprotesen kan bli sittende fast.
5. Sikkerhetsstroppen til taleprotesen av riktig modell, diameter og størrelse er festet og sikret til GuideWire-kopplingsstykket. Trokarkanylen fjernes fra punksjonsåpningen og trekkes tilbake. Forsiktig strekk i GuideWire fører stroppen på taleprotesen inn i TE-punksjonen. Taleprotesen roteres forsiktig i posisjon ved å holde trakeakragen godt fast med to klemmer uten fortanning (fig. 3.5).

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

2.2.3 Utskiftingsprosedyre (fig. 4):

Anterograd kontra retrograd innsetting

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

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

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

1. Grip i trakeakragen med en klemme uten fortanning og trekk protesen ut fra TE-punksjonen.
2. Sett GuideWire inn gjennom TE-punksjonen og dytt GuideWire oppover gjennom pharynx og ut av munnen.

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

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

1. Når den gamle taleprotesen fortsatt er in situ, føres GuideWire inn gjennom den gamle protesen og dyttes oppover gjennom pharynx og ut av munnen.
2. Grip i trakeakragen på protesen med en klemme uten fortanning. Kutt den av fra trakeakragen med en skalpell og fjern den. Når trakeakragen er fjernet, vil sperren på GuideWire trekke restene av den gamle protesen inn i øsofagus og opp gjennom munnen. Kast den gamle taleprotesen.

Plassering av en steril inneliggende Provox taleprotese:

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

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

FORSIKTIG: Ikke trekk taleprotesen på plass med GuideWire.

4. Sett trakeakragen på taleprotesen inn i punksjonen ved hjelp av en klemme uten fortanning. Snu deretter taleprotesen slik at sikkerhetsstroppen vender nedover, inn i trachea. La pasienten drikke og svelge mens du følger med på taleprotesen, for å kontrollere at den ikke lekker. Kutt av sikkerhetsstroppen mens den fortsatt er festet til GuideWire og kast GuideWire (fig. 4.3).

2.3 Rengjøring og sterilisering

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

2.4 Avhending

Etter bruk kan produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Håndtering og avhending skal utføres i henhold til medisinsk praksis og relevante nasjonale lover og forskrifter.

2.5 Andre anordninger

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

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

3. Tilleggsinformasjon

3.1 Bestillingsinformasjon

Se baksiden av denne bruksanvisningen.

3.2 Trykkedato

Se versjonsnummeret på baksiden av denne håndboken.

3.3 Informasjon om brukerhjelp

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

Unregistered copy

Tämän tuotteen mukana olevaa käyttöohjetta voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi käyttöohje on luettava ennen jokaista toimenpidettä, jossa tätä tuotetta käytetään.

1. Tuotetietoa

1.1 Käyttötarkoitus

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

1.2 Vasta-aiheet

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

1.3 Laitteen kuvaus

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

Provox GuideWire -ohjainvaijerin pakkaus sisältää seuraavat tuotteet:

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

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

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

Provox GuideWire -ohjainvaijerin letku on valmistettu PVC-muovista.

1.4 VAROITUKSET

Ennen leikkausta

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

Sisäänviennin aikana

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

Katso lisätietoja näistä tapahtumista kohdasta **Haittatapahtumat**.

1.5 VAROTOIMET

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

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

1.6 Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja

Provox GuideWire -ohjainvaijerin osien tai Provox-järjestelmän osien joutuminen hengitysteihin – Provox GuideWire -ohjainvaijerin osia tai Provox-järjestelmän osia voi vahingossa joutua hengitysteihin. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, osan hengitysteihin joutumisesta aiheutuvat komplikaatiot voivat aiheuttaa tukoksen tai infektion. Välittömiä oireita voivat olla yskä, vinkuna tai muut poikkeavat hengitysäänet, hengenahdistus ja hengityksen pysähtyminen, osittainen tai riittämätön ilman vaihtuminen ja/tai rintakehän epäsymmetrinen liike hengityksessä. Komplikaatioita voivat olla keuhkokuume, atelektaasi, keuhkoputkitulehdus, keuhkoabsessi, bronkopulmonaalinen fisteli ja astma. Jos potilas voi hengittää, yskintä voi poistaa vierasesineen. Hengitysteiden osittainen tukkeuma tai hengitysteiden täydellinen tukkeuma edellyttää välitöntä toimenpidettä esineen poistamiseksi. Jos epäillään laitteen joutumista hengitysteihin, esine on paikallistettava ja poistettava endoskooppisesti hammastamattomien tarttumispinsettien avulla.

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

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

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

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

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

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

2. Käyttöohjeet

2.1 Valmistelu

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

2.2 Toimintaohjeet

2.2.1 Primaarisen punktion sijoittaminen (kuva 2):

1. Aseta Provox Pharynx Protector -nielusuoja avoimeen nieluun (kuva 2.1).
2. Käytä Provox Trocar with Cannula -troakaaria ja kanyyliä TE-punktion tekemiseen (noin 8–10 mm trakeostooman reunasta) (kuva 2.2).
3. Poista troakaari punktion jälkeen. Jätä troakaarikanyyli paikoilleen (kuva 2.3).
4. Vie Provox GuideWire -ohjainvaijeri anteroposteriorisessa suunnassa troakaarikanyylin aukon läpi. GuideWire-ohjainvaijerin liitin tulee esiin Pharynx Protector -nielusuojan ylemmästä aukosta. Nielusuoja voidaan sitten poistaa (kuva 2.4).

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

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

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

HUOMIO: Puheproteesia ei saa vetää paikalleen GuideWire-ohjainvaijerilla.

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

2.2.2 Sekundaarisen punktion sijoittaminen (kuva 3):

1. Vie jäykkä endoskooppi (tai vastaava instrumentti) ruokatorveen (kuva 3.1).
2. Käytä Provox Trocar with Cannula -troakaarta ja kanyyliä TE-punktion tekemiseen (noin 8–10 mm trakeostooman reunasta) (kuva 3.2).
3. Poista troakaari punktion jälkeen. Jätä troakaarikanyyli paikoilleen (kuva 3.3).

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

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

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

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

HUOMIO: Puheproteesia ei saa vetää paikalleen GuideWire-ohjainvaijerilla.

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

2.2.3 Vaihdamistoimenpide (kuva 4):

Anterogradinen vs. retrogradinen sisäänvienti

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

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

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

1. Ota kiinni proteesin ulkosiivekkeestä hammastamattomalla suonenpuristimella ja vedä proteesi pois TE-punktiosta.
2. Vie GuideWire-ohjainvaijeri TE-punktion läpi ja työnnä GuideWire-ohjainvaijeri ylöspäin nielun läpi ja ulos suusta.

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

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

1. Kun vanha puheproteesi on vielä paikallaan, vie GuideWire-ohjainvaijeri vanhan proteesin läpi ja työnnä GuideWire-ohjainvaijeria ylöspäin nielun läpi ja ulos suusta.
2. Ota hammastamattomalla suonenpuristimella kiinni proteesin ulkosiivekkeestä. Leikkaa proteesin ulkosiiveke pois leikkausveitsellä ja poista siiveke.

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

Paikalleen jäävän steriilin Provox-puheproteesin sijoittaminen:

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

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

HUOMIO: Puheproteesia ei saa vetää paikalleen GuideWire-ohjainvaijerilla.

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

2.3 Puhdistus ja sterilointi

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

2.4 Hävittäminen

Tuote saattaa käytön jälkeen olla biologisesti vaarallinen. Käsittely ja hävitys on tehtävä lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien kansallisten lakien ja lainsäädäntöjen mukaisesti.

2.5 Muut laitteet

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

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

3. Lisätietoja

3.1 Tilaustiedot

Katso tämän käyttöohjeen takaosaa.

3.2 Painoajankohta

Katso tämän ohjeen takakannessa oleva versionumero.

3.3 Käyttötuen tiedot

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

Návod k použití dodávaný s tímto výrobkem může být během času pozměněn, a je proto nutno ho přečíst před každým zákrokem, při kterém se výrobek používá.

1. Popisné informace

1.1. Indikace

Vodič **Provox GuideWire** je sterilní zaváděcí zařízení na jednorázové použití určené k umístění sterilní hlasové protézy Provox (dlouhodobě zaváděné do těla) po totální laryngektomii (po primární nebo sekundární punkci), nebo pro retrogradní náhradu již zavedené hlasové protézy Provox.

1.2 Kontraindikace

Nepoužívejte, pokud se u pacienta vyskytují anatomické abnormality, např. významná stenóza hltanu nad místem punkce nebo závažný trismus. Významná stenóza hltanu může znemožnit zavedení hlasové protézy. Závažný trismus může znemožnit potřebnou ochranu stěny hltanu při sekundární punkci, což může vést k poškození tkáně jícnu.

1.3 Popis zařízení

Vodič Provox GuideWire je sterilní prostředek na jednorázové použití určený k zavedení sterilní hlasové protézy Provox nebo k výměně již zavedené hlasové protézy Provox. Vodič (GuideWire) je opatřen konektorem pro připojení bezpečnostní pásky nové hlasové protézy a 8mm zarážkou pro vyjmutí zbytků staré hlasové protézy přes ústní dutinu.

Balení vodiče Provox GuideWire obsahuje následující položky:
1 sterilní vodič Provox GuideWire (obr. 1),
1 nesterilní návod k použití vodiče Provox GuideWire.

Vodič Provox GuideWire má dvě funkční součásti (obr. 1)

1. Zarážka pro vyjmutí staré hlasové protézy Provox přes ústní dutinu (vyrobena z ABS plastu) (obr. 1.1),
2. Konektor pro připojení bezpečnostní pásky hlasové protézy Provox (vyrobena z polyamidu, nylonového plastového materiálu) (obr. 1.2).

Trubice vodiče Provox GuideWire je vyrobena z materiálu PVC.

1.4 VÝSTRAHY

Před operací

- Výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je obal porušen nebo otevřen. Nesterilní výrobek může způsobit infekci.
- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ** a žádným způsobem **NERESTERILIZUJTE**. Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci. Čištění a resterilizace může způsobit strukturální poškození zařízení.

Během zavádění

- **POSTUPUJTE** vždy pomalu a nepoužívejte nadměrnou sílu při protahování vodiče (GuideWire). V opačném případě může dojít k uvolnění nebo vytlačení částí vodiče Provox GuideWire, což může vést ke spolknutí nebo poškození tkáně.
- **NEPOKRAČUJTE**, pokud hlasová protéza uvázne v hltanu nebo v jícnu, neboť může dojít k poškození tkáně.

Další informace o těchto příhodách najdete v části Nežádoucí příhody.

1.5 UPOZORNĚNÍ

Před použitím vodiče Provox GuideWire u pacienta vždy vyhodnoťte jeho vhodnost. V případě nevhodnosti výrobek nepoužívejte.

- Před zavedením nebo výměnou hlasové protézy pečlivě **VYŠETŘETE** pacienty s krvácivými poruchami a pacienty, kteří užívají antikoagulancia, zda u nich nehrozí riziko nadměrného krvácení.
- V případech stenózy hltanu (nebo podezření na stenózu) před použitím vodiče GuideWire **ZAJISTĚTE** dilataci jícnu.
- Pro snížení rizika infekce při zákroku vždy **POSTUPUJTE** asepticky.
- **ZKONTROLUJTE** spolehlivé připojení bezpečnostní pásky hlasové protézy k vodiči (GuideWire). Pokud nedosáhnete správného zajištění, hlasová protéza se může uvolnit z vodiče (GuideWire) a zákrok nebude možné dokončit.
- **NEZAKLÁDEJTE** hlasovou protézu, pokud byla bezpečnostní páska odříznuta nebo je přetržená.

1.6 Nežádoucí příhody a odstraňování problémů

Aspirace částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox – Může dojít k náhodné aspiraci částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox. Jako u jiných cizích těles mohou komplikace aspirace komponenty způsobit obstrukci nebo infekci. K okamžitým příznakům patří kašel, sípání nebo jiné abnormální zvuky dechu, dyspnoe a zástava dýchání, částečná nebo nedostatečná výměna plynů a asymetrické pohyby hrudníku při dýchání. Ke komplikacím patří pneumonie, atelektáza, bronchitida, plicní absces, bronchopulmonální píštěl a astma. Pokud pacient může dýchat, kašel může cizí těleso odstranit. Částečné nebo úplné ucpaní dýchacích cest vyžaduje okamžitou intervenci za účelem vyjmutí cizího tělesa. Pokud existuje podezření na aspiraci komponenty, je nutno zjistit polohu cizího předmětu a endoskopicky jej vyjmout neozubenými kleštěmi.

Spolknutí částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox – Může dojít k náhodnému spolknutí částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox. Jako u jiných cizích těles, příznaky způsobené spolknutím částí vodiče Provox GuideWire nebo částí systému Provox závisí na velikosti, poloze, stupni obstrukce (pokud existuje) a jejím trvání. Pokud spolknutá komponenta zůstala v jícnu, lze ji vyjmout z jícnu endoskopicky nebo po krátkou dobu pozorovat. Je možné, že předmět spontánně sestoupí do žaludku. Cizí tělesa, která projdou do žaludku, obvykle projdou střevním traktem. Pokud dojde ve střevě k obstrukci, krvácení nebo perforaci nebo pokud předmět neprojde střevním traktem, je nutno uvažovat o chirurgickém vyjmutí.

Na spontánní vypuzení zařízení lze počkat 4-6 dnů. Pacient musí dostat pokyn, aby prohlížel, zda ve stolici není spolknutý předmět. Pokud nebude cizí těleso spontánně vypuzeno nebo pokud se dostaví známky obstrukce (horečka, zvracení, bolest břicha), je nutná konzultace s gastroenterologem. Zařízení lze vyjmout neozubenými kleštěmi.

Uvážnutí vodiče Provox GuideWire ve sliznici stěny hltanu – Vodič Provox GuideWire může uvážnout ve sliznici stěny hltanu, nebo sliznice hltanu může narušit jeho ovládání. Pod lehkým tlakem se vodič Provox GuideWire obvykle ohne poblíž hrotu a sklouzne nahoru směrem k hltanu. Zastavte zákrok, pokud takové ohnutí nepomáhá.

Krvácení místa punkce – Při použití vodiče Provox GuideWire podle návodu může dojít k mírnému krvácení okrajů tracheoezofageální (TE) punkce, které obvykle spontánně odezní. Pacienti, kteří užívají antikoagulancia, musí být před sekundární punkcí a zavedením protézy důkladně vyšetřeni, zda u nich nehrozí riziko nadměrného krvácení.

Protržení tracheoezofageální tkáně – V případě natržení tkáně jícnu a trachey je nutno pokus o TE punkci ukončit a protrženou tkáň okamžitě sešít. Pokus o TE punkci lze zopakovat pouze po dobrém zhojení tkáně.

Uváznutí vodiče Provox GuideWire v jícnu – Pokud dojde k uváznutí vodiče Provox GuideWire v jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu. Při pokusech o vytažení uvázlého vodiče (GuideWire) může dojít k poškození tkáně a zlomení vodiče. Zařízení se pak musí endoskopicky vyjmout.

2. Návod k použití

2.1 Příprava

Zkontrolujte, zda je sterilní balení nepoškozené. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal porušen nebo otevřen.

2.2 Pokyny k operaci

2.2.1. Umístění primární punkce (obr. 2):

1. Zaveďte chránič hltanu Provox Pharynx Protector do otevřeného hltanu (obr. 2.1).
2. Kanylovým trokarem (Provox Trocar with Cannula) vytvořte TE punkci (přibližně 8-10 mm od okraje tracheostomie) (obr. 2.2).
3. Po punkci trokar vyjměte a ponechte trokarovou kanylu na místě (obr. 2.3).
4. Zaveďte otvorem trokarové kanyly vodič Provox GuideWire anteriorně-posteriorním směrem.

Konektor vodiče vyjde z horního otvoru chrániče hltanu (Pharynx Protector), a chránič pak lze vyjmout (obr. 2.4).

UPOZORNĚNÍ: Nepřipojujte hlasovou protézu, pokud je chránič hltanu (Pharynx Protector) na místě, neboť hlasová protéza může uváznout.

5. Připevněte bezpečnostní pásku hlasové protézy (vhodný model, průměr a velikost protézy) ke konektoru vodiče (GuideWire) a zajistěte ji. Vyjměte trokarovou kanylu z otvoru punkce a stáhněte ji zpět.

Opatrný tah za vodič (GuideWire) přivede pásku protézy do TE punkce. Opatrně otočte hlasovou protézu do správné polohy. Držte tracheální manžetu pevně dvěma neozubenými peány (obr. 2.5).

UPOZORNĚNÍ: Nevtažujte hlasovou protézu na místo pomocí vodiče (GuideWire).

6. Jakmile je hlasová protéza ve správné poloze, odstříhnete bezpečnostní pásku (páska zůstane připojena k vodiči) a otočte hlasovou protézu tak, aby část, kde byla připojena bezpečnostní páska, směřovala dolů do trachey. Poté lze dokončit laryngektomií (obr. 2.6).

2.2.2 Umístění sekundární punkce (obr. 3):

1. Zaveďte tuhý endoskop (nebo ekvivalentní nástroj) do jícnu (obr. 3.1).
2. Kanylovým trokarem (Provox Trocar with Cannula) vytvořte TE punkci (přibližně 8-10 mm od okraje tracheostomie) (obr. 3.2).
3. Po punkci trokar vyjměte a ponechte trokarovou kanylu na místě (obr. 3.3).

4. Zaveďte vodič Provox GuideWire skrz trokarovou kanylu. Tlačte vodič (GuideWire) nahoru endoskopem, až se zastaví na záračce na konci kanyly. Poté lze endoskop vyjmout (obr. 3.4).

UPOZORNĚNÍ: Nepřipojujte hlasovou protézu, pokud je endoskop na místě, neboť hlasová protéza může uváznout.

5. Připevněte bezpečnostní pásku hlasové protézy (vhodný model, průměr a velikost protézy) ke konektoru vodiče (GuideWire) a zajistěte ji. Vyjměte trokarovou kanylu z otvoru punkce a stáhněte ji zpět.

Opatrný tah za vodič (GuideWire) přivede pásku hlasové protézy do TE punkce. Opatrně otočte hlasovou protézu do správné polohy. Držte tracheální manžetu pevně dvěma neozubenými peány (obr. 3.5).

UPOZORNĚNÍ: Nevtažte hlasovou protézu na místo pomocí vodiče (GuideWire).

6. Jakmile je hlasová protéza ve správné poloze, odstříhnete bezpečnostní pásku (páska zůstane připojena k vodiči) a otočte hlasovou protézu tak, aby část, kde byla připojena bezpečnostní páska, směřovala dolů do trachey (obr. 3.6).

2.2.3 Postup při výměně (obr. 4):

Anterográdní vs. retrográdní zavedení

Pokud sterilní hlasová protéza určená k dlouhodobému zavedení nemůže být zavedena anterográdně, lze ji pomocí vodiče Provox GuideWire zavést retrográdně.

Výměna se provádí jako ambulantní zákrok s lokálním umrtvením. Podle posouzení lékaře se zákrok někdy provádí v celkové anestézii.

Anterográdní odstranění staré protézy (nikoliv Provox(1)):

1. Uchopte tracheální manžetu neozubeným peánem a vytáhněte protézu z TE punkce.
2. Zaveďte vodič (GuideWire) skrz TE punkci a vytlačte jej nahoru hltanem a ven z úst.

Retrográdní odstranění staré protézy (pouze Provox(1)):

Starou hlasovou protézu Provox(1) lze vyjmout ústní dutinou pomocí vodiče Provox GuideWire.

1. Se starou protézou stále in situ zaveďte vodič (GuideWire) skrz starou protézu a vytlačte jej nahoru hltanem a ven z úst.
2. Uchopte tracheální manžetu protézy neozubeným peánem. Odřízněte tracheální manžetu skalpelem a vyjměte ji. Jakmile je odstraněna tracheální manžeta, zarážka vodiče (GuideWire) vtáhne zbytky staré hlasové protézy do jícnu a nahoru ústy. Starou hlasovou protézu zlikvidujte.

Umístění sterilní hlasové protézy Provox pro dlouhodobé zavedení:

Konektor vodiče (Guidewire) je v tuto dobu venku z úst (obr. 4.1).

3. Připojte ke konektoru vodiče (GuideWire) novou hlasovou protézu a zajistěte ji. Stáhněte vodič (GuideWire) dolů směrem k existující TE punkci. Opatrný tah za vodič (GuideWire) přivede pásku hlasové protézy do TE punkce (obr. 4.2).

UPOZORNĚNÍ: Nevtažte hlasovou protézu na místo pomocí vodiče (GuideWire).

4. Zaveďte tracheální manžetu hlasové protézy do punkce neozubeným peánem. Pak otočte hlasovou protézu tak, aby bezpečnostní páska směřovala dolů do trachey. Požádejte pacienta, aby se napil a polknul a pozorujte, zda protéza dobře těsní. Odstříhnete bezpečnostní pásku (zůstane připojena k vodiči) a vodič (GuideWire) zlikvidujte (obr. 4.3).

2.3 Čištění a sterilizace

Vodič Provox GuideWire se dodává sterilní (EO) a je určen na jednorázové použití. NESMÍ být čištěn nebo resterilizován.

2.4 Likvidace

Po použití výrobek může představovat biologické riziko. Manipulace a likvidace se musí provádět v souladu se zdravotnickou praxí a příslušnými národními zákony a předpisy.

2.5 Další zařízení

Kanylový trokar Provox (Trocax with Cannula): Nástroje z nerezové oceli k provedení primární a sekundární TE punkce. Trokar Provox Trocar vytváří malou kulatou punkci a kanyla tvoří kanál pro vedení vodiče (GuideWire) nově vytvořenou TE punkcí.

Chránič hltanu Provox Pharynx Protector: Nástroj z nerezové oceli určený k ochraně stěny hltanu při primární TE punkci.

3. Další informace

3.1 Informace pro objednávky

Viz zadní strana tohoto návodu k použití.

3.2 Datum tisku

Viz číslo verze na zadní straně obalu tohoto návodu k použití.

3.3 Asistenční služby pro uživatele

Další kontaktní informace a asistence viz zadní strana obalu tohoto návodu k použití.

Unregistered copy

Instrukcja użycia dołączona do produktu może być sporadycznie aktualizowana, a więc należy się z nią zapoznać przed każdym zabiegiem z użyciem tego produktu.

1. Informacje opisowe

1.1 Wskazania do stosowania

Prowadnica **Provox GuideWire** jest sterylnym przyrządem jednorazowego użytku, służącym do wprowadzania i przeznaczonym do umieszczania sterylnej, wszczepialnej protezy głosowej Provox po całkowitej laryngektomii (punkcja pierwotna lub wtórna) lub do wymiany od strony przełyku sterylnej, wszczepialnej protezy głosowej Provox.

1.2 Przeciwwskazania

Nie stosować jeśli pacjent wykazuje anomalie anatomiczne, np. znaczne zwężenie gardła ponad miejscem punkcji lub ostry szczękoscisk. Znaczne zwężenie gardła może uniemożliwić wprowadzenie protezy głosowej. Ostry szczękoscisk może uniemożliwić odpowiednią ochronę ściany gardła podczas wykonywania punkcji wtórnej, prowadząc do urazu tkanki przełyku.

1.3 Opis przyrządu

Prowadnica Provox GuideWire jest sterylnym przyrządem jednorazowego użytku do wprowadzania i wymiany sterylnej, wszczepialnej protezy głosowej Provox. Prowadnica GuideWire jest zaopatrzona w łącznik służący do umocowania końcówki z uchwytem nowej protezy głosowej i 8 mm element oporowy Stopper służący do usuwania pozostałej części poprzedniej protezy głosowej przez jamę ustną.

Pakiet prowadnicy Provox GuideWire zawiera następujące elementy:
1 Prowadnica Provox GuideWire, sterylna (rys. 1),
1 Instrukcja użycia prowadnicy Provox GuideWire, niesterylna.

Prowadnica Provox GuideWire zawiera dwa elementy funkcjonalne (rys. 1):

1. Element oporowy Stopper służący do usuwania poprzedniej protezy głosowej Provox przez jamę ustną (wykonany z tworzywa ABS) (rys. 1.1),
2. Łącznik – do przymocowania końcówki z uchwytem protezy głosowej Provox (wykonany z tworzywa nylonowego (poliamid)) (rys. 1.2).

Rurka prowadnicy Provox GuideWire jest wykonana z polichlorku winylu.

1.4 OSTRZEŻENIA

Przed zabiegiem

- **NIE WOLNO** używać produktu jeśli produkt lub opakowanie są uszkodzone lub otwarte. Niesterylny produkt może spowodować zakażenie.
- **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE i NIE RESTERYLIZOWAĆ** żadną metodą. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe. Czyszczenie i resterylizacja mogą powodować uszkodzenie strukturalne.

Podczas wprowadzania

- **NALEŻY** zawsze działać powoli i bez użycia nadmiernej siły podczas przeprowadzania prowadnicy GuideWire. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia tkanek lub przemieszczenia bądź wypchnięcia elementów prowadnicy Provox GuideWire, mogącego skutkować połknięciem elementu lub uszkodzeniem tkanek.

- **NIE WOLNO** kontynuować jeśli proteza głosowa utknie w gardle lub przełyku, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia tkanek.

Bliższe informacje o tych zdarzeniach zamieszczono w rozdziale Działania niepożądane.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem prowadnicy Provox GuideWire należy zawsze ocenić, czy dany pacjent spełnia wymagania. Nie wolno stosować produktu jeśli pacjent się do tego nie kwalifikuje.

- **NALEŻY** starannie ocenić pacjentów ze schorzeniami krwotocznymi lub pacjenów leczonych środkami przeciwzakrzepowymi przed umieszczeniem lub wymianą protezy głosowej, ze względu na ryzyko krwawienia lub krwotoku.
- **NALEŻY** dopilnować, aby w przypadku stwierdzonego lub podejrzanego zwężenia gardła dokonać rozszerzenia gardła przed użyciem prowadnicy GuideWire.
- **NALEŻY** zawsze podczas zabiegu przestrzegać zasad aseptyki, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.
- **NALEŻY** dopilnować, aby końcówka z uchwytem protezy głosowej była odpowiednio przymocowana do prowadnicy GuideWire. W przypadku braku prawidłowego przymocowania proteza głosowa może odłączyć się od prowadnicy GuideWire, uniemożliwiając dokończenie zabiegu.
- **NIE WOLNO** załadowywać ani ponownie załadowywać protezy głosowej jeśli końcówka z uchwytem została odcięta lub jest naderwana.

1.6 Informacje o działaniach niepożądanych i rozwiązywaniu problemów

Aspiracja elementów prowadnicy Provox GuideWire lub elementów systemu Provox– może dojść do przypadkowej aspiracji elementów prowadnicy Provox GuideWire lub elementów systemu Provox. Podobnie jak w przypadku wszelkich innych ciał obcych, powikłania związane z aspiracją elementu mogą powodować blokadę lub zakażenie. Bezpośrednie objawy mogą obejmować kaszel, rżenie lub inne nienormalne odgłosy przy oddychaniu, duszność, zatrzymanie oddechu, częściową lub niedostateczną wymianę powietrza i/lub asymetryczne ruchy klatki piersiowej przy oddychaniu. Powikłania mogą obejmować zapalenie płuc, niedodmę, zapalenie oskrzeli, wrzód płuca, przetokę oskrzelowo-płucną i astmę. Jeśli pacjent jest w stanie oddychać, istnieje możliwość usunięcia ciała obcego poprzez zakasłanie. Częściowe lub całkowite zablokowanie dróg oddechowych wymaga natychmiastowej interwencji celem usunięcia ciała obcego. W przypadku podejrzenia aspiracji ciała obcego należy zlokalizować obiekt i usunąć go endoskopowo, za pomocą atraumatycznych kleszczyków chwytnych.

Połknięcie elementów prowadnicy Provox GuideWire lub elementów systemu Provox– może dojść do przypadkowego połknięcia elementów prowadnicy Provox GuideWire lub elementów systemu Provox. Podobnie jak w przypadku wszelkich innych ciał obcych, objawy spowodowane połknięciem elementów prowadnicy GuideWire lub elementów systemu Provox zależą w dużej mierze od rozmiaru, lokalizacji, stopnia zablokowania (jeśli występuje) oraz czasu zalegania. Połknięte elementy pozostające w przełyku można usunąć drogą esofagoskopii lub obserwować przez krótki okres czasu. Obiekt może samoistnie przejść do żołądka. Ciała obce, które przeszły do żołądka zwykle przechodzą przez cały przewód pokarmowy. Można brać pod uwagę chirurgiczne usunięcie ciał obcych z przewodu pokarmowego jeśli nastąpi blokada jelit, krwawienie, perforacja lub jeśli obiekt nie przejdzie przez przewód pokarmowy.

Oczekiwanie na samoistne przejście obiektu może trwać przez 4-6 dni. Należy poinstruować pacjenta, aby obserwował, czy obiekt został wydalony z kałem. Jeśli obiekt nie zostanie samoistnie wydalony lub gdy występują objawy blokady (gorączka, wymioty, bóle brzucha), należy skonsultować się z gastroenterologiem. Można wydobyć przyrząd za pomocą atraumatycznych kleszczyków chwytnych.

Utknięcie przewodnicy Provox GuideWire w śluzówce gardła– Prowadnica Provox GuideWire może utknąć lub wejść w kolizję ze śluzówką gardła. Wywarcie lekkiego nacisku na prowadnicę Provox GuideWire zwykle spowoduje jej zagięcie przy końcówce i przesunięcie do góry, w kierunku gardła. Jeśli ogólne zagięcie nie pomaga, należy wstrzymać zabieg.

Krwawienie/krwotok przetoki– podczas zgodnego z przeznaczeniem stosowania przewodnicy Provox GuideWire może wystąpić lekkie krwawienie z krawędzi przetoki tchawiczo-przelykowej, które na ogół ustępuje samoistnie. Należy jednak, przed wykonaniem punkcji wtórnej i założeniem protezy, starannie ocenić pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe pod kątem ryzyka krwotoku.

Rozerwanie tkanki tchawicy lub przelyku– W przypadku rozerwania tkanki tchawicy lub przelyku należy natychmiast przerwać zabieg i zaszyć rozerwaną tkankę. Do ponownego wykonania punkcji tchawiczo-przelykowej można przystąpić dopiero po odpowiednim wygojeniu tkanek.

Utknięcie przewodnicy Provox GuideWire wewnątrz przelyku– Jeśli dojdzie do utknięcia przewodnicy Provox GuideWire wewnątrz przelyku, nie wolno stosować nadmiernej siły. Próby wyciągnięcia zaklinowanej przewodnicy GuideWire mogą spowodować uszkodzenie tkanek i/lub przerwanie przewodnicy GuideWire. Przyrząd musi zostać wydobyty za pomocą endoskopu.

2. Instrukcja użycia

2.1 Przygotowanie

Sprawdzić, czy sterylne opakowanie jest nienaruszone. Nie wolno używać produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

2.2 Instrukcja obsługi

2.2.1 Umieszczanie przy punkcji pierwotnej (rys. 2):

1. Wprowadzić ochronicz gardła Provox Pharynx Protector do rozciętego gardła (rys. 2.1).
2. Wykonać punkcję tchawiczo-przelykową za pomocą trokara z kaniulą Trocar with Cannula Provox (około 8-10 mm od krawędzi tracheostomy) (rys. 2.2).
3. Po wykonaniu punkcji usunąć trokar, pozostawiając na miejscu kaniulę trokara (rys. 2.3).
4. Wprowadzić prowadnicę Provox GuideWire w kierunku od przodu do tyłu przez otwór kaniuli trokara. Łącznik przewodnicy GuideWire pojawia się w górnym otworze ochroniacza gardła Pharynx Protector, który następnie można usunąć (rys. 2.4).

PRZESTROGA: Nie wolno przyłączać protezy głosowej gdy ochroniacz gardła Pharynx Protector znajduje się na miejscu, gdyż proteza głosowa może utknąć.

5. Końcówka z uchwytem protezy głosowej, odpowiednia do modelu, średnicy i rozmiaru, jest podłączona i przymocowana do łącznika przewodnicy GuideWire. Kaniula trokara zostaje usunięta z otworu przetoki i odciągnięta wstecz.

Ostrożne pociągnięcie za prowadnicę GuideWire wprowadzi końcówkę z uchwytem protezy do przetoki tchawiczo-przelykowej. Proteza głosowa zostaje ostrożnie obrócona do odpowiedniego położenia za pomocą dwóch par atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych, przy mocnym uchwyceniu nimi kołnierza tchawiczego (rys. 2.5).

PRZESTROGA: Nie wolno wciągać protezy głosowej na miejsce za pomocą prowadnicy GuideWire.

6. Gdy proteza głosowa zostanie prawidłowo umieszczona, końcówka z uchwytem zostaje odcięta bez rozłączania z prowadnicą GuideWire, po czym proteza głosowa zostaje obrócona w taki sposób, aby jej część, do której była przymocowana końcówka z uchwytem została skierowana w dół, do tchawicy. Następnie można dokończyć zabieg laryngektomii (rys. 2.6).

2.2.2 Umieszczanie przy punkcji wtórnej (rys. 3):

1. Wprowadzić sztywny endoskop (lub równoważne narzędzie) do przełyku (rys. 3.1).

2. Wykonać punkcję tchawiczo-przełykową za pomocą trokara z kaniulą Trocar with Cannula Provox (około 8-10 mm od krawędzi tracheostomy) (rys. 3.2).

3. Po wykonaniu punkcji usunąć trokar, pozostawiając na miejscu kaniulę trokara (rys. 3.3).

4. Wprowadzić prowadnicę Provox GuideWire przez kaniulę trokara.

Prowadnica GuideWire zostaje przepchnięta do góry przez endoskop, do chwili, gdy zatrzyma ją element oporowy Stopper umieszczony na końcu kaniuli. Następnie można usunąć endoskop (rys. 3.4).

PRZESTROGA: Nie wolno mocować protezy głosowej gdy endoskop znajduje się na miejscu, gdyż proteza głosowa może utknąć.

5. Końcówka z uchwytem protezy głosowej, odpowiednia do modelu, średnicy i rozmiaru, jest podłączona i przymocowana do łącznika prowadnicy GuideWire. Kaniula trokara zostaje usunięta z otworu przetoki i odciągnięta wstecz.

Ostrożne pociągnięcie za prowadnicę GuideWire wprowadzi końcówkę z uchwytem protezy do przetoki tchawiczo-przełykowej. Proteza głosowa zostaje ostrożnie obrócona do odpowiedniego położenia za pomocą dwóch par atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych, przy mocnym uchwyceniu nimi kołnierza tchawiczego (rys. 3.5).

PRZESTROGA: Nie wolno wciągać protezy głosowej na miejsce za pomocą prowadnicy GuideWire.

6. Gdy proteza głosowa zostanie prawidłowo umieszczona, końcówka z uchwytem zostaje odcięta bez rozłączania z prowadnicą GuideWire, po czym proteza głosowa zostaje obrócona w taki sposób, aby jej część, do której była przymocowana końcówka z uchwytem została skierowana w dół, do tchawicy (rys. 3.6).

2.2.3 Zabieg wymiany (rys. 4):

Wprowadzanie od przodu do tyłu w porównaniu z wprowadzaniem od strony przełyku

Jeśli nie jest możliwe założenie wszczepialnej protezy głosowej wprowadzając ją od przodu do tyłu, można wykonać wprowadzenie od strony przełyku za pomocą prowadnicy Provox GuideWire.

Wymianę można wykonać ambulatoryjnie, przy znieczuleniu miejscowym. Zabieg ten można niekiedy wykonywać w znieczuleniu ogólnym, zależnie od decyzji lekarza.

Usunięcie poprzedniej protezy (innej niż Provox(1)) od przodu do tyłu:

1. Uchwycić kołnierz tchawiczy atraumatycznymi kleszczykami hemostatycznymi i wyciągnąć protezę z przetoki tchawiczo-przełykowej.

2. Wprowadzić prowadnicę GuideWire przez przetokę tchawiczo-przełykową i przepchnąć prowadnicę GuideWire do góry przez gardło, wyprowadzając ją przez usta.

Usunięcie poprzedniej protezy od strony przełyku (tylko Provox(1)):

Poprzednią protezę głosową Provox(1) można usunąć przez jamę ustną za pomocą prowadnicy Provox GuideWire.

1. Przy poprzedniej protezie głosowej nadal znajdującej się in situ, wprowadzić prowadnicę GuideWire poprzez poprzednią

protezę i przepchnąć prowadnicę GuideWire do góry przez gardło, wyprowadzając ją przez usta.

2. Uchwycić kołnierz tchawiczy protezy atraumatycznymi kleszczykami hemostatycznymi. Odciąć skalpelem kołnierz tchawiczy i usunąć go.

Po usunięciu kołnierza tchawiczego, element oporowy Stopper prowadnicy GuideWire wciągnie pozostałą część poprzedniej protezy głosowej do przetyku i w górę, wyprowadzając ustami. Wyrzucić poprzednią protezę głosową.

Umieszczanie sterylnej, wszczepialnej protezy głosowej Provox:

Łącznik prowadnicy GuideWire znajduje się teraz poza jamą ustną (rys. 4.1).

3. Przyłączyć i umocować nową protezę głosową do łącznika prowadnicy GuideWire. Pociągnąć prowadnicę GuideWire w dół, w kierunku istniejącej przetoki tchawiczo-przetykowej. Ostrożne pociąganie za prowadnicę GuideWire wciąga końcówkę z uchwytem protezy głosowej do przetoki tchawiczo-przetykowej (rys. 4.2).

PRZESTROGA: Nie wolno przeciągać protezy głosowej na miejsce za pomocą prowadnicy GuideWire.

4. Wprowadzić kołnierz tchawiczy protezy głosowej do przetoki z pomocą atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych. Następnie obrócić protezę głosową tak, aby końcówka z uchwytem była skierowana w dół, do tchawicy. Polecieć pacjentowi pić i przełykać, obserwując protezę głosową, aby się upewnić, że nie ma przecieków. Odciąć końcówkę z uchwytem gdy jest nadal przymocowana do prowadnicy GuideWire i wyrzucić prowadnicę GuideWire (rys. 4.3).

2.3 Czyszczenie i sterylizacja

Prowadnica Provox GuideWire jest dostarczana sterylna (tlenek etylenu) i przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku, zatem NIE wolno jej czyścić ani resterylizować.

2.4 Utylizacja

Produkt po użyciu może stanowić zagrożenie biologiczne. Kontakt z produktem i usuwanie go powinny przebiegać zgodnie z praktyką medyczną i odpowiednimi przepisami prawa w danym kraju.

2.5 Dodatkowe przyrządy

Trokar z kaniulą Trocar with Cannula Provox: Narzędzie ze stali nierdzewnej, służące do wykonywania pierwotnej lub wtórnej punkcji tchawiczo-przetykowej. Trokar Provox tworzy mały, okrągły otwór, natomiast kaniula zapewnia kontrolowane przeprowadzenie prowadnicy GuideWire przez świeżo wykonaną przetokę tchawiczo-przetykową.

Ochroniacz gardła Provox Pharynx Protector: Narzędzie ze stali nierdzewnej, służące do ochrony ściany gardła podczas wykonywania pierwotnej punkcji tchawiczo-przetykowej.

3. Dodatkowe informacje

3.1 Informacje potrzebne do zamawiania

Znajdują się z tyłu instrukcji użycia.

3.2 Data druku

Patrz numer wersji na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

3.3. Informacje w sprawie pomocy dla użytkowników

Dane kontaktowe źródeł dodatkowej pomocy lub informacji podano na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

Upute za upotrebu koje se isporučuju uz ovaj proizvod podložne su povremenim izmjenama te ih stoga morate proučiti prije svakog postupka u kojem se proizvod koristi.

1. Opisni podaci

1.1 Indikacije za upotrebu

Žica vodilica **Provox GuideWire** sterilni je uređaj za uvođenje za jednokratnu upotrebu namijenjen postavljanju sterilne ugradbene govorne proteze Provox nakon totalne laringektomije (primarne ili sekundarne punkcije), ili retrogradnoj zamjeni sterilne ugradbene govorne proteze Provox.

1.2 Kontraindikacije

Ne upotrebljavati ako pacijent ima anatomskih abnormalnosti, npr. znatnu faringalnu stenozu iznad mjesta uboda ili teški trismus. Značajna faringalna stenozu mogla bi onemogućiti uvođenje govorne proteze. Teški trismus mogao bi onemogućiti prikladnu zaštitu faringalne stijenke tijekom sekundarne punkcije, a to bi moglo oštetiti ezofagealno tkivo.

1.3 Opis uređaja

Žica vodilica Provox GuideWire sterilni je uređaj za jednokratnu upotrebu za uvođenje i zamjenu sterilne ugradbene govorne proteze Provox. Žica vodilica GuideWire ima priključak za pričvršćivanje sigurnosne trake nove govorne proteze i 8-mm graničnik za uklanjanje ostataka stare govorne proteze pristupom kroz usta (transoralno).

U pakiranju žice vodilice Provox GuideWire nalazi se sljedeće:

- 1 žica vodilica Provox GuideWire, sterilna (Sl. 1),
- 1 upute za upotrebu žice vodilice Provox GuideWire, nesterilne.

Žica vodilica Provox GuideWire ima dva funkcionalna dijela (Sl. 1):

1. Graničnik – za transoralno uklanjanje stare govorne proteze Provox (izrađene od ABS plastike) (Sl. 1.1),
2. Priključak – za pričvršćivanje sigurnosne trake govorne proteze Provox (izrađene od najlonskog plastičnog materijala (poliamida)) (Sl. 1.2).

Cijev žice vodilice Provox GuideWire izrađena je od PVC plastičnog materijala.

1.4 UPOZORENJA

Prije kirurškog zahvata

- **NE** upotrebljavati proizvod ako su ambalaža ili proizvod oštećeni ili otvoreni. Nesterilni proizvod može prouzročiti infekciju.
- **NE PONOVRNO UPOTRIJEBITI i NE PONOVRNO STERILIZIRATI** ni na koji način. Namijenjeno je samo jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba može prouzročiti unakrsnu kontaminaciju. Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu prouzročiti strukturalno oštećenje.

Tijekom uvođenja

- **DA** - uvijek postupajte polako i bez primjene prekomjerne sile kada provlačite žicu vodilicu GuideWire. U suprotnome može doći do oštećenja tkiva, ili pomicanja ili ekstruzije dijelova žice vodilice Provox GuideWire te posljedičnog gutanja ili oštećenja tkiva.
- **NE** nastavljati ako se govorna proteza zaglavi u ždrijelu ili jednaku jer bi to moglo oštetiti tkivo.

Dodatne informacije o tim događajima potražite u dijelu Štetni događaji.

1.5 MJERE OPREZA

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

- **DA** - prije postavljanja ili zamjene govorne proteze pažljivo procijenite pacijente s poremećajima zgrušavanja krvi, ili pacijente koji se liječe antikoagulansima, zbog opasnosti od krvarenja ili hemoragije.
- **DA** - u slučaju dokazane faringalne stenoze, ili sumnje na nju, prije upotrebe žice vodilice GuideWire potrebno je izvršiti dilataciju ždrijela.
- **DA** - uvijek upotrijebite aseptičku tehniku tijekom postupka kako biste smanjili opasnost od infekcije.
- **DA** - provjerite je li sigurnosna traka govorne proteze ispravno pričvršćena za žicu vodilicu GuideWire. Ako traka nije ispravno pričvršćena, govorna proteza mogla bi se otkaćiti od žice vodilice GuideWire, što bi vam onemogućilo dovršetak postupka.
- **NE** postavljati niti ponovno postavljati govornu protezu ako je sigurnosna traka odsječena ili puknuta.

1.6 Informacije o štetnim događajima i rješavanju problema

Udisanje dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox – Može doći do nehotičnog udisanja dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, komplikacije zbog udisanja sastavnog dijela mogu prouzročiti začepljenje ili infekciju. Trenutni simptomi mogu uključivati kašalj, hripanje ili druge abnormalne zvukove pri disanju, dispneju i respiratorni arrest, djelomičnu ili neadekvatnu izmjenu zraka i/ili asimetrično pomicanje prsnog koša pri disanju. Komplikacije mogu uključivati upalu pluća, atelektazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonalnu fistulu i astmu. Ako pacijent može disati, kašljanje bi moglo ukloniti strano tijelo. Djelomično ili potpuno začepljenje dišnog puta zahtijeva hitni zahvat radi uklanjanja predmeta. Ako postoji sumnja na udisanje predmeta, potrebno je endoskopski locirati i izvući predmet nenazubljenim kliještima za hvatanje.

Gutanje dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox – može doći do nehotičnog gutanja dijelova žice vodilice Provox GuideWire ili dijelova sustava Provox. Kao i kod bilo kojeg drugog stranog tijela, simptomi prouzročeni gutanjem dijelova žice vodilice GuideWire ili dijelova sustava Provox uvelike ovise o veličini, lokaciji, stupnju začepljenja (ako postoji) i njegovom vremenskom trajanju. Progutane sastavne dijelove koji su ostali u jednaku moguće je ukloniti ezofagoskopijom ili promatrati tijekom kratkog razdoblja. Predmet bi mogao spontano preći u želudac. Strana tijela koja pređu u želudac obično prođu i kroz probavni trakt. Potrebno je razmotriti kirurško uklanjanje stranih tijela iz probavnog trakta kada dođe do začepljenja crijeva, krvarenja, perforacije ili kada predmet ne prođe kroz probavni trakt.

Na samostalni prolaz predmeta može se pričekati 4-6 dana. Potrebno je uputiti pacijenta da motri stolicu ne bi li primijetio progutani predmet. Ako predmet ne prođe samostalno, ili ako postoje znakovi začepljenja (vrućica, povraćanje, abdominalna bol), potrebno se posavjetovati s gastroenterologom. Uređaj se može izvući nenazubljenim kliještima za hvatanje.

Žica vodilica Provox GuideWire zaglavila se u faringalnoj stijenci sluznice – Žica vodilica Provox GuideWire može se zaglaviti u faringalnoj stijenci sluznice, ili je ona može ometati pri prolasku. Ako primijenite lagani pritisak, u većini slučajeva, žica vodilica Provox GuideWire savit će se pri vrhu i klizeći pomaknuti prema gore, u smjeru ždrijela. Zaustavite postupak ako uobičajeno savijanje ne pomaže.

Hemoragija/krvarenje na mjestu uboda – može doći do laganog krvarenja iz rubova traheoezofagealne (TE) punkcije za vrijeme namijenjene upotrebe žice vodilice Provox GuideWire i obično prestaje samo od sebe. Međutim, kod pacijenata na terapiji s antikoagulansima potrebno je pažljivo procijeniti opasnost od krvarenja prije sekundarne punkcije i postavljanja proteze.

Razdor traheoezofagealnog tkiva – U slučaju razdora traheoezofagealnog tkiva, potrebno je obustaviti postupak TE-punkcije i odmah zašiti razdor. TE-punkcija se smije ponoviti samo nakon što je tkivo potpuno zacijelilo.

Žica vodilica Provox GuideWire zaglavila se u jednjaku – Ako se žica vodilica Provox GuideWire zaglavi u jednjaku, nemojte upotrijebiti prekomjernu silu. Pokušaji izvlačenja zaglavljene žice vodilice GuideWire mogu oštetiti tkivo i/ili slomiti žicu vodilicu GuideWire. Uređaj treba izvući endoskopom.

2. Upute za upotrebu

2.1 Priprema

Provjerite je li sterilna ambalaža cjelovita. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena ili otvorena.

2.2 Upute za rukovanje

2.2.1 Postavljanje kod primarne punkcije (Sl. 2):

1. Uvedite štitnik ždrijela Provox Pharynx Protector u otvoreno ždrijelo (Sl. 2.1).
2. Troakrom s kanilom Provox Trocar with Cannula izvedite TE-punkciju (otprilike 8-10 mm od ruba traheostome) (Sl. 2.2).
3. Uklonite troakar nakon punktiranja, a kanilu troakara ostavite na mjestu (Sl. 2.3).
4. Uvedite žicu vodilicu Provox GuideWire u anteroposteriornom smjeru kroz otvor kanile troakara. Priključak žice vodilice GuideWire pojaviti će se kroz gornji otvor štitnika ždrijela Pharynx Protector, zatim se potonji može ukloniti (Sl. 2.4).

OPREZ: Nemojte priključivati govornu protezu kada je štitnik ždrijela Pharynx Protector na mjestu, jer bi se govorna proteza mogla zaglaviti.

5. Na priključak žice vodilice GuideWire priključuje se i pričvršćuje sigurnosna traka govorne proteze odgovarajućeg modela, promjera i veličine. Kanila troakara uklanja se iz otvora punkcije i izvlači.

Pažljivo povlačenje žice vodilice GuideWire dovesti će traku proteze u TE-punkciju. Govornu protezu pažljivo okrećite do željenog položaja dok dva nenazubljena hemostata čvrsto drže trahealnu prirubnicu (Sl. 2.5).

OPREZ: Nemojte povlačiti žicu vodilicu GuideWire da biste govornu protezu postavili na mjesto.

6. Kada je govorna proteza pravilno postavljena, odrežite sigurnosnu traku dok je još pričvršćena za žicu vodilicu GuideWire, a govornu protezu okrećite tako da dio gdje je sigurnosna traka bila pričvršćena pokazuje prema dolje unutar dušnika. Zatim možete dovršiti postupak laringektomije (Sl. 2.6).

2.2.2 Postavljanje kod sekundarne punkcije (Sl. 3):

1. Uvedite kruti endoskop (ili sličan instrument) u jednjak (Sl. 3.1).
2. Troakrom s kanilom Provox Trocar with Cannula izvedite TE-punkciju (otprilike 8-10 mm od ruba traheostome) (Sl. 3.2).
3. Uklonite troakar nakon punktiranja, a kanilu troakara ostavite na mjestu (Sl. 3.3).
4. Uvedite žicu vodilicu Provox GuideWire kroz kanilu troakara. Žica vodilica GuideWire potiskuje se prema gore kroz endoskop dok je ne zaustavi graničnik na kraju kanile. Endoskop se zatim može ukloniti (Sl. 3.4).

OPREZ: Nemojte priključivati govornu protezu kada je endoskop na mjestu, jer bi se govorna proteza mogla zaglaviti.

5. Na priključak žice vodilice GuideWire priključuje se i pričvršćuje sigurnosna traka govorne proteze odgovarajućeg modela, promjera i veličine. Kanila troakara uklanja se iz otvora punkcije i izvlači.

Pažljivim povlačenjem žice vodilice GuideWire, traka govorne proteze dovodi se u TE-punkciju. Govorna proteza pažljivo se okreće do željenog položaja dok dva nenazubljena hemostata čvrsto drže trahealnu priрубnicu (Sl. 3.5).

OPREZ: Nemojte povlačiti žicu vodilicu GuideWire da biste govornu protezu postavili na mjesto.

6. Kada je govorna proteza pravilno postavljena, odrežite sigurnosnu traku dok je još pričvršćena za žicu vodilicu GuideWire, a govornu protezu okrenite tako da dio gdje je sigurnosna traka bila pričvršćena pokazuje prema dolje unutar dušnika (Sl. 3.6).

2.2.3 Postupak zamjene (Sl. 4):

Anterogradno nasuprot retrogradnom uvođenju

Ako sterilnu ugradbenu govornu protezu ne možete uvesti anterogradno, možete je uvesti retrogradno upotrebom žice vodilice Provox GuideWire.

Zamjenu treba obaviti ambulantnim postupkom u lokalnoj anesteziji. Ponekad liječnik može obaviti postupak u općoj anesteziji.

Anterogradno uklanjanje stare proteze (koja nije Provox(1)):

1. Uхватite trahealnu priрубnicu nenazubljenim hemostatom i izvucite protezu iz TE-punkcije.
2. Uvedite žicu vodilicu GuideWire kroz TE-punkciju i potisnite žicu vodilicu GuideWire prema gore, kroz ždrijelo i van kroz usta.

Retrogradno uklanjanje stare proteze (samo Provox(1)):

Staru govornu protezu Provox(1) možete izvaditi transoralno upotrebom žice vodilice Provox GuideWire.

1. Dok je stara govorna proteza još na mjestu, uvedite žicu vodilicu GuideWire kroz staru protezu i potisnite žicu vodilicu GuideWire prema gore, kroz ždrijelo i van kroz usta.
2. Uхватite trahealnu priрубnicu proteze nenazubljenim hemostatom. Skalpelom odrežite trahealnu priрубnicu i uklonite je. Kad uklonite trahealnu priрубnicu, graničnik žice vodilice GuideWire povući će ostatke stare govorne proteze u jednjak i prema gore, kroz usta. Bacite staru govornu protezu.

Postavljanje sterilne ugradbene govorne proteze Provox:

Priključak žice vodilice GuideWire sada je izvan usta (Sl. 4.1).

3. Priključite i pričvrstite novu govornu protezu na priključak žice vodilice GuideWire. Povucite žicu vodilicu GuideWire prema dolje, prema postojećoj TE-punkciji. Pažljivo povlačenje žice vodilice GuideWire dovodi traku govorne proteze u TE-punkciju (Sl. 4.2).

OPREZ: Nemojte povlačiti žicu vodilicu GuideWire da biste govornu protezu postavili na mjesto.

4. Uvedite trahealnu priрубnicu govorne proteze u punkciju nenazubljenim hemostatom. Zatim okrenite govornu protezu tako da sigurnosna traka pokazuje prema dolje unutar dušnika. Promatrajte govornu protezu dok pacijent pije i guta kako biste se uvjerali da ne curi. Odrežite sigurnosnu traku dok je još pričvršćena za žicu vodilicu GuideWire i bacite žicu vodilicu GuideWire (Sl. 4.3).

2.3 Čišćenje i sterilizacija

Žica vodilica Provox GuideWire isporučena je sterilna (EO) i namijenjena je isključivo jednokratnoj upotrebi te se NE smije čistiti niti sterilizirati.

2.4 Odlaganje

Nakon upotrebe, proizvod može predstavljati biološku opasnost. Rukovanje i odlaganje treba izvršiti u skladu s medicinskom praksom i primjenjivim državnim propisima i zakonodavstvom.

2.5 Dodatni uređaji

Troakar s kanilom Provox Trocar with Cannula: Instrumenti od nehrđajućeg čelika za obavljanje primarne i sekundarne TE-punkcije. Troakar Provox stvara mali, okrugli ubod, dok kanila omogućuje vođeni prolaz žici vodilici GuideWire kroz svježe izvedenu TE-punkciju.

Štitnik ždrijela Provox Pharynx Protector: Instrument od nehrđajućeg čelika za zaštitu faringalne stijenke tijekom primarne TE-punkcije.

3. Dodatne informacije

3.1 Podaci za naručivanje

Potražite ih na stražnjoj korici ovih Uputa za upotrebu.

3.2 Datum tiskanja

Pogledajte broj verzije na stražnjoj korici ovog priručnika.

3.3 Podaci za podršku korisnicima

Za dodatnu pomoć ili informacije potražite kontaktne podatke na stražnjoj korici ovog priručnika.

Bu ürünle birlikte gelen Kullanma Talimatında zaman zaman revizyon yapılabilir ve bu nedenle ürünün kullanıldığı her işlem öncesinde gözden geçirilmelidir.

1. Tanımlayıcı Bilgi

1.1 Kullanım endikasyonları

Provox GuideWire total larenjektomi (primer veya sekonder ponksiyon) sonrasında steril Provox kalıcı Ses Protezi yerleştirilmesi veya steril Provox kalıcı Ses Protezinin retrograd değiştirilmesi amaçlı steril, tek kullanımlık bir yerleştirme cihazıdır.

1.2 Kontrendikasyonlar

Hastada ponksiyon bölgesi üzerinde önemli farengeal stenoz veya şiddetli trismus gibi anatomik anomaliler varsa kullanmayın. Önemli farengeal stenoz, ses protezinin yerleştirilmesini imkansız hale getirebilir. Şiddetli trismus sekonder ponksiyon sırasında farenks duvarının uygun şekilde korunmasını imkansız hale getirip özofagus dokusunun zarar görmesine yol açabilir.

1.3 Cihaz tanımı

Provox GuideWire steril Provox kalıcı Ses Protezlerinin yerleştirilmesi ve değiştirilmesi için steril, tek kullanımlık bir cihazdır. GuideWire üzerinde yeni ses protezinin güvenlik bandının takılması için bir konektör ve eski ses protezinin kalan kısmının transoral çıkarılması için bir 8 mm Durdurma kısmı vardır.

Provox GuideWire paketi şu maddeleri içerir:

- 1 Provox GuideWire, steril (Şekil 1),
- 1 Provox GuideWire Kullanma Talimatı, steril değildir.

Provox GuideWire'in iki işlevsel kısmı vardır (Şekil 1):

- 1.Durdurma kısmı –eski Provox Ses Protezinin transoral çıkarılması için (ABS plastikten yapılmış) (Şekil 1.1),
- 2.Konektör –Provox ses protezi güvenlik bandının (Naylon plastik materyalden (Poliamid) yapılmıştır) (Şekil 1.2) takılması için.

Provox GuideWire tüpü PVC plastik materyalden yapılmıştır.

1.4 UYARILAR

Cerrahi öncesinde

- Ürün veya ambalajı hasarlı ya da açıksa **KULLANMAYIN**. Steril olmayan ürün enfeksiyona neden olabilir.
- **TEKRAR KULLANMAYIN** ve hiçbir yöntemle **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanma çapraz kontaminasyona neden olabilir. Temizlik ve tekrar sterilizasyon yapısal hasara neden olabilir.

Yerleştirme sırasında

- GuideWire'i içinden çekerken daima yavaşça ve aşırı güç kullanmadan **İLERLEYİN**. Aksi halde Provox GuideWire'in parçalarının yerinden oynaması veya ekstrüzyonu veya doku hasarı oluşabilir ve sonuçta yutma veya doku hasarı gelişebilir.
- Ses protezi farenks veya özofagusta takılırsa devam **ETMEYİN** çünkü doku hasarına yol açabilir.

Bu olaylar hakkında daha fazla bilgi için Olumsuz Olaylar kısmına bakınız.

1.5 ÖNLEMLER

Provox GuideWire'i hastada kullanmadan önce daima uygunluğunu değerlendirin. Uygun olmayan vakalarda ürünü kullanmayın.

- Kanama bozuklukları olan veya antikoagülan tedavi alan hastaları protez yerleştirme veya değiştirme öncesinde kanama veya hemoraji riski açısından **DİKKATLE DEĞERLENDİRİN**.
- Bilinen veya şüphelenilen farenjeal stenoz durumunda farenks dilatasyonunun GuideWire kullanılmadan önce yapılması gerektiğine **DİKKAT EDİN**.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için işlem sırasında daima aseptik teknik **KULLANIN**.
- Ses protezinin güvenlik bandının GuideWire'a yeterli şekilde takılı **OLMASINI SAĞLAYIN**. Uygun tutturma elde edilmezse ses protezi Guide Wire'dan ayrılabilir ve işlemin tamamlanamamasına neden olur.
- Güvenlik şeridi kesilmişse veya kopmuşsa ses protezini **YÜKLEMİYİN** veya **TEKRAR YÜKLEMİYİN**.

1.6 Olumsuz olaylar ve sorun giderme bilgisi

Provox GuideWire parçaları veya Provox System parçalarının aspirasyonu – Provox GuideWire parçaları veya Provox System parçalarının yanlışlıkla aspirasyonu oluşabilir. Tüm diğer yabancı cisimler gibi bir bileşenin aspirasyonunun komplikasyonları obstrüksiyon veya enfeksiyona yol açabilir. Hemen görülen yakınmalar arasında öksürük, vızıltılı solunum veya diğer anormal solunum sesleri, dispne ve solunum arresti, kısmi veya yetersiz hava değişimi ve/veya solunumla asimetrik göğüs hareketi olabilir. Komplikasyonlar arasında pnömoni, atelektazi, bronşit, akciğer apsesi, bronkopulmoner fistül ve astım olabilir. Hasta nefes alabiliyorsa öksürme yabancı cismi çıkarabilir. Kısmi havayolu obstrüksiyonu veya tam havayolu obstrüksiyonu nesnenin çıkarılması için hemen girişim gerektirir. Nesnenin aspire edilmesinden şüpheleniliyorsa nesne bulunup endoskopik olarak dişsiz bir tutma forsepsi kullanılarak geri alınmalıdır.

Provox GuideWire parçaları veya Provox System parçalarının yutulması – Provox GuideWire parçaları veya Provox System parçalarının yanlışlıkla yutulması oluşabilir. Her yabancı cisimde olduğu gibi Guide Wire parçaları veya Provox System parçalarının yutulmasıyla oluşan belirtiler büyük ölçüde büyüklük, konum, (varsa) obstrüksiyon derecesi ve bulunduğu süreye bağlıdır. Yutulan ve özofagusta kalan bileşenler özofagoskopiyle çıkarılabilir veya kısa bir süre izlenebilir. Nesne kendiliğinden mideye geçebilir. Mideye geçen yabancı cisimler genellikle intestinal kanaldan geçer. İntestinal kanaldan yabancı cisimlerin cerrahi olarak çıkarılması bağırsak obstrüksiyonu oluşturduğunda, kanama mevcut olduğunda, perforasyon olduğunda veya nesne intestinal kanaldan geçmediğinde düşünülmelidir.

Nesnenin spontan olarak geçmesi 4-6 gün boyunca beklenebilir. Hastaya, yutulan nesne için büyük abdestini takip etme talimatı verilmelidir. Nesne kendiliğinden geçmezse veya obstrüksiyon bulguları (ateş, kusma, karın ağrısı) varsa bir gastroenterologa danışılmalıdır. Cihaz dişsiz bir tutma forsepsi kullanılarak alınabilir.

Provox GuideWire farenjeal mukozal duvara takılır – Provox GuideWire farenjeal mukozal duvara takılabilir veya burası tarafından engellenebilir. Hafif basınçla, Provox GuideWire genel olarak uç yakınında bükülür ve farenkse doğru yukarıya kayar. Genel bükme yardımcı olmazsa işlemi durdurun.

Ponksiyonda Hemoraji/Kanama – Provox GuideWire amaçlanan kullanımı sırasında trakeoözofageal (TE) ponksiyon kenarlarından hafif kanama olabilir ve genellikle kendiliğinden durur. Ancak antikoagülan tedavisi alan hastalar sekonder ponksiyon ve protez yerleştirme öncesinde kanama riski açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

Trakeoözofageal doku rüptürü – TE dokusunun rüptürü durumunda TE ponksiyonu işlemi bırakılmalı ve rüptür hemen dikilmelidir. TE ponksiyonu ancak dokuların uygun iyileşmesi sonrasında tekrarlanmalıdır.

Provox GuideWire özofagusta sıkıştır – Provox GuideWire özofagusta sıkışırsa aşırı güç kullanmayın. Sıkışmış bir GuideWire'i dışarı çekme girişimleri doku hasarına ve/veya GuideWire kırılmasına neden olabilir. Cihazın bir endoskopta geri alınması gerekir.

2. Kullanma talimatı

2.1 Hazırlık

Steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Ürünü ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın.

2.2 Cerrahi talimat

2.2.1 Primer ponksiyonla yerleştirme (Şekil 2):

1. Provox Pharynx Protector'ı açık farenkse yerleştirin (Şekil 2.1).
2. Provox Trocar with Cannula bir TE ponksiyonu (trakeostomanın kenarından yaklaşık 8-10 mm uzakta) oluşturmak üzere kullanın (Şekil 2.2).
3. Trokarı ponksiyondan sonra çıkarıp Trokar Kanülünü yerinde bırakın (Şekil 2.3).
4. Provox GuideWire'ı Trokar Kanülü açıklığı içinden anteroposterior yönde yerleştirin. GuideWire konektörü Pharynx Protector'ın üst açıklığından çıkarak belirir ve sonra çıkarılabilir (Şekil 2.4).
DİKKAT: Ses protezini Pharynx Protector yerindeyken takmayın çünkü ses protezi sıkışabilir.
5. Uygun model, çapta ve büyüklükte ses protezinin güvenlik şeridi GuideWire konektörüne takılır ve sabitlenir. Trokar Kanülü ponksiyon açıklığından çıkarılır ve geri çekilir. GuideWire'in dikkatle çekilmesi protez şeridini TE ponksiyonu içine getirir. Ses protezi, trakeal flanşı iki dışsız hemostatla sıkıca tutarken konumuna döndürülür (Şekil 2.5).
DİKKAT: Ses protezini GuideWire ile yerine çekmeyin.
6. Ses protezi doğru şekilde konumlandırıldığında güvenlik şeridi halen GuideWire'a takılıyken kesilir ve ses protezi güvenlik şeridinin daha önce takılı olduğu kısım aşağıya trakea içine bakacak şekilde döndürülür. Larenjektomi işlemi sonra tamamlanabilir (Şekil 2.6).

2.2.2 Sekonder ponksiyonla yerleştirme (Şekil 3):

1. Bir rijid endoskopyu (veya eşdeğer aleti) özofagus içine yerleştirin (Şekil 3.1).
2. Provox Trocar with Cannula bir TE ponksiyonu (trakeostomanın kenarından yaklaşık 8-10 mm uzakta) oluşturmak üzere kullanın (Şekil 3.2).
3. Trokarı ponksiyondan sonra çıkarıp Trokar Kanülünü yerinde bırakın (Şekil 3.3).
4. Provox GuideWire'ı Trokar Kanülü içinden yerleştirin. GuideWire'ı skop içinden Kanül sonundaki Durdurma kısmı tarafından durduruluncaya kadar yukarı itilir. Endoskop artık çıkarılabilir (Şekil 3.4).
DİKKAT: Ses protezini endoskop yerindeyken takmayın çünkü ses protezi takılabilir.
5. Uygun model, çapta ve büyüklükte ses protezinin güvenlik şeridi GuideWire konektörüne takılır ve sabitlenir. Trokar Kanülü ponksiyon açıklığından çıkarılır ve geri çekilir. GuideWire'in dikkatle çekilmesi ses protez şeridini TE ponksiyonu içine getirir. Ses protezi trakeal flanşı iki dışsız hemostatla sıkıca tutarken konumuna döndürülür (Şekil 3.5).
DİKKAT: Ses protezini GuideWire ile yerine çekmeyin.

6. Ses protezi doğru konumlandırıldığında güvenlik şeridi halen GuideWire'a takılıyken kesilir ve ses protezi güvenlik şeridinin daha önce takılı olduğu kısım aşağıya trakea içine bakacak şekilde döndürülür (Şekil 3.6).

2.2.3 Değişirme işlemi (Şekil 4):

Anterograd ve retrograd yerleştirme

Steril kalıcı Ses Protezi anterograd şekilde yerleştirilemezse Provox GuideWire kullanımıyla retrograd yerleştirme yapılabilir.

Değişirme lokal anestezi kullanılarak bir ayaktan işlem olarak yapılmalıdır. Bazen işlem doktorun kararına göre genel anestezi altında yapılabilir.

Eski protezin anterograd çıkarılması (Provox olmayan(1)):

1. Trakeal flanş dışsız bir hemostatla tutun ve protezi TE ponksiyonundan dışarı çekin.
2. GuideWire'ı TE ponksiyon içinden yerleştirin ve GuideWire'ı farenks içinden yukarıya ağız dışına itin.

Eski protezin retrograd çıkarılması (Sadece Provox(1)):

Eski Provox(1) ses protezi Provox GuideWire kullanımıyla transoral olarak çıkarılabilir.

1. Eski ses protezi halen yerindeyken GuideWire'ı eski protez içinden yerleştirin ve GuideWire'ı farenks içinden yukarıya ağız dışına itin.
 2. Protezin trakeal flanşını dışsız bir hemostatla tutun. Trakeal flanş bir bistüriyle kesip çıkarın.
- Trakeal flanş çıkarıldıktan sonra GuideWire Durdurucu kısmı eski ses protezinin kalan kısımlarını özofagus içine ve ağız içinden yukarıya çekecektir. Eski ses protezini atın.

Steril kalıcı Provox Ses Protezi Yerleştirme:

GuideWire Konektörü artık ağız dışındadır (Şekil 4.1).

3. Yeni ses protezini GuideWire Konektörüne takın ve sabitleyin. GuideWire'ı aşağıya, mevcut TE ponksiyonuna doğru çekin. GuideWire'ın dikkatle çekilmesi ses protez şeridini TE ponksiyonu içine getirir (Şekil 4.2).

DİKKAT: Ses protezini GuideWire ile yerine çekmeyin.

4. Ses protezinin trakeal flanşını bir dışsız hemostat yardımıyla ponksiyon içine yerleştirin. Sonra ses protezini güvenlik şeridi aşağıya trakea içine bakacak şekilde döndürün. Sızıntı olmadığından emin olmak için ses protezini izlerken hastanın bir şey içmesi ve yutmasını isteyin. Güvenlik şeridini halen GuideWire'a takılıyken kesip çıkarın ve GuideWire'ı atın (Şekil 4.3).

2.3 Temizlik ve sterilizasyon

Provox GuideWire steril (EO) sağlanır ve sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve TEMİZLENEMEZ veya TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ.

2.4 Atma

Kullanım sonrasında ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Muamele ve atma tıbbi uygulama ve geçerli ulusal kanunlar ve düzenlemelerle uyumlu olarak yapılmalıdır.

2.5 Ek cihazlar

Provox Trocar with Cannula: Primer veya sekonder TE ponksiyonu yapmak için paslanmaz çelik aletler. Provox Trokarı küçük ve yuvarlak bir ponksiyon oluştururken Kanül, GuideWire'ın yeni yapılmış TE ponksiyonu içinden geçmesi için yönlendirilmiş bir yol sağlar.

Provox Pharynx Protector: Primer TE ponksiyonu sırasında farenks duvarının korunması için paslanmaz çelik alet.

3. Ek bilgi

3.1 Sipariş bilgisi

Bu Kullanma Talimatının arkasına bakınız.

3.2 Baskı tarihi

Bu el kitabının arka kapağındaki versiyon numarasına bakınız.

3.3 Kullanıcı yardımı bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen bu kılavuzun arka kapağındaki irtibat bilgisine bakınız.

Unregistered copy

Инструкция по применению, приложенная к настоящему изделию, может периодически подвергаться пересмотру, и поэтому его необходимо изучать перед каждой процедурой, в которой используется данное изделие.

1. Описание

1.1 Показания к применению

Проводник **Provox GuideWire** представляет собой стерильное одноразовое устройство для введения, предназначенное для установки стерильного постоянного голосового протеза Provox после полной ларингэктомии (в первичную или вторичную фистулу), или же для ретроградной замены стерильного постоянного голосового протеза Provox.

1.2 Противопоказания

Не применяйте устройство, если у пациента имеются анатомические отклонения, например значительный стеноз глотки над местом фистулы или тяжелый тризм. Значительный стеноз глотки может воспрепятствовать введению голосового протеза. Тяжелый тризм может воспрепятствовать надлежащей защите глоточной стенки при создании вторичной фистулы, что может привести к повреждению тканей пищевода.

1.3 Описание устройства

Проводник Provox GuideWire представляет собой стерильное одноразовое устройство для введения и замены стерильного постоянного голосового протеза Provox. Проводник GuideWire снабжен коннектором для присоединения крепления безопасности нового голосового протеза и 8 мм пробкой для трансорального удаления остатков старого голосового протеза.

Упаковка проводника Provox GuideWire содержит следующие изделия:

- 1 проводник Provox GuideWire, стерильный (рис. 1),
- 1 инструкцию по применению проводника Provox GuideWire, нестерильную.

Проводник Provox GuideWire снабжен двумя функциональными частями (рис. 1):

1. пробкой – для трансорального удаления старого голосового протеза Provox (изготовленной из акрилонитрилбутадиенстироловой пластмассы) (рис. 1.1),
2. коннектором – для присоединения крепления безопасности голосового протеза Provox (изготовленным из нейлоновой пластмассы (полиамида) (рис. 1.2).

Трубка проводника Provox GuideWire изготовлена из поливинилхлоридной пластмассы.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед операцией

- **НЕ** применяйте изделие, если упаковка или изделие повреждены или вскрыты. Нестерильное изделие может вызвать инфекцию.
- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ПОВТОРНО** и **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО** каким-либо методом. Предназначено исключительно для одноразового применения. Повторное применение может вызвать перекрестное заражение. Чистка и повторная стерилизация могут вызвать структурные повреждения.

При введении

- **ВСЕГДА** продвигайтесь медленно и без применения чрезмерной силы при протягивании проводника GuideWire через фистулу. В противном случае может произойти повреждение тканей, а также смещение или вытеснение частей проводника Provox GuideWire, что может привести к последующему их проглатыванию или повреждению тканей.
- **НЕ** продолжайте процедуру, если голосовой протез застрянет в глотке или пищеводе, это может привести к повреждению тканей.

Дальнейшую информацию относительно этих явлений см. в разделе «Нежелательные явления».

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением проводника Provox GuideWire у пациента всегда оценивайте целесообразность его применения. Если целесообразность отсутствует, не применяйте изделие.

- **ОЦЕНИВАЙТЕ** с особой тщательностью риск кровотечения или геморагии у пациентов с геморрагическими гемостазиопатиями или пациентов, проходящих лечение антикоагулянтами, перед установкой или заменой голосового протеза.
- **ОБЯЗАТЕЛЬНО** проводите расширение глотки перед использованием проводника GuideWire, если у пациента имеется или подозревается стеноз глотки.
- **ВСЕГДА** применяйте асептику в ходе процедуры, чтобы понизить риск инфекции.
- **ОБЕСПЕЧЬТЕ** надлежащее присоединение крепления безопасности голосового протеза к проводнику GuideWire. Если надлежащее присоединение не будет обеспечено, голосовой протез может отделиться от проводника GuideWire, в результате чего завершение процедуры станет невозможным.
- **НЕ** заряжайте или перезаряжайте после того, как крепление безопасности голосового протеза будет перерезано или разорвано.

1.6 Нежелательные явления и устранение неисправностей

Аспирация частей проводника Provox GuideWire или частей системы Provox – Может произойти непредумышленная аспирация частей проводника Provox GuideWire или частей системы Provox. Как и в случае других посторонних тел, осложнения, связанные с аспирацией такой части, могут привести к обструкции или инфекции. Непосредственные симптомы могут включать кашель, свистящее дыхание или другие звуки, свидетельствующие о нарушениях дыхания, диспнею и остановку дыхания, частичный или недостаточный воздухообмен и (или) асимметричные движения грудной клетки при дыхании. Осложнения могут включать пневмонию, ателектаз, бронхит, абсцесс легкого, бронхолегочный свищ и астму. Если пациент может дышать, кашель может привести к удалению постороннего тела. Частичная или полная обструкция дыхательных путей требует немедленного вмешательства в целях удаления постороннего тела. Если подозревается аспирация устройства, его следует обнаружить и удалить эндоскопическим путем с помощью незубчатых хирургических щипцов.

Проглатывание частей проводника Provox GuideWire или частей системы Provox – Может произойти непредумышленное проглатывание частей проводника Provox GuideWire или частей системы Provox. Как и в случае других посторонних тел, симптомы, связанные с проглатыванием частей проводника GuideWire или частей системы Provox, зависят от размера, расположения, степени обструкции (если имеется) и продолжительности пребывания. Проглоченные

части, остающиеся в пищеводе, могут быть удалены с помощью эзофагоскопии или наблюдаться в течение короткого периода времени. Постороннее тело может самопроизвольно пройти в желудок. Посторонние тела, попавшие в желудок, обычно проходят через кишечный тракт. Возможность хирургического удаления посторонних тел из кишечного тракта следует рассматривать в случае обструкции кишечника, наличия кровотечения, наличия прободения или же непрохождения постороннего тела через кишечный тракт.

Самопроизвольного прохождения устройства следует ожидать в течение 4-6 дней. Пациента следует проинструктировать относительно наблюдения за стулом в целях обнаружения проглоченного устройства. Если устройство не выходит самопроизвольно или наблюдаются признаки обструкции (лихорадка, рвота, боли в животе), следует обратиться к гастроэнтерологу. Устройство может быть удалено с помощью незубчатых хирургических щипцов.

Проводник Provox GuideWire застревает в стенке слизистой оболочки глотки – Проводник Provox GuideWire может застрять в стенке слизистой оболочки глотки или она может помешать его продвижению. При небольшом нажатии проводник Provox GuideWire обычно изгибается вблизи кончика и скользит вверх в сторону глотки. Прекратите процедуру, если обычный изгиб проводника не помогает.

Геморрагия (кровотечение) из фистулы – Небольшое кровотечение по краям трахеопищеводной фистулы возможно при нормальном применении проводника Provox GuideWire, и оно обычно проходит самопроизвольно. Тем не менее, у пациентов, проходящих лечение антикоагулянтами, следует тщательно оценить риск геморрагии перед созданием вторичной фистулы и установкой протеза.

Разрыв трахеопищеводной ткани – В случае разрыва трахеопищеводной ткани следует прекратить процедуру создания трахеопищеводной фистулы и немедленно зашить разрыв. Создание трахеопищеводной фистулы следует повторить после надлежащего заживления тканей.

Проводник Provox GuideWire застревает внутри пищевода – Если проводник Provox GuideWire застревает внутри пищевода, не применяйте чрезмерную силу. Попытка вытянуть застрявший проводник GuideWire может вызвать повреждение тканей и (или) разрыв проводника GuideWire. Устройство необходимо извлечь с помощью эндоскопа.

2. Инструкция по применению

2.1 Подготовка

Проверьте целостность стерильной упаковки. Не применяйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.

2.2 Инструкция по эксплуатации

2.2.1 Установка в первичную фистулу (рис. 2):

1. Введите устройство Provox Pharynx Protector в открытую глотку (рис. 2.1).
2. С помощью троакара с канюлей Provox Trocar with Cannula создайте трахеопищеводную фистулу (на расстоянии примерно 8-10 мм от края трахеостомы) (рис. 2.2).
3. После создания фистулы извлеките троакар, оставив канюлю троакара на месте (рис. 2.3).
4. Введите проводник Provox GuideWire в переднезаднем направлении через отверстие канюли троакара. Коннектор проводника GuideWire покажется из верхнего отверстия устройства Pharynx Protector, которое затем можно извлечь (рис. 2.4).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не присоединяйте голосовой протез, не удалив предварительно устройство Pharynx Protector, поскольку голосовой протез может в нем застрять. 5. Крепление безопасности голосового протеза надлежащей модели, диаметра и размера присоединяют к коннектору проводника GuideWire и закрепляют на нем. Канюлю троакара извлекают из отверстия фистулы и вытягивают назад.

Осторожное натяжение проводника GuideWire приведет к введению крепления протеза в трахеопищеводную фистулу. Голосовой протез осторожно поворачивают в правильное положение, прочно удерживая трахейный фланец протеза двумя незубчатыми зажимами (рис. 2.5).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не втягивайте голосовой протез в надлежащее положение с помощью проводника GuideWire.

6. После установки голосового протеза в надлежащее положение крепление безопасности, которое по-прежнему присоединено к проводнику GuideWire, перерезают, а голосовой протез поворачивают таким образом, чтобы та его часть, к которой было присоединено крепление безопасности, была направлена вниз, в сторону трахеи. Затем процедуру ларингэктомии можно завершить (рис. 2.6).

2.2.2 Установка во вторичную фистулу (рис. 3):

1. Введите жесткий эндоскоп (или эквивалентный инструмент) в пищевод (рис. 3.1).

2. С помощью троакара с канюлей Provox Trocar with Cannula создайте трахеопищеводную фистулу (на расстоянии примерно 8-10 мм от края трахеостомы) (рис. 3.2).

3. После создания фистулы извлеките троакар, оставив канюлю троакара на месте (рис. 3.3).

4. Введите проводник Provox GuideWire канюлю троакара. Проводник GuideWire проталкивают вверх через эндоскоп до тех пор, пока его продвижение не будет остановлено пробкой в конце канюли. Затем можно извлечь эндоскоп (рис. 3.4).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не присоединяйте голосовой протез, не удалив предварительно эндоскоп, поскольку голосовой протез может в нем застрять.

5. Крепление безопасности голосового протеза надлежащей модели, диаметра и размера присоединяют к коннектору проводника GuideWire и закрепляют на нем. Канюлю троакара извлекают из отверстия фистулы и вытягивают назад.

Осторожное натяжение проводника GuideWire приведет к введению крепления голосового протеза в трахеопищеводную фистулу. Голосовой протез осторожно поворачивают в правильное положение, прочно удерживая трахейный фланец протеза двумя незубчатыми зажимами (рис. 3.5).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не втягивайте голосовой протез в надлежащее положение с помощью проводника GuideWire.

6. После установки голосового протеза в надлежащее положение крепление безопасности, которое по-прежнему присоединено к проводнику GuideWire, перерезают, а голосовой протез поворачивают таким образом, чтобы та его часть, к которой было присоединено крепление безопасности, была направлена вниз, в сторону трахеи (рис. 3.6).

2.2.3 Процедура замены протеза (рис. 4):

Антероградное или ретроградное введение

Если стерильный постоянный голосовой протез невозможно ввести антероградно, можно осуществить ретроградное введение протеза с помощью проводника Provox GuideWire.

Замену протеза следует проводить в качестве амбулаторной процедуры под местной анестезией. В некоторых случаях процедуру можно производить под общим наркозом по усмотрению врача.

Антероградное извлечение старого протеза (не Provox(1)):

1. Захватите трахейный фланец протеза незубчатым зажимом и вытяните протез из трахеопищеводной фистулы.
2. Введите проводник GuideWire через трахеопищеводную фистулу и протолкните проводник GuideWire вверх через глотку изо рта.

Ретроградное извлечение старого протеза (только Provox(1)):

Старый голосовой протез Provox(1) можно извлечь трансорально с помощью проводника Provox GuideWire.

1. Не извлекая старый голосовой протез, введите проводник GuideWire через старый протез и протолкните проводник GuideWire вверх через глотку изо рта.
2. Захватите трахейный фланец протеза незубчатым зажимом. Отрежьте скальпелем и удалите трахейный фланец протеза. После удаления трахейного фланца протеза пробка проводника GuideWire вытянет оставшуюся часть старого голосового протеза в пищевод и вверх через рот. Удалите старый голосовой протез в отходы.

Установка стерильного постоянного голосового протеза Provox:

К этому моменту коннектор проводника GuideWire находится за пределами рта (рис. 4.1).

3. Присоедините новый голосовой протез к коннектору проводника GuideWire и закрепите его на нем. Потяните за проводник GuideWire книзу, по направлению к существующей трахеопищеводной фистуле. Осторожное натяжение проводника GuideWire приведет к введению крепления голосового протеза в трахеопищеводную фистулу (рис. 4.2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не втягивайте голосовой протез в надлежащее положение с помощью проводника GuideWire.

4. Введите трахейный фланец голосового протеза в фистулу с помощью незубчатого зажима. Затем поверните голосовой протез таким образом, чтобы крепление безопасности было направлено вниз, в сторону трахеи. Попросите пациента отпить глоток жидкости и проглотить ее, при этом наблюдая за протезом, чтобы убедиться в отсутствии утечки. Отрежьте крепление безопасности, по-прежнему прикрепленное к проводнику GuideWire, и удалите проводник GuideWire в отходы (рис. 4.3).

2.3 Чистка и стерилизация

Проводник Provox GuideWire поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом) и предназначен исключительно для одноразового применения; его НЕЛЬЗЯ чистить или стерилизовать повторно.

2.4 Удаление в отходы

После применения изделие может представлять биологическую опасность. С изделием следует обращаться и удалять его в отходы согласно принятой медицинской практике и применимому национальному законодательству.

2.5 Вспомогательные устройства

Троакар с канюлей Provox Trocar with Cannula: Инструменты из нержавеющей стали для создания первичной или вторичной трахеопищеводной фистулы. Троакар Provox создает небольшую закругленную фистулу, в то время как канюля обеспечивает направленное прохождение проводника GuideWire через вновь созданную трахеопищеводную фистулу.

Устройство Provox Pharynx Protector: Инструмент из нержавеющей стали для защиты стенок глотки при создании первичной трахеопищеводной фистулы.

3. Дополнительная информация

3.1 Информация для заказа

См. обратную сторону этой инструкции по применению.

3.2 Дата печати

См. номер версии на обратной стороне этой инструкции.

3.3 Справочная информация для пользователя

При необходимости получения дополнительной помощи или информации см. контактную информацию на обратной стороне этой инструкции.

Unregistered copy

本製品に同梱されている取扱説明書は時折改訂されることがありますので、製品ご使用時には、各手順を行う前にご一読ください。

1. 本製品の詳細

1.1 使用目的

Provox GuideWireは滅菌済、単回使用の挿入機器で、喉頭全摘出術（一次的または二次的シャント孔形成）後の滅菌済Provox留置型ヴォイスプロテーゼの留置、あるいは滅菌済Provox ヴォイスプロテーゼの後方交換に使用します。

1.2 禁忌

患者のシャント孔形成部位に重大な咽頭狭窄がある場合や、重度の開口障害などの解剖学的異常がある場合は、本品を使用しないでください。重大な咽頭狭窄があると、ヴォイスプロテーゼの挿入が妨げられることがあります。また、重度の開口障害があると、二次的シャント孔形成時に咽頭壁を適切に保護することができず、食道組織が損傷する恐れがあります。

1.3 製品概要

Provox GuideWireは、滅菌済Provox留置型ヴォイスプロテーゼを挿入し交換するための滅菌済、単回使用機器です。このGuideWireには、新しいヴォイスプロテーゼのセーフティストラップを装着するためのコネクターと、古いヴォイスプロテーゼの残片を経口的に抜去するための8 mmのStopperが付いています。

Provox GuideWireの包装には以下の品目が入っています。

滅菌済Provox GuideWire 1本（図1）
未滅菌Provox GuideWireの取扱説明書1冊

Provox GuideWireには次の2つの機能部品が付いています（図1）。

1. Stopper：古いProvoxヴォイスプロテーゼ（ABSプラスチック製）を経口的に抜去する（図1.1）
2. コネクター：Provoxヴォイスプロテーゼのセーフティストラップ（ナイロンプラスチック材料（ポリアミド）製）を装着する（図1.2）

Provox GuideWireチューブはPVCプラスチック材料製です。

1.4 警告

術前

- 包装または製品が破損していたり、既に開封されている場合は本品を**使用しないこと**。未滅菌製品は感染を引き起こすことがあります。
- いかなる方法であっても**再使用、再滅菌禁止**。本品は単回使用です。再使用すると、交差汚染を引き起こす恐れがあります。洗浄・再滅菌を行うと、本品が破損することがあります。

挿入時

- ガイドワイヤーを引き抜く時は、過度の力を加えず、必ずゆっくりと**引き抜いてください**。そのようにしない場合は、組織の損傷またはProvox GuideWireの部品の外れや突出が生じ、その後に脱落や組織の損傷が起こる恐れがあります。
- ヴォイスプロテーゼが咽頭や食道で動かせなくなった場合は、組織が損傷する恐れがあるため、操作を**続けしないでください**。

こうした事象についての詳細は、有害事象のセクションをご確認ください。

1.5 使用上の注意

Provox GuideWireが患者に適しているかどうか、使用前に必ず評価してください。適していない場合は本品を使用しないでください。

- ・ヴォイスプロテーゼを留置または交換する前に、出血の危険がある血液凝固異常、あるいは抗凝固療法を受けている患者であるかどうかを**判断すること**。
- ・咽頭狭窄が認められるまたは疑われる場合は、GuideWireを使用する前に咽頭の拡張を**行ってください**。
- ・感染の危険を少なくするため、術中は必ず**無菌操作**で行うこと。
- ・ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップがGuideWireに正しく装着されていることを**確認してください**。適切に装着されていないと、ヴォイスプロテーゼがGuideWireから外れて、手技を完了できなくなる恐れがあります。
- ・セーフティストラップが切れているまたは破損している場合は、ヴォイスプロテーゼを装填または再装填**しないでください**。

1.6 有害事象およびトラブルシューティングに関する情報

Provox GuideWireの部品またはProvox Systemの部品の誤嚥：Provox GuideWireの部品またはProvox Systemの部品の偶発的誤嚥が生じる恐れがあります。他の異物と同様、構成部品の誤嚥による合併症として、閉塞や感染が生じる恐れがあります。直ちに現れる症状には、咳嗽、喘鳴、異常な呼吸音、呼吸困難、呼吸停止、部分的または不十分な換気、非対称の胸郭運動があります。合併症には、肺炎、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支肺癰、喘息があります。患者が呼吸できる場合は咳をすることで異物が取り除かれることもあります。部分的または完全な気道閉塞の場合は、詰まっている物を直に取り除く必要があります。誤嚥が疑われる場合は、飲み込んだ物がある場所を調べ、無鉤の把持鉗子を使用して内視鏡的に回収してください。

Provox GuideWireの部品またはProvox Systemの部品の脱落：Provox GuideWireの部品またはProvox Systemの部品が誤って脱落する可能性があります。他の異物と同様、GuideWireの部品またはProvox Systemの部品の脱落によって生じる症状は主に、サイズ、位置、閉塞のある場合はその程度、留まっている時間の長さによって異なります。脱落した構成部品が食道に留まっている場合は、内視鏡的に取り除くか、短時間経過観察してもかまいません。異物が胃に自然に入ることがあります。胃に入った異物は通常、腸管に入ります。腸閉塞が生じた場合、出血が認められる場合、穿孔が生じた場合、またはその物体が腸管を通過しない場合は、異物の外科的摘出を考慮しなければなりません。

脱落した物が自然排出されるには4～6日かかります。脱落物が便の中にないかどうか観察するように患者に指示してください。脱落物が自然排出されない場合、または閉塞の徴候（発熱、嘔吐、腹痛）が認められる場合は、胃腸科専門医に相談してください。本品は無鉤の把持鉗子を使って回収することができます。

Provox GuideWireが咽頭粘膜壁で動かなくなった場合：Provox GuideWireが咽頭粘膜壁で動かなくなったり、咽頭粘膜壁によって進入が妨げられることがあります。軽く圧迫すると、Provox GuideWireが先端付近で自然に曲がって、咽頭の上の方に移動します。自然に曲がってもうまくいかない場合は、手技を中止してください。

シャント孔の出血：Provox GuideWireの使用中にシャント孔の縁から軽度の出血が生じることがありますが、これはふつう自然に消退します。ただし、抗凝固療法を受けている患者は、二期的シャント孔形成とプロテーゼの留置前に、出血の恐れがないかどうか慎重に判断してください。

気管食道組織の断裂：気管食道組織が断裂した場合は、シャント孔形成を中止して直ちに断裂を縫合してください。シャント孔形成は組織が適切に治癒した場合に限り、再度実施することができます。

Provox GuideWireが食道内で動かなくなった場合：Provox GuideWireが食道内で動かなくなった場合は、過度の力を加えないでください。動かなくなったGuideWireを引き抜こうとすると、組織が損傷したり、GuideWireが破損したりすることがあります。本品は内視鏡的に回収してください。

2. 使用方法

2.1 準備

滅菌パッケージに問題がないことを確認してください。包装が損傷しているまたは開封されている場合は、本品を使用しないでください。

2.2 操作方法

2.2.1 一次的シャント孔形成の実施(図2)：

1. 開いた咽頭にProvox Pharynx Protectorを挿入します(図2.1)。
2. Provox Trocar with Cannulaを使用してシャント孔(気管孔の縁から約8～10 mm)を造成します(図2.2)。
3. Trocarはシャント孔形成後に抜去しますが、Trocar Cannulaはその場所に残します(図2.3)。
4. Provox GuideWireをTrocar Cannulaの開口部で手前から奥に挿入します。

GuideWireのコネクターがPharynx Protectorの上の開口部から現れたら、プロテクターを外すことができます(図2.4)。

注意：Pharynx Protectorがある時は、ヴォイスプロテーゼが動かなくなる可能性があるため、ヴォイスプロテーゼを装着しないでください。

5. 適切な型、径、サイズのヴォイスプロテーゼのセーフティストラップをGuideWireのコネクターに装着し固定します。シャント孔開口部からTrocar Cannulaを抜去して引きます。

注意してGuideWireを引くと、ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップがシャント孔に入ります。2本の無鉤止血鉗子で気管側フランジをしっかりと保持して、ヴォイスプロテーゼを注意して所定の位置まで回します(図2.5)。

注意：GuideWireに装着されている状態でヴォイスプロテーゼを引っ張らないでください。

6. ヴォイスプロテーゼを正しく配置したら、GuideWireを装着したままセーフティストラップを切断し、セーフティストラップを装着していた部分が気管内の下方に向くようにヴォイスプロテーゼを回します。これで喉頭摘出術を完了することができます(図2.6)。

2.2.2 二期的穿刺の実施(図3)：

1. 食道に硬性内視鏡(または同等の機器)を挿入します(図3.1)。
2. Provox Trocar with Cannulaを使用して、シャント孔(気管孔の縁から約8～10 mm)を造成します(図3.2)。
3. Trocarはシャント孔形成後に抜去しますが、Trocar Cannulaはその場所に残します(図3.3)。

4. Provox GuideWireをTrocar Cannulaに挿入します。StopperによってCannulaの端で停止するまで、GuideWireを上方に押して内視鏡に通します。これで内視鏡を抜去することができます(図3.4)。

注意：内視鏡を入れた状態では、ヴォイスプロテーゼが動かなくなる可能性があるため、ヴォイスプロテーゼを装着しないでください。

5. 適切な型、径、サイズのヴォイスプロテーゼのセーフティストラップをGuideWireのコネクターに装着し固定します。シャント孔開口部からTrocar Cannulaを抜去して引きます。

注意してGuideWireを引くと、ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップがシャント孔に入ります。2本の無鉤止血鉗子で

気管側フランジをしっかりと保持して、ヴォイスプロテーゼを注意して所定の位置まで回します (図3.5)。

注意： GuideWireにヴォイスプロテーゼが装着された状態でヴォイスプロテーゼを引っ張らないでください。

6. ヴォイスプロテーゼを正しく位置させたなら、GuideWireに装着したままセーフティストラップを切断し、セーフティストラップを装着していた部分が気管内で下方を向くようにヴォイスプロテーゼを回します (図3.6)。

2.2.3 交換手技 (図4)

前方挿入 対 後方挿入

滅菌済留置型ヴォイスプロテーゼを前方挿入できない場合は、Provox GuideWireを使用して後方挿入することができます。

交換は局所麻酔を用いて外来で実施します。医師の判断によっては全身麻酔下で実施することもあります。

古いプロテーゼ (Provox以外の製品(1)) の前方からの抜去：

1. 無鉤止血鉗子で気管側フランジを保持し、シャント孔からプロテーゼを引き出します。
2. GuideWireをシャント孔に挿入し、咽頭から口腔の外に出るようにGuideWireを押し進めます。

古いヴォイスプロテーゼ (Provox(1)のみ) の後方からの抜去：

古いProvox(1) ヴォイスプロテーゼはProvox GuideWireを使用して経口的に抜去することができます。

1. 古いヴォイスプロテーゼが留置された状態でGuideWireを古いヴォイスプロテーゼ内腔に挿入し、咽頭から口腔外に向かって上方にGuideWireを押し進めます。
2. 無鉤止血鉗子でプロテーゼの気管側フランジを保持します。スカルペルで気管側フランジを切断し取り出します。気管側フランジを取り出すと、GuideWireのStopperが古いヴォイスプロテーゼの残片を食道内から口腔を通して引き上げます。古いヴォイスプロテーゼを廃棄します。

滅菌済Provoxヴォイスプロテーゼの留置：

GuideWire Connectorは現在口腔外にあります (図4.1)。

3. GuideWire Connectorに新しいヴォイスプロテーゼを装着し固定します。GuideWireをシャント孔の方向に下方に引っ張ります。注意してGuideWireを引くと、ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップがシャント孔に入ります (図4.2)。

注意： GuideWireに装着した状態でヴォイスプロテーゼを引っ張らないでください。

4. 無鉤止血鉗子を使用してヴォイスプロテーゼの気管側フランジをシャント孔内に挿入します。次に、セーフティストラップが下方を向いて気管内に入るように、ヴォイスプロテーゼを回します。ヴォイスプロテーゼを観察しながら患者に水を飲み込ませて、漏れが生じないことを確認します。GuideWireに装着したままでセーフティストラップを切断し、GuideWireを廃棄します (図4.3)。

2.3 洗浄および滅菌

Provox GuideWireは (EO) 滅菌済で提供され、単回使用です。洗浄や再滅菌は行うことが**できません**。

2.4 廃棄

本品は使用後、生体有害物質となることがあります。本品の取り扱いおよび廃棄は該当する国内法規に従ってください。

2.5 追加の機器

Provox Trocar with Cannula： 一次的または二次的シャント孔形成を実施するためのステンレス鋼製機器です。Provox Trocarは小さく丸いシャント孔を造成しますが、Cannulaは新たに形成したシャント孔のGuideWire通過を誘導します。

Provox Pharynx Protector： 一次的シャント孔形成中に咽頭壁を保護するためのステンレス鋼製機器です。

3. 追加情報

3.1 注文に関する情報

本取扱説明書の裏表紙をご覧ください。

3.2 印刷日

本マニュアルの裏表紙の版番号を参照してください。

3.3 ユーザーサポート

追加のサポートまたは情報が必要な場合は、本マニュアルの裏表紙に記載されている連絡先にご連絡ください。

Unregistered copy

본 제품과 함께 제공되는 사용 지침서는 때때로 개정될 수 있으며 따라서 제품이 사용되는 각 시술 전에 반드시 검토해야 합니다.

1. 기술 정보

1.1 사용 안내

Provox GuideWire는 후두전절제술(1차 또는 2차 천공) 후 멸균 Provax 유치 인공성대 배치 또는 멸균 Provax 인공성대의 역행 배치에 사용하는 일회용 멸균 삽입 장치입니다.

1.2 금기 사항

환자에게 해부학적 이상(예, 천공 부위 위에 심한 인두 협착증 또는 중증의 입벌림 장애)이 있는 경우 사용하지 마십시오. 심한 인두 협착증이 있으면 인공성대 삽입이 불가능할 수 있습니다. 중증의 입벌림 장애가 있으면 2차 천공 시 인두벽이 제대로 보호되지 못하여 식도 조직이 손상될 수 있습니다.

1.3 장치에 대한 설명

Provax GuideWire는 멸균 Provax 유치 인공성대를 삽입 및 교체하는 데 사용하는 일회용 멸균 장치입니다. GuideWire에는 새 인공성대의 안전 스트랩을 부착하는 데 사용하는 커넥터와 오래된 인공성대의 잔류체를 경구강으로 제거하는 데 사용하는 8 mm 마개가 있습니다.

Provax GuideWire 포장에는 다음의 품목이 들어 있습니다.
Provax GuideWire 1개(멸균) (그림 1)
Provax GuideWire 사용 지침서 1부(비멸균)

Provax GuideWire에는 두 개의 기능의 부품이 있습니다 (그림 1)

1. 마개 - 오래된 Provax 인공성대의 잔류체를 경구강으로 제거하는 데 사용(ABS 플라스틱 소재) (그림 1.1)
2. 커넥터 - Provax 인공성대 안전 스트랩을 부착하는 데 사용(나일론 플라스틱(폴리아미드) 소재) (그림 1.2)

Provax GuideWire 튜브는 PVC 플라스틱 소재로 되어 있습니다.

1.4 경고

수술 전

- 포장이 파손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 **마십시오**. 멸균되지 않은 제품은 감염을 유발할 수 있습니다.
- **재사용하지 말고** 어떤 방법으로든 **재멸균하지 마십시오**. 일회용으로만 사용해야 합니다. 재사용하면 교차 오염을 초래할 수 있습니다. 세척 및 재멸균은 구조적 손상을 초래할 수 있습니다.

삽입 시

- GuideWire를 잡아당겨 통과시킬 때 항상 천천히 그리고 과도한 힘을 사용하지 말고 **진행하십시오**. 이를 지키지 않으면 조직 손상 또는 Provax GuideWire 부품의 분리나 돌출이 생길 수 있으며 이로 인해 부품을 섭취하게 되거나 조직이 손상될 수 있습니다.
- 인공성대가 인두나 식도에 걸리면 계속 진행하지 **마십시오**. 조직이 손상될 수 있습니다.

이러한 사례에 대한 자세한 내용은 이상 반응 절을 참고하십시오.

1.5 사전 주의

환자에게 Provax GuideWire를 사용하기 전에 항상 적합성을 평가하십시오. 적합성이 부족한 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.

- 출혈 장애를 가진 환자 또는 항응고제 치료를 받는 환자의 경우 인공성대 배치 또는 교체 전에 출혈 위험에 대해 주의 깊게 **평가하십시오**.
- 인두 협착증이 있음을 알고 있거나 있다고 생각되는 경우, GuideWire를 사용하기 전에 인두 확장을 **실시하십시오**.

시오.

- 감염 위험을 줄이기 위해 시술 시 항상 무균법을 **사용하십시오.**
- 인공성대의 안전 스트랩이 GuideWire에 제대로 연결되어 있는지 **확인하십시오.** 제대로 연결되어 있지 않으면, 인공성대가 GuideWire에서 분리되어 시술이 완성되지 못할 수 있습니다.
- 안전 스트랩이 끊겼거나 손상된 경우 인공성대를 부착 또는 재부착하지 **마십시오.**

1.6 이상 반응 및 문제 해결 정보

Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품 흡인 -

Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품이 우발적으로 흡인되는 경우가 생길 수 있습니다. 다른 이물체와 마찬가지로, 구성 요소 흡인으로 인한 합병증이 폐쇄 또는 감염을 유발할 수 있습니다. 즉시 나타나는 증상에는 기침, 혈떡거림 또는 기타 비정상적인 호흡 소리, 호흡 곤란 및 호흡 정지, 부분적 또는 불충분한 공기 교환 및/또는 호흡 시 비대칭적인 흉부 움직임 등이 있습니다. 합병증에는 폐렴, 무기폐, 기관지염, 폐농양, 기관지폐루 및 천식 등이 있습니다. 환자가 호흡을 할 수 있는 경우, 기침을 하면 이물체가 제거될 수도 있습니다. 기도 부분 폐쇄 또는 완전 폐쇄의 경우 이물체 제거를 위한 즉각적인 중재가 필요합니다. 이물체 흡인이 발생했다고 생각되는 경우, 이물체의 위치를 찾아낸 후 톱니가 없는 잡는 집계를 사용하여 내시경으로 보면서 꺼내야 합니다.

Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품 섭취 -

Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품이 우발적으로 섭취하는 경우가 생길 수 있습니다. 다른 이물체와 마찬가지로, Provox GuideWire 부품 또는 Provox 시스템 부품을 섭취함으로 인해 유발되는 증상은 주로 크기, 위치, 폐쇄 정도(존재하는 경우) 및 부품이 있었던 시간 등에 따라 다릅니다. 식도에 남아 있는 섭취된 구성 요소는 식도경 검사로 제거하거나 단시간 동안 관찰할 수 있습니다. 물체가 자발적으로 위로 통과해 들어갈 수 있습니다. 위로 통과해 들어가는 이물체는 대개 장관을 통과합니다. 장폐쇄가 발생하거나, 출혈이 생기거나, 천공이 발생하거나 물체가 장관을 통과하지 못하는 경우, 반드시 수술을 통해 장관에서 이물체를 제거하는 것을 고려해야 합니다.

이물체가 자발적으로 통과할 때까지 4~6일간 기다릴 수 있습니다. 환자에게 대변에 섭취된 이물체가 있는지 관찰하도록 지시해야 합니다. 이물체가 자발적으로 통과하지 않거나 폐쇄 징후(열, 구토, 복부 통증)가 보이는 경우, 위장내과 전문의의 조언을 구해야 합니다. 장치는 톱니가 없는 잡는 집계를 사용하여 꺼낼 수 있습니다.

Provox GuideWire가 인두점막벽에 걸림 - Provox GuideWire

가 인두점막벽에 걸리거나 인두점막벽의 방해를 받을 수 있습니다. 압력을 약간 가하면 Provox GuideWire가 끝 부분에서 전반적으로 구부러져 인두를 향해 위로 미끄러집니다. 전반적으로 구부러도 도움이 되지 않으면 시술을 중단하십시오.

천공 부위 출혈 - Provox GuideWire의 용도에 따라 사용시

기관식도(TE) 천공 가장자리에서 약간의 출혈이 발생할 수 있으며 이는 대개 저절로 해결됩니다. 단, 항응고제 치료를 받는 환자의 경우에는 2차 천공 및 인공성대 배치 전에 출혈 위험에 대해 신중하게 평가해야 합니다.

기관식도 조직 파열 - TE 조직이 파열되면 TE 천공 시술을

포기하고 파열 부분을 즉시 봉합해야 합니다. 조직이 제대로 치유된 후에만 TE 천공을 다시 실시해야 합니다.

Provox GuideWire가 식도 내부에서 걸림 - Provox GuideWire

가 식도 내부에서 걸린 경우 과도하게 힘을 가하지 마십시오. 걸린 GuideWire를 잡아당기려고 시도하면 조직이 손상되고/거나 GuideWire가 끊어질 수 있습니다. 내시경을 사용하여 장치를 꺼내야 합니다.

2. 사용 지침

2.1 준비

멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 포장이 파손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 마십시오.

2.2 시술 지침

2.2.1 1차 천공 배치(그림 2):

1. 열려 있는 인두에 Provox Pharynx Protector를 삽입합니다(그림 2.1).

2. Provox Trocar with Cannula를 사용하여 TE 천공을 만듭니다(기관창 가장자리에서 약 8~10 mm) (그림 2.2).

3. 천공을 만든 후 투관침 캐놀러는 제자리에 남겨 둔 채로 투관침을 분리합니다(그림 2.3).

4. 투관침 캐놀러의 입구를 통해 Provox GuideWire를 전후 방향으로 삽입합니다.

GuideWire의 커넥터가 Pharynx Protector의 위쪽 구멍으로 나오면 Pharynx Protector를 제거할 수 있습니다(그림 2.4).

주의: Pharynx Protector가 있는 상태에서 인공성대를 연결하지 마십시오. 그러면 인공성대가 걸릴 수 있습니다.

5. 적절한 모델, 직경 및 치수의 인공성대 안전 스트랩을 GuideWire 커넥터에 연결한 후 고정시킵니다. 천공 입구를 통해 투관침 캐놀러를 빼낸 후 뒤로 잡아당깁니다.

GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공으로 들어갑니다. 2개의 톱니 없는 지혈검자로 기관 플랜지를 단단히 잡은 상태에서 조심스럽게 인공성대를 회전시켜 배치합니다(그림 2.5).

주의: GuideWire가 연결된 상태에서 인공성대를 잡아당겨 배치하지 마십시오.

6. 인공성대가 올바르게 배치되면, 안전 스트랩이 여전히 GuideWire에 연결되어 있고 안전 스트랩이 연결된 부품이 기관 내에서 아래를 향하도록 인공성대가 돌려진 상태에서 안전 스트랩을 자릅니다. 그리고 나서 후두절제술을 완료할 수 있습니다(그림 2.6).

2.2.2 2차 천공 배치(그림 3):

1. 식도 내로 경질 내시경(또는 이에 상응하는 기구)을 삽입합니다(그림 3.1).

2. Provox Trocar with Cannula를 사용하여 TE 천공을 만듭니다(기관창 가장자리에서 약 8~10 mm) (그림 3.2).

3. 천공을 만든 후 투관침 캐놀러는 제자리에 남겨 둔 채로 투관침을 분리합니다(그림 3.3).

4. 투관침 캐놀러를 통하여 Provox GuideWire를 삽입합니다. GuideWire가 캐놀러 끝에 있는 마개에 닿아 멈출 때까지 내시경을 통해 위쪽으로 밀어 넣습니다. 그리고 난 후 내시경을 꺼낼 수 있습니다(그림 3.4).

주의: 내시경이 있는 상태에서 인공성대를 연결하지 마십시오. 그러면 인공성대가 걸릴 수 있습니다.

5. 적절한 모델, 직경 및 치수의 인공성대 안전 스트랩을 GuideWire 커넥터에 연결한 후 고정시킵니다. 천공 입구를 통해 투관침 캐놀러를 빼낸 후 뒤로 잡아당깁니다.

GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공으로 들어갑니다. 2개의 톱니 없는 지혈검자로 기관 플랜지를 단단히 잡은 상태에서 조심스럽게 인공성대를 회전시켜 배치합니다(그림 3.5).

주의: GuideWire가 연결된 상태에서 인공성대를 잡아당겨 배치하지 마십시오.

6. 인공성대가 올바르게 배치되면, 안전 스트랩이 여전히 GuideWire에 연결되어 있고 안전 스트랩이 연결된 부품이 기관 내에서 아래를 향하도록 인공성대가 돌려진 상태에서 안전 스트랩을 자릅니다(그림 3.6).

2.2.3 교체 기술(그림 4):

순행 삽입 대비 역행 삽입

순행식으로 멸균 유치 인공성대를 삽입할 수 없는 경우, Provox GuideWire를 사용하여 역행 삽입을 할 수 있습니다.

교체 기술은 국소 마취제를 사용하여 외래 기술로 실시해야 합니다. 기술의 판단에 따라 때로 전신 마취하에 기술을 할 수도 있습니다.

오래된 인공성대(Provox(1) 아님)의 순행식 제거:

1. 톱니 없는 지혈경자를 사용하여 기관 플랜지를 잡은 상태에서 TE 천공을 통해 인공성대를 빼냅니다.
2. TE 천공을 통해 GuideWire를 삽입한 후 GuideWire가 인두를 통과하여 입 밖으로 나오도록 위로 밀어 넣습니다.

오래된 인공성대(Provox(1)에 한함)의 역행식 제거:

오래된 Provox(1) 인공성대는 Provox GuideWire를 사용하여 경구강을 통해 제거할 수 있습니다.

1. 오래된 인공성대가 여전히 제자리에 있는 상태에서 오래된 인공성대를 통해 GuideWire를 삽입한 후 GuideWire가 인두를 통과하여 입 밖으로 나오도록 위로 밀어 넣습니다.
2. 톱니 없는 지혈경자로 인공성대의 기관 플랜지를 잡습니다. 외과용 메스로 기관 플랜지를 잘라낸 후 꺼냅니다. 기관 플랜지가 제거된 상태에서, GuideWire의 마개를 사용하여 오래된 인공성대의 나머지 부분을 식도 안으로 그리고 입을 통과하도록 위로 밀어 넣습니다. 오래된 인공성대를 폐기합니다.

멸균 Provox 유치 인공성대 배치:

GuideWire 커넥터가 지금은 입 밖에 있습니다(그림 4.1).

3. 새 인공성대를 GuideWire 커넥터에 연결하고 고정시킵니다. 기존의 TE 천공 쪽으로 GuideWire를 아래로 밀어 넣습니다. GuideWire를 조심스럽게 당기면 인공성대의 스트랩이 TE 천공으로 들어갑니다(그림 4.2).

주의: GuideWire가 연결된 상태에서 인공성대를 잡아당겨 배치하지 마십시오.

4. 톱니 없는 지혈경자를 사용하여 인공성대의 기관 플랜지를 천공 안으로 삽입합니다. 그리고 나서 안전 스트랩이 아래를 향하면서 기관 안으로 들어가도록 인공성대를 돌립니다. 인공성대를 관찰하면서 환자에게 음료를 마시고 삼키게 하여 누출이 없는지 확인합니다. 안전 스트랩이 여전히 GuideWire에 연결된 상태에서 안전 스트랩을 자른 후 GuideWire를 폐기합니다(그림 4.3).

2.3 세척 및 멸균

Provox GuideWire는 멸균(산화에틸렌) 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 하며 세척하거나 재멸균할 수 없습니다.

2.4 폐기

사용하고 난 후 이 제품은 생물학적 위험성이 있을 수 있습니다. 의료 관행 및 해당 국가 법률에 따라 제품을 취급하고 폐기해야 합니다.

2.5 추가 장치

Provox Trocar with Cannula: 1차 또는 2차 TE 천공을 만드는 데 사용하는 스테인레스 스틸 기구. Provox 투관침은 작은 원형의 천공을 만들며, 캐놀러는 새로 만든 TE 천공을 통해 GuideWire가 통과할 수 있도록 유도 경로를 만듭니다.

Provox Pharynx Protector: 1차 TE 천공 시 인두 벽을 보호하기 위해 사용하는 스테인레스 스틸 기구.

3. 추가 정보

3.1 주문 정보

사용 지침서의 뒤표지를 참조하십시오.

3.2 인쇄 일자

본 설명서의 뒤표지에 있는 버전 번호를 참조하십시오.

3.3 사용자 지원 정보

추가 도움이거나 정보가 필요한 경우, 연락처 정보는 본 설명서의 뒤표지에 나와 있습니다.

Unregistered copy

本產品隨附的《使用說明》可能會隨時修訂，因此每次使用產品進行操作前，務必檢閱使用說明。

1. 說明資訊

1.1 使用指示

Provox GuideWire 是單次使用的無菌置入裝置，適用於全喉切除術（初次穿刺或二次穿刺）後置入無菌 Provox 留置人工發聲瓣，或用於逆行置換無菌 Provox 留置人工發聲瓣。

1.2 禁忌症

如果患者穿刺部位上方顯著有咽部狹窄等構造異常或嚴重牙關緊閉，請勿使用。顯著咽部狹窄可能妨礙人工發聲瓣的置入。嚴重牙關緊閉可能在二次穿刺期間妨礙咽壁的適當保護，導致食道組織損害。

1.3 裝置說明

Provox GuideWire 是單次使用的無菌裝置，適用於導入和置換無菌 Provox 留置人工發聲瓣。GuideWire 有一個用於安裝新人工發聲瓣安全帶的接頭，還有一個用於經口部移除舊人工發聲瓣殘餘部分的 8 毫米塞子。

Provox GuideWire 包裝含下列物品：

- 1 條 Provox GuideWire（無菌）（圖 1），
- 1 本《Provox GuideWire 使用說明》（非無菌）。

Provox GuideWire 有兩個功能零件（圖 1）：

1. 塞子 – 用於經口部移除舊 Provox 人工發聲瓣（ABS 塑料製成）（圖 1.1），
2. 接頭 – 用於安裝 Provox 人工發聲瓣安全帶（尼龍塑料（聚醯胺）製成）（圖 1.2）。

Provox GuideWire 管以 PVC 塑料製成。

1.4 警告

外科手術前

- 若包裝或產品受損或已開封，**請勿**使用產品。非無菌產品可能會造成感染。
- **請勿重複使用且請勿**以任何方法**重新消毒**。僅供單次使用。重複使用可能會造成交叉污染。清潔和重新消毒可能會導致結構性損壞。

置入時

- 拉過 GuideWire 時，**務必**慢慢進行，不要過度用力。可能發生組織損傷或 Provox GuideWire 零件移位或擠出，導致隨後發生吞入或組織損傷。
- 若人工發聲瓣卡在咽部或食道，**請勿**繼續進行，否則可能會導致組織損傷。

有關這些事件的更多詳情，請參閱不良事件部分。

1.5 注意事項

在患者身上使用 Provox GuideWire 前，務必評估是否適合。如果不適合，請勿使用此產品。

- 在置放或置換人工發聲瓣前，**務必**謹慎評估患有出血性疾病或正接受抗凝血劑治療之患者發生出血或大出血的風險。
- 如果已知或懷疑咽部狹窄，使用 GuideWire 之前**務必**確實施行咽部擴張術。
- 操作過程中**務必**使用無菌技術，以減少感染風險。
- **務必**確保人工發聲瓣的安全帶充分安裝在 GuideWire 上。若未妥善安裝，人工發聲瓣可能會從 GuideWire 鬆脫，導致無法完成操作。
- 若安全帶已被剪斷或斷裂，**請勿**置入或重新置入人工發聲瓣。

1.6 不良事件和疑難排除資訊

吸入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件 – 可能發生意外吸入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件。和吸入其他異物時一樣，吸入部件產生的併發症可能造成阻塞或感染。即發症狀可能包括咳嗽、喘鳴或其他異常呼吸聲、呼吸困難和呼吸驟停、部分換氣或換氣不足和/或胸部呼吸運動不對稱。併發症可能包括肺炎、肺膨脹不全、支氣管炎、肺部膿腫、支氣管肺性瘻管和哮喘。若患者可自行呼吸，則咳嗽可能會將異物移除。氣道部分阻塞或氣道完全阻塞則需立即介入，以將異物移除。若懷疑吸入異物，應透過內窺鏡，以無鋸齒夾鉗尋找和取出異物。

吞入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件 – 可能發生意外吞入 Provox GuideWire 零件或 Provox 系統零件。和吞下其他異物時一樣，吞入 GuideWire 零件或 Provox 系統零件引起的症狀，主要視乎尺寸、位置、阻塞程度（若發生）以及吞入時間而定。吞入而留在食道內的部件，可經由食道內窺鏡檢查移除，或觀察一小段時間。吞入的異物可能自行進入胃部。異物進入胃部後通常會直接再通往腸道。若發生腸道阻塞、出血、穿孔或異物無法通過腸道，則須考慮透過外科手術移除腸道異物。

可能需等4至6天，異物才會自行排出。應指示患者觀察糞便中是否出現吞入的異物。如果異物並未自行排出，或出現腸道阻塞徵兆（發燒、嘔吐、腹痛），則應向腸胃科醫生求診。此裝置可用無鋸齒夾鉗夾出。

Provox GuideWire 卡入咽部黏膜壁 – Provox GuideWire 可能卡入咽部黏膜壁或受到其干擾。輕壓一下，Provox GuideWire 通常會在靠近尖端的地方彎曲，並向上朝咽部滑動。若此類一般性彎曲並無幫助，請停止操作。

穿刺口大出血/出血 – 按預定用途使用 Provox GuideWire 時，氣管食道 (TE) 穿刺口邊緣可能發生輕微出血，這通常會自然止血。不過，如果患者正在接受抗凝血劑治療，應在二次穿刺和置入人工發聲瓣前謹慎評估大出血的風險。

氣管食道組織破裂 – 如果出現氣管食道組織破裂，應停止氣管食道穿刺操作，且應立即縫合破裂處。只能在氣管食道組織適當癒合後再進行穿刺。

Provox GuideWire 卡在食道內 – 如果 Provox GuideWire 卡在食道內，不要過度用力。試圖拉出卡住的 GuideWire 可能會導致組織損傷和可能弄斷 GuideWire。必須透過內窺鏡取出裝置。

2. 使用說明

2.1 準備

檢查無菌包裝的完整性。若包裝受損或已開封，請勿使用此產品。

2.2 操作說明

2.2.1 初次穿刺置放（圖 2）：

1. 在咽部開口置入 Provox Pharynx Protector（圖 2.1）。
2. 用 Provox Trocar with Cannula 製造氣管食道穿刺口（離氣切造口邊緣約 8-10 毫米）（圖 2.2）。
3. 穿刺後移除穿刺針，穿刺套管則留在位置上（圖 2.3）。
4. 以前後方向將 Provox GuideWire 經穿刺套管開口穿過。當 GuideWire 接頭從 Pharynx Protector 上方開口露出時，便可將 Pharynx Protector 移除（圖 2.4）。
注意： Pharynx Protector 仍在位置上時，請勿安裝人工發聲瓣，因為可能會卡住人工發聲瓣。
5. 安裝適當型號、直徑和大小的人工發聲瓣安全帶，並固定在 GuideWire 接頭上。從穿刺口移除穿刺套管後再拉回。小心牽引 GuideWire 會將人工發聲瓣的安全帶帶進氣管食道穿刺口。用兩支無鋸齒止血鉗緊緊夾住氣管固定邊，小心將人工發聲瓣旋轉進入適當位置（圖 2.5）。

注意：請勿透過 GuideWire 將人工發聲瓣拉到適當位置。

6. 正確置放人工發聲瓣後，剪斷仍安裝在 GuideWire 上的安全帶，並轉動人工發聲瓣，使安裝安全帶的部分朝下指入氣管。然後便可完成喉頭切除術（圖 2.6）。

2.2.2 二次穿刺置放（圖 3）：

1. 將硬式內窺鏡（或等同器械）置入食道（圖 3.1）。
2. 用 Provox Trocar with Cannula 製造氣管食道穿刺口（離氣切造口邊緣約 8-10 毫米）（圖 3.2）。
3. 穿刺後移除穿刺針，穿刺套管則留在位置上（圖 3.3）。
4. 將 Provox GuideWire 導入通過穿刺套管。

將 GuideWire 向上推以通過內窺鏡，直到被套管端部的塞子擋住為止。然後便可移除內窺鏡（圖 3.4）。

注意：內窺鏡仍在位置上時，請勿安裝人工發聲瓣，因為可能會卡住人工發聲瓣。

5. 安裝適當型號、直徑和大小的人工發聲瓣安全帶，並安裝在 GuideWire 接頭上。從穿刺口取出穿刺套管後再拉回。小心牽引 GuideWire 可將人工發聲瓣的安全帶帶進氣管食道穿刺口。用兩支無鋸齒止血鉗緊緊夾住氣管固定邊，小心將人工發聲瓣旋轉進入適當位置（圖 3.5）。

注意：請勿透過 GuideWire 將人工發聲瓣拉到適當位置。

6. 正確置放人工發聲瓣後，剪斷仍安裝在 GuideWire 上的安全帶，並轉動人工發聲瓣，使安裝安全帶的部分朝下指入氣管（圖 3.6）。

2.2.3 置換操作（圖 4）：

順行與逆行置入

如果無法順行置入無菌留置人工發聲瓣，可使用 Provox GuideWire 進行逆行置入方法。

應在局部麻醉下透過門診操作進行置換。有時醫生可能決定在全身麻醉下進行置換。

順行取出舊的人工發聲瓣（非Provox(1)）：

1. 用無鋸齒止血鉗夾住氣管固定邊，並將人工發聲瓣從氣管食道穿刺口中拉出。
2. 將 GuideWire 置入通過氣管食道穿刺口，並將 GuideWire 向上推經咽部，從嘴巴出來。

逆行取出舊的人工發聲瓣（僅適用於 Provox(1)）：

可利用 Provox GuideWire，經口部取出舊的 Provox(1) 人工發聲瓣。

1. 在舊的人工發聲瓣仍在位置上時，可將 GuideWire 導入通過舊的人工發聲瓣，並將 GuideWire 向上推經咽部，從嘴巴出來。
2. 用一支無鋸齒止血鉗夾住人工發聲瓣的氣管固定邊。用手術刀剪斷氣管固定邊並將之取出。
在移除氣管固定邊的情況下，GuideWire 的塞子會將舊人工發聲瓣的其餘部分拉進食道，再向上通過嘴巴。棄置舊的人工發聲瓣。

置放無菌留置 Provox 人工發聲瓣：

GuideWire 接頭此時位在嘴巴外面（圖 4.1）。

3. 將新的人工發聲瓣裝到 GuideWire 接頭上並固定好。將 GuideWire 向下拉向既有的氣管食道穿刺口。小心牽引 GuideWire 會將人工發聲瓣的安全帶帶進氣管食道穿刺口（圖 4.2）。

注意：請勿透過 GuideWire 將人工發聲瓣拉到適當位置。

4. 以一支無鋸齒止血鉗協助將人工發聲瓣的氣管固定邊導入穿刺口。然後轉動人工發聲瓣，使安全帶朝下指入氣管。讓患者喝東西和吞嚥，同時觀察人工發聲瓣，確保沒有發生滲漏的情形。剪斷仍安裝在 GuideWire 上的安全帶，並棄置 GuideWire（圖 4.3）。

2.3 清潔和消毒

Provox GuideWire 以無菌 (EO) 方式供應，且僅供單次使用，不得加以清潔或再次消毒。

2.4 棄置

此產品使用後可能具有潛在的生物危害。應依醫療實務和適用的國家法律和規定處理和棄置。

2.5 其他裝置

Provox Trocar with Cannula: 執行初次和二次氣管食道穿刺用的不銹鋼器械。Provox Trocar 可製造小而圓的穿刺口，而套管則提供引道，讓 GuideWire 通過剛做好的氣管食道穿刺口。

Provox Pharynx Protector: 初次氣管食道穿刺過程中用來保護咽壁的不銹鋼器械。

3. 其他資訊

3.1 訂購資訊

請參閱本《使用說明》背面。

3.2 付印日期

請參閱本手冊封底的版本編號。

3.3 使用者協助資訊

如需其他協助或資訊，請參閱本手冊封底的聯絡資訊。

Unregistered copy

2.4 סילוק לאחר השימוש

לאחר השימוש, המוצר עלול להוות סכנה ביולוגית פוטנציאלית. הטיפול במכשיר וסילוקו לאחר השימוש צריכים להתבצע בהתאם לנוהל הרפואי ועל פי החוקים והחקיקה הלאומית החלים בעניין זה.

2.5 מכשירים נוספים

נקז Provox Trocar with Cannula וצינורית (קנולה): מכשירים מפלדת אל-חלד לביצוע נקב קני-ושטי ראשוני או משני. הנקז Provox Trocar יוצר נקב קטן, מעוגל, בעוד שהצינורית (קנולה) מספקת נתיב מעבר מונחה עבור ה-GuideWire (תיל-מוליך) דרך הנקב הקני-ושטי שזה עתה נוצר.

מגן לוע Provox Pharynx Protector: מכשיר מפלדת אל-חלד המשמש להגנה על דופן הלוע בעת ביצוע נקב קני-ושטי ראשוני.

3. מידע נוסף

3.1 מידע להזמנות

ראה על גבי הכריכה האחורית של הוראות שימוש אלה.

3.2 תאריך הדפסה

ראה מספר גרסה על גבי הכריכה האחורית של מדריך זה.

3.3 מידע בדבר סיוע למשתמש

לעזרה נוספת או למידע נוסף וכן לפרטים ליצירת קשר, נא לעיין בכריכה האחורית של מדריך זה.

5. רצועת הבטיחות של תותב הדיבור מהדגם, הקוטר והגודל המתאימים מתחברת בצורה מאובטחת למחבר של ה-GuideWire (תיל-מוליך). צינורית הנקז (קנולה) מוצאת מתוך פתח הנקב ונמשכת לאחור. משיכה זהירה ב-GuideWire (תיל-מוליך) מביאה את הרצועה של תותב הדיבור לתוך הנקב הקני-ושטי. תותב הדיבור מוצב בזהירות במקומו בתנועה סיבובית בעזרת שני מצבטים לא-משוננים שאוחזים בחוזקה באוגן הקני (איור 3.5). **זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקומו בעזרת ה-GuideWire (תיל-מוליך).
6. כאשר תותב הדיבור מוצב במקומו בצורה נכונה, חותכים את רצועת הבטיחות בעת שהיא עדיין מחוברת ל-GuideWire (תיל-מוליך) ומסובבים את תותב הדיבור כך שהחלק שאליו הייתה מחוברת רצועת הבטיחות מופנה כלפני מטה לתוך קנה הנשימה (איור 3.6).

2.2.3 הליך החלפה (איור 4):

החדרה אנטרוגרדית לעומת רטרוגרדית

אם לא ניתן להחדיר את תותב הדיבור הסטרילי הפנימי באופן אנטרוגרדי, ניתן לבצע החדרה רטרוגרדית באמצעות שימוש בתיל-המוליך Provox GuideWire.

את ההחלפה יש לבצע כהליך ללא-אשפוז, תוך שימוש בהרדמה מקומית. לפעמים ההליך עשוי להתבצע תחת הרדמה כללית, על פי קביעת הרופא.

הוצאה אנטרוגרדית של התותב הישן (לא Provox(1)):

1. אחוז באוגן הקני בעזרת מצבט לא-משונן ומשוך את התותב אל מחוץ לנקב הקני-ושטי.
2. החדר את ה-GuideWire (תיל-מוליך) מבעד לנקב הקני-ושטי ודחוף את ה-GuideWire (תיל-מוליך) כלפי מעלה דרך הלוע אל מחוץ לפה.

הוצאה רטרוגרדית של התותב הישן (Provox(1)) בלבד):

- ניתן להוציא את תותב הדיבור Provox(1) הישן באופן טראנס-אוראלי (דרך הפה) באמצעות שימוש בתיל-המוליך Provox GuideWire.
1. כאשר תותב הדיבור הישן עדיין מותקן במקומו, הכנס את ה-GuideWire (תיל-מוליך) מבעד לתותב הישן ודחוף את ה-GuideWire (תיל-מוליך) כלפי מעלה דרך הלוע ואל מחוץ לפה.
 2. אחוז באוגן הקני של התותב בעזרת מצבט לא-משונן. חתוך אותו מהאוגן הקני בעזרת אזמל מנתחים והוצא אותו. לאחר הוצאת האוגן הקני, הפקק של ה-GuideWire (תיל-מוליך) ימשוך את שרידי תותב הדיבור הישן לתוך הוושט וכלפי מעלה דרך הפה. השלך את תותב הדיבור הישן.

הצבת תותב דיבור Provox סטרילי פנימי:

- מחבר ה-GuideWire (תיל-מוליך) נמצא עתה מחוץ לפה (איור 4.1).
3. חבר ואבטח את תותב הדיבור החדש למחבר ה-GuideWire (תיל-מוליך). משוך את ה-GuideWire (תיל-מוליך) כלפי מטה, לעבר הנקב הקני-ושטי הקיים. משיכה זהירה ב-GuideWire (תיל-מוליך) מביאה את הרצועה של תותב הדיבור לתוך הנקב הקני-ושטי (איור 4.2).
 - זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקומו בעזרת ה-GuideWire (תיל-מוליך).
 4. הכנס את האוגן הקני של תותב הדיבור לתוך הנקב בעזרת מצבט לא-משונן. סובב את תותב הדיבור כך שרצועת הבטיחות תופנה כלפי מטה, לתוך קנה הנשימה. תן לחולה לשתות ולבלוע תוך כדי מעקב אחר תותב הדיבור, כדי לוודא שלא מתרחשת דליפה. חתוך את רצועת הבטיחות בעת שהיא עדיין מחוברת ל-GuideWire (תיל-מוליך) והשלך את ה-GuideWire (תיל-מוליך) (איור 4.3).

2.3 ניקוי וסטריליזציה

התיל-המוליך Provox GuideWire מסופק במצב סטרילי (EO) ומיועד לשימוש חד-פעמי בלבד ולא ניתן לנקות אותו או לבצע בו סטריליזציה חוזרת.

קרע ברקמה הקנית-ושטית: במקרה של קרע ברקמה הקנית-ושטית, יש לזנוח את הליך ביצוע הנקב הקני-ושטי ולתפור את הקרע באופן מיידי. יש לחזור על הליך ביצוע הנקב הקני-ושטי רק אחרי החלמה נאותה של הרקמות.

התיל-המוליך Provox GuideWire נתקע בתוך הוושט: אם התיל-המוליך Provox GuideWire נתקע בתוך הוושט, אין להפעיל כוח מוגזם. ניסיונות למשוך החוצה GuideWire (תיל-מוליך) שנתקע עלולים לגרום נזק לרקמות ו/או לשבור את ה-GuideWire (תיל-מוליך). יש לשלוף את המכשיר באמצעות אנדוסקופ.

2. הוראות שימוש

2.1 הכנה

בדוק את שלמות המארז הסטרילי. אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה או פתוחה.

2.2 הוראות הפעלה

2.2.1 הצבה בנקב ראשוני (איור 2):

1. הכנס את מגן הלוע Provox Pharynx Protector לתוך הלוע הפתוח (איור 2.1).
2. השתמש בנקז Provox Trocar with Cannula עם צינורית (קנולה) כדי ליצור נקב קני-ושטי (בערך 8-10 מ"מ משפת הטרכאוסטומה) (איור 2.2).
3. הוצא את ה-Trocar (נקז) אחרי ביצוע הנקב, תוך השארת צינורית הנקז (קנולה) במקומה (איור 2.3).
4. הכנס את התיל-המוליך Provox GuideWire בכיוון קדמי-אחורי מבעד לפתח של צינורית הנקז (קנולה).
- המחבר של ה-GuideWire (תיל-מוליך) מופיע מחוץ לפתח העליון של ה-Pharynx Protector (מגן-הלוע), שבשלב זה ניתן להוציאו (איור 2.4).
- זהירות:** אין לחבר את תותב הדיבור כאשר ה-Pharynx Protector (מגן-הלוע) עדיין במקומו, מכיוון שתותב הדיבור עלול להיתקע.
5. רצועת הבטיחות של תותב הדיבור מהדגם, הקוטר והגודל המתאימים מתחברת בצורה מאובטחת למחבר של ה-GuideWire (תיל-מוליך). צינורית הנקז (קנולה) מוצאת מתוך פתח הנקב ונמשכת לאחור.
- משיכה זהירה ב-GuideWire (תיל-מוליך) תביא את הרצועה של התותב לתוך הנקב הקני-ושטי. תותב הדיבור מוצב בזירות במקומו בתנועה סיבובית בעזרת שני מצבטים לא-משוונים שאוחזים בחוזקה באוגן הקני (איור 2.5).
- זהירות:** אין למשוך את תותב הדיבור למקומו בעזרת ה-GuideWire (תיל-מוליך).
6. כאשר תותב הדיבור מוצב במקומו בצורה נכונה, חותכים את רצועת הבטיחות בעת שהיא עדיין מחוברת ל-GuideWire (תיל-מוליך) ומסובבים את תותב הדיבור כך שהחלק שאליו הייתה מחוברת רצועת הבטיחות מופנה כלפני מטה לתוך קנה הנשימה. עתה ניתן להשלים את הליך כריתת בית הקול (איור 2.6).

2.2.2 הצבה בנקב משני (איור 3):

1. החדר אנדוסקופ קשיח (או מכשיר דומה) לתוך הוושט (איור 3.1).
2. השתמש בנקז Provox Trocar עם צינורית (קנולה) כדי ליצור נקב קני-ושטי (בערך 8-10 מ"מ משפת הטרכאוסטומה) (איור 3.2).
3. הוצא את ה-Trocar (נקז) אחרי ביצוע הנקב, תוך השארת צינורית הנקז (קנולה) במקומה (איור 3.3).
4. הכנס את התיל-המוליך Provox GuideWire מבעד לצינורית הנקז (קנולה).
- ה-GuideWire (תיל-מוליך) נדחף כלפי מעלה מבעד לאנדוסקופ עד שהוא נעצר על ידי הפקק בקצה הצינורית (קנולה). בשלב זה ניתן להוציא את האנדוסקופ (איור 3.4).
- זהירות:** אין לחבר את תותב הדיבור בעת שהאנדוסקופ עדיין מוצב במקומו, מכיוון שתותב הדיבור עלול להיתקע.

1.5 אמצעי זהירות

- יש לאמוד תמיד את התאמת המכשיר לפני השימוש בתיל-המוליך Provox GuideWire בגוף החולה. במקרים בהם ההתאמה לקויה, אין להשתמש במוצר.
- יש להעריך בקפידה את מצבם של חולים הסובלים מבעיות דימום או חולים המקבלים טיפול נגד-קרישה מבחינת הסיכון לדימום או לשטף דם, לפני הצבה או החלפה של תותב הדיבור.
 - יש לוודא שבמקרה של היצרות לוע ידועה או חשד להיצרות לוע תבוצע הרחבה של הלוע לפני השימוש ב-GuideWire (תיל-מוליך).
 - יש להשתמש תמיד בשיטת עבודה לא מזהמת בעת ביצוע ההליך, על מנת להקטין את הסיכון לזיהום.
 - יש לוודא שרצועת הבטיחות של תותב הדיבור מחוברת היטב ל-GuideWire (תיל-מוליך). אם לא הושג חיבור טוב, תותב הדיבור עלול להשתחרר מה-GuideWire (תיל-מוליך) ולהכשיל את השלמת ההליך.
 - אין להטעין או להטעין מחדש את תותב הדיבור אם רצועת הבטיחות נחתכה או במקרה שהיא שבורה.

1.6 אירועים חריגים ומידע לפתרון בעיות

שאיפה של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire או של חלקי מערכת Provox: עלולה להתרחש שאיפה לא מכוונת של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire או של חלקים של מערכת Provox. כמו במקרה של כל גוף זר אחר, סיבוכים כתוצאה משאיפה של רכיב עלולים לגרום חסימה או זיהום. התסמינים המיידיים עשויים לכלול שיעול, נשימה מצפצפת או קולות נשימה חריגים אחרים, קוצר נשימה (דיספניאה) ועצירת נשימה, חילופי אוויר חלקיים או לקויים ו/או תנועת חזה אסימטרית בעת הנשימה. הסיבוכים יכולים לכלול דלקת ריאות, צמיקת ריאה, דלקת הסימפונות (ברונכיטיס), מורסות בריאות, נצור של הריאות והסימפונות וקצרת (אסתמה). אם החולה מסוגל לנשום, שיעול עשוי להוציא את הגוף הזר. חסימה חלקית של נתיב האוויר או חסימה מלאה של נתיב האוויר מחייבות התערבות מיידי להוצאת העצם הזר. אם מתעורר חשד לשאיפה של העצם הזר, יש לאתר ולשלוף את העצם באמצעות אנדוסקופיה תוך שימוש במלקחי תפיסה לא-משוננים.

בליעה של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire או של חלקי מערכת Provox: עלולה להתרחש בליעה לא מכוונת של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire או של חלקים של מערכת Provox. כמו במקרה של כל גוף זר אחר, התסמינים הנגרמים בעקבות בליעת חלקים של ה-GuideWire (תיל-מוליך) או חלקים של מערכת Provox תלויים במידה רבה בגודל ובמיקום של החלק שנבלע, בדרגת החסימה (אם בכלל) ובמשך הזמן שחלף מאז הבליעה. רכיבים שנבלעו ונותרו בוושט ניתן להוציא באמצעות אנדוסקופיה ושטית או לעקוב אחריהם למשך פרק זמן קצר. העצם הזר עשוי לעבור באופן ספונטני לתוך הקיבה. עצמים זרים שעברו לתוך הקיבה ממשיכים ועוברים בדרך כלל דרך מערכת העיכול. כאשר מתרחשת חסימה של המעיים, אם יש דימום, אם מתרחש נקבוב או אם העצם הזר אינו עובר במערכת העיכול, חובה לשקול הוצאה כירורגית של הגוף הזר מתוך מערכת העיכול.

ניתן להמתין במשך 4-6 ימים ליציאה ספונטנית של העצם הזר ממערכת העיכול. יש להורות לחולה לבדוק את הצואה כדי לראות אם העצם הזר שנבלע יצא מהגוף. אם העצם הזר אינו יוצא ממערכת העיכול באופן ספונטני, או אם מתגלים סימנים של חסימה (חום, הקאה, כאב בטן), יש להתייעץ עם רופא גסטרואנטרולוג. ניתן לשלוף את המכשיר באמצעות מלקחי תפיסה לא-משוננים.

התיל-המוליך Provox GuideWire נתקע בדופן הרירית של הלוע: התיל-המוליך Provox GuideWire עלול להיתקע או להתנגש בדופן הרירית של הלוע. בעקבות הפעלת לחץ קל, התיל-המוליך Provox GuideWire יתכופף בדרך-כלל בקרבת החוד ויחליק כלפי מעלה לעבר הלוע. יש לעצור את ההליך אם הכיפוף הכללי אינו עוזר.

שטף דם/דימום בנקב: מעט דימום מדפנות הנקב הקני-ושטי (TE) עשוי להופיע בעת ניסיון להשתמש בתיל-המוליך Provox GuideWire. בדרך כלל הדימום נפסק באופן ספונטני. עם זאת, לפני ביצוע נקב משני והצבה של התותב יש לבחון בקפידה את מצבם של חולים שמקבלים טיפול נגד-קרישה מבחינת הסיכון לשטף דם.

הוראות השימוש המצורפות למוצר זה עשויות לעבור שינויים מעת לעת, ועל כן יש לחזור ולעיין בהן לפני כל הליך שבו נעשה שימוש במוצר.

1. מידע תיאורי

1.1 התוויות לשימוש

התיל-המוליך Provox GuideWire הוא מכשיר החדרה סטרילי לשימוש חד-פעמי המיועד להצבה של תותב דיבור Provox סטרילי פנימי אחרי כריתה מלאה של בית הקול (נקב ראשוני או משני), או להחלפה רטרוגרדית של תותב דיבור Provox סטרילי פנימי.

1.2 התוויות נגד

אין להשתמש אם יש אצל החולה חריגות אנטומיות, לדוגמה היצרות לוע משמעותית מעל אתר הנקב או צביתת לסתות. היצרות לוע משמעותית עלולה למנוע החדרה של תותב הדיבור. צביתת לסתות חמורה עלולה למנוע מתן הגנה נאותה לדופן הלוע בעת ביצוע נקב משני, ובעקבות זאת עלול להיגרם נזק לרקמת הוושט.

1.3 תיאור המכשיר

התיל-המוליך Provox GuideWire הוא מכשיר סטרילי לשימוש חד-פעמי המשמש להכנסה ולהחלפה של תותב דיבור Provox סטרילי פנימי. ה-GuideWire (תיל-מוליך) מצויד במחבר המשמש לחיבור רצועת הבטיחות של תותב הדיבור החדש, וכן בפקק 8 מ"מ להסרה טרנס-אוראלית (דרך הפה) של שרידי תותב הדיבור הישן.

מארז התיל-המוליך Provox GuideWire מכיל את הפריטים הבאים:
1 תיל-מוליך Provox GuideWire, סטרילי (איור 1);
1 חוברת הוראות שימוש בתיל-המוליך Provox GuideWire, לא-סטרילית.

התיל-המוליך Provox GuideWire כולל שני חלקים פונקציונליים (איור 1):
1. פקק – לצורך הסרה טרנס-אוראלית (דרך הפה) של תותב הדיבור Provox הישן (עשוי מפלסטיק ABS) (איור 1.1);
2. מחבר – משמש לחיבור רצועת בטיחות של תותב דיבור Provox (עשוי מחומר פלסטי מסוג ניילון (פוליאמיד) (איור 1.2)).
הצינורית של התיל-המוליך Provox GuideWire עשויה מחומר פלסטי מסוג PVC.

1.4 אזהרות

קדם-ניתוח

- אין להשתמש במוצר אם האריזה או המוצר פגומים או פתוחים. מוצר שאינו סטרילי עלול לגרום לזיהום.
- אין לעשות שימוש חוזר וכן אין לבצע סטריליזציה חוזרת בשום שיטה שהיא. מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום צולב. ניקוי וסטריליזציה חוזרת עלולים לגרום לנזק מבני.

בעת ההחדרה

- יש להתקדם תמיד באיטיות ומבלי להפעיל כוח מוגזם בעת משיכת ה-GuideWire (תיל-מוליך). אחרת עלולים להיגרם נזק לרקמות או תזוזה או יציאה של חלקי התיל-המוליך Provox GuideWire ממקומם, דבר העלול להוביל לבליעתם בהמשך או לנזק לרקמות.
- אין להתקדם אם תותב הדיבור נתקע בלוע או בוושט. הדבר עלול להוביל לנזק לרקמות.

למידע נוסף בנוגע למקרים אלה, נא לעיין בסעיף "אירועים חריגים".

2-5 أجهزة إضافية

مبزل Provox Trocar with Cannula: أدوات من الصلب الذي لا يصدأ لتنفيذ الفجرة الثقب المريئي الرغامي الأولية والثانوية. يقوم مبزل Provox Trocar بإنشاء ثقب صغير دائري بينما توفر القنية ممراً موجهاً لسلك التوجيه GuideWire خلال الثقب المريئي الرغامي الحديثة. **Provox Pharynx Protector:** أداة من الصلب الذي لا يصدأ لحماية الجدار البلعومي خلال تنفيذ الثقب المريئية الرغامية الأولية.

3. معلومات إضافية

3-1 معلومات الطلب

انظر خلف تعليمات الاستخدام هذه.

3-2 تاريخ الطباعة

انظر رقم الإصدار الموجود على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

3-3 معلومات مساعدة المستخدم

للحصول على مساعدة إضافية أو معلومات، يرجى النظر إلى الغلاف الخلفي لهذا الدليل لمعرفة معلومات الاتصال.

Unregistered copy

تنبيه: لا تسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى موضعها باستخدام سلك التوجيه GuideWire.

6. عند وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية بشكل صحيح، ينقطع شريط الأمان بينما يظل متصلاً بسلك التوجيه GuideWire ويتم تدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحيث يتجه الجزء الذي كان يتصل به شريط الأمان لأسفل في الرغامي. (شكل 3.6).

2-2-3 إجراء الاستبدال (شكل 4):

الإدراج التقدمي مقابل الإدراج الرجوعي
إذا لم يتم التمكن من إدراج الأعضاء الصوتية الاصطناعية الثابتة المعقمة بطريقة تقدمية، فقد يتم إجراء إدراج رجوعي باستخدام سلك التوجيه Provox GuideWire.

يجب إجراء الاستبدال كإجراء مريض خارجي باستخدام التخدير الموضعي. وأحياناً يتم تنفيذ الإجراء تحت تخدير عام بناءً على ما يقرره الطبيب.

الإزالة التقدمية للأعضاء الاصطناعية القديمة (غير Provox(1):

1. أمسك الشفة الرغامية باستخدام ملقط قاطع للزحف غير مسنن واسحب الأعضاء الاصطناعية للخارج من الفقرة الرغامية.
2. أدخل سلك التوجيه GuideWire خلال الثقب المريئي الرغامية وادفعه لأعلى خلال البلعوم إلى خارج الفم.

الإزالة الرجوعية للأعضاء الاصطناعية القديمة (Provox(1 فقط):

يمكن إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة (Provox(1 عبر الفم باستخدام سلك التوجيه Provox GuideWire.

1. أثناء وجود الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة في مكانها، أدخل سلك التوجيه GuideWire من خلال الأعضاء الاصطناعية القديمة وادفعه لأعلى خلال البلعوم إلى خارج الفم.
2. أمسك الشفة الرغامية للأعضاء الاصطناعية باستخدام ملقط قاطع للزحف غير مسنن. اقطع الشفة الرغامية باستخدام مشروط وقم بإزالتها.
- مع إزالة الشفة الرغامية، ستقوم سداة سلك التوجيه GuideWire بسحب بقايا الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة إلى المريء ثم للخارج من خلال الفم. تخلص من الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة.

وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox الثابتة المعقمة:

- توجد وصلة سلك التوجيه GuideWire الآن خارج الفم (شكل 4.1).
3. قم بتوصيل الأعضاء الصوتية الاصطناعية الجديدة بوصلة سلك التوجيه GuideWire وربطها بها. اسحب سلك التوجيه GuideWire لأسفل، نحو الثقب المريئي الرغامية الموجودة. سيؤدي السحب الدقيق لسلك التوجيه GuideWire إلى إدخال شريط الأعضاء الصوتية الاصطناعية في الثقب المريئي الرغامية (شكل 4.2).
- تنبيه:** لا تسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى موضعها باستخدام سلك التوجيه GuideWire.

4. ادخل الشفة الرغامية للأعضاء الصوتية الاصطناعية في الثقب باستخدام ملقط قاطع للزحف غير مسنن. ثم أدر الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحيث يكون شريط الأمان متجهاً للأسفل، داخل الرغامي. اسمح للمريض بالشرب والبلع مع مراقبة الأعضاء الصوتية الاصطناعية، لضمان عدم حدوث تسرب. اقطع شريط الأمان مع استمرار اتصاله بسلك التوجيه GuideWire وتخلص من سلك التوجيه GuideWire (شكل 4.3).

2-3 التنظيف والتعقيم

يتم تقديم سلك التوجيه Provox GuideWire معقماً (أكسيد الإيثيلين) وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن تنظيفه أو إعادة تعقيمه.

2-4 التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، قد يشكل المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. يجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقاً للممارسات الطبية والتشريعات والقوانين الوطنية السارية.

تمزق النسيج الرغامي المريئي - في حالة حدوث تمزق للنسيج الرغامي المريئي، يجب عدم تنفيذ إجراء الفغرة الرغامية وتجب خياطة التمزق على الفور. ويجب عدم تكرار الفغرة الرغامية إلا بعد العلاج السليم للأنسجة.

التصاق سلك التوجيه Provox GuideWire داخل المريء - إذا التصق سلك التوجيه Provox GuideWire داخل المريء، فلا تستخدم قوة مفرطة. فقد تتسبب محاولات إخراج سلك التوجيه GuideWire الملتصق في تلف النسيج و/أو انقطاع سلك التوجيه GuideWire. يجب سحب الجهاز بواسطة منظار داخلي.

2. تعليمات الاستخدام

2-1 الإعداد

تحقق من سلامة العبوة المعقمة. لا تستخدم المنتج في حال تلف العبوة أو فتحها.

2-2 تعليمات التشغيل

2-2-1 موضع الفغرة الأولية (شكل 2):

1. أدخل Provox Pharynx Protector في البلعوم المفتوح (شكل 2.1).
2. استخدم المبزل Provox Trocar with Cannula لإجراء فغرة رغامية (حوالي 8-10 مم من حافة الفغرة الرغامية) (شكل 2.2).
3. أزل المبزل بعد إجراء الفغرة، مع ترك قنية المبزل في مكانها (شكل 2.3).
4. أدخل سلك التوجيه Provox GuideWire باتجاه أمامي خلفي من خلال فتحة قنية المبزل.

تظهر وصلة سلك التوجيه GuideWire خارج الفتحة العلوية لـ Pharynx Protector، والتي يمكن إزالتها بعد ذلك. (شكل 2.4).
تنبيه: لا تقم بتوصيل الأعضاء الصوتية الاصطناعية عندما يكون Pharynx Protector في موضعه، لأن الأعضاء الصوتية الاصطناعية قد تلتصق.

5. يتم توصيل شريط الأمان الخاص بالأعضاء الصوتية الاصطناعية، وذو الطراز والقطر والحجم المناسبين بوصلة سلك التوجيه GuideWire وربطه بها. تتم إزالة قنية المبزل من فتحة الثقب وسحبها للخلف. سيؤدي السحب الدقيق لسلك التوجيه GuideWire إلى إدخال شريط الأعضاء الاصطناعية في الثقب المريئي الرغامي. يتم تدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية بعناية إلى موضعها باستخدام ملقطين قاطعين للنزف غير مسننين يمسكان الشفة الرغامية بإحكام (شكل 2.5).
تنبيه: لا تسحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية إلى موضعها باستخدام سلك التوجيه GuideWire.

6. عند وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية بشكل صحيح، ينقطع شريط الأمان بينما يظل متصلًا بسلك التوجيه GuideWire ويتم تدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية بحيث يتجه الجزء الذي كان يتصل به شريط الأمان لأسفل في الرغامي. يمكن بعد ذلك استكمال إجراء استئصال الحنجرة (شكل 2.6).

2-2-2 موضع الثقب الثانوي (شكل 3):

1. أدخل منظارًا داخليًا صلبًا (أو أداة مماثلة) داخل المريء (شكل 3.1).
2. استخدم Provox Trocar with Cannula لإجراء الثقب المريئي رغامية (حوالي 8-10 مم من حافة الفغرة الرغامية) (شكل 3.2).
3. أزل المبزل بعد إجراء الثقب، مع ترك قنية المبزل في مكانها (شكل 3.3).
4. أدخل سلك التوجيه Provox GuideWire خلال قنية المبزل. يتم دفع سلك التوجيه GuideWire لأعلى من خلال المنظار حتى يتم إيقافه بواسطة السدادة في نهاية القنية. يمكن بعد ذلك إزالة المنظار الداخلي (شكل 3.4).
تنبيه: لا تقم بتوصيل الأعضاء الصوتية الاصطناعية عندما يكون المنظار الداخلي في موضعه، لأن الأعضاء الصوتية الاصطناعية قد تلتصق.
5. يتم توصيل شريط الأمان الخاص بالأعضاء الصوتية الاصطناعية وذو الطراز والقطر والحجم المناسبين بالوصلة وربطه بها. تتم إزالة قنية المبزل من فتحة الفغرة وسحبها للخلف.

سيؤدي السحب الدقيق لسلك التوجيه GuideWire إلى إدخال شريط الأعضاء الصوتية الاصطناعية في الثقب المريئي الرغامي. يتم تدوير الأعضاء الصوتية الاصطناعية بعناية إلى موضعها باستخدام ملقطين قاطعين للنزف غير مسننين يمسكان الشفة الرغامية بإحكام (شكل 3.5).

5-1 الاحتياطات

- احرص دائماً على تقييم مدى ملاءمة سلك التوجيه Provox GuideWire قبل استخدامه مع المريض. في حالات عدم الملاءمة، لا تستخدم المنتج.
- احرص على التقييم الدقيق لحالة المرضى الذين يعانون من اضطرابات نزفية أو المرضى الذين يخضعون لعلاج مضاد للتخثر لاكتشاف خطر حدوث نزيف قبل وضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو استبدالها.
- تأكد أنه في حال حدوث تضيق بلعومي معروف أو مشتبه فيه، يجب إجراء توسيع للبلعوم قبل استخدام سلك التوجيه GuideWire.
- استخدم دائماً أسلوب تعقيم خلال الإجراء للحد من خطر حدوث عدوى.
- تأكد من أن شريط الأمان الخاص بالأعضاء الصوتية الاصطناعية مربوط بشكل جيد بسلك التوجيه GuideWire. إذا لم يتم الربط بشكل صحيح، فقد تنفصل الأعضاء الصوتية الاصطناعية عن سلك التوجيه GuideWire، مما يؤدي إلى فشل إكمال الإجراء.
- لا تقم بوضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو إعادة وضعها إذا انقطع شريط الأمان أو كان تالفاً.

6-1 النتائج العكسية ومعلومات استكشاف الأخطاء وإصلاحها

شفط أجزاء سلك التوجيه Provox GuideWire أو جهاز Provox - قد يتم شفط أجزاء سلك التوجيه Provox GuideWire أو أجزاء جهاز Provox دون قصد. وكما هو الحال مع أي جسم غريب آخر، فقد تتسبب المضاعفات الناتجة عن شفط أحد المكونات في حدوث انسداد أو عدوى. وقد تتضمن الأعراض الفورية كحة وسماع أزيز أو أصوات غير عادية أخرى عند التنفس وضيق التنفس وتوقف التنفس واستبدال الهواء بشكل جزئي أو غير كاف و/أو حركة غير منتظمة للصدر عند التنفس. وقد تتضمن المضاعفات الالتهاب الرئوي وانخماص الرئة والتهاب الشعب الهوائية والخراج الرئوي والانسور القصبي الرئوي والربو. إذا كان المريض قادراً على التنفس، فقد تؤدي الكحة إلى إزالة الجسم الغريب. يتطلب الانسداد الجزئي للمسلك الهوائي أو الانسداد الكلي للمسلك الهوائي تدخلاً فورياً لإزالة الجسم الغريب. وفي حالة الشك في شفط الجسم الغريب، فيجب تحديد موقع الجسم الغريب وسحبه عن طريق التنظير الداخلي باستخدام ملقط ماسك غير مسنن.

ابتلاع أجزاء من سلك التوجيه Provox GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox - قد يتم ابتلاع أجزاء سلك التوجيه Provox GuideWire أو أجزاء جهاز Provox دون قصد. وكما هو الحال مع أي جسم غريب آخر، تعتمد الأعراض الناتجة عن ابتلاع أجزاء من سلك التوجيه GuideWire أو أجزاء من جهاز Provox بشكل كبير على حجم الانسداد (إن وجد) وموقعه ودرجته ومدة وجوده. يمكن إزالة المكونات التي تم ابتلاعها المتبقية في المريء من خلال تنظير المريء أو مراقبتها لفترة قصيرة. وقد ينتقل الجسم الغريب الكائن تلقائياً إلى المعدة. وعادة تمر الأجسام الغريبة التي تنتقل إلى المعدة عبر السبيل المعوي. ويجب التفكير في إجراء إزالة جراحية للأجسام الغريبة من السبيل المعوي عند حدوث انسداد للأمعاء أو وجود نزيف أو حدوث ثقب أو عند عدم تمكن الجسم الغريب من المرور عبر السبيل المعوي.

قد يستمر المرور التلقائي للجسم الغريب خلال 4-6 أيام. ويجب توجيه المريض إلى ملاحظة البراز لرؤية الجسم الغريب الذي تم ابتلاعه. إذا لم يمر الجسم الغريب تلقائياً، أو إذا كانت هناك علامات انسداد (حمى، قيء، ألم في البطن)، فتجب استشارة طبيب جهاز هضمي. يمكن سحب الجهاز باستخدام ملقط ماسك غير مسنن.

التصاق سلك التوجيه Provox GuideWire بجدار الغشاء المخاطي البلعومي - قد يلتصق سلك التوجيه Provox GuideWire بجدار الغشاء المخاطي البلعومي أو يتداخل فيه. بالضغط الخفيف، سينثني سلك التوجيه Provox GuideWire بشكل عام بالقرب من القمة وينزلق لأعلى نحو البلعوم. توقف عن الإجراء إذا لم يثمر الانتشاء العام عن نتيجة.

نزيف الفقرة - قد يحدث نزيف خفيف من أطراف الفقرة الرغامية المريئية خلال الاستخدام المخصص لسلك التوجيه Provox GuideWire ويزول تلقائياً بشكل عام. ومع ذلك يجب تقييم حالة المرضى الخاضعين لعلاج مضاد للتخثر بعناية لمعرفة خطر حدوث نزف قبل الفقرة الثانوية ووضع الأعضاء الاصطناعية.

قد يتم تعديل تعليمات الاستخدام، المرفقة بهذا المنتج، من وقت لآخر، وبالتالي تجب مراجعتها قبل كل إجراء يتم استخدام المنتج فيه.

1. معلومات وصفية

1-1 دواعي الاستعمال

إن سلك التوجيه **Provox GuideWire** هو جهاز إدخال معقم يستخدم لمرة واحدة مخصص لوضع الأعضاء الصوتية الاصطناعية الثابتة المعقمة من نوع **Provox** بعد الاستئصال الكلي للحنجرة (ثقب أولي أو ثانوي) أو للاستبدال الرجوعي للأعضاء الصوتية الاصطناعية الثابتة المعقمة من نوع **Provox**.

1-2 موانع الاستعمال

لا تستخدم الجهاز إذا كان المريض يعاني من تشوهات تشريحية، مثل تضيق بلعومي شديد فوق موقع الثقب أو ضرر حاد. فقد يعوق التضيق البلعومي الشديد إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية. وقد يعوق الضرر الحاد توفير الحماية المناسبة لجدار البلعوم خلال الثقب الثانوي مما يؤدي إلى الإضرار بنسيج المريء.

1-3 وصف الجهاز

إن سلك التوجيه **Provox GuideWire** عبارة عن جهاز معقم يستخدم لمرة واحدة لإدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية الثابتة المعقمة من نوع **Provox** واستبدالها. يحتوي سلك التوجيه **GuideWire** على وصلة لربط شريط الأمان الخاص بالأعضاء الصوتية الاصطناعية الجديدة وسداة 8 مم لإزالة بقايا الأعضاء الصوتية الاصطناعية القديمة عبر الفم.

تحتوي عبوة سلك التوجيه **Provox GuideWire** على العناصر التالية:
سلك التوجيه **Provox GuideWire** واحد معقم (شكل 1)،
تعليمات استخدام سلك التوجيه **Provox GuideWire**، غير معقم.

يحتوي سلك التوجيه **Provox GuideWire** على جزأين وظيفيين (شكل 1)
1. سداة – لإزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية **Provox** القديمة عبر الفم
(المصنعة من بلاستيك الأكريلونيتريل بيوتاديين إستيرين (ABS))
(شكل 1.1)،

2. وصلة – لربط شريط أمان الأعضاء الصوتية الاصطناعية **Provox**
(المصنعة من بلاستيك نايلون) (بولي أميد) (شكل 1.2).

يتم تصنيع أنبوب سلك التوجيه **Provox GuideWire** من بلاستيك البولي فينيل كلوريد (PVC).

1-4 تحذيرات

قبل الجراحة

- لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو المنتج أو فتحهما. حيث قد يؤدي المنتج غير المعقم إلى حدوث عدوى.
- تجنب إعادة الاستخدام وإعادة التعقيم بأي طريقة. فالجهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. وقد تؤدي إعادة الاستخدام إلى حدوث تلوث تبادلي. وقد يتسبب التنظيف وإعادة التعقيم في حدوث تلف في هيكل الجهاز.

أثناء الإدخال

- تابع دائماً ببطء ودون استخدام قوة زائدة عند سحب سلك التوجيه **GuideWire**. وإلا فقد يحدث تلف للأنسجة أو إزاحة أو إخراج لأجزاء سلك التوجيه **Provox GuideWire** مما قد يؤدي إلى ابتلاع هذه الأجزاء لاحقاً أو تلف الأنسجة.
- لا تتابع الإدخال إذا التصقت الأعضاء الصوتية الاصطناعية في البلعوم أو المريء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأنسجة.

لمزيد من المعلومات حول هذه النتائج، انظر قسم النتائج العكسية.

Ordering information

Description	REF	Rx
Provox GuideWire	7215	Rx
Accessories		
Provox Trocar	7203	Rx
Provox Pharynx Protector	7210	Rx
Provox(1) Voice Prosthesis		
Provox Voice Prosthesis 4.5 mm	7208	Rx
Provox Voice Prosthesis 6 mm	7200	Rx
Provox Voice Prosthesis 8 mm	7201	Rx
Provox Voice Prosthesis 10 mm	7202	Rx
Provox2 Voice Prosthesis		
Provox2 4.5 mm	7216	Rx
Provox2 6 mm	7217	Rx
Provox2 8 mm	7218	Rx
Provox2 10 mm	7219	Rx
Provox2 12.5 mm	7221	Rx
Provox2 15 mm	7224	Rx
Provox Vega Voice Prosthesis		
Provox Vega 17 Fr 4 mm	8110	Rx
Provox Vega 17 Fr 6 mm	8111	Rx
Provox Vega 17 Fr 8 mm	8112	Rx
Provox Vega 17 Fr 10 mm	8113	Rx
Provox Vega 17 Fr 12.5 mm	8114	Rx
Provox Vega 17 Fr 15 mm	8115	Rx
Provox Vega 20 Fr 4 mm	8120	Rx
Provox Vega 20 Fr 6 mm	8121	Rx
Provox Vega 20 Fr 8 mm	8122	Rx
Provox Vega 20 Fr 10 mm	8123	Rx
Provox Vega 20 Fr 12.5 mm	8124	Rx
Provox Vega 20 Fr 15 mm	8125	Rx
Provox Vega 22.5 Fr 4 mm	8130	Rx
Provox Vega 22.5 Fr 6 mm	8131	Rx
Provox Vega 22.5 Fr 8 mm	8132	Rx
Provox Vega 22.5 Fr 10 mm	8133	Rx
Provox Vega 22.5 Fr 12.5 mm	8134	Rx
Provox Vega 22.5 Fr 15 mm	8135	Rx

Caution

United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol “Rx”. The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Unregistered copy

ATOS

MEDICAL

Leading the way in ENT

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183,
SE- 242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, 201103A, REF 10315