INHEALTH
TECHNOLOGIES®

FirstFit® Surgical Kit

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®
voice restoration systems

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.inhealth.com/ifu). The responsibility resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

Blom-Singer® and **InHealth Technologies®** are registered trademarks of **Freudenberg Medical, LLC**.

IFU: https://inhealth.com/ifu

Copyright © 2026 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

Udhëzime Për Përdorim / تعليمات الاستخدام / 使用说明 / Upute Za Korištenje / Návod K Použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzingen / Käyttöohjeet / Instructions D'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγιεσ Χρησησ / הוראות שימוש / Istruzioni Per L'uso / Instrukcja Użytkowania / Instruções De Uso / Uputstva Za Upotrebu / Instrucciones De Uso / Bruksanvisning / Kullanim Talimatlari

DIAGRAMS

Diagramet / الرسوم التوضيحية / 图示 / Dijagrami / Schémata / Figurer / Afbeeldingen / Kaaviot / Schéma / Abbildungen / Διαγραμματα / תרשימים / Immagini / Schematy / Diagramas / Dijagrami / Diagramas / Diagram / Diyagramlar

1.1 PUNCTURE NEEDLE

Gjilpëra E Punkturës / إبرة الثقب / 穿刺针 / Punkcijska Igla / Punkční Jehla / Punkturkanyle / Punctienaald / Punktioneula / Aiguille De Ponction / Punktionsnadel / Βελόνα Παρακέντησησ / מחט נקר / Ago Da Puntura / Igła Do Nakłucia / Agulha De Punção / Igla Za Punkciju / Aguja De Punción / Punktionsnål / Ponksiyon Iğnesi

1.1.1 PUNCTURE NEEDLE HUB

Qendra E Gjilpërës Së Punkturës / محور إبرة الثقب / 穿刺针座 / Spojnica Punkcijske Igle / Násada Punkční Jehly / Punkturkanylens Muffe / Naaldhouder Van De Punctienaald / Punktioneula Liitinosa / Embase De L'aiguille De Ponction / Punktionsnadelansatz / Πλήμνη Βελόνασ Παρακέντησησ / מרכז מחט הניקוב / Raccordo Dell'ago Da Puntura / Trzonek Igły Do Nakłuwania / Conector Da Agulha De Punção / Vodič Igle Za Punkciju / Cono De La Aguja De Punción / Nålhuvud För Punktionsnål / Ponksiyon Iğnesi Gövdesi

1.2 GUIDEWIRE

Teli Udhëzues / السلك الإرشادي / 导丝 / Žica Vodilica / Vodicí Drát / Ledetråd / Voerdraad / Ohjainlanka / Guide / Führungsdraht / Σύρμα Αγωγήσ / חוט הנחיה / Filo Guida / Prowadnik / Fio-Guia / Žica Vodilica / Guía / Ledare / Kilavuz Tel

1.3 PHARYNX PROTECTOR

Mbrojtësi I Faringut / واقي البلعوم / 咽部保护器 / Štitnik Za Ždrijelo / Chránič Hltanu / Svælgbeskytter / Farynxbeschermer / Nielunsuojus / Protecteur De Pharynx / Rachenhöhlen-Schutz / Προστατευτικό Φάρυγγα / מגן הלוע / Protettore Faringeo / Osłona Gardła / Protetor De Faringe / Štitnik Ždrela / Protector De Faringe / Svalgskydd / Farinks Koruyucusu

1.4 VOICE PROSTHESIS INSERTER BODY

Trupi I Aplikatorit Të Protezës Së Zërit / جسم أداة إدخال بدلة الصوت / 发声假体置入器主体 / Glavni Dio Uvodnice Glasovne Proteze / Tělo Zavaděče Hlasové Protézy / Indføringsenhedens Hoveddel Til Stemmeprotesen / Behuizing Van De Stemprothese-Inbrenger / Puheproteesin Asetinrunko / Corps De L'outil D'insertion De Prothèse Vocale / Stimmprothese-Einführhilfe / Σώμα Εισαγωγέα Φωνητικήσ Πρόθεσησ / גוף מכניס פרוטזה קולית / Corpo Dell'inseritore Della Protesi Fonatoria / Korpus Urządzenia Do Zakładania Protezy Głosowej / Corpo Do Dispositivo De Inserção Da Prótese Vocal / Telo Umetka Glasovne Proteze / Cuerpo De La Varilla De Inserción De Prótesis Fonatoria / Insättningsenhet För Röstprotes / Ses Protezi Yerleştirici Gövdesi

1.4.1 NOSE OF INSERTER BODY

Hunda E Trupit Të Aplikatorit / مقدمة جسم أداة الإدخال / 置入器前端（鼻部） / Vrh Tijela Uvodnice / Přední Část Těla Zavaděče / Indføringsenhedens Næse / Neus Van De Behuizing Van De Inbrenger / Asetinrungon Etuosa / Bec Du Corps De L'outil D'insertion / Spitze Der Einführhilfe / Άκρο Του Σώματοσ Εισαγωγέα / אף גוף המכניס / Punta Del Corpo Dell'inseritore / Przednia Część Korpusu Urządzenia Wprowadzającego / Ponta Do Corpo Do Dispositivo De Inserção / Nos Tela Umetka / Punta Del Cuerpo De La Varilla De Inserción / Insättningsenhetens Främre Del / Yerleştirici Gövdesi Burnu

1.4.2 GUIDEWIRE LOCK OF INSERTER CORE

Bllokimi Me Tel Udhëzues I Bërthamës Së Aplikatorit / قفل السلك الإرشادي في قلب أداة الإدخال / 置入器芯的导丝锁 / Mehanizam Za Blokiranje Žice Vodilice Jezgre Uvodnice / Zajištění Vodicího Drátu V Jádru Zavaděče / Ledetrådslås På Indføringsenhedens Kerne / Voerdraadvergrendeling Van De Kern Van De Inbrenger / Asettimen Ytimen Ohjainlangan Lukitus / Verrouillage Du Guide Du Mandrin De L'outil D'insertion / Führungsverriegelung Des Einführhilfenkerns / Μηχανισμόσ Ασφάλισησ Του Σύρματοσ Αγωγήσ Στον Πυρήνα Του Εισαγωγέα / נעילת חוט ההנחיה של ליבת ההכנסה / Blocco Del Filo Guida Dell'anima Dell'inseritore / Blokada Drutu Prowadzącego W Rdzeniu Wprowadzacza / Trava Do Fio-Guia Do Núcleo Do Dispositivo De Inserção / Brava Žice Vodilice Jezgra Umetka / Bloqueo De La Guía Del Núcleo De La Varilla De Inserción / Ledarspärr I Insättarens Kärna / Yerleştirici Göbeği Kilavuz Tel Kilidi

1.4.3 SAFETY PEG OF INSERTER CORE

Kunja E Sigurisë E Bërthamës Së Aplikatorit / وتد الأمان لقلب أداة الإدخال / 置入器芯的安全固定栓 / Sigurnosni Klin Jezgre Uvodnice / Bezpečnostní Kolík Jádra Zaváděče / Sikkerhedsstift På Indføringsenhedens Kerne / Veiligheidspen Van De Kern Van De Inbrenger / Asettimen Ytimen Turvatappi / Cheville De Sécurité Du Mandrin De L'outil D'insertion / Sicherungszapfen Des Einführhilfenkerns / Πασσαλισκοσ Ασφαλειασ Του Εισαγωγεα / יתד בטיחות של ליבת ההכנסה / Fermo Di Sicurezza Dell'anima Dell'inseritore / Kołek Zabezpieczający Rdzenia Urządzenia Do Wkładania / Pino De Segurança Do Núcleo Do Dispositivo De Inserção / Sigurnosni Klin Jezgra Umetka / Clavija De Seguridad Del Núcleo De La Varilla De Inserción / Säkerhetsstift På Insättarens Kärna / Yerleştirici Göbeği Güvenlik Mandali

1.4.4 VOICE PROSTHESIS SAFETY STRAP

Rripi I Sigurisë Së Protezës Së Zërit / شريط أمان بدلة الصوت / 发声假体安全系带 / Sigurnosni Remen Za Glasovnu Protezu / Bezpečnostní Pásek Hlasové Protézy / Stemmeprotesens Sikkerhedsstrop / Veiligheidsbandje Van De Stemprothese / Puheproteesin Suojanauha / Sangle De Sécurité De La Prothèse Vocale / Sicherheitsband Der Stimmprothese / Ιμάντασ Ασφαλείασ Φωνητικήσ Πρόθεσησ / רצועת בטיחות לתותבת קול / Cinturino Di Sicurezza Per Protesi Fonatoria / Pasek Zabezpieczający Protezę Głosową / Alça De Segurança Para Prótese Vocal / Sigurnosna Traka Glasovne Proteze / Cinta De Seguridad De Prótesis Fonatoria / Säkerhetsrem För Röstprotes / Ses Protezi Emniyet Bandi

1.4.5 ESOPHAGEAL FLANGE

Fllanxha Ezofageale / الشفة المريئية / 食管法兰 / Ezofagijski Prsten / Jícnová Příruba / Øsofageal Krave / Oesofageale Flens / Esofageaalinen Laippa / Bride Œsophagienne / Speiseröhrenhaltering / Οισοφαγικό Πτερύγιο / שפת הוושט / Flangia Esofagea / Kołnierz Przełykowy / Flange Esofágica / Prirubnica Za Jednjak / Brida Esofágica / Esofageal Fläns / Özofagus Flanşi

1.4.6 TRACHEAL FLANGE

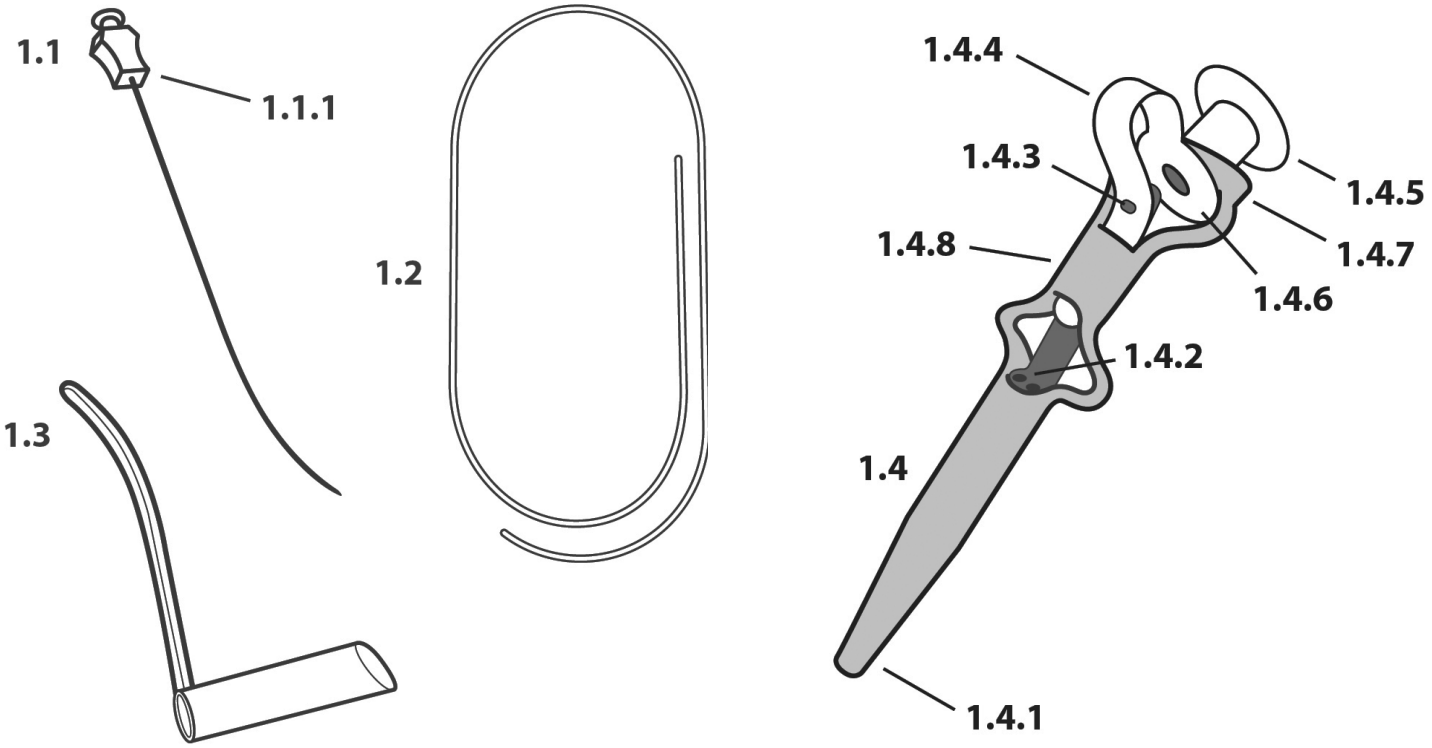
Fllanxha Trakeale / الشفة الرغامية / 气管法兰 / Prsten Za Dušnik / Tracheální Příruba / Trakeal Krave / Tracheale Flens / Trakeaalinen Laippa / Bride Trachéale / Luftröhrenhaltering / Τραχειακό Πτερύγιο / שפת קנה הנשימה / Flangia Tracheale / Kołnierz Tchawicy / Flange Traqueal / Prirubnica Za Dušnik / Brida Traqueal / Trakeal Fläns / Trakeal Flanş

1.4.7 INSERTER RING

Unaza E Aplikatorit / حلقة أداة الإدخال / 置入器环 / Prsten Uvodnice / Kroužek Zavaděče / Indføringsenhedens Ring / Ring Van De Inbrenger / Asetinrengas / Bague De L'outil D'insertion / Einführhilfenring / Δακτύλιοσ Εισαγωγέα / טבעת הכנסה / Anello Dell'inseritore / Pierścień Wprowadzający / Anel De Inserção / Prsten Umetka / Anillo De Inserción / Insättningsring / Yerleştirme Halkasi

1.4.8 CENTRAL SLEEVE OF INSERTER BODY

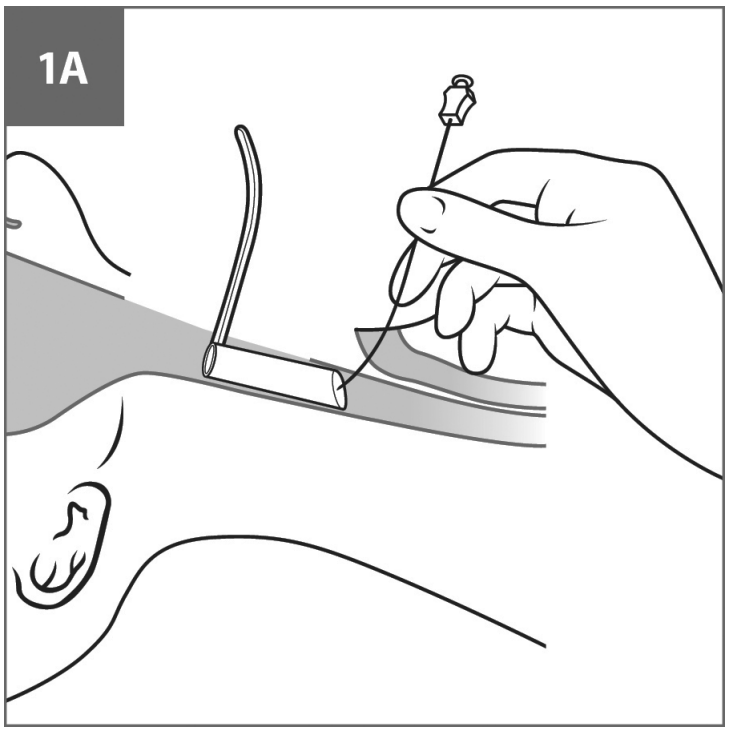
Mbështjellësi Qendror I Trupit Të Aplikatorit / الجلبة المركزية لجسم أداة الإدخال / 置入器主体中央套管 / Središnji Naglavak Tijela Uvodnice / Středová Objímka Těla Zavaděče / Central Muffe På Indføringsenhedens Hoveddel / Centrale Huls Van De Behuizing Van De Inbrenger / Asettimen Rungon Keskiholkki / Manchon Central Du Corps De L'outil D'insertion / Zentrale Hülse Der Einführhilfe / Κεντρικόσ Δακτύλιοσ Του Σώματοσ Εισαγωγέα / שרוול מרכזי של גוף המכניס / Manicotto Centrale Del Corpo Dell'inseritore / Tuleja Środkowa Korpusu Urządzenia Wprowadzającego / Manga Central Do Corpo Do Dispositivo De Inserção / Centralni Rukavac Tela Umetka / Manguito Central Del Cuerpo De La Varilla De Inserción / Centrala Hylsa På Insättningsenhetens Kropp / Yerleştirici Gövdesi Orta Manşonu

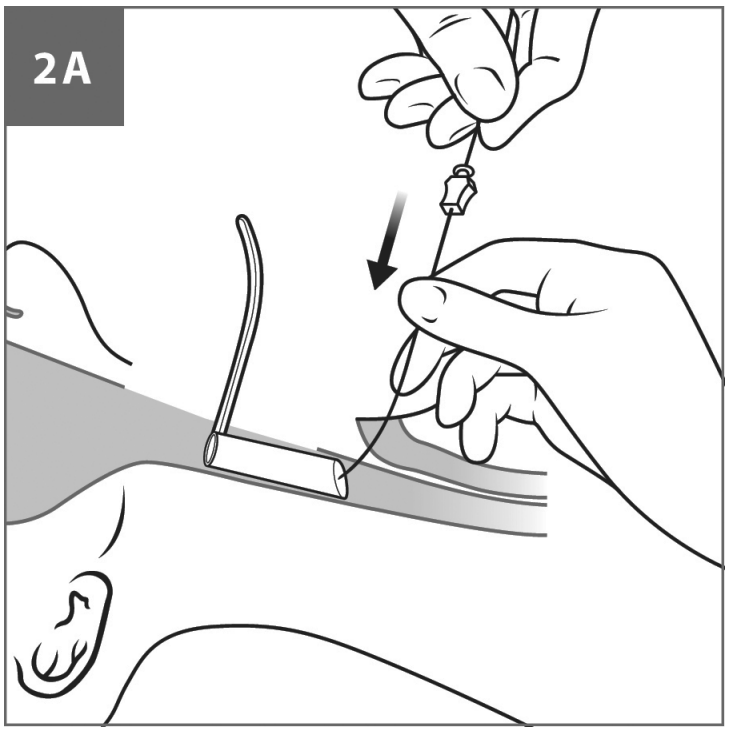


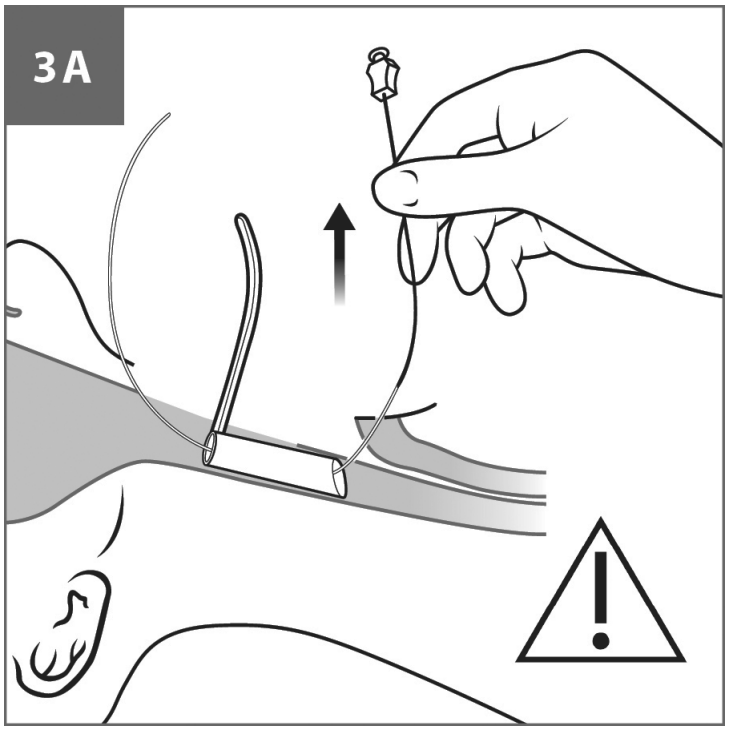
1.1 PUNCTURE NEEDLE
1.1.1 PUNCTURE NEEDLE HUB
1.2 GUIDEWIRE
1.3 PHARYNX PROTECTOR
1.4 VOICE PROSTHESIS INSERTER BODY
1.4.1 NOSE OF INSERTER BODY
1.4.2 GUIDEWIRE LOCK OF INSERTER CORE
1.4.3 SAFETY PEG OF INSERTER CORE
1.4.4 VOICE PROSTHESIS SAFETY STRAP
1.4.5 ESOPHAGEAL FLANGE
1.4.6 TRACHEAL FLANGE
1.4.7 INSERTER RING
1.4.8 CENTRAL SLEEVE OF INSERTER BODY

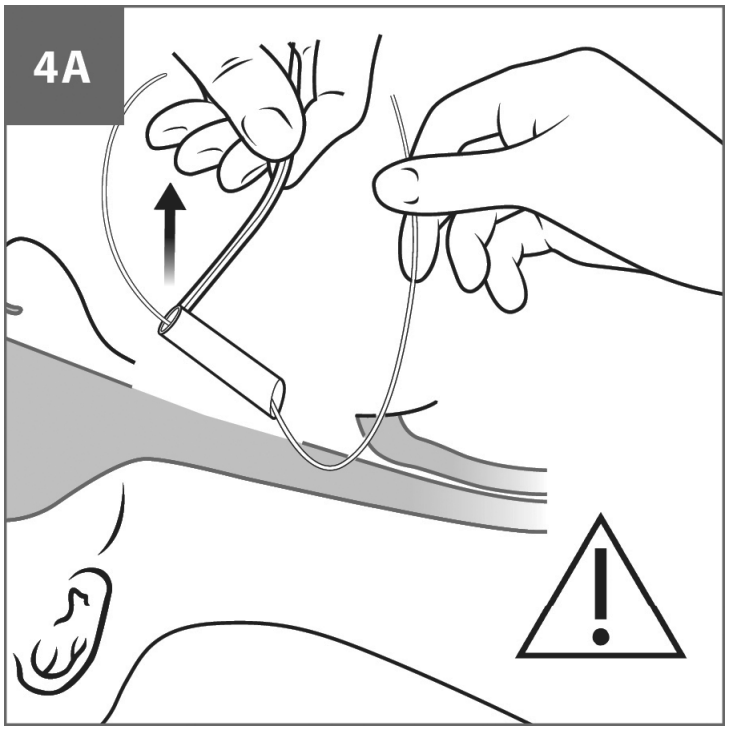
PRIMARY TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE WITH VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

Punktura Primare Trakeoezofageale Me Vendosjen E Protezës Së Zërit / الثقب الرغامي المريئي الأولي مع تركيب بدلة الصوت / 一期气管食管穿刺并置入发声假体 / Primarni Traheo-Ezofagijski Otvor I Postavljanje Glasovne Proteze / Primární Tracheoezofageální Punkce Se Zavedením Hlasové Protézy / Primær Trakeoøsofageal Punktur Med Placering Af Stemmeprotese / Primaire Tracheo-Oesofageale Punctie Met Plaatsing Van Een Stemprothese / Primaarinen Trakeoesofageaalinen Punktio Ja Puheproteesin Asennus / Ponction Trachéo-Œsophagienne Primaire Avec Mise En Place D'une Prothèse Vocale / Primäre Tracheoösophageale Punktion Und Einsatz Der Stimmprothese / Πρωτογενής Τραχειοοισοφαγική Παρακέντηση Με Τοποθέτηση Φωνητικής Πρόθεσης / ניקוב ראשוני של קנה השושט עם מיקום פרוטזה קולית / Puntura Tracheoesofagea Primaria Con Posizionamento Di Una Protesi Fonatoria / Pierwotne Nakłucie Tchawiczo-Przełykowe Z Wszczepieniem Protezy Głosowej / Punção Traqueoesofágica Primária Com Colocação De Prótese Vocal / Primarna Traheoezofagealna Punktura Sa Postavljanjem Glasovne Proteze / Punción Traqueoesofágica Primaria Con Colocación De Prótesis Fonatoria / Primär Trakeoesofageal Punktion Med Insättning Av Röstprotes / Ses Protezi Yerleştirme Işlemiyle Primer Trakeoözofajeal Ponksiyon

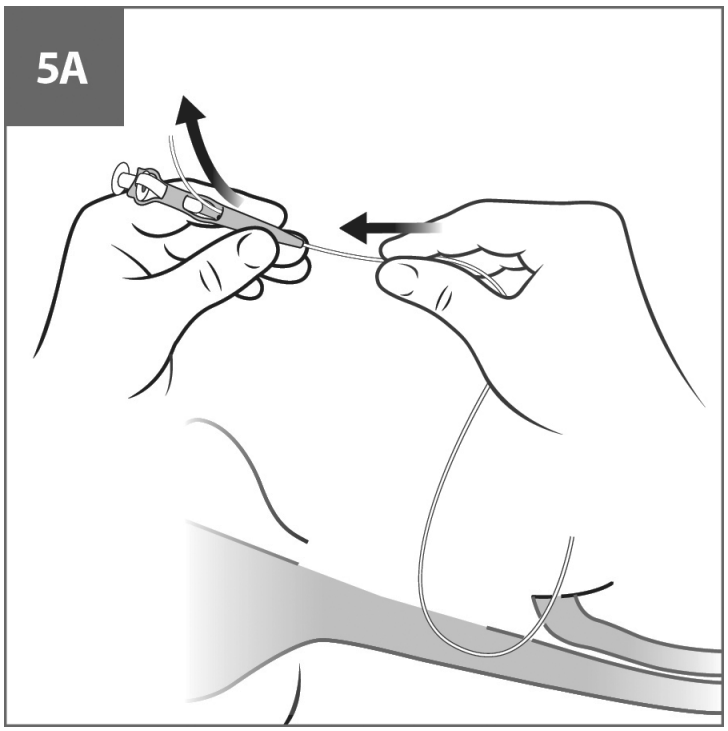




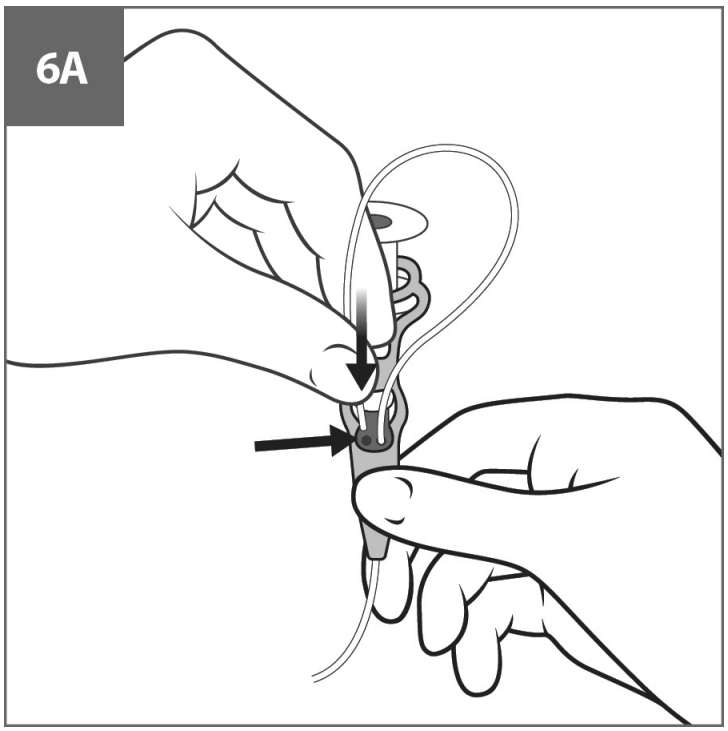




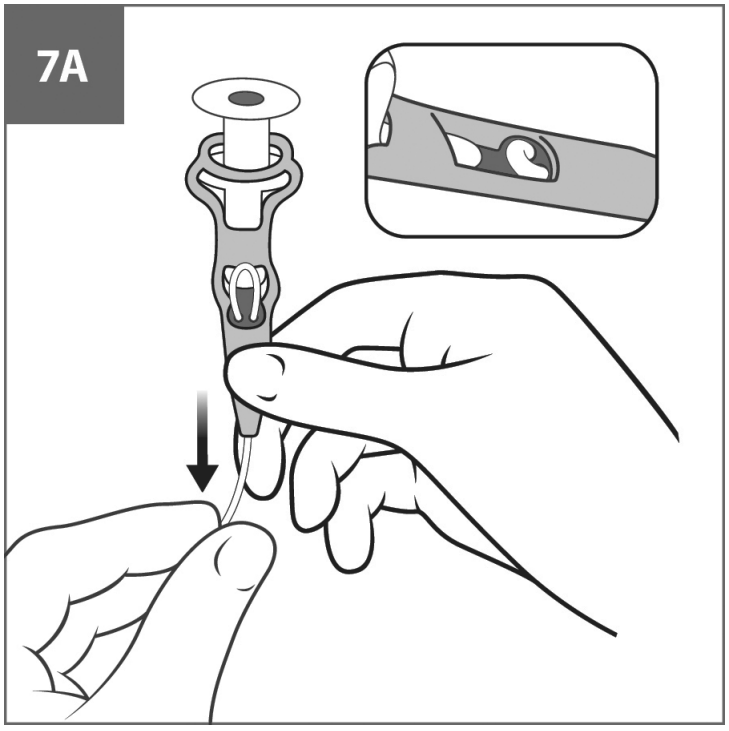
5A



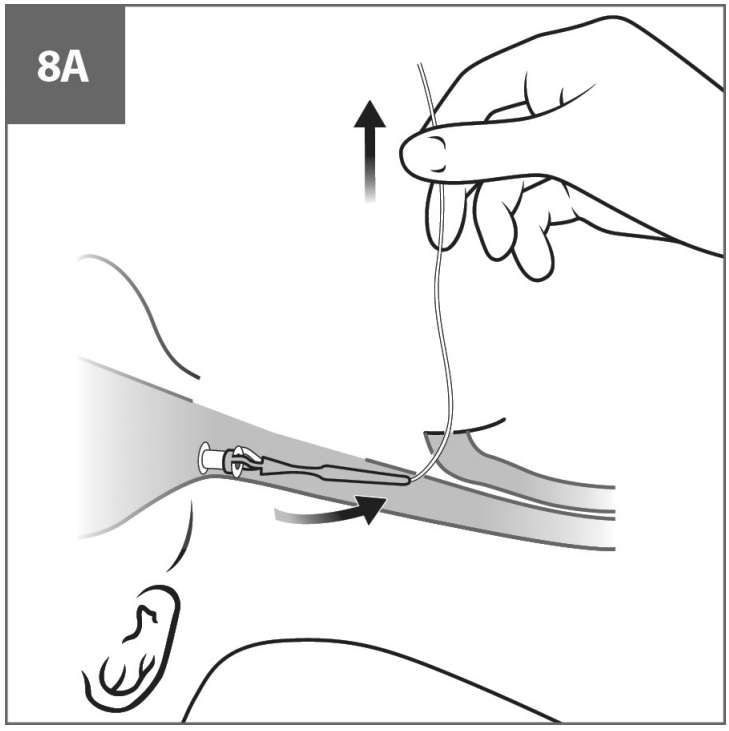
6A

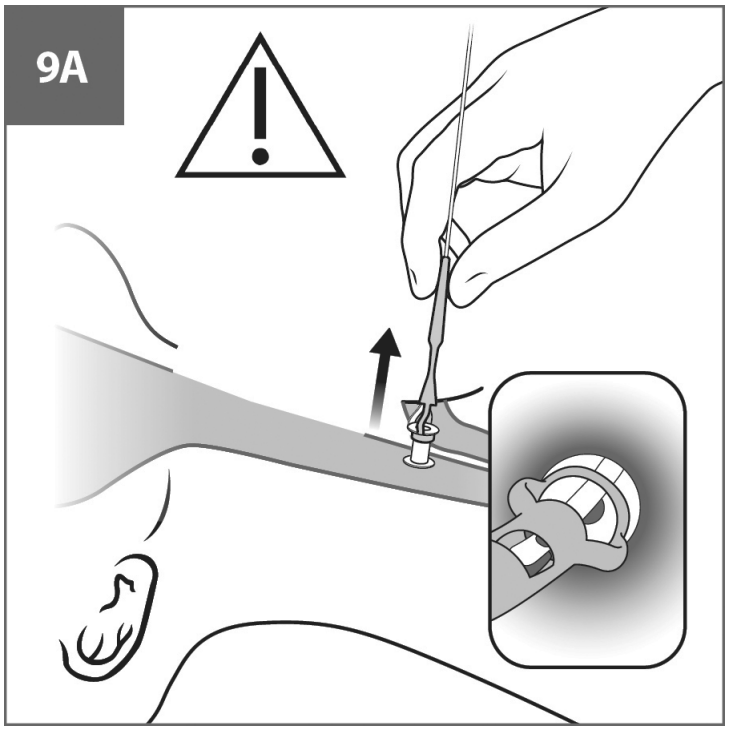


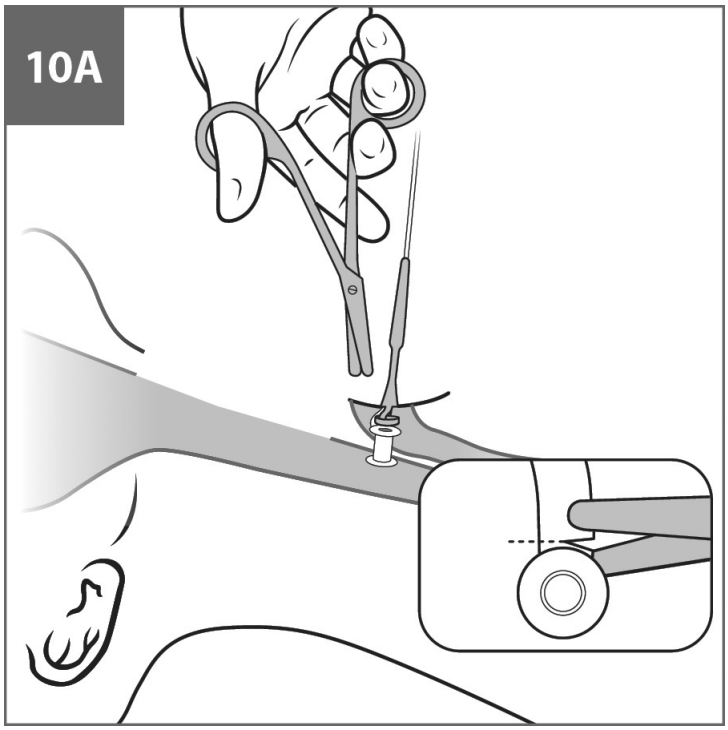
7A



8A

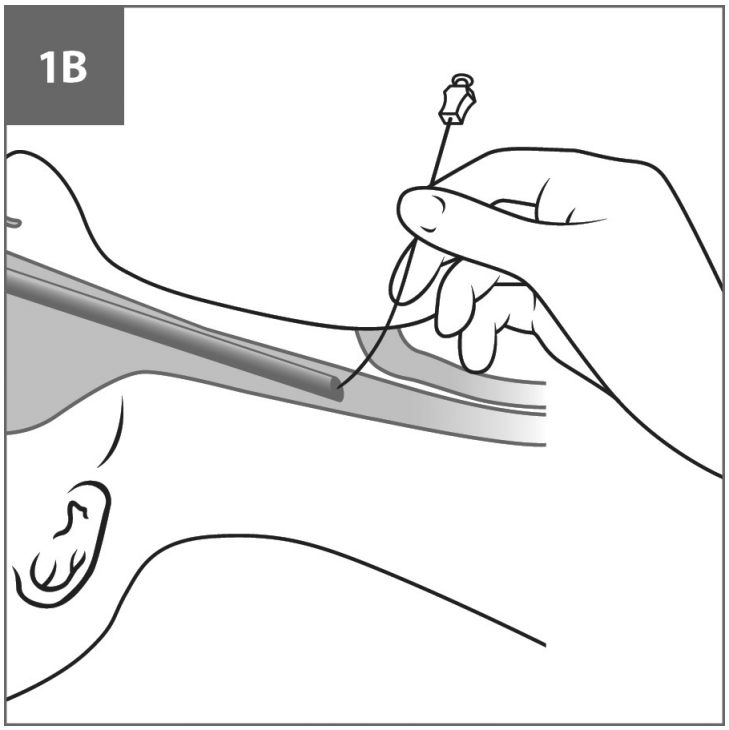


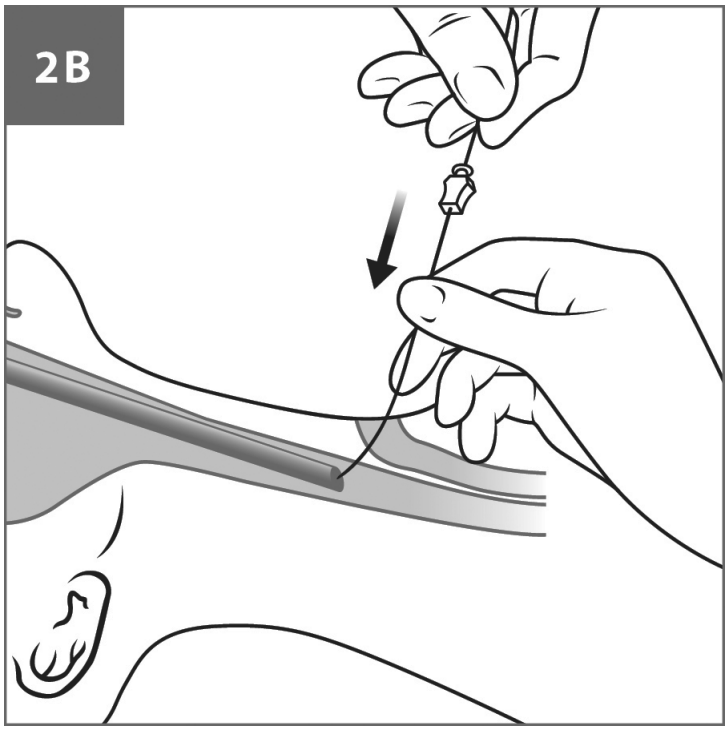


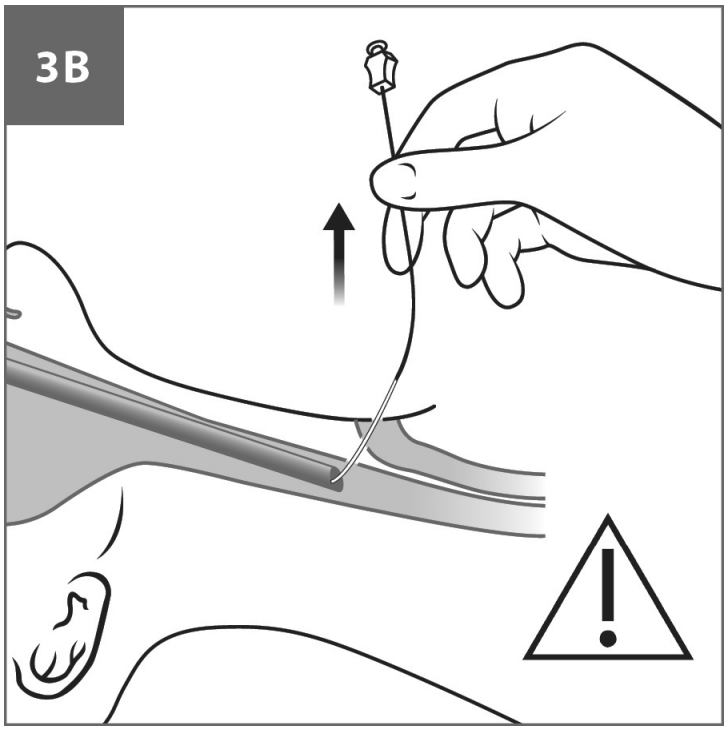


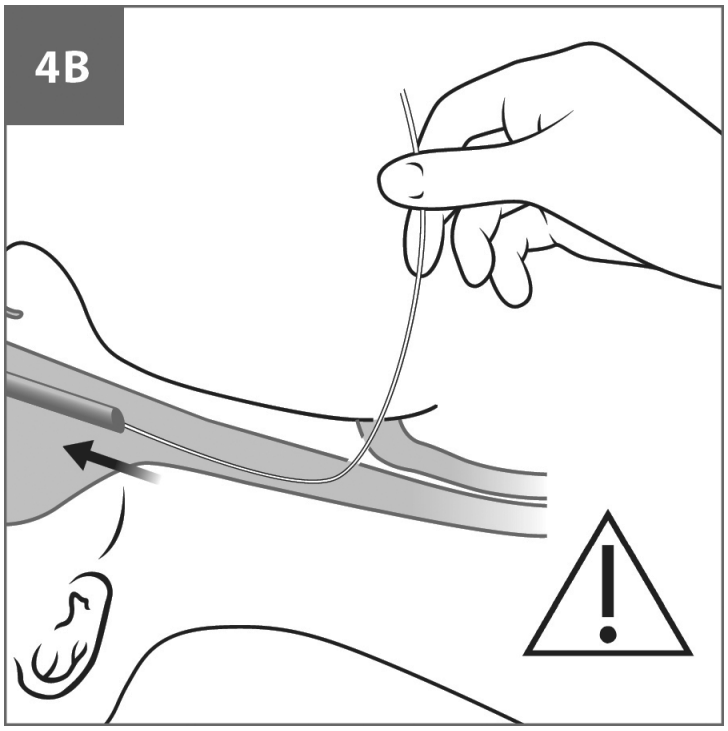
SECONDARY TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE WITH VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

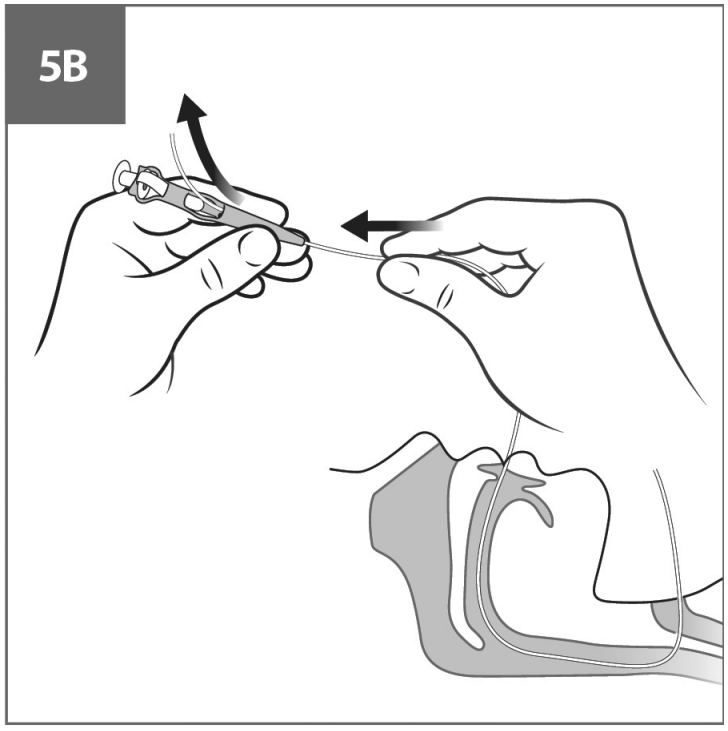
Punktura Sekondare Trakeoezofageale Me Vendosjen E Protezës Së Zërit / الثقب الرغامي المريئي الثانوي مع تركيب بدلة الصوت / 二期气管食管穿刺并置入发声假体 / Sekundarni Traheo-Ezofagijski Otvor I Postavljanje Glasovne Proteze / Sekundární Tracheoezofageální Punkce Se Zavedením Hlasové Protézy / Sekundær Trakeoøsofageal Punktur Med Placering Af Stemmeprotese / Secundaire Tracheo-Oesofageale Punctie Met Plaatsing Van Een Stemprothese / Sekundaarinen Trakeoesofageaalinen Punktio Ja Puheproteesin Asennus / Ponction Trachéo-Œsophagienne Secondaire Avec Mise En Place D'une Prothèse Vocale / Sekundäre Tracheoösophageale Punktion Und Einsatz Der Stimmprothese / Δευτερογενής Τραχειοοισοφαγική Παρακέντηση Με Τοποθέτηση Φωνητικής Πρόθεσης / ניקוב טרכאו-ושט משני עם מיקום פרוטזת קול / Puntura Tracheoesofagea Secondaria Con Posizionamento Di Una Protesi Fonatoria / Wtórne Nakłucie Tchawiczo-Przełykowe Z Wszczepieniem Protezy Głosowej / Punção Traqueoesofágica Secundária Com Colocação De Prótese Vocal / Sekundarna Traheoezofagealna Punktura Sa Postavljanjem Glasovne Proteze / Punción Traqueoesofágica Secundaria Con Colocación De Prótesis Fonatoria / Sekundär Trakeoesofageal Punktion Med Insättning Av Röstprotes / Ses Protezi Yerleştirme Işlemiyle Ikincil Trakeoözofajeal Ponksiyon

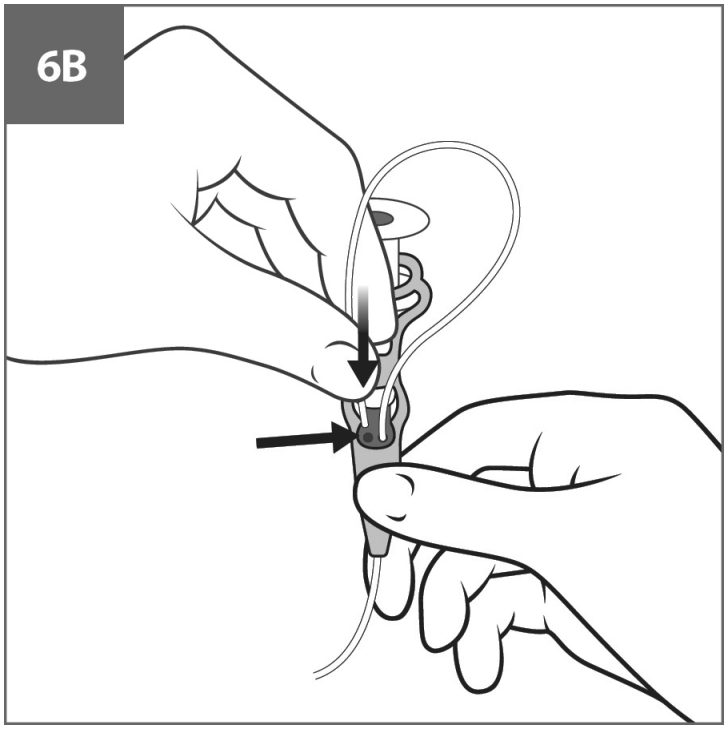


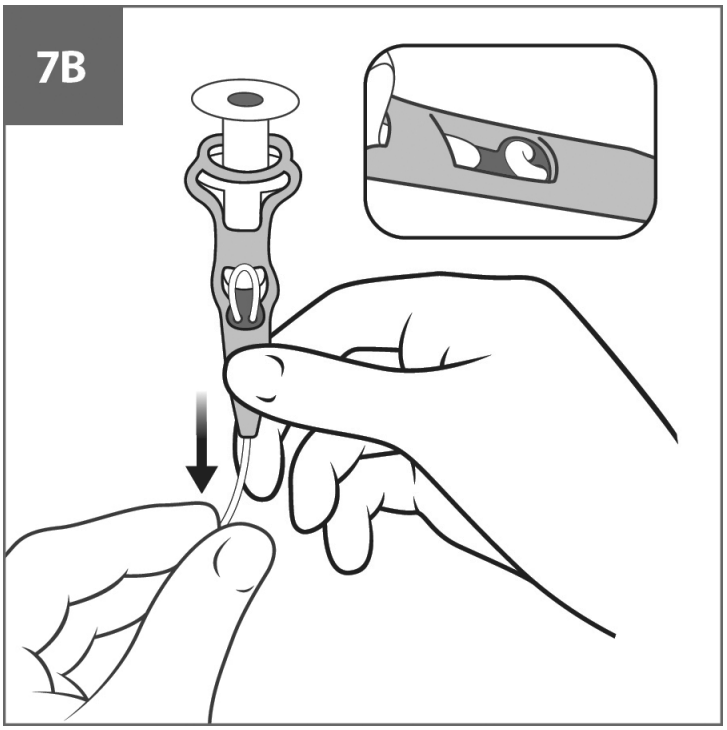


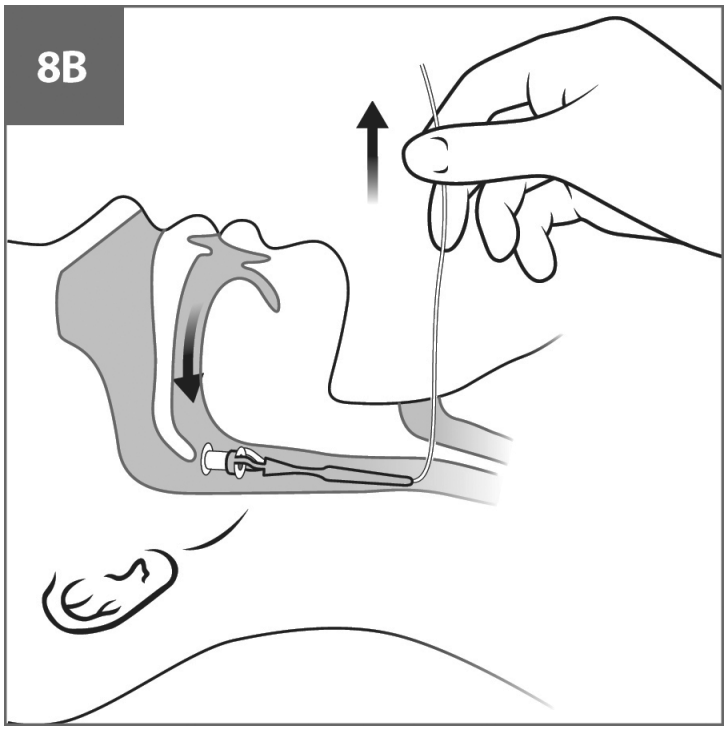

3B

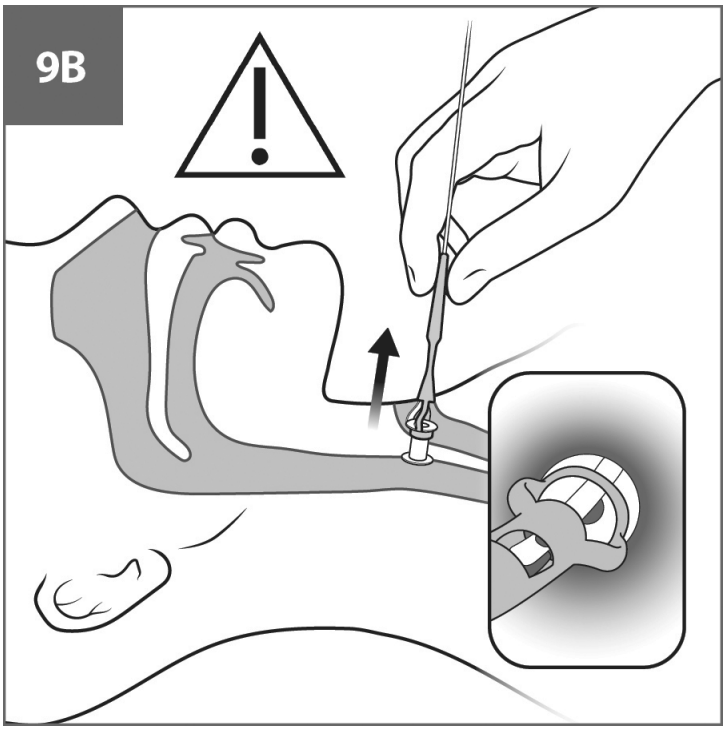

4B

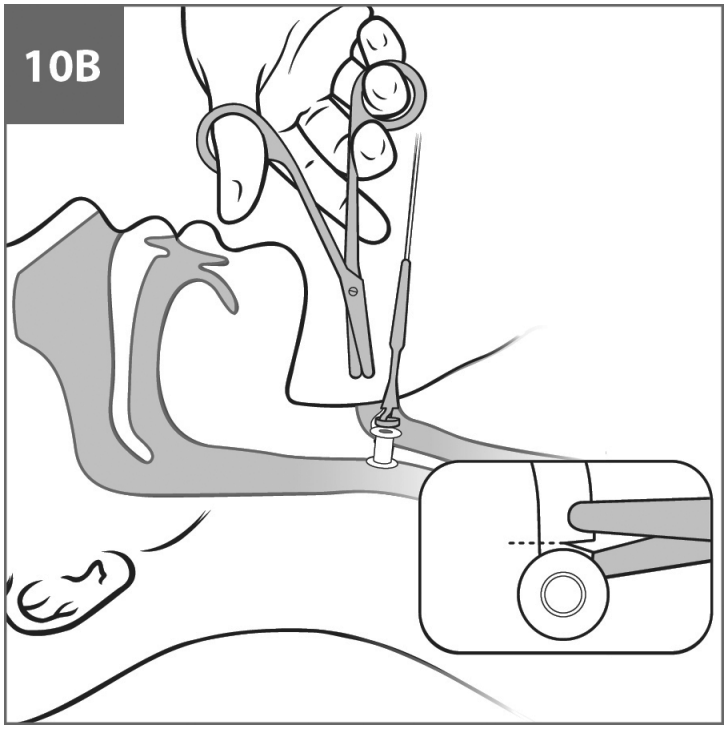

5B


6B


7B

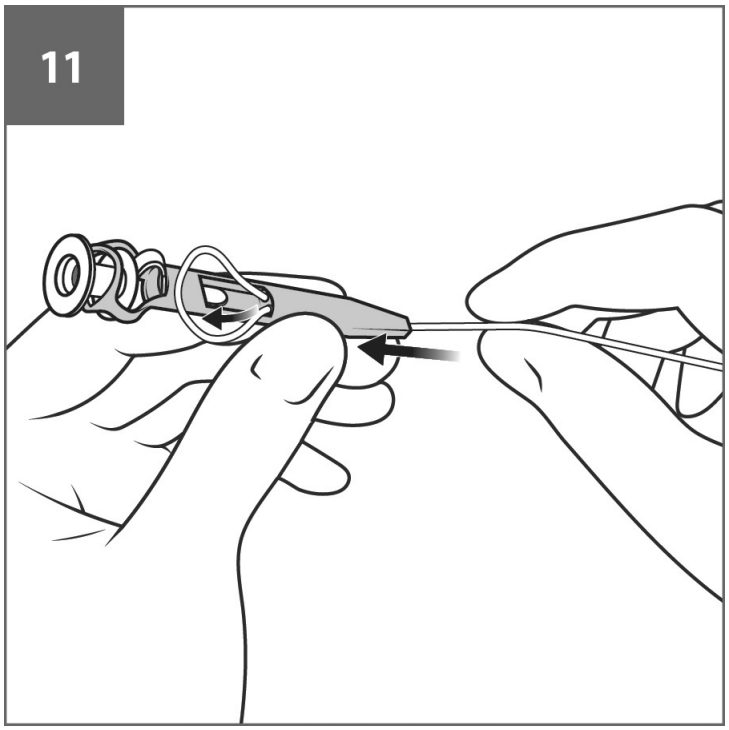

8B

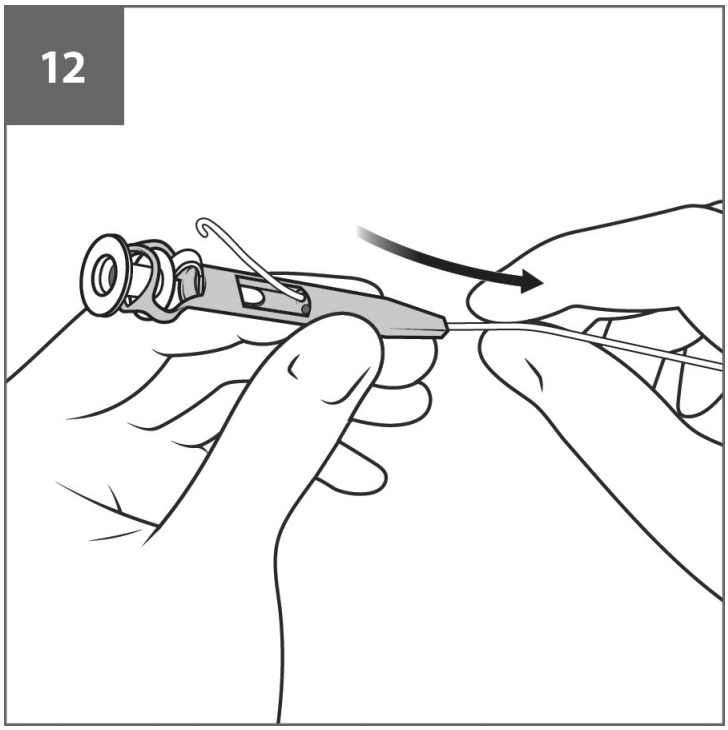

9B


10B

RELEASING THE INSERTER

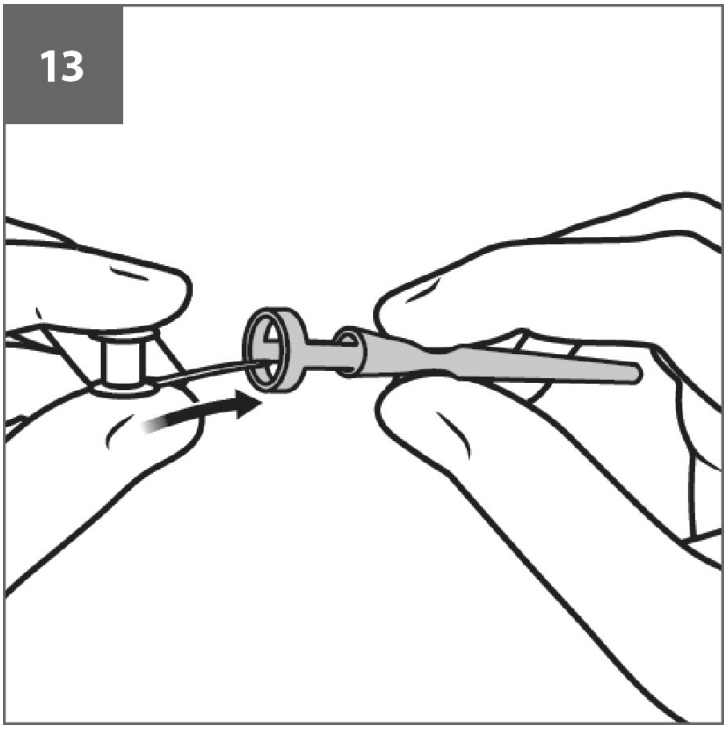
Lirimi I Aplikatorit / تحرير أداة الإدخال / 松开置入器 / Otpuštanje Uvodnice / Uvolnění Zavaděče / Frigørelse Af Indføringsenheden / Losmaken Van De Inbrenger / Asettimen Vapauttaminen / Dégagement De L'outil D'insertion / Einführhilfe Lösen / Απελευθέρωση Εισαγωγέα / שחרור המכניס / Rilascio Dell'inseritore / Zwolnienie Podajnika / Liberar O Dispositivo De Inserção / Oslobađanje Umetka / Liberación De La Varilla De Inserción / Frigöra Insättaren / Yerleştiricinin Serbest Birakilmasi

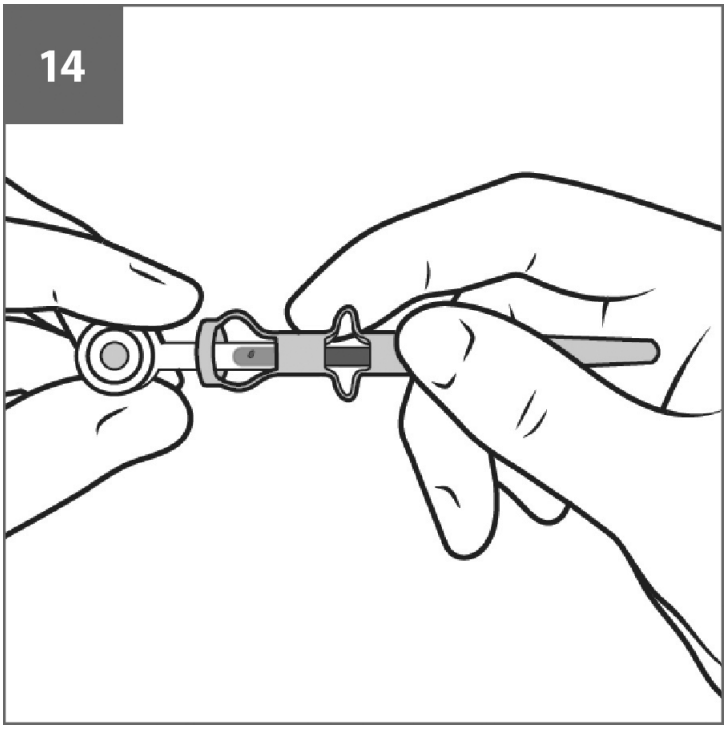




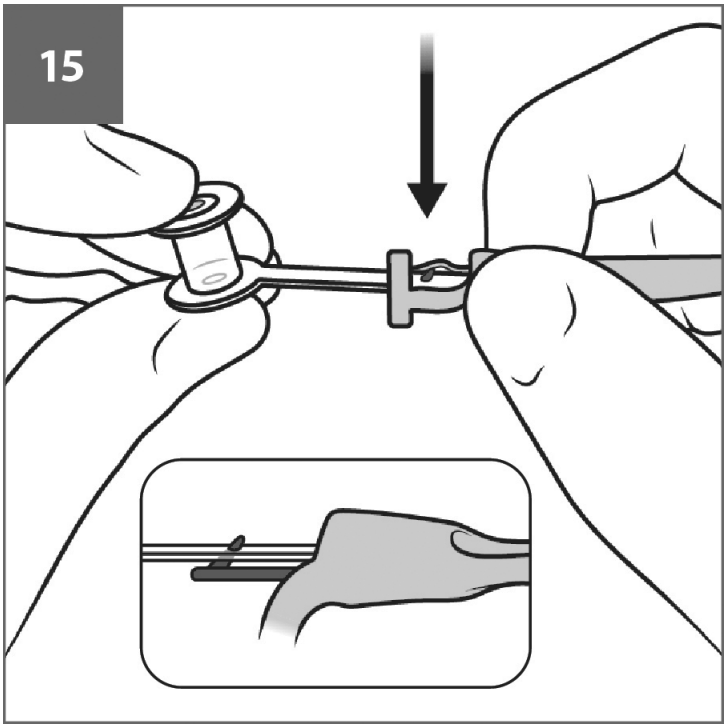
RELOADING THE VOICE PROSTHESIS

Rimbushja E Protezës Së Zërit / إعادة تحميل بدلة الصوت / 重新装载发声假体 / Ponovno Postavljanje Glasovne Proteze / Opětovné Zavedení Hlasové Protézy / Genpåsætning Af Stemmeprotesen / Opnieuw Laden Van De Stemprothese / Puheproteesin Uudelleenlataus / Rechargement De La Prothèse Vocale / Nachladen Der Stimmprothese / Επαναφόρτωση Της Φωνητικής Πρόθεσης / טעינה מחדש של פרוטזת הקול / Ricaricamento Della Protesi Fonatoria / Ponowne Ładowanie Protezy Głosowej / Recarregando A Prótese Vocal / Ponovno Postavljanje Glasovne Proteze / Recarga De La Prótesis Fonatoria / Ladda Om Röstprotesen / Ses Protezinin Yeniden Yüklenmesi

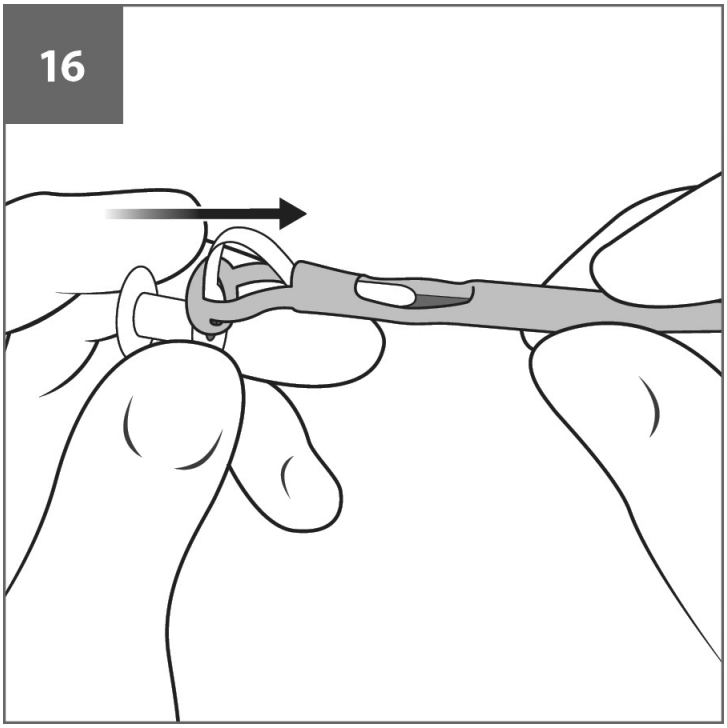




15



16



17

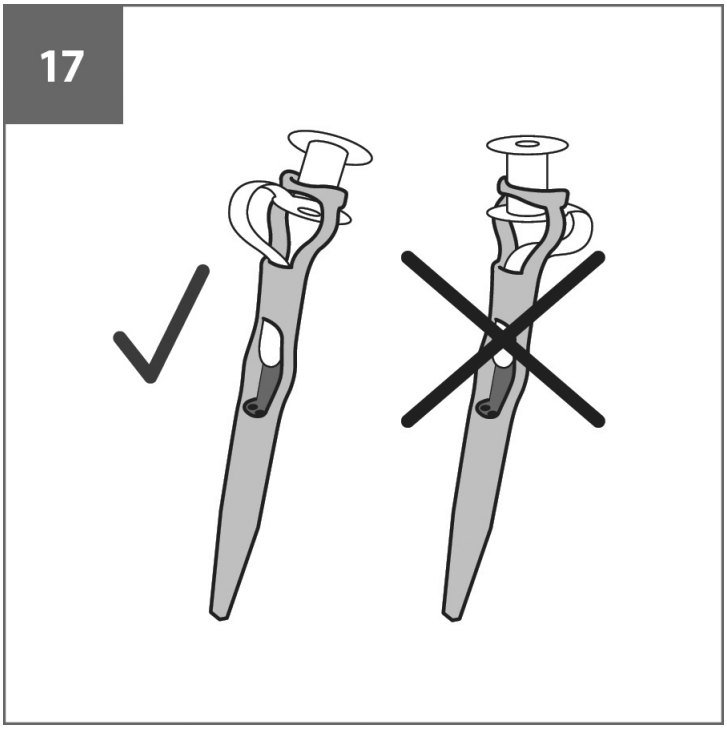


TABLE OF CONTENTS

Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / 目录 / Sadržaj / Obsah / Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisällysluettelo / Table des matières / Inhaltsverzeichnis / Πίνακας περιεχομένων / תוכן עניינים / Indice / Spis treści / Índice / Sadržaj / Índice / Innehållsförteckning / İçindekiler

EN Surgical Kit 12

SQ Kompleti kirurgjikal 18

AR الطقم الجراحي 24

ZH 手术套件 30

HR Kirurški komplet 35

CS Chirurgická souprava 41

DA Kirurgisk sæt 47

NL Chirurgische kit 53

FI Kirurginen instrumenttisarja 59

FR Kit chirurgical 66

DE Operationsset 72

EL Χειρουργικό κιτ 78

HE ערכת ניתוח 84

IT Kit chirurgico 90

PL Zestaw chirurgiczny 96

PT Kit cirúrgico 102

SR Hirurški komplet 108

ES Kit quirúrgico 114

SV Operationssats 120

TR Cerrahi Kit 126

ENGLISH

FIRSTFIT® SURGICAL KIT

Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.

DEVICE DESCRIPTION AND CONTENTS

The FirstFit® Surgical Kit is designed for primary or secondary tracheoesophageal puncture with retrograde voice prosthesis insertion. This set includes: one (1) 13-gauge curved cored puncture needle (Diagram 1.1); one (1) 36-inch guidewire with rounded tips (Diagram 1.2); one (1) pharynx protector tool with handle and notched cylinder (Diagram 1.3); one (1) voice prosthesis inserter pre-loaded with an indwelling voice prosthesis (Diagram 1.4) of the diameter and length specified on the package label. The voice prosthesis is made of medical-grade silicone and consists of a one-way silicone flap valve, an esophageal flange, a body that holds the valve assembly, a tracheal flange, and a safety strap. The device and its components are provided sterile (by ethylene oxide) in a sealed tray, ready to be introduced into the surgical field.

Tracheoesophageal puncture diameter selection is typically based on surgeon's practice and preference. Tracheoesophageal puncture and subsequently voice prosthesis length can vary by an individual patient's anatomy and should be considered when selecting which surgical kit to use.

MATERIALS AND SUBSTANCES

Component	Material
Guidewire	Polyamide
Needle Hub	Copolyester
Needle Metal Tip	304 Stainless Steel
Inserter Body	Thermoplastic Elastomer
Inserter Core	Polyamide
Pharynx Protector	Polypropylene
Classic™ Indwelling Voice Prosthesis	
Body	Silicone Elastomer
Valve	Silicone Elastomer
Flange Ring	Barium Sulfate
Advantage® Indwelling Voice Prosthesis - Hard Valve	
Body	Silicone Elastomer
Valve	Silicone Elastomer
Valve Seat	Thermoplastic Polymer
Valve Ring	Titanium
22.5 Fr Indwelling Voice Prosthesis	
Body	Silicone Elastomer
Valve	Silicone Elastomer
Valve Seat	Thermoplastic Polymer
Valve Ring	Titanium

INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

The FirstFit® Surgical Kit is indicated for use during surgical creation of primary or secondary tracheoesophageal puncture, dilation of the tracheoesophageal wall, and to guide the placement of the voice prosthesis for tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy. The FirstFit® Surgical Kit contains a sterile single-use indwelling voice prosthesis device intended for voice rehabilitation after surgical removal of the larynx (laryngectomy). Cleaning of the voice prosthesis is performed by the patient while it remains in situ.

CLINICAL BENEFITS

The FirstFit® Surgical Kit's clinical benefit is voice restoration following total laryngectomy.

INTENDED USERS

The intended users are physicians and health care practitioners qualified to perform voice restoration procedures.

INTENDED PATIENT POPULATION

Patients undergoing primary or secondary tracheoesophageal puncture with voice prosthesis insertion after total laryngectomy.

CONTRAINDICATIONS

Tracheoesophageal puncture and the FirstFit® Surgical Kit is contraindicated:

- In patients whose medical status or anatomical abnormalities increase the risk of uncontrolled dilation of the puncture and aspiration of esophageal contents around the voice prosthesis, including those with significant irradiation to the tracheostoma, uncontrolled diabetes mellitus, concurrent chemotherapy, bleeding disorders, and severe malnutrition;
- In a small tracheostoma where presence of a voice prosthesis may compromise respiration;
- In patients who have severe arthritis or blindness, are not able to care for a voice prosthesis, or are not interested in speaking with a voice prosthesis;
- For secondary puncture procedures: in patients who cannot safely undergo rigid esophagoscopy due to trismus, upper esophageal stricture or stenosis, or any other identifiable reason.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Although rare, the following complications may occur with the use of the FirstFit® Surgical Kits:

- Spinal impairment or complications;
- Perforation of esophagus resulting in mediastinal infection, abscess, bleeding, pain or dysphagia;
- Airway obstruction due to accidental aspiration of device or its components;
- Aspiration of the voice prosthesis resulting in closure of tracheoesophageal puncture;
- Aspiration of fluid, which may result in coughing;
- Aspiration pneumonia;
- Ingestion of the voice prosthesis into the esophagus, resulting in closure of tracheoesophageal puncture;
- Irritation or tissue damage, which can result in pain, bleeding, or tissue necrosis (tissue death);
- Delay in surgery and treatment;
- Difficulty breathing;
- Irritation, fever or local reaction to material;
- Foreign body in patient;
- Difficulty speaking, which may require medical intervention;
- Dysphagia (difficulty swallowing);
- Stoma (opening through neck into trachea or "windpipe") and tracheoesophageal puncture contamination causing sepsis or infection, which may require removal of the voice prosthesis and/or appropriate use of antibiotics;
- Pharyngoesophageal fistula (post-operative complications);
- Inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue;
- Medical intervention to replace the voice prosthesis due to dislodgement/partial dislodgement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **DO NOT REUSE.** This device and its components are for single patient use only. It may not be reused due to risk of infection.
- **DO NOT** use the product if the package is damaged or opened, is expired or becomes contaminated. Discard and replace with an unopened product. If there are tears, cracks, or structural damage to any components of the kit, discontinue use. Use of a device that is not sterile may cause infection.
- **DO NOT RESTERILIZE** the product. Reprocessing and/or resterilization of the device may alter its performance and device failure may occur.
- **DO** use a pharynx protector to guard the posterior esophagus when using the device during a primary tracheoesophageal puncture procedure. The physican must puncture into the pharynx protector to prevent puncturing the posterior esophagus, which could result in dysphagia, bleeding, and/or spinal complications.

- **DO** use a rigid esophagoscope to allow for adequate visualization of the tracheoesophageal wall and to provide protection of the posterior esophagus when using the device during a secondary tracheoesophageal puncture procedure. The physician must puncture into the esophagoscope to prevent puncturing directly into the esophagus, which could result in dysphagia, bleeding, and/or spinal complications.
- **DO NOT** attempt to use the pharynx protector during a secondary tracheoesophageal puncture procedure.
- **DO** ensure the guidewire is kept in the puncture tract before the needle is removed. In either primary or secondary tracheoesophageal puncture procedures, the guidewire must be placed and kept in the puncture tract before the needle is removed. If the guidewire is not kept within the puncture tract after the needle is removed, the puncture tract may be lost, and another puncture procedure may be warranted.
- **DO** ensure to monitor the patient for any complications once the puncture is completed using the device and the voice prosthesis is placed.
- **DO NOT** use the device for anterograde placement, as this would result in improper voice prosthesis function. This device and its components are indicated for retrograde voice prosthesis placement only.
- **DO** ensure to use caution when using a device that includes a smaller diameter voice prosthesis, as during the insertion portion of the procedure it may result in complete pull-through of the prosthesis. The procedure can be restarted so long as there is no observable tissue damage.
- **DO** use caution when using a device that includes a larger diameter voice prosthesis, as it may result in additional dilation force leading to tissue damage.
- **DO** ensure tissue is supported during dilation to mitigate this risk. In cases with inadequate tissue, e.g. due to excessive scar tissue or radiation fibrosis, proceed with caution and abandon the procedure if dilation of the tracheoesophageal puncture requires too much force. If the procedure needs to be abandoned after the puncture has been created, consider placement of red rubber catheter to maintain puncture as desired versus allowing puncture to close with consideration of re-puncture at later date as appropriate.
- **DO** follow insertion and placement instructions in order to avoid unsuccessful puncture or possible damage to tissue, which may require an additional tracheoesophageal puncture procedure or other medical interventions.
- **DO** exercise care when handling the FirstFit® Surgical Kit, as it contains sharp instruments.
- **DO** follow the disposal instructions; the device is not biodegradable and can be considered contaminated when used.
- **DO NOT** bring any components that are not marked magnetic resonance imaging safe or magnetic resonance imaging conditional into the magnetic resonance imaging suite.
- **CAUTION:** Patients requiring post-operative radiation may have transient interruption of voice in the third or fourth week of treatment. The device can remain in place as determined by the clinician.

The following warnings and precautions are specific to the voice prosthesis component of the FirstFit® Surgical Kit:

- **DO NOT REUSE.** The voice prosthesis is for single patient use only. It may not be reused due to risk of infection.
- **DO** inform the patient to be evaluated by a clinician in the event that the voice prosthesis is not functioning properly.
- **DO NOT** use the voice prosthesis if it becomes contaminated; discard and replace with an unopened product. if there is damage to the voice prosthesis, discontinue use. Use of a device that is not sterile may cause infection. Aseptic handling technique must be used when handling the voice prosthesis.
- **DO NOT** use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the voice prosthesis as these products can damage the device.
- **DO** ensure the patient is evaluated after placement of the voice prosthesis. Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the device. Dislodgement or extrusion of the device from the tracheoesophageal puncture may occur and result in ingestion, aspiration (inhalation) or tissue damage. A foreign body such as a voice prosthesis in the airway may cause complications such as acute respiratory (breathing) distress and/or respiratory arrest (stop breathing). Always measure the tracheoesophageal puncture when changing the device to select the proper device size. If the device is improperly sized, it may cause tissue necrosis (tissue death) and/or device dislodgement. If converting a patient from a large diameter voice prosthesis to a smaller diameter voice prosthesis, the standard practice is to use a voice prosthesis with an enlarged esophageal or enlarged esophageal and tracheal flanges. Use of a voice prosthesis with enlarged flanges may help reduce the risk of peripheral leakage/aspiration and voice prosthesis dislodgement. Individual patient reactions to the device materials may occur. Consult a clinician immediately if there are indications of tissue edema (swelling) and/or inflammation/infection. Evaluate patients with bleeding disorders or if they are undergoing anticoagulant (blood thinning) treatment for the risk of hemorrhage (bleeding) prior to placement or replacement of the device.

RADIATION/EMISSION MAGNETIC RESONANCE IMAGING

WARNING: DO NOT bring any components that are not marked magnetic resonance imaging safe or magnetic resonance imaging conditional into the the magnetice resonance imaging suite.

The magnetic resonance imaging compatibility of the FirstFit® Surgical Kit components is listed below:

1. Needle: magnetic resonance imaging Unsafe
2. Guidewire: magnetic resonance imaging Safe
3. Pharynx Protector: magnetic resonance imaging Safe
4. Inserter: magnetic resonance imaging Safe
5. Voice Prosthesis: magnetic resonance imaging Conditional

Voice Prosthesis Name	Catalog Number	MRI Safety
Classic™ Indwelling Voice Prosthesis	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Conditional
Advantage® Indwelling Voice Prosthesis - Hard Valve	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Conditional
22.5 Indwelling Voice Prosthesis	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Conditional

Magnetic resonance imaging Conditional components are safe under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only. Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Blom-Singer® Indwelling Voice Prosthesis extends approximately 2mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla magnetic resonance system.

STERILIZATION

The device is provided sterile and for single patient use only.

- **DO NOT** use the product if the package is damaged or opened; discard and replace it with an unopened product. Use of a device that is not sterile may cause infection.
- **DO NOT RESTERILIZE** the product. Reprocessing and/or resterilization of the device may alter its performance and device failure may occur.
- **DO NOT REUSE.** This device and its components are for single patient use only. It may not be reused due to risk for infection.

VOICE PROSTHESIS

The clinician is to instruct patients on the use and care of the voice prosthesis as appropriate. Please refer to Instructions For Use for Indwelling Voice Prosthesis (37924-01) and Voice Prosthesis Cleaning system (37960-01), sold separately, for further information.

Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the voice prosthesis. Dislodgement or extrusion of the voice prosthesis from the tracheoesophageal puncture may occur and result in ingestion,

aspiration (inhalation) or tissue damage. A foreign body such as a voice prosthesis in the airway may cause complications such as acute respiratory distress and/or respiratory arrest. Prosthesis size/length selection can vary by individual patient's anatomy and should be considered when selecting which surgical kit to use. If the voice prosthesis is improperly sized, it may cause tissue necrosis (tissue death) and/or device dislodgement.

The safety strap of an indwelling voice prosthesis should only be removed after the esophageal flange has been verified to have deployed in the esophagus. Never attempt to insert or reinsert an indwelling voice prosthesis that has the safety strap removed or unsecured from the safety peg.

Catalog Number	Outer Shaft Diameter (Fr)	Shaft Length (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22.5	8
TP 2210-LEF	22.5	10
TP 2212-LEF	22.5	12

Voice Prosthesis Leakage

When the flap valve of the voice prosthesis fails to close completely, fluid may pass through the device from the esophagus to the trachea, which may cause coughing or aspiration. Use of a smaller diameter voice prosthesis than the tracheoesophageal puncture size may result in peripheral leakage (leakage around the device).

Recurrent leakage of the voice prosthesis should be evaluated by a clinician as leakage could cause aspiration pneumonia. Selection of a different device size, model/option may be indicated. Gentle handling and pressure should always be used when cleaning the voice prosthesis to avoid device damage or dislodgement.

When central leakage occurs, use of a Blom-Singer® Plug Insert may help temporarily manage central leakage until the prosthesis can be evaluated or replaced. Please note that there are different plug insert sizes depending on the French size of the prosthesis.

Voice Production

To prevent post-operative complications, the patient should not begin speaking with the voice prosthesis until the clinician has indicated that it is safe to do so. The lumen of the voice prosthesis must be kept clear of blockage for it to function properly to allow the patient to voice.

In some users, the inability to relax the muscles of the throat may account for an inability to speak fluently and with minimal effort. This problem requires professional assessment.

Patients requiring post-operative radiation may have transient interruption of voice in the third or fourth week of treatment. The device can remain in place as determined by the clinician.

Voice Prosthesis Dislodgement

Care must be exercised during device insertion, removal, or use of cleaning devices to avoid injury to the tracheoesophageal puncture or accidental displacement of the device, which could result in aspiration of the device into the trachea. Should aspiration occur, the patient should attempt to cough the device out of the trachea. Further medical attention is necessary if coughing the device out is unsuccessful. Further medical attention is needed to address prosthesis aspiration because if further attention is not given to the aspiration there is potential for serious injury to the patient.

If the voice prosthesis is dislodged from the tracheoesophageal puncture post-operatively, a Blom-Singer® Puncture Dilator or suitable device of the appropriate diameter should be immediately placed in the puncture to keep it from closing or leaking fluids. A replacement device should be inserted within 24 hours. Foreign objects should not be inserted into the voice prosthesis. Inserting objects other than the Blom-Singer® cleaning devices may cause dislodgement and subsequent aspiration or ingestion of the voice prosthesis or its components.

Voice Prosthesis Replacement

The indwelling voice prosthesis is not intended to be inserted or removed by the patient. The indwelling voice prosthesis is not a permanent device and requires replacement periodically. The device may be left in place in the tracheoesophageal puncture until it has persistent leakage or is not providing adequate voice for speech, requires resizing, or as otherwise indicated by the clinician. The voice prosthesis may last up to 182 days. Removal of the indwelling voice prosthesis should only be done by grasping the tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Please refer to the Instructions For Use manual packaged with the selected replacement device for further information.

Voice Prosthesis Cleaning And Care

The following information should be made clear to the patient regarding the routine care and cleaning of the indwelling voice prosthesis. The purpose of cleaning the prosthesis is to remove blockage of its lumen that impairs the patient's ability to voice while the voice prosthesis is in the patient's tracheoesophageal puncture. Cleaning should be done by using the Blom-Singer® Cleaning Brush and the Blom-Singer® Flushing Device, sold separately. Please refer to the Voice Prosthesis Cleaning System's Instructions For Use (37960-01) for complete instructions on how to use the cleaning devices.

CAUTION: Use only the Blom-Singer® cleaning devices. Do not insert objects other than the Blom-Singer® cleaning devices into the voice prosthesis as this may cause damage or dislodgement of the voice prosthesis or its components. Cleaning of the indwelling voice prosthesis should only be done in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma so that the open end of the voice prosthesis is clearly visible. Only use a lint free cloth or tissue to dry the device. Use of non-lint free materials may leave debris, which can be aspirated into the airway. Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning or lubricating the device. These materials may damage the silicone or cause the device to not work properly.

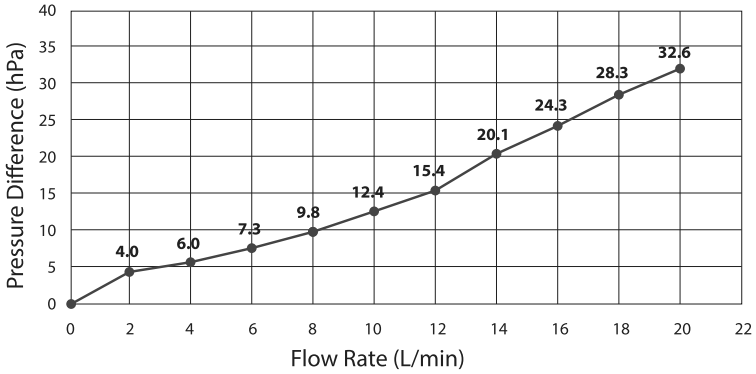
Voice Prosthesis Performance Data

The following graphics depict performance data generated from a study on the voice prostheses included in the FirstFit® Surgical Kit. This is representative of performance during ISO 21917 testing however performance of the device may change over time but will minimally meet the design requirements of ISO 21917. The type of voice prosthesis is specified on the product label. Valve leakage rate was evaluated using air.

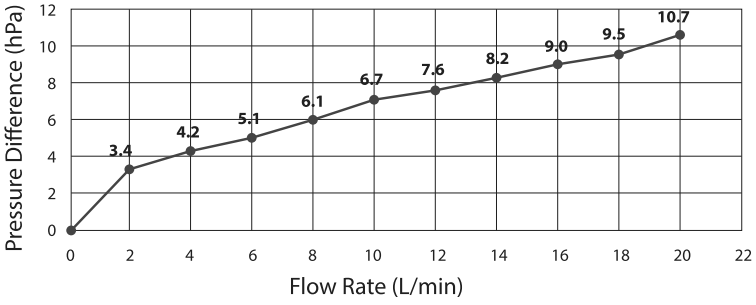
Voice Prosthesis Type	Voice Prosthesis Size (Fr)	Valve Leakage Rate (mL/min)	Valve Opening Pressure (hPa)
Classic™ Indwelling Voice Prosthesis	16	1.4	2.9
	20	3.3	2.7
Advantage® Indwelling Voice Prosthesis - Hard Valve	20	0.4	4.5
22.5 Indwelling Voice Prosthesis	22.5	0.1	4.0

Characteristic curves for the voice prostheses can be found below, labeled by device type and size.

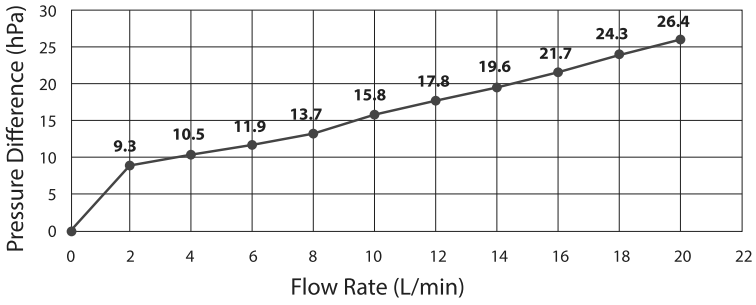
Characteristic Curve for Classic™ Indwelling 16 Fr



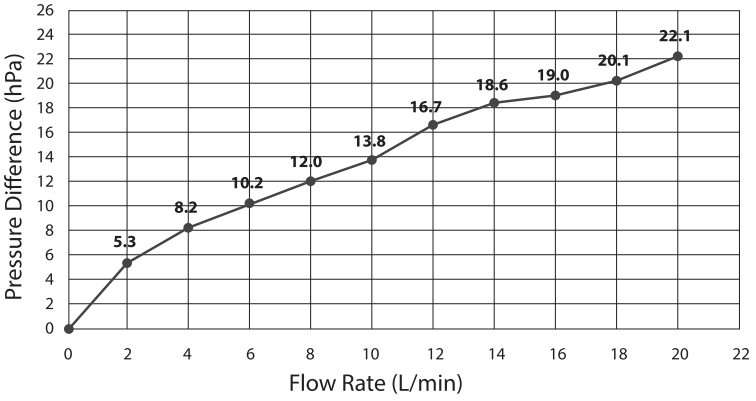
Characteristic Curve for Classic™ Indwelling 20 Fr



Characteristic Curve for Advantage® Indwelling 20 Fr



Characteristic Curve for Indwelling 22.5 Fr



PATIENT IMPLANT CARD

The voice prosthesis component is an implant, which is left behind in the body after use of the FirstFit® Surgical Kit. A patient implant card has been provided with the device, which should be filled out and provided to the patient using the instructions that follow. When the patient implant card is provided to the patient, please explain the following:

1. The purpose of the patient implant card is to ensure you have the details of the implant and that healthcare professionals can identify the particular implant.
2. The patient implant card must be retained for the lifetime of the implant.
3. Additional information on the implant can be found in the patient information leaflet, which can be accessed at www.inhealth.com/pil. The website is listed on the patient implant card for your reference. The patient information leaflet may be requested in print on the website by the clinician or healthcare practitioner.
    a. Refer to the instructions in the "Requesting a Paper Copy of Instructions For Use and/or Patient Information Leaflet" section.
4. The meaning of the symbols that appear on the patient implant card should be explained per the Explanation of Symbols in the patient information leaflet.
5. The information on the patient implant card must be filled out per the instructions outlined below and the patient implant card must be provided to the patient or their legally designated representative. (The graphical display is for illustration purposes only and may not be to scale). Fill in the front of the card using a ballpoint pen. Do not use pencil or gel (water-based ink) pen.
    a. Fill in Patient Identification or Name.
    b. Fill in Date of Implantation.
    c. Fill in Name and Address of the Healthcare Center or Provider.

The front and back of the card is already prepopulated with the following information:

d. Patient Information Website
e. Device Name and Type
f. Catalog Number
g. Lot Number
h. Unique Device Identifier
i. Name and Address of Device Manufacturer





SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Summary of Safety and Clinical Performance is available upon request and on EUDAMED at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INSTRUCTIONS FOR USE

The physician or healthcare practitioner must carefully determine the device size and model to address the clinical needs of the individual patient.

PRIMARY TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE WITH VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

Primary tracheoesophageal puncture and voice prosthesis placement is undertaken following total laryngectomy.

1. Insert the pharynx protector deep enough into the esophagus to ensure protection of the posterior esophageal wall at the level of the puncture. Palpate the tissue on the tracheal side to confirm proper placement of pharynx protector.
2. Remove and discard the blue needle protector from the tip of the puncture needle.
3. Use the puncture needle to carefully create the tracheoesophageal puncture in the tracheoesophageal wall at the midline 5-10 mm below the mucocutaneous juncture into the lumen of the esophagus.
4. Penetration into the esophagus is carefully performed and immediately terminated when the leading edge of the puncture needle is observed (Diagram 1A).
5. While holding the puncture needle in place, pass one end of the guidewire through the puncture needle hub until it exits the pharynx protector (Diagram 2A).
6. Withdraw the puncture needle while maintaining grasp on the esophageal end of the guidewire to ensure the guidewire does not pass completely through the tracheoesophageal puncture (Diagram 3A).
7. Remove pharynx protector (Diagram 4A).
8. While maintaining grasp on the tracheal end of the guidewire to secure it in the tracheoesophageal puncture, pass the esophageal end of the guidewire into the nose of the voice prosthesis inserter until it exits one of the holes of the device (Diagram 5A).
9. To lock the guidewire in place on the voice prosthesis inserter, push the guidewire tip back into the device via the adjacent open hole (Diagram 6A) and pull the guidewire from the nose of the inserter until flush to create a looped lock (Diagram 7A).
10. Firmly grasp the tracheal end of the guidewire and with continuous force pull the guidewire back through the puncture until the tip of the voice prosthesis inserter is observed on the tracheal side of the tracheoesophageal puncture (Diagram 8A). Manually support tracheoesophageal wall to reduce dilation force.
11. Adjust grip to the portion of the guidewire closest to the voice prosthesis inserter body and manually support tracheoesophageal wall to reduce dilation force.
12. Slowly but firmly pull the nose of the voice prosthesis inserter through the tracheoesophageal puncture until the tracheal flange is visualized in its entirety and deployed against the posterior tracheal wall. The inserter device should release from the prosthesis EXCEPT for at its safety strap (Diagram 9A).

CAUTION: Additional instrumentation may be introduced to aid in dilation if needed. A cadaver study resulted in 3 out of 37 cadavers needing additional instrumentation for dilation to complete the placement of the voice prosthesis. Proceed with great care and abort the procedure if dilation of the tracheoesophageal puncture requires too much force. Use of excessive pull force may result in complete pull-through of the voice prosthesis. Care should be exercised during this step. Should complete pull-through occur, please refer to the "Releasing/Reloading the Inserter" section.

13. Visually confirm appropriate seating of the esophageal and tracheal flanges against the tracheoesophageal wall. Once confirmed, the voice prosthesis can be released from the device by cutting the safety strap (Diagram 10A). If leaving the safety strap is desired, it can be carefully released from the inserter by lifting the safety strap from the peg of the inserter.

POST-PRIMARY PROCEDURE INSTRUCTIONS

Closely monitor the voice prosthesis post-operatively and carefully clean as needed using only Blom-Singer® cleaning devices (sold separately). Use of the placed voice prosthesis for speaking is strictly deferred until deemed appropriate by treating physician to avoid the potential of voicing related airflow causing a pharyngoesophageal fistula.

Once any oral intake is initiated, the voice prosthesis can be checked for leakage by having the patient drink while the clinician observes the device with a bright light.

SECONDARY TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE WITH VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

Prior to consideration of a secondary tracheoesophageal puncture, confirm a tracheostoma diameter of 1.5 cm or larger. A barium swallow may also be indicated to verify that pharyngoesophageal dimensions are adequate for rigid endoscopy. Insufflation testing (kit sold separately) can be completed to assess for tracheoesophageal speech candidacy.

NOTE: The pharynx protector is not used during secondary tracheoesophageal puncture procedures. A lighted rigid esophagoscope should be used to ensure protection of the posterior esophageal wall at the level of the puncture.

1. Under anesthesia, introduce a lighted rigid esophagoscope (at minimum: a size 6 mm diameter and 25 cm length) to the level of the tracheostoma. Orient its tip to align the short aspect of the bevel adjacent to the tracheal wall 5 mm between the mucocutaneous junction of the tracheostoma. Palpate and/or transilluminate the membranous trachea to confirm endoscope positioning.
2. Remove and discard the blue needle protector from the tip of the puncture needle.
3. Use the puncture needle to carefully create the Tracheoesophageal puncture in the tracheoesophageal wall at the midline 5-10 mm below the mucocutaneous juncture into the lumen of the esophagus.
4. Penetration into the esophagus is carefully performed and immediately terminated when the leading edge of the puncture needle is observed (Diagram 1B).
5. While holding the puncture needle in place, pass one end of the guidewire through the puncture needle hub until it exits the needle tip into the esophagoscope and out of the mouth (Diagram 2B).
6. Withdraw the puncture needle while maintaining grasp on the esophageal end of the guidewire to ensure the guidewire does not pass completely through the Tracheoesophageal puncture (Diagram 3B).
7. Withdraw the esophagoscope while maintaining grasp on the tracheal end of the guidewire to ensure the guidewire does not pass completely through the tracheoesophageal puncture (Diagram 4B).
8. While maintaining grasp on the tracheal end of the guidewire to secure it in the tracheoesophageal puncture, pass the esophageal end of the guidewire into the nose of the voice prosthesis inserter until it exits one of the holes in the body of the device (Diagram 5B).
9. To lock the guidewire in place on the voice prosthesis inserter, push the guidewire tip back into the device via the adjacent open hole (Diagram 6B) and pull the guidewire from the nose of the inserter until flush to create a looped lock (Diagram 7B).
10. Firmly grasp the tracheal end of the guidewire and with continuous force pull the guidewire back through the puncture until the tip of the voice prosthesis inserter is observed on the tracheal side of the tracheoesophageal puncture (Diagram 8B). Manually support tracheoesophageal wall to reduce dilation force.
11. Adjust grip to portion of guidewire closest to voice prosthesis inserter body and manually support tracheoesophageal wall to reduce dilation force.
12. Slowly but firmly pull the nose of the voice prosthesis inserter through the tracheoesophageal puncture until the tracheal flange is visualized in its entirety and deployed against the posterior tracheal wall. The inserter device should release from the prosthesis EXCEPT for at its safety strap (Diagram 9B).

CAUTION: Additional instrumentation may be introduced to aid in dilation if needed. A cadaver study resulted in 3 out of 37 cadavers needing additional instrumentation for dilation to complete the placement of the voice prosthesis. Proceed with great care and abort the procedure if dilation of the tracheoesophageal puncture requires too much force. Use of excessive pull force may result in complete pull-through of the voice prosthesis. Care should be exercised during this step. Should complete pull-through occur, please refer to the "Releasing/Reloading the Inserter" section.

13. Visually confirm appropriate seating of the esophageal and tracheal flanges against the tracheoesophageal wall (reinsertion of esophagoscope may be needed). Once confirmed, the voice prosthesis can be released from the device by cutting the safety strap (Diagram 10B). If leaving the safety strap is desired, it can be carefully released from the inserter by lifting the safety strap from the inserter peg.

POST-SECONDARY PROCEDURE INSTRUCTIONS

Closely monitor the voice prosthesis post-operatively and carefully clean as needed in situ using only Blom-Singer® cleaning devices (sold separately). Use of the placed voice prosthesis for speaking is strictly deferred until deemed appropriate by treating physician.

If oral intake is initiated, the voice prosthesis should be checked for leakage by having the patient drink while the clinician observes the device with a bright light.

RELEASING/RELOADING THE INSERTER

In the event of complete pull-through of the voice prosthesis, the inserter can be released and reloaded onto the guidewire and the procedure can be restarted. The tissue should be assessed to confirm restarting is appropriate, then the tracheoesophageal puncture tract and guidewire should be secured following the steps below. Do not proceed if any tissue damage is observed.

1. Pass the available end of the guidewire through the tracheoesophageal puncture tract into the esophagus. If during a secondary procedure, reintroduce the esophagoscope as needed.
2. Firmly hold the voice prosthesis inserter while pushing the guidewire toward the voice prosthesis to release the guidewire from the looped lock (Diagram 11 and 12).
3. Remove the inserter from the guidewire. It can now be re-locked on the other end of the guidewire as per steps 8 and 9 in above instructions.

RELOADING THE VOICE PROSTHESIS

Only a fully intact, undamaged voice prosthesis (including the safety strap) may be reloaded onto the inserter. Do not attempt to reload a voice prosthesis after the safety strap has been cut/removed. To re-load the voice prosthesis onto the inserter:

1. Slide the central sleeve of the inserter towards the nose of the device to reveal the safety peg.
2. Pass the tip of the voice prosthesis safety strap through the blue ring on the inserter (Diagram 13) and advance it into the central sleeve of the inserter (Diagram 14).
3. Press the safety strap onto the safety peg, then release the central sleeve so that it covers the pegged portion of the inserter (Diagram 15).
4. Advance the strap through the inserter ring and gently fold the edges of the tracheal flange of the voice prosthesis to guide it through the inserter ring into place (Diagram 16 and 17). Do not apply pressure near the valved esophageal side of the prosthesis when reloading.

Once the voice prosthesis is reloaded and the inserter is reattached to the guidewire for voice prosthesis insertion, refer back to step 10 in either the Primary or Secondary Tracheoesophageal Puncture instructions above and resume the given procedure and post-procedure instructions.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

There are no special storage and/or handling conditions for this device. Do not use an expired device. Dispose of the expired device and replace it with an unopened, non-expired device.

CAUTION: Do not use the device if the package is opened or in any way damaged, is expired or becomes contaminated. Discard and replace it with an unopened product. If there are tears, cracks, or structural damage to any components of the kit, discontinue use.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Carefully dispose of this device per local guidelines (including for contaminated devices/sharps).

CAUTION: Exercise care when handling the FirstFit® Surgical Kit, as it contains sharp instruments. The device is not biodegradable and can be considered contaminated when used.

PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact **productcomplaints@inhealth.com**

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Freudenberg Medical, LLC as noted above and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. This may include the relevant competent authority of the EU Member State (as applicable) or the Australian Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) amongst other regulatory bodies.

INTERNATIONAL CUSTOMERS

InHealth Technologies® products are available worldwide through authorized InHealth Technologies® distributors. For assistance or additional product information please contact your distributor.

REQUESTING A PAPER COPY OF INSTRUCTIONS FOR USE AND/OR PATIENT INFORMATION LEAFLET

Paper Instructions For Use and Patient Information Leaflets are available upon request. In the US, to request a paper copy, please call **800-477-5969**. International customers may request a paper copy of an Instruction For Use or Patient Information Leaflet by emailing **info@inhealth.com**. Paper copies are free of charge and will be provided within 7 calendar days.

SHQIP

KOMPLETI KIRURGJIKAL FIRSTFIT®

Ju lutemi referojuni diagrameve të vendosura në fillim të këtij manuali udhëzues.

PËRSHKRIMI DHE PËRMBAJTJA E PAJISJES

Kompleti kirurgjikal FirstFit® është projektuar për punkturën primare ose sekondare trakeoezofageale me futje të protezës së zërit në drejtim të kundërt. Ky set përfshin: një (1) gjilpërë shpimi të lakuar me bërthamë të lakuar me diametër 13 (Diagrami 1.1); një (1) tel udhëzues 36-inç me maja të rrumbullakosura (Diagrami 1.2); një (1) mjet mbrojtës faringu me dorezë dhe cilindër të gdhendur (Diagrami 1.3); një (1) aplikator protezë zëri i ngarkuar paraprakisht me një protezë të brendshme zëri (Diagrami 1.4) me diametrin dhe gjatësinë e specifikuar në etiketën e paketimit. Proteza e zërit është prodhuar prej silikoni mjekësor dhe përbëhet nga një valvul e nyjëtuar e pakthyeshme prej silikoni, një fllanxhë ezofageale, një trup që mban grupin e valvulës, një fllanxhë trakeale dhe një shirit sigurie. Pajisja dhe komponentët e saj janë sterile (nga oksidi i etilenit) në një tabaka të mbyllur, gati për t'u futur në fushën kirurgjikale.

Zgjedhja e diametrit të punkturës trakeoezofageale zakonisht bazohet në praktikën dhe preferencën e kirurgut. Punktura trakeoezofageale dhe rrjedhimisht gjatësia e protezës së zërit mund të ndryshojnë sipas anatomisë së pacientit në fjalë dhe duhet të konsiderohen gjatë përzgjedhjes së kompletit kirurgjikal për t'u përdorur.

MATERIALE DHE SUBSTANCA

Përbërësit	Materiali
Teli udhëzues	Poliamid
Qendra e gjilpërave	Kopoliester
Majë metalike gjilpëre	304 Çelik inoks
Trupi i aplikatorit	Elastomer termoplastik
Bërthama e aplikatorit	Poliamid
Mbrojtësi i faringut	Polipropilen
Protezë e brendshme zëri Classic™	
Trupi	Elastomer silikoni
Valvula	Elastomer silikoni
Unaza e fllanxhës	Sulfat bariumi
Proteza e brendshme e zërit Advantage® - Valvulë e ngurtë	
Trupi	Elastomer silikoni
Valvula	Elastomer silikoni
Foleja e valvulës	Polimer termoplastik
Unaza e valvulës	Titanium
Proteza e brendshme e zërit 22.5 Fr	
Trupi	Elastomer silikoni
Valvula	Elastomer silikoni
Foleja e valvulës	Polimer termoplastik
Unaza e valvulës	Titanium

INDIKACIONET PËR PËRDORIM/PËRDORIMI I SYNUAR

Kompleti kirurgjikal FirstFit® rekomandohet për përdorim gjatë krijimit kirurgjikal të punkturës primare ose sekondare trakeoezofageale, zgjerimit të murit trakeoezofageal dhe për të udhëhequr vendosjen e protezës zanore për rikthimin e zërit trakeoezofageal pas laringektomisë totale. Kompleti kirurgjikal FirstFit® përmban një pajisje sterile njëpërdorimshe për protezë të brendshme zëri, e krijuar për rehabilitimin e zërit pas heqjes kirurgjikale të laringut (laringektomi). Pastrimi i protezës së zërit kryhet nga pacienti, pa e lëvizur atë nga vendi.

PËRFITIMET KLINIKE

Përfitimi klinik i kompletit kirurgjikal FirstFit® është rikthimi i zërit pas laringektomisë totale.

PËRDORUESIT E SYNUAR

Përdoruesit e synuar janë mjekë dhe profesionistë të kujdesit shëndetësor, të kualifikuar për të kryer procedura të rikthimit të zërit.

POPULLATA E PACIENTËVE TË SYNUAR

Pacientët që i nënshtrohen punkturës primare ose sekondare trakeoezofageale me vendosje të protezës së zërit pas laringektomisë totale.

KUNDËRINDIKACIONET

Punktura trakeoezofageale dhe kompleti kirurgjikal FirstFit® nuk rekomandohen:

- Tek pacientët me status mjekësor ose anomali anatomike që rrisin rrezikun e zgjerimit të pakontrolluar të punkturës dhe aspirimit të përmbajtjes së ezofagut rreth protezës së zërit, duke përfshirë ata me rrezatim të konsiderueshëm të trakeostomës, diabet mellitus të pakontrolluar, kimioterapi të njëkohshme, çrregullime të gjakderdhjes dhe kequshqyerje të rëndë;
- Në një trakeostomë të vogël ku prania e një proteze zëri mund të kompromet ojë frymëmarrjen;
- Tek pacientët që kanë artrit të rëndë ose verbëri, nuk janë në gjendje të kujdesen për një protezë zëri, ose nuk janë të interesuar të flasin me një protezë zëri;
- Për procedurat e punkturës sekondare: tek pacientët që nuk mund t'i nënshtrohen në mënyrë të sigurt ezofagoskopisë së ngurtë për shkak të trismusit, ngushtimit ose stenozës së ezofagut të sipërm, ose ndonjë arsye tjetër të identifikueshme.

KOMPLIKACIONE TË MUNDSHME

Edhe pse të rralla, komplikacionet e mëposhtme mund të ndodhin me përdorimin e kompleteve kirurgjikale FirstFit®:

- Dëmtim ose komplikacione të shtyllës kurrizore;
- Perforimi i ezofagut që rezulton në infeksion mediastinal, absces, gjakderdhje, dhimbje ose disfagi;
- Bllokim i rrugëve të frymëmarrjes për shkak të aspirimit aksidental të pajisjes ose komponentëve të saj;
- Aspirimi i protezës së zërit që rezulton në mbylljen e punkturës trakeoezofageale;
- Aspirimi i lëngut, që mund të shkaktojë kollë;
- Pneumoni aspirative;
- Gëlltitje e protezës së zërit në ezofag, duke rezultuar në mbylljen e punkturës trakeoezofageale;
- Irritim ose dëmtim i indeve, që mund të shkaktojë dhimbje, gjakderdhje ose nekrozë të indeve (vdekje të indeve);
- Vonesa në kirurgji dhe trajtim;
- Vështirësi në frymëmarrje;
- Irritim, ethe ose reaksion lokal ndaj materialit;
- Trup i huaj tek pacienti;
- Vështirësi në të folur, që mund të kërkojë ndërhyrje mjekësore;
- Disfagi (vështirësi në gëlltitje);
- Stoma (hapje përmes qafës në trake ose "tubin e ajrit") dhe kontaminim i punkturës trakeoezofageale që shkakton sepsis ose infeksion, gjë që mund të kërkojë heqjen e protezës së zërit dhe/ose përdorimin e duhur të antibiotikëve;
- Fistulë faringoezofageale (komplikacione pas operacionit);
- Reaksion inflamator rreth vendit të punkturës dhe formimi i indit granular;
- Ndërhyrje mjekësore për të zëvendësuar protezën e zërit për shkak të zhvendosjes/zhvendosjes së pjesshme.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

- **MOS E RIPËRDORNI.** Kjo pajisje dhe komponentët e saj janë vetëm për përdorim nga një pacient. Pajisja nuk është e ripërdorshme pasi ka rrezik për infeksion.
- **MOS** e përdorni produktin nëse paketa është e dëmtuar ose e hapur, ka skaduar ose kontaminohet. Hidheni dhe zëvendësojeni me një produkt të pahapur. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në ndonjë komponent të kompletit, ndërpritni përdorimin. Përdorimi i një pajisjeje që nuk është sterile mund të shkaktojë infeksion.

- **MOS E RISTERILIZONI** produktin. Ripërpunimi dhe/ose risterilizimi i pajisjes mund të ndryshojë performancën e saj dhe mund të ndodhë dështimi i pajisjes.
- Përdorni një mbrojtës të faringut për të mbrojtur ezofagun e pasmë gjatë përdorimit të pajisjes gjatë procedurës së punkturës primare trakeoezofageale. Mjeku duhet të bëjë një punkturë në mbrojtësin e faringut për të parandaluar shpimin e ezofagut të pasmë, gjë që mund të shkaktojë disfagi, gjakderdhje dhe/ose komplikacione të shtyllës kurrizore.
- **DUHET** të përdorni një ezofagoskop të ngurtë për të lejuar vizualizim të përshtatshëm të murit trakeoezofageal dhe për të siguruar mbrojtje të ezofagut të pasmë gjatë përdorimit të pajisjes gjatë një procedure punkture sekondare trakeoezofageale. Mjeku duhet të shpojë në ezofagoskop për të parandaluar shpimin drejtpërdrejt në ezofag, që mund të shkaktojë disfagi, hemorragji dhe/ose komplikacione të shtyllës kurrizore.
- **MOS** u përpiqni të përdorni mbrojtësin e faringut gjatë një procedure punkture sekondare trakeoezofageale.
- **SIGUROHUNI** që teli udhëzues të mbahet në traktin e punkturës para se të hiqet gjilpëra. Në procedurat e punkturës primare ose sekondare trakeoezofageale, teli udhëzues duhet të vendoset dhe të mbahet në traktin e punkturës para se të hiqet gjilpëra. Nëse teli udhëzues nuk mbahet brenda traktit të punkturës pasi gjilpëra të hiqet, trakti i punkturës mund të humbasë dhe mund të kërkohet një procedurë tjetër shpimi.
- **SIGUROHUNI** të monitoroni pacientin për çdo komplikacion pasi të përfundojë punktura duke përdorur pajisjen, dhe protezën e zërit të jetë vendosur.
- **MOS** e përdorni pajisjen për vendosje në drejtim të rregullt, pasi kjo do të rezultonte në funksion të gabuar të protezës së zërit. Kjo pajisje dhe komponentët e saj rekomandohen vetëm për vendosjen në drejtim të kundërt të protezës së zërit.
- **SIGUROHUNI** të tregoni kujdes kur përdorni një pajisje që përfshin një protezë zëri me diametër më të vogël, pasi gjatë pjesës së futjes mund të rezultojë në tërheqje të plotë të protezës. Procedura mund të rifillohet për sa kohë që nuk ka dëmtime të dukshme të indeve.
- **TREGONI** kujdes kur përdorni një pajisje që përfshin një protezë zëri me diametër më të madh, pasi mund të shkaktojë forcë shtesë zgjerimi që çon në dëmtim të indeve.
- **SIGUROHUNI** që indet të mbështeten gjatë zgjerimit, për të zbutur këtë rrezik. Në rastet me inde të pamjaftueshme, p.sh. për shkak të indit granular ose fibrozës nga rrezatimi, vazhdoni me kujdes dhe braktisni procedurën nëse zgjerimi i punkturës trakeoezofageale kërkon shumë forcë. Nëse procedura duhet të braktiset pasi të jetë bërë punktura, konsideroni vendosjen e kateterit të kuq prej gome për të mbajtur punkturën sipas dëshirës, në vend që të lejohet mbyllja e punkturës duke shqyrtuar mundësinë e një punkture të re në një datë të mëvonshme sipas rastit.
- **NDIQNI** udhëzimet për futjen dhe vendosjen për të shmangur shpimin e pasuksesshëm ose dëmtimin e mundshëm të indeve, gjë që mund të kërkojë një procedurë shtesë të punkturës trakeoezofageale ose ndërhyrje të tjera mjekësore.
- **TREGONI** kujdes kur përdorni kompletin kirurgjikal FirstFit®, pasi përmban instrumente të mprehta.
- **NDIQNI** udhëzimet për asgjësim; pajisja nuk është e biodegradueshme dhe mund të konsiderohet e kontaminuar kur përdoret.
- **MOS** sillni asnjë komponent që nuk është i shënuar si i sigurt për imazherinë me rezonancë magnetike ose që mund të përdoret në kushte të caktuara për imazherinë me rezonancë magnetike në dhomën e imazherisë me rezonancë magnetike.
- **KUJDES:** Pacientët që kanë nevojë për rrezatim pas operacionit mund të kenë ndërprerje të përkohshme të zërit në javën e tretë ose të katërt të trajtimit. Pajisja mund të qëndrojë e vendosur sipas përcaktimit të mjekut.

Paralajmërimet dhe masat e mëposhtme janë specifike për komponentin e protezës së zërit të kompletit kirurgjikal FirstFit®:

- **MOS E RIPËRDORNI.** Proteza e zërit është për përdorim vetëm nga një pacient. Pajisja nuk është e ripërdorshme pasi ka rrezik për infeksion.
- **INFORMOJENI** pacientin që të vlerësohet nga një mjek në rast se proteza e zërit nuk funksionon si duhet.
- **MOS** e përdorni protezën e zërit nëse ajo kontaminohet; hidheni dhe zëvendësojeni me një produkt të pahapur. Nëse ka dëmtime në protezën e zërit, ndaloni përdorimin. Përdorimi i një pajisjeje që nuk është sterile mund të shkaktojë infeksion. Kur trajtohet proteza e zërit duhet të përdoret teknika e trajtimit aseptik.
- **MOS** përdorni produkte me bazë nafte si Vaseline® për të lubrifikuar protezën e zërit, pasi këto produkte mund të dëmtojnë pajisjen.
- **SIGUROHUNI** që pacienti të vlerësohet pas vendosjes së protezës së zërit. Ndryshimet në anatominë ose gjendjen mjekësore të pacientit mund të shkaktojnë puthitje dhe/ose funksionim jo të saktë të pajisjes. Mund të ndodhë zhvendosja ose nxjerrja e pajisjes nga punktura trakeoezofageale dhe të rezultojë në gëlltitje, aspirim (thithje) ose dëmtim të indeve. Një trup i huaj, si për shembull një protezë zëri në rrugët e frymëmarrjes, mund të shkaktojë komplikacione, si stres respirator (të frymëmarrjes) akut dhe/ose arrest respirator (ndërprerje të frymëmarrjes). Gjithmonë matni punkturën trakeoezofageale kur ndryshoni pajisjen për të zgjedhur madhësinë e duhur të saj. Nëse pajisja ka përmasa të pasakta, kjo mund të shkaktojë nekrozë (vdekje të indit) dhe/ose zhvendosje të pajisjes. Nëse një pacient kalon nga një protezë zëri me diametër të madh në një protezë zëri me diametër më të vogël, praktika standarde është përdorimi i një proteze zëri me fllanxhë të zmadhuar ezofageale ose fllanxhë të zmadhuar ezofageale dhe trakeale. Përdorimi i një proteze zëri me fllanxha të zmadhuara mund të ndihmojë në uljen e rrezikut të rjedhjes/aspirimit periferik dhe zhvendosjes së protezës së zërit. Disa pacientë mund të shfaqin reaksione ndaj materialeve të pajisjes. Këshillohuni menjëherë me një mjek në rast se vihen re edema të indit (ënjtje) dhe/ose inflamacion/infeksion. Përpara vendosjes ose zëvendësimit të pajisjes, vlerësoni pacientët me çrregullime hemorragjike ose ata që po marrin trajtim me antikoagulantë (për hollimin e gjakut) për rrezikun e hemorragjisë (gjakrrjedhje).

IMAZHERIA ME REZONANCË MAGNETIKE /EMETIMI I RREZATIMIT

KUJDES: MOS sillni asnjë komponent që nuk është i shënuar si i sigurt për imazherinë me rezonancë magnetike ose i përcaktuar për t'u përdorur në kushte të caktuara për imazherinë me rezonancë magnetike në dhomën e imazherisë me rezonancë magnetike.

Përputhshmëria me imazherinë me rezonancë magnetike e **komponentëve të kompletit kirurgjikal** FirstFit® është listuar më poshtë:

1. Gjilpëra: imazheria me rezonancë magnetike E pasigurt
2. Teli udhëzues: imazheri me rezonancë magnetike I sigurt
3. Mbrojtësi i faringut: imazheria me rezonancë magnetike E sigurt
4. Aplikatori: imazheria me rezonancë magnetike E sigurt
5. Proteza e zërit: imazheria me rezonancë magnetike e Kushtëzuar

Emri i protezës së zërit	Numri i katalogut	Siguria në MRI
Protetë e brendshme zëri Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Kushtëzuar
Protezë e brendshme zëri Advantage® - Valvulë e ngurtë	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Kushtëzuar
Protezë e brendshme zëri 22.5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Kushtëzuar

Imazheria me rezonancë magnetike Komponentët e kushtëzuar janë të sigurt nën kushtet e mëposhtme:

- Fusha magnetike statike vetëm 1.5 Tesla dhe 3 Tesla. Fusha maksimale magnetike me gradient hapësinor prej 3000 Gauss/cm ose më pak.

Informacion mbi deformimet vizuale të imazherisë

Në testime jo-klinike, deformimi vizual i imazhit i shkaktuar nga proteza e brendshme e zërit Blom-Singer® shtrihet rreth 2mm nga ky implant kur imazhi merret duke përdorur një sekuencë të pulsit të jehonës me gradient dhe një sistem rezonance magnetike 3-Tesla.

STERILIZIMI

Pajisja ofrohet sterile dhe për përdorim vetëm nga një pacient.

- **MOS** e përdorni produktin nëse paketa është e dëmtuar ose e hapur; hidheni dhe zëvendësojeni me një produkt të pahapur. Përdorimi i një pajisjeje që nuk është sterile mund të shkaktojë infeksion.
- **MOSE RISTERILIZONI** produktin. Ripërpunimi dhe/ose risterilizimi i pajisjes mund të ndryshojë performancën e saj dhe mund të ndodhë dështimi i pajisjes.
- **MOS E RIPËRDORNI.** Kjo pajisje dhe komponentët e saj janë vetëm për **përdorim nga një** pacient. Pajisja nuk mund të ripërdoret për shkak të rrezikut të infeksionit.

PROTEZA E ZËRIT

Mjeku duhet t'i udhëzojë pacientët për përdorimin dhe kujdesin ndaj protezës së zërit në mënyrën e duhur. Ju lutemi referojuni Udhëzimeve për përdorim për protezën e brendshme të zërit (37924-01) dhe sistemit të pastrimit të protezës së zërit (37960-01), të shitura veçmas, për më shumë informacion.

Ndryshimet në anatominë ose statusin mjekësor të pacientit mund të çojnë në përshtatje dhe/ose funksion të papërshtatshëm të protezës së zërit. Mund të ndodhë zhvendosja ose nxjerrja e protezës së zërit nga punktura trakeoezofageale dhe të rezultojë në gëlltitje, aspirim (thithje) ose dëmtim të indeve. Një trup i huaj, si për shembull një protezë zëri në rrugët e frymëmarrjes, mund të shkaktojë komplikacione, si stres respirator akut dhe/ose arrest respirator. Përzgjedhja e madhësisë/gjatësisë së protezës mund të ndryshojë sipas anatomisë së pacientit individual dhe duhet të konsiderohet gjatë përzgjedhjes së kompletit kirurgjikal për t'u përdorur. Nëse proteza e zërit ka përmasa të pasakta, kjo mund të shkaktojë nekrozë (vdekje të indit) dhe/ose zhvendosje të pajisjes.

Rripi i sigurisë i një proteze të brendshme zëri duhet të hiqet vetëm pasi të jetë verifikuar që fllanxha ezofageale është hapur në ezofag. Mos provoni asnjëherë të vendosni ose të rivendosni një protezë të brendshme zëri, të cilës i është hequr shiriti i sigurisë ose është shkëputur nga kapësja e sigurisë.

Numri i katalogut	Diametri i boshtit të jashtëm (Fr)	Gjatësia e boshtit (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22.5	8
TP 2210-LEF	22.5	10
TP 2212-LEF	22.5	12

Rrjedhja e protezës së zërit

Kur valvula e nyjëtuar e protezës së zërit nuk mbyllet plotësisht, lëngu mund të kalojnë përmes pajisjes nga ezofagu në trake, gjë që mund të shkaktojë aspirim ose kollitje. Përdorimi i një proteze zëri me diametër më të vogël se madhësia e punkturës trakeoezofageale mund të shkaktojë rrjedhje periferike (rrjedhje rreth pajisjes).

Rrjedhja e përsëritur e protezës së zërit duhet të vlerësohet nga një mjek, pasi rrjedhja mund të shkaktojë pneumoni aspirative. Mund të indikohet zgjedhja e një madhësie, modeli/opsioni tjetër të pajisjes. Proteza e zërit duhet të pastrohet gjithmonë me kujdes dhe duke ushtruar trysni të lehtë për të shmangur dëmtimin e pajisjes ose zhvendosjen.

Kur ndodh rrjedhje qendrore, përdorimi i tapës bllokuese Blom-Singer® mund të ndihmojë në menaxhimin e përkohshëm të rrjedhjes qendrore derisa proteza të vlerësohet ose zëvendësohet. Ju lutemi vini re se ka madhësi të ndryshme të tapës bllokuese, në varësi të madhësisë franceze të protezës.

Prodhimi i zërit

Për të parandaluar komplikacionet post-operatore, pacienti nuk duhet të fillojë të flasë me protezën e zërit derisa mjeku të rekomandojë se kjo është e sigurt. Lumeni i protezës së zërit duhet të qëndrojë i zhbllokuar në mënyrë që të funksionojë si duhet për të lejuar pacientin të prodhojë zë.

Tek disa përdorues, paaftësia për të relaksuar muskujt e fytit mund të shpjegojë paaftësinë për të folur rrjedhshëm dhe me përpjekje minimale. Ky problem kërkon vlerësim profesional.

Pacientët që kanë nevojë për rrezatim pas operacionit mund të kenë ndërprerje të përkohshme të zërit në javën e tretë ose të katërt të trajtimit. Pajisja mund të qëndrojë e vendosur sipas përcaktimit të mjekut.

Zhvendosja e protezës së zërit

Duhet treguar kujdes gjatë vendosjes, heqjes ose përdorimit të pajisjeve pastruese për të shmangur dëmtimin e punkturës trakeoezofageale ose zhvendosjen aksidentale të pajisjes, që mund të rezultojë në aspirimin e pajisjes në trake. Në rastin e thithjes së pajisjes, pacienti duhet të provojë ta nxjerrë atë nga trakeja me anë të kollitjes. Kujdesi mjekësor shtesë është i nevojshëm nëse nxjerrja e pajisjes përmes kollitjes nuk është e suksesshme. Nevojitet vëmendje e mëtejshme mjekësore për të adresuar aspirimin e protezës, sepse nëse nuk i kushtohet më shumë vëmendje aspirimit, ekziston mundësia për dëmtim serioz të pacientit.

Nëse proteza e zërit shkëputet nga punktura trakeoezofageale pas operacionit, një zgjerues Blom-Singer® ose pajisje e përshtatshme me diametër të përshtatshëm duhet të vendoset menjëherë në punkturë për të parandaluar mbylljen ose rrjedhjen e lëngjeve. Pajisja zëvendësuese duhet të vendoset brenda 24 orëve. Në protezën e zërit nuk duhet të futen objekte të huaja. Futja e objekteve të tjera përveç pajisjeve të pastrimit Blom-Singer® mund të shkaktojë shkëputje dhe aspirim ose gëlltitje të protezës së zërit ose komponentëve të saj.

Zëvendësimi i protezës së zërit

Kjo protezë permanente zëri nuk është parashikuar për t'u vendosur ose hequr nga pacienti. Proteza e brendshme e zërit nuk është një pajisje e përhershme dhe kërkon zëvendësim periodik. Pajisja mund të lihet në vend në punkturën trakeoezofageale derisa të ketë rrjedhje të vazhdueshme, ose të mos sigurojë zë të mjaftueshëm për të folur, të kërkojë ndryshim madhësie, ose siç rekomandohet ndryshe nga mjeku. Proteza e zërit mund të zgjasë deri në 182 ditë. Heqja e protezës së brendshme të zërit duhet të kryhet vetëm duke kapur fllanxhën trakeale të pajisjes në mënyrë të sigurt me një hemostat fiksues. Ju lutemi referojuni manualit të Udhëzimeve për përdorim të paketuar me pajisjen zëvendësuese të zgjedhur për më shumë informacion.

Pastrimi dhe kujdesi për protezat e zërit

Pacientit duhet t'i bëhet i qartë informacioni vijues lidhur me mirëmbajtjen dhe pastrimin rutinë të protezës së brendshme të zërit. Qëllimi i pastrimit të protezës është të hiqet bllokimi i lumenit që pengon aftësinë e pacientit për të folur, ndërkohë që proteza e zërit ndodhet në punkturën trakeoezofageale të pacientit. Pastrimi duhet të bëhet duke përdorur furçën e pastrimit Blom-Singer® dhe pajisjen e shpëlarjes Blom-Singer®, të cilat shiten veçmas. Ju lutemi referojuni Udhëzimeve për përdorim të sistemit të pastrimit të protezës së zërit (37960-01) për udhëzime të plota mbi përdorimin e pajisjeve të pastrimit.

KUJDES: Përdorni vetëm pajisjet e pastrimit Blom-Singer®. Mos futni objekte të tjera përveç pajisjeve të pastrimit Blom-Singer® në protezën e zërit, pasi kjo mund të shkaktojë dëmtim ose zhvendosje të protezës së zërit ose komponentëve të saj. Pastrimi i protezës së

brendshme të zërit duhet të kryhet vetëm përpara një pasqyre, me një dritë të fortë të fokusuar direkt mbi stomë, në mënyrë që pjesa e hapur fundore e protezës së zërit të duket qartë. Për të tharë pajisjen, përdorni vetëm një leckë ose pecetë pa push. Përdorimi i materialeve me push mund të lërë mbetje, të cilat mund të thithen në rrugët e frymëmarrjes. Mos përdorni hollues ose produkte me bazë nafte për të pastruar ose lubrifikuar pajisjen. Këto materiale mund të dëmtojnë silikonin ose mund të shkaktojnë keqfunksionim të pajisjes.

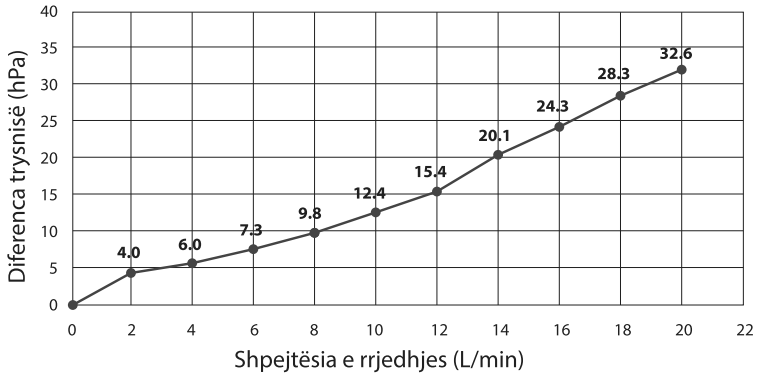
Të dhënat e performancës së protezave të zërit

Grafikët e mëposhtëm paraqesin të dhënat e performancës të gjeneruara nga një studim mbi protezat e zërit të përfshira në kompletin kirurgjikal FirstFit®. Kjo është përfaqësuese e performancës gjatë testimit ISO 21917, megjithatë performanca e pajisjes mund të ndryshojë me kalimin e kohës, por do të përmbushë minimalisht kërkesat e dizajnit të ISO 21917. Lloji i protezës së zërit specifikohet në etiketën e produktit. Shkalla e rrjedhjes së valvulave u vlerësua duke përdorur ajër.

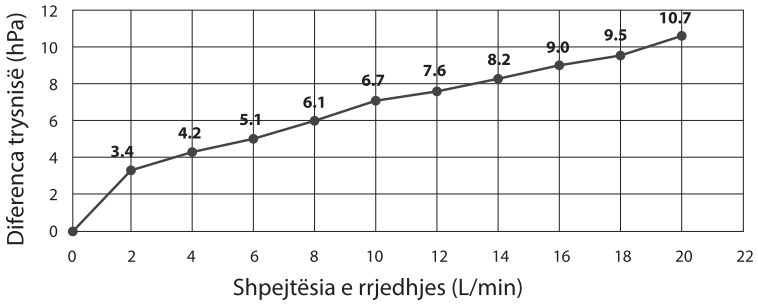
Lloji i protezës së zërit	Madhësia e protezës së zërit (Fr)	Shkalla e rrjedhjes së valvulës (mL/min)	Presioni i hapjes së valvulës (hPa)
Protezë e brendshme zëri Classic™	16	1.4	2.9
	20	3.3	2.7
Protezë e brendshme zëri Advantage® - Valvulë e ngurtë	20	0.4	4.5
Protezë e brendshme zëri 22.5	22.5	0.1	4.0

Kurbat karakteristike për protezat e zërit mund të gjenden më poshtë, të etiketuar sipas llojit dhe madhësisë së pajisjes.

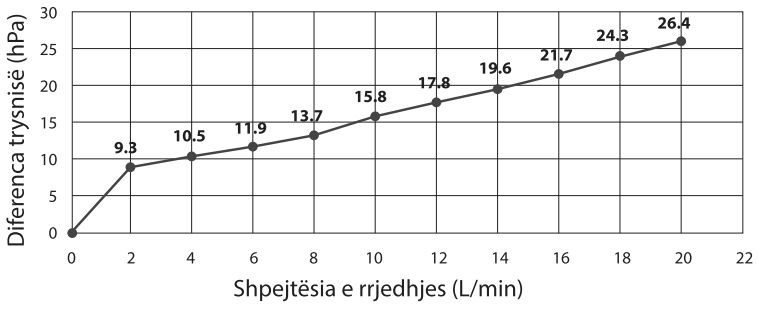
Kurba karakteristike për protezën e brendshme Classic™ 16 Fr



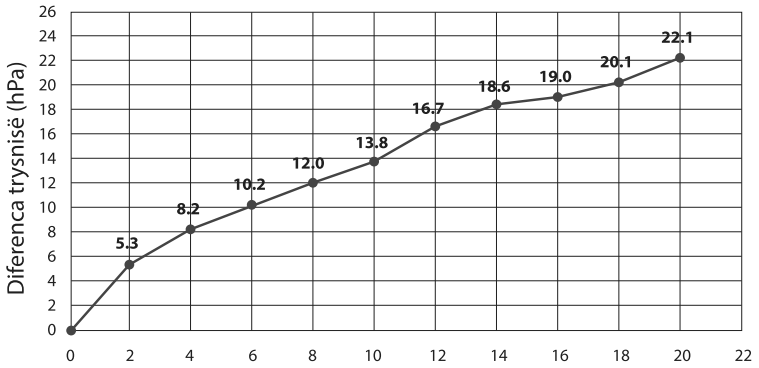
Kurba karakteristike për protezën e brendshme Classic™20 Fr



Kurba karakteristike për protezën e brendshme Advantage® 20 Fr



Kurba karakteristike për protezën e brendshme 22.5 Fr



KARTELA E IMPLANTIT TË PACIENTIT

Komponenti i protezës së zërit është një implant, i cili lihet në trup pas përdorimit të kompletit kirurgjikal FirstFit®. Një kartelë implanti e pacientit jepet me pajisjen, e cila duhet të plotësohet dhe t'i jepet pacientit duke ndjekur udhëzimet që vijojnë. Kur kartela e implantit të pacientit i jepet pacientit, ju lutemi shpjegoni sa vijon:

1. Qëllimi i kartelës së implantit të pacientit është të sigurojë që keni të dhënat e implantit dhe që profesionistët e kujdesit shëndetësor të mund të identifikojnë implantin e veçantë.
2. Kartela e implantit të pacientit duhet të mbahet gjatë gjithë kohëzgjatjes së implantit.
3. Informacione shtesë mbi implantin mund të gjenden në fletëpalosjen informuese të pacientit, e cila mund të aksesohet në www.inhealth.com/pil. Faqja e internetit është e listuar në kartelën e implantit të pacientit për referencën tuaj. Fletëpalosja informuese për pacientin mund të kërkohet në formë të shtypur në faqen e internetit nga mjeku ose praktikanti i kujdesit shëndetësor.
    a. Referojuni udhëzimeve në seksionin "Kërkesa për një kopje në letër të udhëzimeve për përdorim dhe/ose fletëpalosjes së informacionit për pacientin".
4. Kuptimi i simboleve që shfaqen në kartelën e implantit të pacientit duhet të shpjegohet sipas Shpjegimit të simboleve në fletëpalosjen informuese të pacientit.
5. Informacioni në kartelën e implantit të pacientit duhet të plotësohet sipas udhëzimeve të mëposhtme dhe kartela e implantit duhet t'i dorëzohet pacientit ose përfaqësuesit të tij të caktuar ligjërisht. (Shfaqja grafike është vetëm për qëllime ilustrimi dhe mund të mos jetë në shkallë). Plotësoni pjesën e përparme të kartelës duke përdorur një stilolaps. Mos përdorni laps ose stilolaps me xhel (bojë me bazë uji).
    a. Plotësoni identifikimin e pacientit ose emrin.
    b. Plotësoni datën e implantimit.
    c. Plotësoni emrin dhe adresën e qendrës së kujdesit shëndetësor ose mjekut.

    Pjesa e përparme dhe e pasme e kartelës janë të mbushura paraprakisht me informacionin e mëposhtëm:
    d. Faqja e internetit e informacionit të pacientit
    e. Emri dhe lloji i pajisjes
    f. Numri i katalogut
    g. Numri i lotit
    h. Identifikuesi unik i pajisjes
    i. Emri dhe adresa e prodhuesit të pajisjes





PËRMBLEDHJE E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE

Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike është në dispozicion me kërkesë dhe në EUDAMED në https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UDHËZIME PËR PËRDORIM

Mjeku ose praktikuesi i kujdesit shëndetësor duhet të përcaktojë me kujdes madhësinë dhe modelin e pajisjes për të adresuar nevojat klinike të pacientit individual.

PUNKTURA PRIMARE TRAKEOEZOFAGEALE ME VENDOSJEN E PROTEZËS SË ZËRIT

Punktura primare trakeoezofageale dhe vendosja e protezës së zërit kryhen pas laringektomisë totale.

1. Futni mbrojtësin e faringut mjaft thellë në ezofag për të siguruar mbrojtjen e murit të pasëm të ezofagut në nivelin e punkturës. Prekni butë indin në anën trakeale për të konfirmuar vendosjen e duhur të mbrojtësit të faringut.
2. Hiqni dhe hidhni mbrojtësin blu të gjilpërës nga maja e gjilpërës së punkturës.
3. Përdorni gjilpërën e punkturës për të krijuar me kujdes punkturën trakeoezofageale në murin trakeoezofageal në vijën e mesit 5-10 mm poshtë bashkimit mukokutan me lumenin e ezofagut.
4. Depërtimi në ezofag kryhet me kujdes dhe përfundon menjëherë kur vërehet skaji i përparmë i gjilpërës së punkturës (Diagrami 1A).
5. Ndërsa mbani gjilpërën e punkturës në vend, kaloni njërin skaj të telit udhëzues përmes boshtit të gjilpërës derisa të dalë nga mbrojtësi i faringut (Diagrami 2A).
6. Tërhiqni gjilpërën e punkturës duke mbajtur kapjen në skajin ezofageal të telit udhëzues për të siguruar që teli udhëzues të mos kalojë plotësisht përmes punkturës trakeoezofageale (Diagrami 3A).
7. Hiqni mbrojtësin e faringut (Diagrami 4A).
8. Duke mbajtur kapjen në skajin trakeal të telit udhëzues për ta siguruar në punkturën trakeoezofageale, kaloni skajin ezofageal të telit udhëzues në hundën e aplikatorit të protezës së zërit derisa të dalë nga një nga vrimat e pajisjes (Diagrami 5A).
9. Për të bllokuar telin udhëzues në vend në aplikatorin e protezës së zërit, shtyni majën e telit udhëzues përsëri në pajisje përmes vrimës së hapur ngjitur (Diagrami 6A) dhe tërhiqni telin udhëzues nga hunda e aplikatorit derisa të jetë në nivel për të krijuar një bllokim të lakuar (Diagrami 7A).
10. Kapni fort skajin trakeal të telit udhëzues dhe me forcë të vazhdueshme tërhiqni telin udhëzues përsëri përmes punkturës derisa të vërehet maja e aplikatorit të protezës së zërit në anën trakeale të punkturës trakeoezofageale (Diagrami 8A). Mbështetni manualisht murin trakeoezofageal për të reduktuar forcën e zgjerimit.
11. Rregulloni kapjen në pjesën e telit udhëzues më afër trupit të aplikatorit të protezës së zërit dhe mbështetni manualisht murin trakeoezofageal për të reduktuar forcën e zgjerimit.
12. Ngadalë, por me vendosmëri, tërhiqni hundën e aplikatorit të protezës së zërit përmes punkturës trakeoezofageale derisa fllanxha e trakesë të shfaqet plotësisht dhe të vendoset kundër murit të pasmë të trakesë. Pajisja futëse duhet të lirohet nga proteza PËRVEÇ SE në rripin e sigurisë (Diagrami 9A).

KUJDES: Mund të shtohen instrumente të tjerë shtesë për të ndihmuar në zgjerimin nëse është e nevojshme. Një studim i kadaverave rezultoi që 3 nga 37 kadavera kishin nevojë për instrumente shtesë për zgjerim për të përfunduar vendosjen e protezës së zërit. Vazhdoni me kujdes të madh dhe ndërprisni procedurën nëse zgjerimi i punkturës trakeoezofageale kërkon shumë forcë. Përdorimi i forcës së tepërt tërheqëse mund të rezultojë në tërheqje të plotë të protezës së zërit. Duhet të tregoni kujdes gjatë këtij hapi. Nëse ndodh një tërheqje e plotë, ju lutemi referojuni seksionit "Lirimi/Rimbushja e aplikatorit".

13. Konfirmoni vizualisht vendosjen e përshtatshme të fletëve të ezofagut dhe trakesë kundër murit trakeoezofageal. Pasi të konfirmohet, proteza e zërit mund të lirohet nga pajisja duke prerë shiritin e sigurisë (Diagrami 10A). Nëse dëshironi ta lini shiritin e sigurisë, ai mund të shkëputet me kujdes nga aplikatori duke e ngritur shiritin e sigurisë nga kapësja e aplikatorit.

UDHËZIMET PËR PROCEDURËN PAS VENDOSJES PRIMARE

Monitoroni me kujdes protezën e zërit pas operacionit dhe pastroni me kujdes sipas nevojës duke përdorur vetëm pajisje pastrimi Blom-Singer® (të shitura veçmas). Ndalohet rreptësisht përdorimi i protezës së vendosur të zërit për të folur,derisa të gjykohet e përshtatshme nga mjeku kurues, për të shmangur mundësinë që qarkullimi i ajrit që lidhet me nxjerrjen e zërit të shkaktojë një fistulë faringoezofageale. Pasi të fillojë pirja e ujit, proteza e zërit mund të kontrollohet për rrjedhje duke i dhënë pacientit të pijë ndërkohë që mjeku e vëzhgon pajisjen me një dritë të fortë.

PUNKTURA SEKONDARE TRAKEOEZOFAGEALE ME VENDOSJEN E PROTEZËS SË ZËRIT

Para se të merret në konsideratë një punkturë sekondare trakeoezofageale, konfirmoni një diametër trakeostome prej 1.5 cm ose më të madh. Mund të reokmandohet edhe gëlltitja e bariumit për të verifikuar që përmasat faringoezofageale janë të përshtatshme për endoskopinë e ngurtë. Testimi i insuflimit (kompleti shitet veçmas) mund të kryhet për të vlerësuar kualifikueshmërinë për të folurit trakeoezofageal.

SHËNIM: Mbrojtësi i faringut nuk përdoret gjatë procedurave të punkturës sekondare trakeoezofageale. Duhet përdorur një ezofagoskop i ndriçuar dhe i ngurtë për të siguruar mbrojtjen e murit të ezofagut të pasmë në nivelin e punkturës.

1. Nën anestezi, futni një ezofagoskop të ndriçuar dhe të ngurtë (të paktën: me diametër 6 mm dhe gjatësi 25 cm) në nivelin e trakeostomës. Orientoni majën e tij për të rreshtuar aspektin e shkurtër të pjerrësisë ngjitur me murin trakeal 5 mm midis bashkimit mukokutan të trakeostomës. Prekni butë dhe/ose ndriçoni trakenë membranoze për të konfirmuar pozicionimin e endoskopit.
2. Hiqni dhe hidhni mbrojtësin blu të gjilpërës nga maja e gjilpërës së punkturës.
3. Përdorni gjilpërën e punkturës për të krijuar me kujdes punkturën trakeoezofageale në murin trakeoezofageal në vijën e mesit 5-10 mm poshtë bashkimit mukokutan me lumenin e ezofagut.
4. Depërtimi në ezofag kryhet me kujdes dhe përfundon menjëherë kur vërehet skaji i përparmë i gjilpërës së punkturës (Diagrami 1B).

5. Duke mbajtur gjilpërën e punkturës në vend, kaloni njërin skaj të telit udhëzues përmes boshtit të gjilpërës derisa të dalë nga maja e gjilpërës në ezofagoskop dhe jashtë gojës (Diagrami 2B).
6. Tërhiqni gjilpërën e punkturës duke mbajtur kapjen në skajin ezofageal të telit udhëzues për të siguruar që teli udhëzues të mos kalojë plotësisht përmes punkturës trakeoezofageale (Diagrami 3B).
7. Tërhiqni ezofagoskopin duke mbajtur kapjen në skajin trakeal të telit udhëzues për të siguruar që teli udhëzues të mos kalojë plotësisht përmes punkturës trakeoezofageale (Diagrami 4B).
8. Duke mbajtur kapjen në fundin trakeal të telit udhëzues për ta siguruar në punkturën trakeoezofageale, kaloni fundin ezofageal të telit udhëzues në hundën e aplikatorit të protezës së zërit derisa të dalë nga një nga vrimat në trupin e pajisjes (Diagrami 5B).
9. Për të bllokuar telin udhëzues në vend në aplikatorin e protezës së zërit, shtyni majën e telit udhëzues përsëri në pajisje përmes vrimës së hapur ngjitur (Diagrami 6B) dhe tërhiqni telin udhëzues nga hunda e aplikatorit derisa të jetë në nivel për të krijuar një bllokim të lakuar (Diagrami 7B).
10. Kapni fort fundin trakeal të telit udhëzues dhe me forcë të vazhdueshme tërhiqni telin udhëzues përsëri përmes punkturës derisa të vërehet maja e futësit të protezës zanore në anën trakeale të punkturës trakeoezofageale (Diagrami 8B). Mbështetni manualisht murin trakeoezofageal për të reduktuar forcën e zgjerimit.
11. Rregulloni kapjen në pjesën e telit udhëzues më afër trupit të aplikatorit të protezës së zërit dhe mbështetni manualisht murin trakeoezofageal për të reduktuar forcën e zgjerimit.
12. Ngadalë, por me vendosmëri, tërhiqni hundën e aplikatorit të protezës së zërit përmes punkturës trakeoezofageale derisa fllanxha e trakesë të vizualizohet plotësisht dhe të vendoset kundër murit të pasmë të trakesë. Pajisja futëse duhet të lirohet nga proteza PËRVEÇ SE në rripin e sigurisë (Diagrami 9B).

KUJDES: Mund të duhen instrumente të tjerë shtesë për të ndihmuar në zgjerimin nëse është e nevojshme. Një studim i kadaverave rezultoi që 3 nga 37 kadavera kishin nevojë për instrumente shtesë për zgjerim për të përfunduar vendosjen e protezës së zërit. Vazhdoni me kujdes të madh dhe ndërprisni procedurën nëse zgjerimi i punkturës trakeoezofageale kërkon shumë forcë. Përdorimi i forcës së tepërt tërheqëse mund të rezultojë në tërheqje të plotë të protezës së zërit. Duhet të tregoni kujdes gjatë këtij hapi. Nëse ndodh një tërheqje e plotë, ju lutemi referojuni seksionit "Lirimi/Rimbushja e aplikatorit".

13. Konfirmoni vizualisht vendosjen e përshtatshme të fletëve të ezofagut dhe trakesë kundër murit trakeoezofageal (mund të nevojitet rivendosja e ezofagoskopit). Pasi të konfirmohet, proteza e zërit mund të lirohet nga pajisja duke prerë shiritin e sigurisë (Diagrami 10B). Nëse dëshironi ta lini shiritin e sigurisë, ai mund të shkëputet me kujdes nga aplikatori duke e ngritur shiritin e sigurisë nga kapësja e aplikatorit.

UDHËZIMET PËR PROCEDURËN PAS VENDOSJES SEKONDARE

Monitoroni me kujdes protezën e zërit pas operacionit dhe pastroni me kujdes sipas nevojës në vend duke përdorur vetëm pajisje pastrimi Blom-Singer® (të shitura veçmas). Ndalohet rreptësisht përdorimi i protezës së vendosur të zërit për të folur, derisa të gjykohet e përshtatshme nga mjeku kurues.

Nëse fillon marrja orale, proteza e zërit duhet të kontrollohet për rrjedhje duke i kërkuar pacientit të pijë ndërsa mjeku vëzhgon pajisjen me dritë të fortë.

SHKËPUTJA/RINGARKIMI I APLIKATORIT

Në rast të tërheqjes së plotë të protezës së zërit, aplikatori mund të lirohet dhe ngarkohet përsëri në telin udhëzues dhe procedura mund të rifillojë. Indi duhet të vlerësohet për të konfirmuar që rifillimi është i përshtatshëm, pastaj trakti i punkturës trakeoezofageale dhe teli udhëzues duhet të sigurohen duke ndjekur hapat më poshtë. Mos vazhdoni nëse vërehet ndonjë dëmtim i indeve.

1. Kaloni skajin e disponueshëm të telit udhëzues përmes traktit të punkturës trakeoezofageale në ezofag. Nëse po kryeni një procedurë sekondare, rifuteni ezofagoskopin sipas nevojës.
2. Mbani fort aplikatorin e protezës së zërit ndërsa shtyni telin udhëzues drejt protezës së zërit për të liruar telin udhëzues nga kyçi i lakuar (Diagrami 11 dhe 12).
3. Hiqni aplikatorin nga teli udhëzues. Tani mund të kyçet përsëri në anën tjetër të telit udhëzues sipas hapave 8 dhe 9 në udhëzimet e mësipërme.

RIMBUSHJA E PROTEZËS SË ZËRIT

Vetëm një protezë zëri plotësisht e paprekur dhe e padëmtuar (përfshirë rripin e sigurisë) mund të ngarkohet përsëri në aplikator. Mos u përpiqni të ngarkoni përsëri një protezë zëri pasi rripi i sigurisë të jetë prerë/hequr. Për ta ringarkuar protezën e zërit në aplikator:

1. Lëvizni mbështjelljen qendrore të aplikatorit drejt hundës së pajisjes për të zbuluar kunjin e sigurisë.
2. Kaloni majën e rripit të sigurisë së protezës së zërit përmes unazës blu të aplikatorit (Diagrami 13) dhe futeni atë në mbështjelljen qendrore të aplikatorit (Diagrami 14).
3. Shtypni rripin e sigurisë mbi kunjin e sigurisë, pastaj lironi mbështjelljen qendrore që të mbulojë pjesën e fiksuar të aplikatorit (Diagrami 15).
4. Kaloni rripin përmes unazës së aplikatorit dhe palosni butësisht skajet e fllanxhës trakeale të protezës së zërit për ta udhëhequr atë përmes unazës së aplikatorit në vend (Diagrami 16 dhe 17). Mos ushtroni presion pranë anës ezofageale me valvul të protezës gjatë ringarkimit.

Pasi proteza e zërit të rimbushet dhe aplikatori të rivendoset në telin udhëzues për futjen e protezës së zërit, referojuni hapit 10 në udhëzimet për Punkturën primare ose sekondare Trakeoezofageale më sipër dhe vazhdoni me procedurën dhe udhëzimet pas procedurës.

KUSHTET E VEÇANTA TË RUAJTJES DHE/OSE TRAJTIMIT

Nuk ka kushte të veçanta ruajtjeje dhe/ose trajtimi për këtë pajisje. Mos përdorni një pajisje të skaduar. Hidheni pajisjen e skaduar dhe zëvendësojeni me një pajisje të pahapur dhe jo të skaduar.

KUJDES: MOSe përdorni pajisjen nëse paketa hapet ose dëmtohet në ndonjë mënyrë, ka skaduar ose kontaminohet. Hidheni dhe zëvendësojeni me një produkt të pahapur. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në ndonjë komponent të kompletit, ndërpritni përdorimin.

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Asgjësoni me kujdes këtë pajisje sipas udhëzimeve vendore (duke përfshirë ato për pajisjet/instrumentet e mprehta të kontaminuara).

KUJDES: Tregoni kujdes kur trajtoni kompletin kirurgjikal FirstFit®, pasi përmban instrumente të mprehta. Pajisja nuk është e biodegradueshme dhe mund të konsiderohet e kontaminuar kur përdoret.

ANKESA PËR PRODUKTIN/INCIDENTE

TË RËNDA NË BE Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose keni ndonjë pyetje, ju lutemi kontaktoni **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet "Freudenberg Medical, LLC" siç tregohet më sipër, si dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në BE në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti. Kjo mund të përfshijë autoritetin kompetent përkatës të Shtetit Anëtar të BE-së (sipas rastit) ose Administratën Australiane të Produkteve Terapeutike (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) ndër organet e tjera rregullatore.

KLIENTËT NDËRKOMBËTARË

Produktet e InHealth Technologies® janë të disponueshme në mbarë botën përmes distributorëve të autorizuar të InHealth Technologies®. Për ndihmë ose informacion shtesë mbi produktet, ju lutemi kontaktoni me distributorin tuaj.

Kërkimil NJË KOPJEJE NË LETËR TË UDHËZIMEVE PËR PËRDORIM DHE/OSE FLETËPALOSJES INFORMUESE

Udhëzimet në letër për përdorim dhe fletëpalosjet me informacion për pacientin janë në dispozicion sipas kërkesës. Në SHBA, për të kërkuar një kopje në letër, ju lutemi telefononi **800-477-5969**. Klientët ndërkombëtarë mund të kërkojnë një kopje në letër të një Udhëzimi për përdorim ose Fletëpalosje informacioni për pacientin duke dërguar email **në info@inhealth.com**. Kopjet në letër janë falas dhe do të jepen brenda 7 ditëve kalendarike.

ARABIC

مجموعة FIRSTFIT® الجراحية
يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا.

وصف الجهاز ومحتوياته
صُمم الطقم الجراحي FirstFit® لإجراء الثقب الرغامي المريئي الأولي أو الثانوي مع إدخال بدلة الصوت بالطريقة الراجعة. تشتمل هذه المجموعة على: إبرة ثقب واحدة (1) منحنية ذات قلب، بمقاس 13 غيج (الرسم 1.1)؛ وسلك إرشادي واحد (1) بطول 36 بوصة ذي طرفين مستديرين (الرسم 1.2)؛ وأداة واحدة (1) لحماية البلعوم مزودة بمقبض وأسطوانة محززة (الرسم 1.3)؛ وأداة واحدة (1) لإدخال بدلة الصوت، محمّلة مسبقًا ببدلة صوت دائمة (الرسم 1.4)، بالقطر والطول المحددين على ملصق العبوة. تُصنع بدلة النطق من سيليكون مخصص للاستخدام الطبي، وتتكون من صمام سيليكون رفرفي أحادي الاتجاه، وحافة مريئية، وجسم يضم مجموعة الصمام، وحافة رغامية، وشريط أمان. ويتوفر الجهاز ومكوناته بصورة معقمة (بواسطة أكسيد الإيثيلين) في علبة محكمة الغلق جاهزة للاستخدام في المجال الجراحي.
يُحدَّد قطر الثقب الرغامي المريئي عادةً بناءً على الممارسة المتبعة لدى الجرّاح وتفضيلاته. قد يختلف طول الثقب الرغامي المريئي، ومن ثم طول بدلة النطق، باختلاف التركيب التشريحي لكل مريض، وينبغي مراعاة ذلك عند اختيار المجموعة الجراحية المناسبة.

المواد والمكونات

المكوّن	المادة
السلك الدليلي	بولي أميد
قاعدة الإبرة	بوليستر مشترك
الطرف المعدني للإبرة	فولاذ مقاوم للصدأ 304
جسم أداة الإدخال	إلاستومر لدن حراريًا
قلب أداة الإدخال	بولي أميد
واقي البلعوم	بولي بروبيلين
بدلة الصوت الدائمة Classic™	
الجسم	مطاطي السيليكون
صمام	مطاطي السيليكون
حلقة الحافة	كبريتات الباريوم
بدلة الصوت الدائمة Advantage® – ذات الصمام الصلب	
الجسم	مطاطي السيليكون
صمام	مطاطي السيليكون
مقعد الصمام	البوليمر الحراري البلاستيكي
حلقة الصمام	التيتانيوم
22.5 الطرف الاصطناعي الصوتي الساكن في الأساس	
الجسم	مطاطي السيليكون
صمام	مطاطي السيليكون
مقعد الصمام	البوليمر الحراري البلاستيكي
حلقة الصمام	التيتانيوم

دواعي الاستخدام/الاستخدام المقصود
يوصى باستخدام مجموعة FirstFit® الجراحية أثناء الجراحة لثقب المريء الأولي أو الثانوي، وتمدد جدار المريء الهوائية، ولتوجيه وضع الطرف الاصطناعي الصوتي لاستعادة الصوت في المريء بعد استئصال الحنجرة الكامل. تحتوي مجموعة FirstFit® الجراحية على جهاز اصطناعي صوتي معقم يستخدم لمرة واحدة مخصص لإعادة تأهيل الصوت بعد إزالة الحنجرة جراحيا (استئصال الحنجرة). يتم تنظيف الطرف الاصطناعي للصوت من قبل المريض أثناء بقائه في مكانه.

الفوائد السريرية
تتمثل الفائدة السريرية لمجموعة FirstFit® الجراحية في استعادة القدرة على النطق بعد الاستئصال الكامل للحنجرة.

المستخدمون المستهدفون
المستخدمون المستهدفون هم الأطباء وممارسو الرعاية الصحية المؤهلون لإجراء عمليات استعادة الصوت.

فئة المرضى المستهدفة
المرضى الذين يخضعون لإجراء ثقب رغامي مريئي أولي أو ثانوي مع إدخال بدلة صوت بعد الاستئصال الكامل للحنجرة.

موانع الاستعمال
يُمنع إجراء الثقب الرغامي المريئي واستخدام الطقم الجراحي FirstFit® في الحالات التالية:
- المرضى الذين تزيد حالتهم الطبية أو التشوهات التشريحية لديهم من خطر التوسع غير المنضبط للثقب واستنشاق محتويات المريء حول بدلة الصوت، بما في ذلك المرضى الذين تعرضت الفغرة الرغامية لديهم لحرعات كبيرة من الإشعاع، أو المصابين بداء السكري غير المنضبط، أو الذين يتلقون علاجًا كيميائيًا بالتزامن،أو المصابين باضطرابات النزف أو سوء التغذية الشديد؛
- في حالات الفغرة الرغامية الصغيرة التي قد يؤدي وحود بدلة الصوت فيها إلى إعاقة التنفس؛
- المرضى المصابون بالتهاب مفاصل شديد أو العمى، أو غير القادرين على العناية ببدلة الصوت، أو غير الراغبين في التحدث باستخدام بدلة الصوت؛
- في إجراءات الثقب الثانوي: المرضى الذين يتعذر إخضاعهم بأمان لتنظير المريء الصلب بسبب تعذر فتح الفم، أو تضيّق أو تضيق الحزء العلوي من المريء، أو لأي سبب آخر يمكن تحديده.

المضاعفات المحتملة
على الرغم من ندرتها، قد تحدث المضاعفات التالية عند استخدام الأطقم الجراحية FirstFit®:
- اضطرابات أو مضاعفات العمود الفقري؛
- انثقاب المريء مما يؤدي إلى عدوى في المنصف أو خراج أو نزف أو ألم أو عسر البلع؛
- انسداد محرى الهواء نتيحة استنشاق الحهاز أو أحد مكوناته عن طريق الخطأ؛
- استنشاق بدلة الصوت، مما يؤدي إلى انغلاق الثقب الرغامي المريئي؛
- استنشاق السوائل، مما قد يؤدي إلى السعال؛
- الالتهاب الرئوي الشفطي؛
- ابتلاع بدلة الصوت ودخولها إلى المريء، مما يؤدي إلى انغلاق الثقب الرغامي المريئي؛
- التهيج أو تلف الأنسحة، مما قد يؤدي إلى الألم أو النزف أو نخر الأنسحة (موت الأنسحة)؛
- تأخر الحراحة والعلاج؛
- صعوبة التنفس؛
- التهيج أو الحمى أو حدوث تفاعل موضعي تحاه المادة؛
- وحود حسم غريب داخل حسم المريض؛
- صعوبة التحدث، مما قد يستلزم تدخلاً طبيًا؛
- عسر البلع (صعوبة البلع)؛
- تلوث الفغرة (فتحة عبر الرقبة إلى الرغامى أو "القصبة الهوائية") والثقب الرغامي المريئي، مما يسبب الإنتان أو العدوى، وقد يستلزم إزالة بدلة الصوت و/أو استخدام المضادات الحيوية المناسبة؛
- ناسور بلعومي مريئي (من مضاعفات ما بعد الحراحة)
- تفاعل التهابي حول موضع الثقب وتكوّن نسيج حبيبي؛
- تدخل طبي لاستبدال بدلة الصوت بسبب تحركها من موضعها أو تحركها حزئيًا.

التحذيرات والاحتياطات
- **ممنوع إعادة الاستخدام.** هذا الحهاز ومكوناته مخصصة للاستخدام لمريض واحد فقط. لا يحوز إعادة استخدامها نظرًا لخطر الإصابة بالعدوى.
- **في** حال وحود تمزقات أو تشققات أو تلف بنيوي في أي من مكونات الطقم، توقّف عن استخدامه تخلص من المنتج واستبدله بمنتج آخر غير مفتوح. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف هيكلي في أي مكون من مكونات محموعة الأدوات، فيُرحى التوقّف عن استخدامها. قد يؤدي استخدام حهاز غير معقم إلى الإصابة بالعدوى.
- **لا تُعِد تعقيم** المنتج. قد تؤدي إعادة معالحة الحهاز و/أو إعادة تعقيمه إلى تغير أدائه وقد يتسبب ذلك في تعطل الحهاز.
- **استخدم** واقي البلعوم لحماية الحدار الخلفي للمريء عند استخدام الحهاز أثناء إحراء الثقب الرغامي المريئي الأولي. يحب على الطبيب إحراء الثقب باتحاه واقي البلعوم لتحنب ثقب الحدار الخلفي للمريء، مما قد يؤدي إلى عسر البلع و/أو النزف و/أو مضاعفات في العمود الفقري.

- **استخدم** منظار مريء صلبًا لإتاحة رؤية كافية للحدار الرغامي المريئي وحماية الحدار الخلفي للمريء عند استخدام الجهاز أثناء إجراء الثقب الرغامي المريئي الثانوي. ويجب على الطبيب إجراء البزل في تنظير المريء لمنع بزل المريء مباشرة لأن هذا قد يؤدي إلى صعوبة البلع و/أو النزيف، و/أو مضاعفات العمود الفقري.
- **لا** تحاول استخدام واقي البلعوم أثناء إجراء الثقب الرغامي المريئي الثانوي.
- **تأكد** من إبقاء السلك الإرشادي داخل مسار الثقبقبل إزالة الإبرة. في إجراءات الثقب الرغامي المريئي الأولي أو الثانوي، يجب وضع السلك الإرشادي داخل مسار الثقب وإبقاؤه في موضعه قبل إزالة الإبرة. إذا لم يُحافظ على السلك الإرشادي داخل مسار الثقب بعد إزالة الإبرة، فقد يتعذر تحديد مسار الثقب، وقد يلزم إجراء ثقب آخر.
- **تأكد** من مراقبة المريض لرصد أي مضاعفات بعد إتمام الثقب باستخدام الجهاز ووضع بدلة الصوت.
- **لا** تستخدم الجهاز لإدخال بدلة الصوت بالطريقة التقدمية، إذ قد يؤدي ذلك إلى عدم عمل بدلة الصوت على النحو الصحيح. لا يُوصى باستعمال هذا الجهاز ومكوناته إلا للوضع الرجوعي لجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية.
- **توخَّ** الحذر عند استخدام جهاز يتضمن بدلة صوت ذات قطر أصغر، إذ قد يؤدي ذلك، أثناء مرحلة الإدخال من الإجراء، إلى سحب البدلة بالكامل عبر موضع الثقب. يمكن إعادة بدء الإجراء ما دام لا يوجد تلف ملحوظ في الأنسجة.
- **توخَّ** الحذر عند استخدام جهاز يتضمن بدلة صوت ذات قطر أكبر، إذ قد يؤدي ذلك إلى زيادة قوة التوسيع، مما قد يتسبب في تلف الأنسجة.
- تأكد من دعم الأنسجة أثناء التوسيع للحد من هذا الخطر. في الحالات التي تكون فيها الأنسجة غير كافية، كما في حالات وجود نسيج ندبي مفرط أو تليف ناحم عن العلاج الإشعاعي، توخَّ الحذر وأوقف الإجراء إذا كان توسيع الثقب الرغامي المريئي يتطلب قوة مفرطة. إذا لزم إيقاف الإجراء بعد إنشاء الثقب، فيُنظر في وضع قسطرة مطاطية حمراء للحفاظ على الثقب مفتوحًا حسب الحاجة، أو السماح بانغلاقه مع النظر في إمكانية إعادة إجراء الثقب في وقت لاحق، حسبما يكون مناسبًا.
- **اتبع** تعليمات الإدخال والوضع لتجنب فشل إجراء الثقب أو احتمال تلف الأنسجة، مما قد يستلزم إجراء ثقب رغامي مريئي إضافي أو تدخلات طبية أخرى.
- **توخَّ** الحذر عند التعامل مع طقم FirstFit® الحراحي، لاحتوائه على أدوات حادة.
- **اتبع** تعليمات التخلص من الجهاز؛ فالجهاز غير قابل للتحلل الحيوي، وقد يُعتبر ملوثًا بعد استخدامه.
- **لا** تُدخل إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي أي مكونات لا تحمل علامة "آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي" أو "آمن بشروط للاستخدام مع الرنين المغناطيسي".
- **تنبيه:** قد يعاني المرضى الذين يحتاجون إلى العلاج الإشعاعي بعد الحراحة من انقطاع مؤقت في الصوت خلال الأسبوع الثالث أو الرابع من العلاج. يمكن إبقاء الجهاز في موضعه وفقًا لما يحدده الطبيب.

تنطبق التحذيرات والاحتياطات التالية تحديدًا على مكوّن بدلة الصوت في طقم FirstFit® الجراحي:

- **ممنوع إعادة الاستخدام.** بدلة الصوت مخصصة للاستخدام لمريض واحد فقط. لا يجوز إعادة استخدامها نظرًا لخطر الإصابة بالعدوى.
- **أبلغ** المريض بضرورة الخضوع لتقييم من قِبل الطبيب في حال عدم عمل بدلة الصوت على النحو الصحيح.
- **لا** تستخدم بدلة الصوت إذا تعرضت للتلوث؛ وتخلص منها واستبدلها بمنتج آخر غير مفتوح. وفي حال وجود أي تلف في بدلة الصوت، توقف عن استخدامها. قد يؤدي استخدام جهاز غير معقم إلى الإصابة بالعدوى. يجب اتباع تقنية مناولة معقمة عند التعامل مع بدلة الصوت.
- **لا** تستخدم المنتجات ذات الأساس البترولي، مثل Vaseline®، لتزليق بدلة الصوت، إذ قد تتسبب هذه المنتجات في تلف الجهاز.
- **تأكد** من تقييم حالة المريض بعد وضع بدلة الصوت. قد يؤدي حدوث تغييرات في حالة المريض التشريحية أو الطبية إلى تركيب الجهاز و/أو عمله بصورةٍ غير صحيحةٍ. قد تنزاح بدلة الصوت أو تخرج من الثقب الرغامي المريئي، مما قد يؤدي إلى ابتلاعها أو استنشاقها أو إلحاق الضرر بالأنسجة. قد يؤدي وجود حسم غريب، مثل بدلة الصوت، في محرى الهواء إلى مضاعفات مثل الضائقة التنفسية الحادة و/أو توقف التنفس. احرص دائمًا على قياس الثقب الرغامي المريئي عند تغيير الجهاز لاختيار المقاس المناسب. إذا تم تحديد حجم الجهاز بشكل غير صحيح، فقد يتسبب في نخر الأنسجة (موت الأنسجة) و/أو تحرّك الجهاز. عند تحويل المريض من بدلة صوت ذات قطر كبير إلى بدلة صوت ذات قطر أصغر، تتمثل الممارسة المعتادة في استخدام بدلة صوت ذات شفة مريئية موسعة، أو ذات شفتين مريئية ورغامية موسعتين. قد يساعد استخدام بدلة صوت ذات شفات موسعة في تقليل خطر التسرب المحيطي/الاستنشاق وانزياح بدلة الصوت. وقد تحدث ردود فعل فردية للمرضى تجاه مواد تصنيع الجهاز. استشر الطبيب السريري فورًا إذا كانت هناك دلائل تشير إلى حدوث وذم للأنسجة (تورمها) والإصابة بالتهاب/عدوى أو أي منهما. قيّم المرضى الذين يعانون من اضطرابات نزفية أو الذين يتلقون علاجًا مضادًا للتخثر (منع الدم من التحلط) لتجنُّب خطر حدوث نزيف قبل وضع الجهاز أو استبداله.

التصوير بالرنين المغناطيسي بالإشعاع/الانبعاث

تحذير: لا تُدخل إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي أي مكونات لا تحمل علامة "آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي" أو "آمن بشروط للاستخدام مع الرنين المغناطيسي".

فيما يلي مدى توافق مكونات طقم FirstFit® الجراحي مع التصوير بالرنين المغناطيسي:

1. الإبرة: غير آمنة للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي
2. السلك الدليلي: آمن للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي
3. واقي البلعوم: آمن للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي
4. أداة الإدخال: آمنة للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي
5. بدلة الصوت: آمنة بشروط للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي

سلامة الرنين المغناطيسي	رقم الكتالوج	اسم طرف الصوت الاصطناعي
شرطي	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	بدلة الصوت الدائمة Classic™
شرطي	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	بدلة الصوت الدائمة Advantage® – ذات الصمام الصلب
شرطي	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	بدلة الصوت الداخلية الدائمة 22.5

تكون المكونات الآمنة بشروط للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي آمنة في ظل الشروط التالية:

- محال مغناطيسي ساكن بقوة 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط. أقصى تدرج مكاني للمحال المغناطيسي يبلغ 3000 غاوس/سم أو أقل.

معلومات عن تشوه الصورة

في الاختبارات غير السريرية، يمتد تشوه الصورة الناتج عن بدلة الصوت الدائمة Blom-Singer® لمسافة تقارب 2 مم من هذه الغرسة عند التصوير باستخدام تسلسل نبضات الصدى المتدرج ونظام تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

التعقيم

يُورَّد الجهاز معقمًا ومخصصًا للاستخدام لمريض واحد فقط.

- **لا** تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة؛ وتخلص منه واستبدله بمنتج آخر غير مفتوح. قد يؤدي استخدام جهاز غير معقم إلى الإصابة بالعدوى.
- **لا تُعِد** تعقيم المنتج. قد تؤدي إعادة معالجة الجهاز و/أو إعادة تعقيمه إلى تغيير أدائه وقد تتسبب في تعطله.
- **ممنوع إعادة الاستخدام.** هذا الجهاز ومكوناته مخصصة للاستخدام لمريض واحد فقط. ولا يحوز لك أن تعيد استخدامه بسبب خطر الإصابة بالعدوى.

بدلة الصوت

يجب أن يرشد الطبيب المرضى بشأن استخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية والعناية به حسب الاقتضاء. يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام بدلة الصوت الدائمة (01-37924) ونظام تنظيف بدلة الصوت (01-37960)، اللذين يُباعان بصورة منفصلة، للحصول على مزيد من المعلومات.

تؤدي التغيرات في تشريح جسم المريض أو حالته الطبية إلى عدم ملاءمة بدلة الصوت و/أو عدم عملها بصورة صحيحة. قد تنزاح بدلة الصوت أو تخرج من الثقب الرغامي المريئي، مما قد يؤدي إلى ابتلاعها أو استنشاقها أو تلف الأنسجة. وقد يؤدي وجود جسم غريب مثل جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية في مجرى الهواء إلى حدوث مضاعفات مثل الضائقة التنفسية الحادة و/أو توقف التنفس. وقد يختلف تحديد حجم/طول الجهاز الاصطناعي حسب تشريح المريض الفردي وينبغي أخذه في الحسبان عند تحديد مجموعة الأدوات الجراحية التي يجب استخدامها. إذا تم تحديد حجم جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بشكل غير صحيح، فقد يتسبب في نخر الأنسجة (موت الأنسجة) و/أو تحرّك الجهاز.

قد تنزاح بدلة الصوت أو تخرج من الثقب الرغامي المريئي، مما قد يؤدي إلى ابتلاعها أو استنشاقها أو تلف الأنسجة. لا تحاول أبدًا إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر أو إعادة إدخاله في حال إزالة شريط الأمان أو في حال عدم تثبيته من مشبك الأمان.

رقم الكتالوج	قطر العمود الخارجي (Fr)	طول العمود (مم)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22.5	8
TP 2210-LEF	22.5	10
TP 2212-LEF	22.5	12

تسرّب السوائل عبر جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية

عندما يتعذر إغلاق الصمام القلاب لجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية تمامًا، قد يمر سائل عبر الجهاز من المريء إلى القصبة الهوائية، وهذا قد يُسبب السعال أو شفط الجهاز. كما أن استخدام جهاز حنجرة هوائية اصطناعية ذي قطر أصغر من حجم البزل الرغامي المريئي قد يؤدي إلى حدوث تسرب محيطي (تسرب حول الجهاز).

وينبغي أن يقيِّم الطبيب التسرّب المتكرر للسوائل عبر جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية، إذ إنه قد يتسبب في الإصابة بالالتهاب الرئوي الشفطي. وقد يُوصى بتحديد حجم أو طراز/خيار جهاز مختلف. وينبغي التعامل برفق دائمًا عند تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية والضغط عليه لتجنّب تلفه أو تحرّكه.

عند حدوث تسرب مركزي، قد يساعد استخدام سدادة Blom-Singer® مؤقتًا في التحكم في التسربإلى حين تقييم البدلة أو استبدالها. يرجى ملاحظة أن سدادات Blom-Singer® تتوفر بمقاسات مختلفة وفقًا للمقاس الفرنسي لبدلة الصوت.

إصدار الصوت

لمنع المضاعفات اللاحقة للعمليات الجراحية، ينبغي ألا يبدأ المريض في التحدث باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية حتى يُخبره الطبيب بأن ذلك آمن. ويجب الحرص على عدم انسداد تجويف جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية حتى يعمل بصورة صحيحة ويتمكن المريض من التحدث.

لدى بعض المستخدمين، قد يؤدي عدم القدرة على إرخاء عضلات الحلق إلى صعوبة التحدث بطلاقة وبأقل قدر من الجهد. وتتطلب هذه المشكلة تقييمًا مهنيًا.

قد يعاني المرضى الذين يحتاجون إلى العلاج الإشعاعي بعد الجراحة من انقطاع مؤقت في الصوت خلال الأسبوع الثالث أو الرابع من العلاج. ويمكن إبقاء الجهاز في مكانه وفقًا لما يحدده الطبيب.

انزياح بدلة الصوت

يجب توخي الحذر أثناء إدخال الجهاز أو إزالته أو استخدام أدوات التنظيف، لتجنب إصابة الثقب الرغامي المريئي أو إزاحة الجهاز عن طريق الخطأ، مما قد يؤدي إلى استنشاق الجهاز ودخوله إلى القصبة الهوائية. وفي حال شفط الجهاز، ينبغي أن يحاول المريض السعال لدفعه خارج القصبة الهوائية. إذا تعذر إخراج الجهاز عن طريق السعال، فيلزم الحصول على رعاية طبية إضافية. يلزم الحصول على رعاية طبية إضافية لمعالجة استنشاق بدلة الصوت، إذ قد يؤدي عدم التعامل مع هذه الحالة إلى تعرض المريض لإصابة خطيرة.

إذا انزاحت بدلة الصوت من الثقب الرغامي المريئي بعد الجراحة، فيجب على الفور وضع موسّع الثقب Blom-Singer® أو جهاز مناسب بالقطر الملائم داخل الثقب لمنع انغلاقه أو تسرب السوائل منه. وينبغي إدخال جهاز بديل في غضون 24 ساعة.

يجب عدم إدخال أجسام غريبة في بدلة الصوت. قد يؤدي إدخال أي أجسام بخلاف أدوات التنظيف Blom-Singer® إلى انزياح بدلة الصوت وما يترتب على ذلك من استنشاقها أو ابتلاعها أو استنشاق أو ابتلاع مكوناتها.

استبدال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية

لم يُصمم جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر ليُدخِله المريض أو يزيله. ولا يُعَد جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر جهازًا دائمًا ويلزم استبداله بانتظام. يمكن إبقاء الجهاز في موضعه داخل الثقب الرغامي المريئي إلى أن يحدث تسرب مستمر، أو لا يعود يوفر صوتًا مناسبًا للكلام، أو يحتاج إلى تغيير مقاسه، أو وفقًا لما يراه الطبيب مناسبًا لسبب آخر. قد يصل العمر الافتراضي لبدلة الصوت إلى 182 يومًا. وينبغي ألا تتم إزالة جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر إلا عن طريق إمساك شفته الرغامية بإحكام باستخدام ملقط شرياني للإغلاق. يُرجى الرجوع إلى دليل تعليمات الاستخدام المرفق مع الجهاز البديل المختار للحصول على مزيد من المعلومات.

تنظيف بدلة الصوت والعناية بها

يجب توضيح المعلومات الآتية للمريض والتي تتعلق بروتين العناية بجهاز الحنجرة الهوائية الدائم وتنظيفه. يهدف تنظيف البدلة إلى إزالة الانسدادات من تجويفها، والتي قد تعيق قدرة المريض على إصدار الصوت أثناء وجود بدلة الصوت في الثقب الرغامي المريئي. ينبغي إجراء التنظيف باستخدام فرشاة التنظيف Blom-Singer® وجهاز الشطف Blom-Singer®، اللذين يُباعان بصورة منفصلة. يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام نظام تنظيف بدلة الصوت (37960-01) للاطلاع على التعليمات الكاملة بشأن كيفية استخدام أدوات التنظيف.

تنبيه: لا تستخدم سوى أدوات التنظيف Blom-Singer®. لا تُدخل في بدلة الصوت أي أجسام بخلاف أدوات التنظيف Blom-Singer® ، إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف بدلة الصوت أو انزياحها أو تلف مكوناتها. يتعيّن ألا يتم تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية الدائم إلا أمام المرآة في وجود ضوء ساطع مسلط مباشرة على الفغرة حتى يكون الطرف المفتوح لجهاز الحنجرة الهوائية ظاهرًا بوضوح. لا تُجفف الجهاز إلا باستخدام قطعة قماش أو منديل خالٍ من النسالة. قد يتبقى من استخدام المواد غير الخالية من النسالة بقايا يُمكن استنشاقها عبر الممر الهوائي. يجب عدم استخدام المذيبات أو المنتجات البترولية في تنظيف الجهاز أو تزليقه. إذ قد تُتلف هذه المواد السيليكون أو قد تؤدي إلى عدم عمل الجهاز بشكل صحيح.

بيانات أداء الأطراف الصناعية الصوتية

توضح الرسوم البيانية التالية بيانات الأداء المستمدة من دراسة أُجريت على بدلات الصوت المضمنة في مجموعة FirstFit® الجراحية. تمثل هذه البيانات أداء الجهاز أثناء الاختبار وفقًا للمواصفة ISO 21917. ومع ذلك، قد يتغير أداء الجهاز بمرور الوقت، لكنه سيظل مستوفيًا، كحد أدنى، لمتطلبات التصميم الواردة في المواصفة ISO 21917. يُحدد نوع بدلة الصوت على ملصق المنتج. تم تقييم معدل التسرب عبر الصمامباستخدام الهواء.

نوع بدلة النطق	مقاس بدلة النطق (Fr)	معدل تسرب الصمامات (mL/min)	ضغط فتح الصمام (hPa)
بدلة النطق الداخلية Classic™	16	1.4	2.9
	20	3.3	2.7
بدلة الصوت الدائمة Advantage® – ذات الصمام الصلب	20	0.4	4.5
22.5 بدلة الصوت الداخلية الدائمة	22.5	0.1	4.0

ترد أدناه منحنيات الخصائص الخاصة ببدلات الصوت، مصنفة حسب نوع الجهاز ومقاسه.

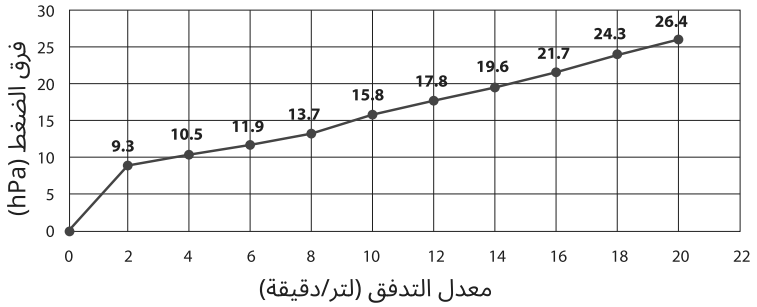
منحنى الخصائص لبدلة الصوت الدائمة Classic™ مقاس 16 Fr



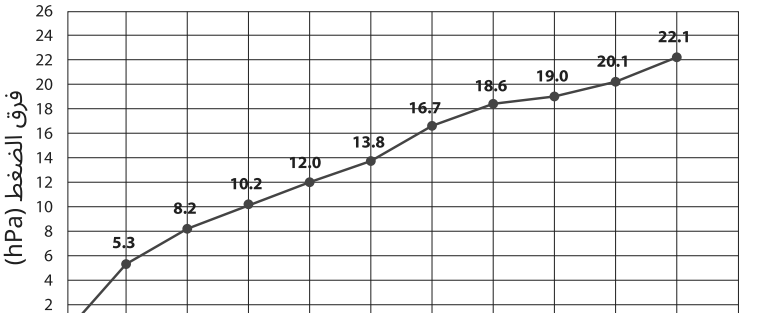
منحنى المميز للسكن الداخلي الكلاسيكي™ 20 Fr



منحنى الخصائص لبدلة الصوت الدائمة Advantage® مقاس 20 Fr



منحنى الخصائص لبدلة الصوت الدائمة مقاس 22.5 Fr



بطاقة زرعة المريض

تُعد بدلة الصوت أحد مكونات الزرعة التي تظل داخل الجسم بعد استخدام مجموعة FirstFit® الجراحية. تُرفق بالجهاز بطاقة زرعة للمريض، ويجب استكمال بياناتها وتسليمها للمريض وفقًا للتعليمات التالية. عند تسليم بطاقة الزرعة للمريض، يُرجى توضيح ما يلي:

1. الغرض من بطاقة زرعة المريض هو ضمان احتفاظك ببيانات الزرعة وتمكين اختصاصيي الرعاية الصحية من تحديد الزرعة المعنية.
2. يجب الاحتفاظ ببطاقة زرعة المريض طوال مدة بقاء الزرعة.
3. يمكن الاطلاع على معلومات إضافية حول الزرعة في نشرة معلومات المريض، المتاحة على الموقع الإلكتروني www.inhealthtech.com/pil. يُدرج الموقع الإلكتروني على بطاقة زرعة المريض للرجوع إليه. يمكن للطبيب أو ممارس الرعاية الصحية طلب نسخة مطبوعة من نشرة معلومات المريض عبر الموقع الإلكتروني.
   a. يُرجى الرجوع إلى التعليمات الواردة في قسم "طلب نسخة ورقية من تعليمات الاستخدام و/أو نشرة معلومات المريض".
4. ينبغي توضيح معاني الرموز الظاهرة على بطاقة زرعة المريض وفقًا لقسم شرح الرموز الوارد في نشرة معلومات المريض.
5. يجب استكمال البيانات الواردة في بطاقة زرعة المريض وفقًا للتعليمات المبينة أدناه، وتسليم البطاقة إلى المريض أو ممثله المعين قانونًا. (الرسم التوضيحي لأغراض الشرح فقط وقد لا يكون مرسومًا وفق المقياس الفعلي.) املأ الوجه الأمامي للبطاقة باستخدام قلم حبر حاف. لا تستخدم قلم رصاص أو قلم حبر هلامي (بحبر مائي).
   أ. أدخل بيانات تعريف المريض أو اسمه.
   ب. أدخل تاريخ زرع الجهاز.
   ج. أدخل اسم وعنوان مركز الرعاية الصحية أو مقدم الرعاية الصحية.

يحتوي الوجهان الأمامي والخلفي للبطاقة مسبقًا على المعلومات التالية:

د. الموقع الإلكتروني لمعلومات المريض
هـ. اسم الجهاز ونوعه
و. رقم الكتالوج
ز. رقم الدفعة
ح. معرف الجهاز الفريد
ط. اسم الشركة المصنّعة للجهاز وعنوانها





ملخص السلامة والأداء السريري

ملخص السلامة والأداء السريري متوفر عند الطلب وعلى EUDAMED في https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

تعليمات الاستخدام

يجب على الطبيب أو ممارس الرعاية الصحية تحديد مقاس الجهاز وطرازه بعناية بما يلبي الاحتياجات السريرية لكل مريض.

إجراء ثقب رغامي مريئي أولي مع وضع بدلة الصوت

يُجرى البزل الرغامي المريئي الأولي وتركيب جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بعد استئصال الحنجرة بالكامل.

1. أدخل واقي البلعوم عميقا بما يكفي في المريء لضمان حماية حدار المريء الخلفي على مستوى الثقب. قم بتحسس الأنسجة على حانب القصبة الهوائية للتأكد من وضع واقي البلعوم بشكل صحيح.
2. قم بإزالة واقي الإبرة الزرقاء من طرف إبرة الثقب وتخلص منه.
3. استخدم إبرة الثقب لإنشاء ثقب القصبة الهوائية المريء بعناية في حدار المريء عند الخط الأوسط 5-10 ملم أسفل نقطة التقاء الحلد المخاطي مع تحويف المريء.
4. يتم الاختراق في المريء بعناية وينتهي فورًا عند ملاحظة الحافة الأمامية لإبرة الثقب (المخطط 1B).
5. أثناء تثبيت إبرة الثقب في مكانها، مرر أحد طرفي السلك الإرشادي عبر محور إبرة الثقب حتى يخرج من واقي البلعوم (المخطط 2A).
6. اسحب إبرة الثقب مع الحفاظ على الإمساك بطرف المريء من سلك التوحيه لضمان عدم مرور السلك التوحيهي بالكامل عبر ثقب القصبة الهوائية المريء (المخطط 3A).
7. إزالة واقي البلعوم (المخطط 4A).
8. مع الحفاظ على الإمساك بطرف القصبة الهوائية لسلك التوحيه لتثبيته في ثقب القصبة الهوائية المريء، مرر طرف المريء من السلك الموحه إلى أنف حهاز إدخال الطرف الصناعي الصوتي حتى يخرج من أحد الثقوب في حسم الحهاز (المخطط 5B).
9. لتثبيت السلك الإرشادي في مكانه على أداة إدخال الطرف الاصطناعية الصوتية، ادفع طرف سلك التوحيه مرة أخرى إلى الحهاز عبر الفتحة المفتوحة المحاورة (المخطط 6A) واسحب السلك الإرشادي من مقدمة المدخل حتى يصبح مستويا لإنشاء قفل دائري (المخطط 7A).
10. أمسك بقوة بنهاية القصبة الهوائية من السلك الإرشادي وبقوة مستمرة اسحب السلك التوحيهي للخلف عبر الثقب حتى يلاحظ طرف مدخل الطرف الاصطناعي الصوتي على الحانب القصبي من ثقب القصبة الهوائية المريء (المخطط 8B). ادعم حدار القصبة الهوائية المريء يدويا لتقليل قوة التوسع.
11. اضبط القبضة على حزء من سلك التوحيه الأقرب إلى حسم أداة إدخال الطرف الاصطناعي الصوتي وادعم حدار القصبة الهوائية المريء يدويا لتقليل قوة التوسع.
12. اسحب مقدمة أداة إدخال حهاز الحنحرة الهوائية الاصطناعية ببطء ولكن بحزم من خلال البزل الرغامي المريئي حتى تظهر الشفة الرغامية بالكامل وتوضع على الحدار الرغامي الخلفي. يحب أن يتحرر حهاز الإدخال من الطرف الصناعي باستثناء حزام الأمان الخاص به (المخطط 9A). **تحذير:** قد يتم إدخال أحهزة إضافية للمساعدة في التوسيع إذا لزم الأمر. أظهرت دراسة الحثث أن 3 من أصل 37 حثة احتاحت إلى أحهزة إضافية للتمدد لإكمال وضع الطرف الاصطناعي. تابع بحذر شديد وأوقف العملية إذا تمدد ثقب القصبة الهوائية المريء يتطلب قوة زائدة. استخدام قوة سحب مفرطة قد يؤدي إلى سحب كامل للطرف الاصطناعي. يحب توخي الحذر خلال هذه الخطوة. إذا حدث سحب كامل، يُرحى الرحوع إلى قسم "إطلاق/إعادة تحميل الإدخال".
13. تأكد بصريًا من وحود شفة المريء والشفة الرغامية على الحدار الرغامي المريئي بصورة مناسبة. بمحرد التأكيد، يمكن تحرير الطرف الصناعي الصوتي من الحهاز عن طريق قطع حزام الأمان (المخطط 10A). وإذا كان ترك شريط الأمان أمرًا مرغوبًا فيه، فيمكن تحريره بعناية من أداة الإدخال عن طريق رفع شريط الأمان من وتد أداة الإدخال.

إرشادات ما بعد الإجراء الأولي

راقب الطرف الاصطناعي الصوتي عن كثب بعد العملية ونظفه بعناية حسب الحاجة في الموقع باستخدام أجهزة تنظيف Blom-Singer® فقط (تباع بشكل منفصل). ويتم بصورة صارمة تأجيل استخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المُثبَّت للتحدث حتى يذكر الطبيب المعالج أن ذلك مناسب لتجنب احتمال تدفق الهواء المرتبط بإصدار الصوت الذي يسبب حدوث الناسور البلعومي المريئي.

بمجرد البدء في التناول عن طريق الفم، يمكن التحقق من جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بحثًا عن التسرب من خلال مطالبة المريض بالشرب بينما يراقب الطبيب الجهاز بضوء ساطع.

إجراء ثقب رغامي مريئي ثانوي مع وضع بدلة الصوت

قبل النظر في إجراء ثقب رغامي مريئي ثانوي، تأكد من أن قطر الفغرة الرغامية يبلغ 1.5 سم أو أكثر. وقد يُوصى أيضًا بابتلاع الباريوم للتحقق من أن الأبعاد البلعومية المريئية كافية للتنظير الداخلي الصلب. ويمكن إكمال اختبار النفخ (مجموعة تُباع بشكل منفصل) لتقييم ترشيح التحدث الرغامي المريئي.

ملاحظة: لا يستخدم واقي البلعوم في أثناء إجراءات الثقب الثانوي في القصبة الهوائية. يجب استخدام منظار المريء الصلب المضيء لضمان حماية الجدار الخلفي للمريء عند مستوى الثقب.

1. تحت التخدير، يتم إدخال منظار المريء الصلب المضيء (على الأقل: قطر 6 مم وطول 25 سم) إلى مستوى ورم القصبة الهوائية. وحه طرفه لمحاذاة الحانب القصير من الحافة المحاور لحدار القصبة الهوائية بمسافة 5 مم بين نقطة الالتقاء المخاطية الحلدية للورم الهوائية. قم بلمس و/أو إضاءة القصبة الهوائية الغشائية للتأكد من وضع المنظار.
2. قم بإزالة واقي الإبرة الزرقاء من طرف إبرة الثقب وتخلص منه.
3. استخدم إبرة الثقب لإنشاء ثقب القصبة الهوائية المريء بعناية في حدار المريء عند الخط الأوسط 5-10 ملم أسفل نقطة التقاء الحلد المخاطي مع تحويف المريء.
4. يتم الاختراق في المريء بعناية وينتهي فورًا عند ملاحظة الحافة الأمامية لإبرة الثقب (المخطط 1B).
5. أثناء تثبيت إبرة الثقب في مكانها، مرر أحد طرفي السلك التوحيهي عبر محور إبرة الثقب حتى يخرج من طرف الإبرة إلى منظار المريء ويخرج من الفم (المخطط 2B).
6. اسحب إبرة الثقب مع الحفاظ على الإمساك بطرف المريء من السلك التوحيهي لضمان عدم مرور السلك التوحيهي بالكامل عبر ثقب القصبة الهوائية المريء (المخطط 3B).
7. اسحب منظار المريء مع الحفاظ على الإمساك بطرف القصبة الهوائية من السلك التوحيهي لضمان عدم مرور السلك التوحيهي بالكامل، وذلك عبر ثقب القصبة الهوائية المريء (المخطط 4B).
8. مع الحفاظ على الإمساك بطرف القصبة الهوائية لسلك التوحيه لتثبيته في ثقب القصبة الهوائية المريء، مرر طرف المريء من السلك الموحه إلى أنف حهاز إدخال الطرف الصناعي الصوتي حتى يخرج من أحد الثقوب في حسم الحهاز (المخطط 5B).
9. لتثبيت السلك الإرشادي في مكانه على أداة إدخال الطرف الاصطناعية الصوتية، ادفع طرف سلك التوحيه مرة أخرى إلى الحهاز عبر الفتحة المفتوحة المحاورة (المخطط 6B)، واسحب السلك الإرشادي من مقدمة المدخل حتى يصبح مستويا لإنشاء قفل دائري (المخطط 7B).
10. أمسك بقوة بنهاية القصبة الهوائية من السلك الإرشادي وبقوة مستمرة اسحب السلك التوحيهي للخلف عبر الثقب، وذلك حتى يلاحظ طرف مدخل الطرف الاصطناعي الصوتي على الحانب القصبي من ثقب القصبة الهوائية المريء (المخطط 8B). ادعم حدار القصبة الهوائية المريء يدويا لتقليل قوة التوسع.
11. اضبط القبضة على حزء من سلك التوحيه الأقرب إلى حسم أداة إدخال الطرف الاصطناعي الصوتي وادعم حدار القصبة الهوائية المريء يدويا لتقليل قوة التوسع.
12. ببطء ولكن بحزم اسحب أنف أداة إدخال الطرف الاصطناعي الصوتي عبر ثقب القصبة الهوائية المريء حتى يتم رؤية حافة القصبة الهوائية بالكامل ونشرها على حدار القصبة الهوائية الخلفي. يحب أن يتحرر حهاز الإدخال من الطرف الصناعي باستثناء حزام الأمان الخاص به (المخطط 9B). **تحذير:** قد يتم إدخال أحهزة إضافية للمساعدة في التوسيع إذا لزم الأمر. أظهرت دراسة الحثث أن 3 من أصل 37 حثة احتاحت إلى أحهزة إضافية للتمدد لإكمال وضع الطرف الاصطناعي. تابع بحذر شديد وأوقف العملية إذا تمدد ثقب القصبة الهوائية المريء يتطلب قوة زائدة. استخدام قوة سحب مفرطة قد يؤدي إلى سحب كامل للطرف الاصطناعي. يحب توخي الحذر خلال هذه الخطوة. إذا حدث سحب كامل، يُرحى الرحوع إلى قسم "إطلاق/إعادة تحميل الإدخال".
13. تأكد بصريًا من الحلوس المناسب لحواف المريء والقصبة الهوائية مقابل حدار القصبة الهوائية المريء (قد تكون هناك حاحة لإعادة إدخال منظار المريء). بمحرد التأكيد، يمكن تحرير الطرف الصناعي الصوتي من الحهاز عن طريق قطع

حزام الأمان (المخطط 10B). وإذا كان ترك شريط الأمان أمرًا مرغوبًا فيه، فيمكن تحريره بعناية من أداة الإدخال عن طريق رفع شريط الأمان من وتد أداة الإدخال.

إرشادات ما بعد الإجراء الثانوي

راقب الطرف الاصطناعي الصوتي عن كثب بعد العملية ونظفه بعناية حسب الحاجة في الموقع باستخدام أجهزة تنظيف Blom-Singer® فقط (تباع بشكل منفصل). ويتم بصورة صارمة تأجيل استخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المُثبَّت للتحدث حتى يذكر الطبيب المعالج أن ذلك مناسب.

إذا تم بدء تناول الطعام الفموي، يجب فحص الطرف الاصطناعي الصوتي للتأكد من التسرب من خلال جعل المريض يشرب بينما يراقب الطبيب الجهاز بضوء ساطع.

تحرير/إعادة تحميل أداة الإدخال

في حال السحب الكامل للطرف الصناعي الصوتي، يمكن تحرير المدخل وإعادة تحميله على السلك التوجيهي وإعادة بدء الإجراء. يجب تقييم الأنسجة للتأكد من أن إعادة التشغيل مناسبة، ثم يجب تثبيت مسار ثقب المريء الهوائية وسلك التوجيه وفقًا للخطوات التالية. لا تتابع إذا لوحظ أي ضرر في الأنسجة.

1. مرر طرف السلك التوجيهي المتاح عبر مسار ثقب القصبة الهوائية المريء إلى المريء. وإذا كان ذلك خلال الإجراء الثانوي، فأعد إدخال تنظير المريء حسب الحاجة.
2. أمسك بإحكام بإدخال الطرف الصناعي الصوتي أثناء دفع السلك التوجيهي نحو الطرف الصناعي لتحرير السلك التوجيهي من القفل الدائري (المخطط 11 و12).
3. أزل أداة الإدخال من السلك الدليلي. يمكن الآن إعادة قفله في الطرف الآخر من سلك التوجيه، كما هو موضح في الخطوات 8 و9 في التعليمات أعلاه.

إعادة تحميل الطرف الاصطناعي للصوت

يمكن إعادة تحميل طرف صوتي سليم بالكامل وغير تالف (بما في ذلك حزام الأمان) على المدخل. لا تحاول إعادة تحميل طرف صوتي صناعي بعد قطع أو إزالة حزام الأمان. لإعادة تحميل جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية على أداة الإدخال:

1. قم بتحريك الغلاف المركزي للدخال نحو أنف الحهاز لكشف وتد الأمان.
2. مرر طرف حزام الأمان للطرف الصناعي الصوتي عبر الحلقة الزرقاء على المدخل (المخطط 13) ودفعه إلى الغلاف المركزي للدخال (المخطط 14).
3. اضغط حزام الأمان على وتد الأمان، ثم حرر الكم المركزي ليغطي الحزء المثبت من الدخال (المخطط 15).
4. تقدم الحزام عبر حلقة الإدخال واطو حواف الحافة الهوائية للطرف الصناعي الصوتي بلطف لتوحيهها عبر حلقة الإدخال إلى مكانها (الرسم البياني 16 و17). ولا تضغط بالقرب من الحانب المريئي المزوّد بصمام للحهاز الاصطناعي عند إعادة تحميله.

بمجرد إعادة تحميل الطرف الصناعي الصوتي وإعادة تثبيت المدخل بسلك التوجيه لإدخال الطرف الصناعي الصوتي، ارجع إلى الخطوة 10 في تعليمات ثقب المريء الأولي أو الثانوي أعلاه واستأنف الإجراء والتعليمات التي تتبعها.

شروط التخزين و/أو المناولة الخاصة

لا توجد شروط خاصة لتخزين و/أو مناولة هذا الجهاز. لا تستخدم جهازًا منتهيًا الصلاحية. تخلص من الجهاز المنتهي الصلاحية واستبداله بجهاز غير مفتوح وغير منتهي الصلاحية.

تحذير: لاتستخدم الجهاز إذا كان الطرد مفتوحًا أو تالفًا بأي شكل من الأشكال، أو منتهي الصلاحية أو ملوث. تخلص منه واستبدله بمنتج غير مفتوح. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف هيكلي في أي مكون من مكونات مجموعة الأدوات، فيُرجى التوقّف عن استخدامها.

إرشادات التخلص من المنتج

تخلص بعناية من هذا الجهاز وفقَ التوجيهات المحلية (بما في ذلك الأجهزة/الأدوات الحادة الملوثة).

تحذير: كن حذرًا عند التعامل مع مجموعة FirstFit® الجراحية، لأنها تحتوي على أدوات حادة. الجهاز غير قابل للتحلل الحيوي ويمكن اعتباره ملوثا عند استخدامه.

شكاوى المنتج/حوادث

خطيرة في الاتحاد الأوروبي إذا كنت غير راض عن الجهاز أو لديك أي أسئلة، يُرجى الاتصال **productcomplaints@inhealth.com**

الهاتف: 5969-477-800-1+

فاكس: 1530-371-888-1+

ينبغي إبلاغ شركة Freudenberg Medical, LLC عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز كما ورد أعلاه، بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض. قد يشمل ذلك السلطة المختصة ذات الصلة لدولة الاتحاد الأوروبي (حسب الاقتضاء) أو إدارة السلع العلاجية الأسترالية (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) من بين الهيئات التنظيمية الأخرى.

العملاء الدوليون

منتجات InHealth Technologies® متوفرة حول العالم من خلال موزعي InHealth Technologies® المعتمدين. للحصول على المساعدة أو معلومات إضافية حول المنتج، يُرجى الاتصال بالموزع لديك.

Rينقل نسخة ورقية من تعليمات الاستخدام و/أو منشور معلومات موثوق

تعليمات ورقية للاستخدام ومنشورات معلومات المرضى متاحة عند الطلب. في الولايات المتحدة، لطلب نسخة ورقية، يرجى الاتصال **على 5969-477-800**. يمكن للعملاء الدوليين طلب نسخة ورقية من تعليمات الاستخدام أو منشور معلومات المرضى عبر البريد **الإلكتروني info@inhealth.com**. النسخ الورقية مجانية وسيتم توفيرها خلال 7 أيام تقويمية.

中文

FIRSTFIT® 手术套件

请参阅本使用手册前面的图示。

器械说明与内容物

FirstFit® 手术套件设计用于一期或二期气管食管穿刺，并进行逆行性发声假体置入。本套件包括：一（1）根 13 号弯芯穿刺针（图 1.1）；一（1）根 36 英寸圆头导丝（图 1.2）；一（1）个带手柄和开槽圆柱体的咽部保护器（图 1.3）；一（1）个预装有一枚留置式发声假体（图 1.4）的置入器，假体的直径和长度标注在包装标签上。发音假体采用医用级聚硅酮制成，包括单向聚硅酮瓣阀、食管凸缘、阀组件固定体、气管凸缘和安全带。该器械及其组件以无菌（经环氧乙烷灭菌）形式提供于密封托盘内，可直接用于手术区域。

气管食管穿刺直径的选择通常取决于外科医生的操作习惯和个人偏好。气管食管穿刺以及随后发音假体的长度可能因患者的解剖结构而异，在选择要使用的手术套件时应考虑这一点。

材料与物质

组件	材料
导丝	聚酰胺
针座	共聚酯
针金属尖端	304 不锈钢
置入器主体	热塑性弹性体
置入器芯	聚酰胺
咽部保护器	聚丙烯
Classic™ 留置式发声假体	
主体	硅酮弹性体
瓣膜	硅酮弹性体
法兰环	硫酸钡
Advantage® 留置式发声假体——硬质瓣膜	
主体	硅酮弹性体
瓣膜	硅酮弹性体
瓣膜座	热塑性聚合物
瓣膜环	钛
22.5 Fr 留置式发声假体	
主体	硅酮弹性体
瓣膜	硅酮弹性体
瓣膜座	热塑性聚合物
瓣膜环	钛

适应症/预期用途

FirstFit® 手术套件适用于在全喉切除术后的气管食管穿刺（一期或二期）手术中，用于扩张气管食管壁，并引导置入发声假体，以实现气管食管发声重建。FirstFit® 手术套件包含一个无菌的一次性留置式发声假体，用于喉切除术后（全喉切除术）的发声康复。发声假体的清洁由患者在其原位留置期间进行。

临床获益

FirstFit® 手术套件的临床获益为全喉切除术后的发声重建。

预期使用者

预期使用者为具备发声重建手术资质的医师和医疗保健从业人员。

预期患者人群

接受全喉切除术后进行一期或二期气管食管穿刺并置入发声假体的患者。

禁忌症

气管食管穿刺及 FirstFit® 手术套件的使用在以下情况中属禁忌：

- 患者身体状况或解剖异常增加穿刺失控扩张和食管内容物经假体周围误吸风险者，包括气管造口接受过大量照射、未受控制的糖尿病、同时接受化疗、出血性疾病和严重营养不良者；
- 气管造口过小，置入发声假体可能影响呼吸者；
- 患有严重关节炎或失明、无法护理发声假体或无意愿使用发声假体说话者；
- 对于二期穿刺：因牙关紧闭、食管上段狭窄或缩窄或其他任何可识别原因，无法安全接受硬质食管镜检查者。

潜在并发症

虽然罕见，但使用 FirstFit® 手术套件时可能出现以下并发症：

- 脊柱损伤或并发症；
- 食管穿孔导致纵隔感染、脓肿、出血、疼痛或吞咽困难；
- 因意外误吸器械或其部件导致气道梗阻；
- 误吸发声假体导致气管食管穿刺闭合；
- 误吸液体，可能引起咳嗽；
- 吸入性肺炎；
- 将发声假体吞入食管，导致气管食管穿刺闭合；
- 刺激或组织损伤，可导致疼痛、出血或组织坏死；
- 手术和治疗延迟；
- 呼吸困难；
- 刺激、发热或对材料的局部反应；
- 患者体内异物；
- 说话困难，可能需要医疗干预；
- 吞咽困难；
- 气管造口及气管食管穿刺污染导致败血症或感染，可能需要取出发声假体和/或适当使用抗生素；
- 咽食管瘘（术后并发症）；
- 穿刺部位炎性反应和肉芽组织形成；
- 因移位/部分移位需要医疗干预更换发声假体。

警告和注意事项

- **禁止重复使用。**本器械及其组件仅供单次患者使用。由于存在感染风险，本器械不得重复使用。
- 如果包装破损或已打开、已过期或受到污染，**请勿使用**该产品。丢弃并更换为未开封的产品。如果套件的任何组件出现破损、裂缝或结构损坏，请停止使用。使用未灭菌的器械可能导致感染。
- **禁止对**该产品进行再灭菌。再处理和/或再灭菌可能改变器械性能，并可能导致器械故障。
- **在一期气管食管穿刺操作中使用该器械时，务必**使用咽部保护器保护食管后壁。医生必须穿刺至咽部保护器内，以防止刺穿食管后壁，否则可能导致吞咽困难、出血和/或脊柱并发症。
- **在二期气管食管穿刺操作中使用该器械时，务必**使用硬质食管镜，以便充分观察气管食管壁并保护食管后壁。食管镜必须由医生穿进，以防止直接刺入食管，从而导致吞咽困难、出血和/或脊柱并发症。
- **禁止**在二期气管食管穿刺操作中尝试使用咽部保护器。
- **在拔出穿刺针前，务必**确保导丝保持在穿刺道内。在一期或二期气管食管穿刺操作中，必须在拔出穿刺针前将导丝放置并保持在穿刺道内。如果拔出穿刺针后导丝未保持在穿刺道内，穿刺道可能丢失，可能需要进行另一次穿刺操作。
- **使用本器械完成穿刺并置入发声假体后，务必**监测患者是否有任何并发症。
- **禁止**使用本器械进行顺行置入，否则会导致发声假体功能异常。本器械及其组件仅适用于逆行发音假体置入。
- **使用包含**较小直径发声假体的器械时务必谨慎，因为在操作置入过程中可能导致假体完全脱出。只要未观察到组织损伤，可重新开始操作。
- **使用包含较大直径**发声假体的器械时务必谨慎，因为可能导致额外扩张力，造成组织损伤。
- **在扩张过程中务必**支撑组织以降低此风险。在组织条件不佳的情况下（如因过度疤痕组织或放射纤维化），应谨慎操作，如果扩张气管食管穿刺所需力量过大，应中止操作。如果穿刺已创建但需要中止操作，可考虑放置红色橡胶导管以维持穿刺，或允许穿刺闭合，并在适当时机考虑再次穿刺。
- **务必**遵循置入和放置说明，以避免穿刺失败或可能的组织损伤，否则可能需要额外进行气管食管穿刺或其他医疗干预。
- **处理**FirstFit®手术套件时应小心，因其含有锐器。
- **务必**遵循处置说明；该器械不可生物降解，使用后可视为受污染物品。
- **禁止**将任何未标记为磁共振成像安全或有条件的组件带入磁共振检查室。

- **注意：** 需要术后放疗的患者可能在治疗第三或第四周出现短暂的发声中断。假体可保留在临床医生确定的位置。

以下警告和注意事项特定于 FirstFit® 手术套件的发声假体部件：

- **禁止重复使用。** 发声假体仅供单次患者使用。 由于存在感染风险，本器械不得重复使用。
- **如果发声假体功能不正常，务必**告知患者由临床医生进行评估。
- **如果发声假体受到污染，请勿**使用；丢弃并更换为未开封产品。如果发声假体损坏，应停止使用。使用未灭菌的器械可能导致感染。处理发声假体时必须采用无菌操作技术。
- **禁止**使用凡士林®等石油基产品润滑发声假体，因为这些产品可能损坏器械。
- **置入**发声假体后务必确保患者接受评估。 患者解剖结构或病情变化可能会导致器械不合适和/或无法正常工作。 器械可能从气管食管穿刺处发生移位或脱出，导致吞咽、误吸（吸入）或组织损伤。呼吸道存在异物（如发音假体）可能会导致并发症，例如急性呼吸窘迫综合征和/或呼吸停止。 更换器械时应始终测量气管食管穿刺，以选择合适尺寸。 如果器械尺寸不正确，可能会导致组织坏死（组织死亡）和/或器械移位。 如果要将患者从大直径发声假体更换为较小直径假体，标准做法是使用带有加大食管法兰或同时加大食管和气管法兰的发声假体。 使用带加大法兰的发声假体可能有助于降低周围渗漏/误吸和假体移位的风险。 个别患者对器械材料有过敏反应。 如果出现组织水肿（肿胀）和/或炎症/感染的迹象，请立即咨询临床医生。 在置入或更换器械之前，应评估患有出血性疾病或正在接受抗凝治疗（血液稀释）的患者的出血风险。

放射/磁共振成像

警告：禁止将任何未标记为磁共振成像安全或有条件的组件带入磁共振检查室。

FirstFit® 手术套件各组件的磁共振成像兼容性如下：

1. 穿刺针：磁共振成像不安全
2. 导丝：磁共振成像安全
3. 咽部保护器：磁共振成像安全
4. 置入器：磁共振成像安全
5. 发声假体：磁共振成像有条件

发声假体名称	产品目录号	磁共振安全性
Classic™ 留置式发声假体	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	有条件安全
Advantage® 留置式发声假体 - 硬阀	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	有条件安全
22.5 Fr 留置式发声假体	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	有条件安全

磁共振成像有条件的组件在以下条件下使用是安全的：

- 仅限 1.5 特斯拉和 3 特斯拉静态磁场。最大空间梯度磁场为 3000 高斯/厘米或以下。

伪影信息

在非临床测试中，使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉磁共振系统成像时，Blom-Singer® 留置式发声假体引起的图像伪影约从植入物向外延伸 2mm。

灭菌

本器械以无菌形式提供，仅供单次患者使用。

- **如果包装破损或已打开，请勿**使用该产品；丢弃并更换为未开封产品。使用未灭菌的器械可能导致感染。
- **禁止对**该产品进行再灭菌。 再处理和/或再灭菌可能改变器械性能，并可能导致器械故障。
- **禁止重复使用。**本器械及其组件仅供单次患者使用。由于存在感染风险，本器械不得重复使用。

发声假体

临床医生应指导患者在适当时使用和维护发音假体。 有关更多信息，请参阅单独销售的留置式发声假体使用说明（37924-01）和发声假体清洁系统使用说明（37960-01）。

患者解剖结构或医疗状况的变化可能导致发声假体贴合不良和/或功能异常。发声假体可能从气管食管穿刺处移位或脱出，导致吞咽、误吸（吸入）或组织损伤。呼吸道存在异物（如发音假体）可能会导致并发症，例如急性呼吸窘迫和/或呼吸停止。 发音假体尺寸/长度可能因患者的解剖结构而异，在选择要使用的手术套件时应考虑这一点。 如果发音假体尺寸不正确，可能会导致组织坏死（组织死亡）和/或器械移位。

只有在确认食管法兰已在食管内展开后，才能去除留置式发声假体的安全系带。 切勿尝试插入或重新插入已从安全栓上拆下或解开安全带的留置发音假体。

产品目录号	外轴直径（Fr）	轴长（mm）
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22.5	8
TP 2210-LEF	22.5	10
TP 2212-LEF	22.5	12

发音假体漏液

如果发音假体的瓣阀无法完全闭合，可能会有液体从食管流经器械进入气管，从而引起咳嗽或吸入。使用直径小于气管食管穿刺部位尺寸的发音假体可能会导致外缘漏液（器械周围漏液）。

反复发生发声假体渗漏应由临床医生评估，因为渗漏可能导致吸入性肺炎。请根据指示选择不同的器械尺寸、型号/方案。清洁发音假体时应轻柔操作，不得用力，以免器械损坏或移位。

当发生中心渗漏时，可使用 Blom-Singer® 塞式插入件暂时控制中心渗漏，直到假体得到评估或更换。请注意，根据假体的 French 尺寸不同，塞式插入件也有不同尺寸。

发音

为避免术后并发症，患者在临床医生指示可以说话之前，不应使用假体说话。发音假体的腔体必须畅通无阻才可正常工作，让患者发出声音。

某些使用者可能因无法放松咽喉肌肉而导致说话不流畅且费力。这个问题需要接受专业评估。

需要术后放疗的患者可能在治疗第三或第四周出现短暂的发声中断。假体可保留在临床医生确定的位置。

发声假体移位

在置入、取出或使用清洁器具时，必须小心操作，以避免损伤气管食管穿刺或意外移动器械，否则可能导致器械误吸入气管。 如果吸入器械，患者应试着将器械咳出气管。如果咳出失败，则需要进一步就医。假体误吸需要进一步的医疗处理，因为若不处理，可能导致患者严重损伤。

如果术后发声假体从气管食管穿刺处移位，应立即在穿刺处放置 Blom-Singer® 穿刺扩张器或适当直径的合适器械，以防止穿刺闭合或液体渗漏。应在 24 小时内插入替代器械。不得将异物插入发声假体。插入 Blom-Singer® 清洁器具以外的物体可能导致假体或组件移位，继而引发误吸或吞咽。

发音假体更换

患者不能自行插入或取出留置发音假体。 留置发音假体不是永久性器械，需要定期更换。 该器械可留在气管食管穿刺处，直至出现持续性渗漏、无法提供足够发声效果、需要调整尺寸或临床医生另有指示。发声假体最长可使用 182 天。只能用止血钳钳住器械的气管凸缘来取出留置发音假体。有关更多信息，请参阅所选替换器械随附的使用说明书。

发声假体的清洁与护理

应向患者明确说明以下关于留置发音假体的日常清洁和维护信息。 清洁假体的目的是清除管腔堵塞，这些堵塞会影响患者在使用气管食管穿刺中假体时的发声能力。应使用单独销售的 Blom-Singer® 清洁刷和 Blom-Singer® 冲洗器进行清洁。有关如何使用清洁器具的完整说明，请参阅发声假体清洁系统的使用说明（37960-01）。

注意：仅可使用 Blom-Singer® 清洁器具。请勿将 Blom-Singer® 清洁器具以外的物体插入发声假体，否则可能导致假体或组件损坏或移位。应在镜子面前清洁留置发音假体，并且有强光直接打在造口上，可以清楚地看到发音假体的开口端。只能使用无绒布或纸巾擦干器械。使用非无绒材料可能会残留碎屑，可能被患者吸入呼吸道内。请勿使用溶剂或石油基产品清洁或润滑器械。这些材料可能会损坏硅树脂或导致器械无法正常工作。

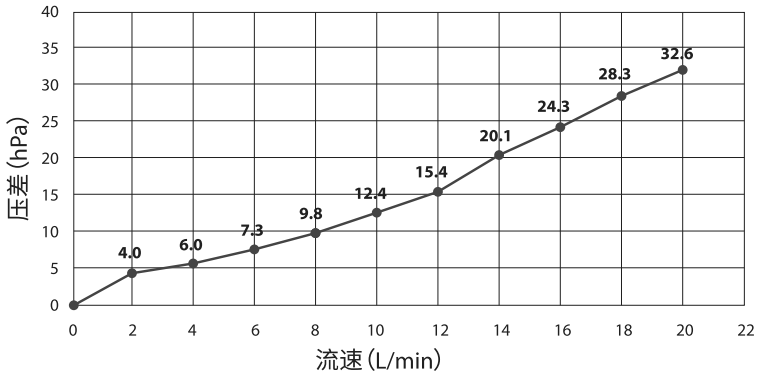
发声假体性能数据

下图展示了 FirstFit® 手术套件中发声假体研究产生的性能数据。这些数据代表了 ISO 21917 测试中的性能，但器械性能可能随时间变化，但至少满足 ISO 21917 的设计要求。发声假体类型标注在产品标签上。瓣膜泄漏率使用空气进行评估。

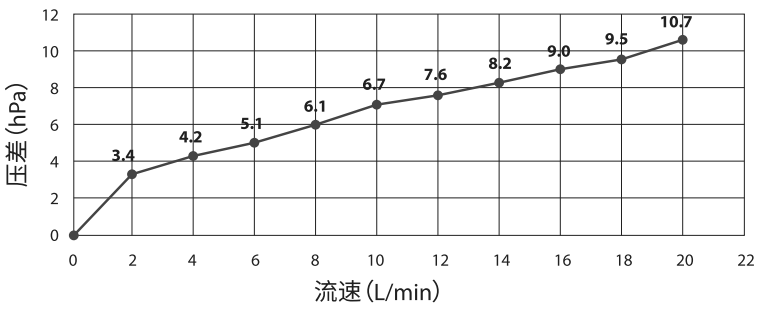
发声假体类型	发声假体尺寸（Fr）	瓣膜泄漏率（mL/min）	瓣膜开启压力（hPa）
Classic™ 留置式发声假体	16	1.4	2.9
	20	3.3	2.7
Advantage® 留置式发声假体——硬质瓣膜	20	0.4	4.5
22.5 留置式发声假体	22.5	0.1	4.0

发声假体的特性曲线见下方，按器械类型和尺寸标注。

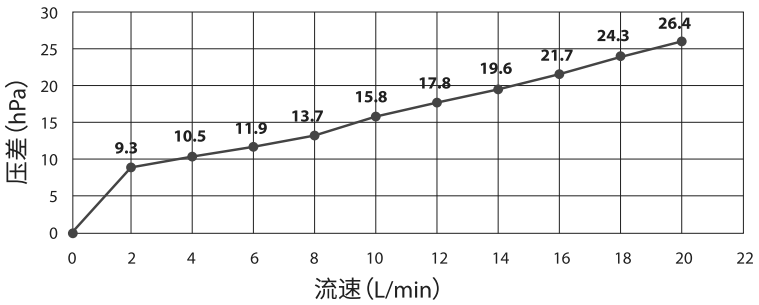
Classic™ 留置式 16 Fr 特性曲线



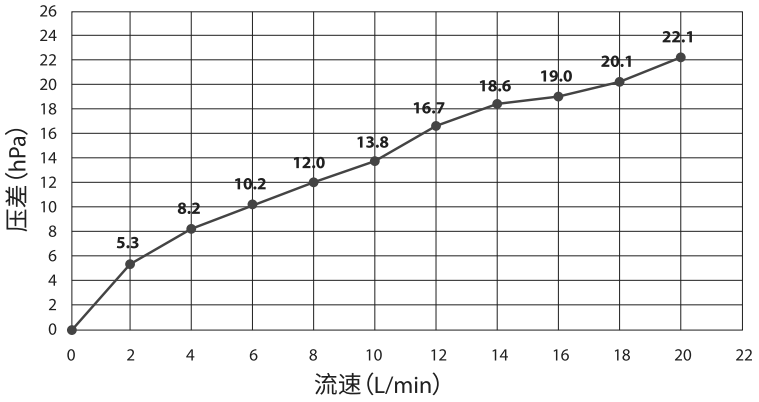
Classic™ 留置式 20 Fr 特性曲线



Advantage® 留置式 20 Fr 特性曲线



留置式 22.5 Fr 特性曲线



患者植入卡

发声假体部件是一种植入物，在使用 FirstFit® 手术套件后留置在体内。 器械随附一张患者植入卡，应按照以下说明填写并提供给患者。向患者提供患者植入卡时，请说明以下内容：

1. 患者植入卡的目的是确保您拥有植入物的详细信息，并使医疗保健专业人员能够识别该特定植入物。
2. 患者植入卡必须在植入物的使用寿命期间妥善保存。
3. 有关植入物的更多信息，请参见患者信息手册，可通过 www.inhealth.com/pil 获取。该网站已列在患者植入卡上供您参考。临床医生或医疗保健从业者可通过网站索取印刷版患者信息手册。
    a. 请参阅“索取使用说明和/或患者信息手册纸质副本”一节中的说明。
4. 患者植入卡上出现的符号含义应根据患者信息手册中的符号说明进行解释。
5. 患者植入卡上的信息必须按照以下说明填写，并必须将患者植入卡提供给患者或其法定授权代表。（图示仅为示意，可能不按比例绘制）。使用圆珠笔填写卡片正面。请勿使用铅笔或凝胶（水性墨水）笔。
    a. 填写患者身份信息或姓名。
    b. 填写植入日期。
    c. 填写医疗机构或医疗服务提供者的名称和地址。

    卡片的正面和背面已预填以下信息：
    d. 患者信息网站
    e. 器械名称和类型
    f. 产品目录号
    g. 批号
    h. 唯一器械标识符
    i. 器械制造商的名称和地址





安全性和临床性能摘要
安全性和临床性能摘要可根据要求提供，也可在 EUDAMED 上查阅：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。

使用说明
医生或医疗保健从业者必须根据患者个体临床需求仔细确定器械尺寸和型号。

一期气管食管穿刺并发声假体置入
在全喉切除术之后，进行初次气管食管穿刺和发音假体置入。
1. 将咽部保护器插入食管足够深，以确保穿刺水平处食管后壁得到保护。触诊气管侧组织以确认咽部保护器位置正确。
2. 从穿刺针尖端取下并丢弃蓝色针头保护套。
3. 使用穿刺针在气管食管壁中线、黏膜皮肤连接处下方 5-10 mm 处小心穿刺至食管管腔，以建立气管食管穿刺。
4. 小心穿刺至食管，当看到穿刺针尖端时立即停止（图 1A）。
5. 保持穿刺针不动，将导丝一端穿过穿刺针座，直至从咽部保护器穿出（图 2A）。
6. 拔出穿刺针，同时握住导丝的食管端，确保导丝不会完全穿过气管食管穿刺（图 3A）。
7. 取出咽部保护器（图 4A）。
8. 握住导丝气管端以将其固定在气管食管穿刺中，同时将导丝食管端穿入发声假体置入器的前端（鼻部），直至从器械的一个孔穿出（图 5A）。
9. 要将导丝锁定在发声假体置入器上，将导丝尖端通过相邻的开放孔推回器械内（图 6A），并从置入器前端拉出导丝至齐平，形成环状锁（图 7A）。
10. 牢固握住导丝气管端，持续用力向后拉导丝穿过穿刺，直到在气管食管穿刺的气管侧看到发声假体置入器尖端（图 8A）。手动支撑气管食管壁以减少扩张力。
11. 调整握持位置至最靠近发声假体置入器主体的导丝部分，并手动支撑气管食管壁以减少扩张力。
12. 缓慢而稳定地将发声假体置入器前端（鼻部）拉过气管食管穿刺，直到完整看到气管法兰并将其展开贴附于气管后壁。置入器应从假体释放，但安全系带除外（图 9A）。

注意：如需要，可引入额外器械辅助扩张。一项尸体研究中，37 具尸体中有 3 具需要额外器械进行扩张以完成发声假体置入。如果扩张气管食管穿刺所需力量过大，应极其谨慎地操作并中止手术。使用过大的拉力可能导致发声假体完全脱出。此步骤应小心操作。若发生完全脱出，请参阅“松开/重新装载置入器”一节。

13. 目视确认食管法兰和气管法兰与气管食管壁贴合适当。确认后，可通过剪断安全系带从器械上释放发声假体（图 10A）。如果需要留下安全带，将安全带从插入器安全栓上提起，从插入器上小心松开安全带。

初次手术后说明
术后密切监测发声假体，并根据需要使用仅限 Blom-Singer® 清洁器具（单独销售）小心清洁。应严格推迟使用置入的发音假体说话，直至主治医生认为适当为止，以避免发声相关气流导致咽食管瘘的可能性。
一旦开始经口饮食，可以让患者饮水，同时临床医生会在强光下观察器械，以检查发音假体是否存在泄漏。

二期气管食管穿刺并发声假体置入
在考虑二期气管食管穿刺之前，确认气管造口直径 ≥ 1.5 cm。还可以使用钡吞咽法来证实咽食管尺寸是否足以进行硬质内窥镜检查。可以完成吹气测试（套件单独销售），以评估气管食管语音资格。

注意：咽部保护器不用于二期气管食管穿刺操作。应使用带光源的硬质食管镜，以确保穿刺水平处食管后壁得到保护。

1. 在麻醉下，将带光源的硬质食管镜（至少：直径 6 mm，长度 25 cm）引入至气管造口水平。调整其尖端方向，使斜面短边贴近气管壁，位于气管造口黏膜皮肤连接处下方 5 mm。触诊和/或透照膜性气管以确认内镜位置。
2. 从穿刺针尖端取下并丢弃蓝色针头保护套。
3. 使用穿刺针在气管食管壁中线、黏膜皮肤连接处下方 5-10 mm 处小心穿刺至食管管腔，以建立气管食管穿刺。
4. 小心穿刺至食管，当看到穿刺针尖端时立即停止（图 1B）。
5. 保持穿刺针不动，将导丝一端穿过穿刺针座，直至从针尖穿出进入食管镜并从口腔穿出（图 2B）。
6. 拔出穿刺针，同时握住导丝食管端，确保导丝不会完全穿过气管食管穿刺（图 3B）。
7. 拔出食管镜，同时握住导丝气管端，确保导丝不会完全穿过气管食管穿刺（图 4B）。
8. 握住导丝气管端以将其固定在气管食管穿刺中，同时将导丝食管端穿入发声假体置入器的前端（鼻部），直至从器械主体上一个孔穿出（图 5B）。
9. 要将导丝锁定在发声假体置入器上，将导丝尖端通过相邻的开放孔推回器械内（图 6B），并从置入器前端拉出导丝至齐平，形成环状锁（图 7B）。
10. 牢固握住导丝气管端，持续用力向后拉导丝穿过穿刺，直到在气管食管穿刺的气管侧看到发声假体置入器尖端（图 8B）。手动支撑气管食管壁以减少扩张力。
11. 调整握持位置至最靠近发声假体置入器主体的导丝部分，并手动支撑气管食管壁以减少扩张力。
12. 缓慢而稳定地将发声假体置入器前端（鼻部）拉过气管食管穿刺，直到完整看到气管法兰并将其展开贴附于气管后壁。置入器应从假体释放，但安全系带除外（图 9B）。

注意：如需要，可引入额外器械辅助扩张。一项尸体研究中，37 具尸体中有 3 具需要额外器械进行扩张以完成发声假体置入。如果扩张气管食管穿刺所需力量过大，应极其谨慎地操作并中止手术。使用过大的拉力可能导致发声假体完全脱出。此步骤应小心操作。若发生完全脱出，请参阅“松开/重新装载置入器”一节。

13. 目视确认食管法兰和气管法兰与气管食管壁贴合适当（可能需要重新插入食管镜）。确认后，可通过剪断安全系带从器械上释放发声假体（图 10B）。如果需要留下安全带，将安全带从插入器安全栓上提起，从插入器安全栓上小心松开安全带。

二次手术后说明

术后密切监测发声假体，并根据需要原位小心清洁，仅使用 Blom-Singer® 清洁器具（单独销售）。应严格推迟使用置入的发音假体说话，直至主治医生认为适当为止。

如果开始经口进食，应让患者饮水，同时临床医生用明亮灯光观察器械，检查发声假体是否渗漏。

松开/重新装载插入器

如果发生发声假体完全脱出，可将置入器松开并重新装到导丝上，然后重新开始操作。应评估组织以确认是否适合重新开始，然后按照以下步骤固定气管食管穿刺道和导丝。 如果观察到任何组织损伤，则不得继续操作。

1. 将导丝可用端穿过气管食管穿刺道进入食管。 如果是在二次手术期间，根据需要重新插入食管镜。
2. 牢固握住发声假体置入器，同时将导丝推向发声假体，以将导丝从环状锁中释放（图 11 和 12）。
3. 从导丝上取下插入器。现在可按照上述说明中的步骤 8 和 9，将置入器重新锁定在导丝的另一端。

重新装载发声假体

只有完整无损的发声假体（包括安全系带）才能重新装载到置入器上。安全系带被剪断/移除后，请勿尝试重新装载发声假体。重新将发音假体装载到插入器上：

1. 将置入器的中央套管滑向器械前端（鼻部），露出安全固定栓。
2. 将发声假体安全系带尖端穿过置入器上的蓝色环（图 13），并将其推入置入器中央套管（图 14）。
3. 将安全系带按压到安全固定栓上，然后松开中央套管，使其覆盖置入器的固定栓部分（图 15）。
4. 将系带穿过置入器环，轻轻折叠发声假体气管法兰的边缘，引导其穿过置入器环就位（图 16 和 17）。重新装载时，请勿在有阀门的假体食管侧附近施加压力。

一旦发声假体重新装载完毕，置入器重新连接到导丝上以进行发声假体置入，请返回上述一期或二期气管食管穿刺说明中的步骤 10，继续执行给定的操作及术后说明。

特殊储存和/或处理条件

本器械无特殊储存和/或处理条件。请勿使用已过期的器械。丢弃过期的器械，并更换为未开封、未过期的器械。

注意：如果包装已打开、有任何损坏、已过期或受到污染，请勿使用该器械。 丢弃并更换为未开封产品。 如果套件的任何组件出现破损、裂缝或结构损坏，请停止使用。

报废器械处置说明

根据当地指南（包括受污染的器械/尖锐器械）小心处置本器械。

注意：处理 FirstFit® 手术套件时应小心，因其含有锐器。该器械不可生物降解，使用后可视为受污染物品。

产品投诉/欧盟严重不良事件

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系

productcomplaints@inhealth.com

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

如发生与本器械有关的任何严重事件，都应按照上文所述报告给 Freudenberg Medical, LLC 以及用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局。 这可能包括欧盟成员国相关主管当局（如适用）或澳大利亚治疗用品管理局（https://www.tga.gov.au/safety/report-problem）等监管机构。

国际客户

InHealth Technologies® 产品通过授 InHealth Technologies® 经销商在全球范围内销售。如需帮助或其他产品信息，请联系分销商。

索取使用说明和/或患者信息手册纸质副本

可根据要求提供纸质版使用说明和患者信息手册。 在美国，如需索取纸质副本，请致电 **800-477-5969**。国际客户可通过电子邮件 **info@inhealth.com** 索取使用说明或患者信息手册的纸质副本。纸质副本免费提供，并将在 7 个日历日内送达。

HRVATSKI

KIRURŠKI KOMPLET FIRSTFIT®

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

OPIS I SADRŽAJ UREĐAJA

Kirurški komplet FirstFit® osmišljen je za primarni ili sekundarni traheo-ezofagijski otvor s retrogradnim umetanjem glasovne proteze. Komplet se sastoji od sljedećeg: jedne (1) zakrivljene punkcijske igle debljine 13 G (Dijagram 1.1); jedne (1) žice vodilice od 36 inča sa zaobljenim vrhovima (Dijagram 1.2); jednog (1) štitnika za ždrijelo s drškom i cilindrom s urezom (Dijagram 1.3); jedne (1) uvodnice glasovne proteze s prethodno postavljenom trajnom glasovnom protezom (Dijagram 1.4) promjera i duljine navedene na oznaci pakiranja. Glasovna proteza izrađena je od medicinskog silikona i sastoji se od jednosmjernog silikonskog preklopnog ventila, ezofagijskog prstena, tijela koje drži sklop ventila, prstena za dušnik i sigurnosnog remena. Uređaj i njegove komponente isporučuju se sterilni (pomoću etilen-oksida) u zatvorenoj plitici, spremni za uvođenje u kirurško polje.

Odabir promjera traheo-ezofagijskog otvora obično se temelji na praksi i preferencijama kirurga. Traheo-ezofagijski otvor i duljina glasovne proteze nakon toga mogu se razlikovati ovisno o anatomiji pojedinog pacijenta i treba ih imati na umu pri odabiru kirurškog kompleta koji će se upotrijebiti.

MATERIJALI I TVARI

Komponenta	Materijal
Žica vodilica	Poliamid
Spojnica igle	Kopoliester
Metalni vrh igle	Nehrđajući čelik 304
Tijelo uvodnice	Termoplastični elastomer
Jezgra uvodnice	Poliamid
Štitnik za ždrijelo	Polipropilen
Trajna glasovna proteza Classic™	
Tijelo	Silikonski elastomer
Ventil	Silikonski elastomer
Prsten	Barijev sulfat
Trajna glasovna proteza Advantage® – tvrdi ventil	
Tijelo	Silikonski elastomer
Ventil	Silikonski elastomer
Sjedište ventila	Termoplastični polimer
Prsten ventila	Titan
Trajna glasovna proteza od 22,5 Fr	
Tijelo	Silikonski elastomer
Ventil	Silikonski elastomer
Sjedište ventila	Termoplastični polimer
Prsten ventila	Titan

INDIKACIJE ZA UPORABU / NAMJENA

Kirurški komplet FirstFit® indiciran je za uporabu tijekom kirurškog stvaranja primarnog ili sekundarnog traheo-ezofagijskog otvora, dilatacije traheo-ezofagijske stijenke te navođenje postavljanja glasovne proteze radi obnavljanja traheo-ezofagijskog glasa nakon totalne laringektomije. Kirurški komplet FirstFit® sadrži sterilnu, jednokratnu, trajnu glasovnu protezu namijenjenu rehabilitaciji glasa nakon kirurškog uklanjanja grkljana (laringektomije). Čišćenje glasovne proteze izvodi pacijent dok ona ostaje na mjestu.

KLINIČKE KORISTI

Klinička korist kirurškog kompleta FirstFit® obnavljanje je glasa nakon totalne laringektomije.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni su korisnici liječnici i zdravstveni djelatnici kvalificirani za izvođenje postupaka obnavljanja glasa.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti koji se podvrgavaju primarnom ili sekundarnom traheo-ezofagijskom otvoru s umetanjem glasovne proteze nakon totalne laringektomije.

KONTRAINDIKACIJE

Traheo-ezofagijski otvor i kirurški komplet FirstFit® kontraindicirani su u sljedećim slučajevima:

- u pacijenata čije medicinsko stanje ili anatomske abnormalnosti povećavaju rizik od nekontrolirane dilatacije otvora i aspiracije sadržaja jednjaka oko glasovne proteze, uključujući pacijente izložene značajnom zračenju traheostome, s nekontroliranim dijabetesom, koji su na kemoterapiji, imaju poremećaje krvarenja i tešku pothranjenost
- u pacijenata s malom traheostomom kod koje prisutnost glasovne proteze može ugroziti disanje
- u pacijenata s teškim artritisom ili sljepoćom, koji nisu u stanju skrbiti za glasovnu protezu ili nisu zainteresirani za proizvodnju glasa glasovnom protezom
- za postupke sekundarnog otvora: u pacijenata koji se ne mogu sigurno podvrgnuti ezofagoskopiji krutim ezofagoskopom zbog trizmusa, suženja ili stenoze gornjeg dijela jednjaka ili bilo kojeg drugog prepoznatljivog razloga.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Iako su rijetke, sljedeće komplikacije mogu se pojaviti pri korištenju kirurških kompleta FirstFit®:

- oštećenje kralježnice ili komplikacije
- perforacija jednjaka koja uzrokuje infekciju medijastina, apsces, krvarenje, bol ili disfagiju
- začepljenje dišnih putova zbog slučajnog udisanja uređaja ili njegovih komponenti
- aspiracija glasovne proteze koja uzrokuje zatvaranje traheo-ezofagijskog
- aspiracija tekućine, što može uzrokovati kašalj
- aspiracijska upala pluća
- gutanje glasovne proteze u jednjak, što uzrokuje zatvaranje traheo-ezofagijskog otvora
- iritacija ili oštećenje tkiva, što može uzrokovati bol, krvarenje ili nekrozu tkiva (odumiranje tkiva)
- odgoda operacije ili liječenja
- otežano disanje
- iritacija, groznica ili lokalna reakcija na materijal
- strano tijelo u pacijentu
- otežan govor, što može zahtijevati medicinsku intervenciju
- disfagija (otežano gutanje)
- kontaminacija stome (otvor kroz vrat u dušnik) i traheo-ezofagijskog otvora koja uzrokuje sepsu ili infekciju, što može zahtijevati uklanjanje glasovne proteze i/ili odgovarajuću primjenu antibiotika
- faringoezofagealna fistula (postoperativne komplikacije)
- upalna reakcija oko mjesta uboda i formiranje granulacijskog tkiva
- medicinska intervencija radi zamjene glasovne proteze zbog ispadanja / djelomičnog ispadanja.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- **NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI.** Ovaj uređaj i njegove komponente namijenjeni su za uporabu samo na jednom pacijentu. Uređaj se ne može ponovno upotrebljavati zbog rizika od infekcije.
- **NEMOJTE** upotrebljavati uređaj ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, ako mu je istekao rok trajanja ili je došlo do kontaminacije. Odložite ga u otpad i zamijenite neotvorenim proizvodom. Ako na bilo kojoj komponenti kompleta ima rupa, pukotina ili strukturnih oštećenja, prestanite s njegovom uporabom. Uporaba nesterilnog uređaja može biti uzrok infekcije.
- **NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI** uređaj. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija uređaja mogu izmijeniti njegova radna svojstva te može doći do kvara uređaja.
- **OBAVEZNO** upotrebljavajte štitnik za ždrijelo da biste zaštitili stražnji dio jednjaka pri upotrebi uređaja tijekom postupka

primarnog traheo-ezofagijskog otvora. Liječnik treba punktirati u štitnik za ždrijelo kako bi spriječio izravno ubadanje stražnjeg dijela jednjaka, zbog čega bi moglo doći do disfagije, krvarenja i/ili komplikacija povezanih s kralježnicom.

- **OBAVEZNO** upotrebljavajte kruti ezofagoskop da biste omogućili adekvatnu vizualizaciju traheo-ezofagijske stijenke i zaštitili stražnji jednjak pri upotrebi uređaja tijekom postupka sekundarnog traheo-ezofagijskog otvora. Liječnik treba punktirati u ezofagoskop kako bi spriječio izravno ubadanje jednjaka zbog čega bi moglo doći do disfagije, krvarenja i/ili komplikacija povezanih s kralježnicom.
- **NEMOJTE** pokušavati upotrebljavati štitnik za ždrijelo tijekom postupka sekundarnog traheo-ezofagijskog otvora.
- **OBAVEZNO** se pobrinite da se žica vodilica zadrži unutar punktiranog otvora prije uklanjanja igle. U primarnim i sekundarnim postupcima traheo-ezofagijskog otvora prije vađenja igle u punktirani otvor treba staviti i držati žicu vodilicu. Ako se žica vodilica ne zadrži unutar punktiranog otvora nakon uklanjanja igle, punktirani otvor može se zatvoriti i može biti potrebna još jedna punkcija.
- **OBAVEZNO** pratite pacijenta radi eventualnih komplikacija nakon završetka punkcije pomoću uređaja i postavljanja glasovne proteze.
- **NEMOJTE** upotrebljavati uređaj za anterogradno postavljanje jer bi to uzrokovalo nepravilnu funkciju glasovne proteze. Ovaj uređaj i njegove komponente indicirani su samo za retrogradno postavljanje glasovne proteze.
- **OBAVEZNO** budite oprezni pri upotrebi uređaja koji uključuje protezu manjeg promjera jer tijekom umetanja može doći do potpunog izvlačenja proteze. Postupak se može ponovno započeti ako nema vidljivih oštećenja tkiva.
- **BUDITE** oprezni pri upotrebi uređaja koji uključuje glasovnu protezu većeg promjera jer to može uzrokovati dodatnu silu dilatacije, koja može dovesti do oštećenja tkiva.
- **OBAVEZNO** osigurajte da tkivo ima potporu tijekom dilatacije kako biste smanjili taj rizik. U slučajevima s neadekvatnim tkivom, npr. zbog prekomjernog ožiljnog tkiva ili radijacijske fibroze, postupajte oprezno i odustanite od postupka ako dilatacija traheo-ezofagijskog otvora zahtijeva preveliku silu. Ako je potrebno prekinuti postupak nakon izrade otvora, razmotrite postavljanje crvenog gumenog katetera radi održavanja otvora prema potrebi ili omogućite zatvaranje otvora uz razmatranje naknadne ponovne izrade otvora, ako je to primjereno.
- **OBAVEZNO** se pridržavajte uputa za umetanje i postavljanje kako biste izbjegli neuspješnu izradu otvora ili moguće oštećenje tkiva, što može zahtijevati dodatan postupak traheo-ezofagijskog otvora ili druge medicinske intervencije.
- **BUDITE** oprezni pri rukovanju kirurškim kompletom FirstFit® jer sadrži oštre instrumente.
- **OBAVEZNO** se pridržavajte uputa za odlaganje; uređaj nije biorazgradiv i može se smatrati kontaminiranim tijekom uporabe.
- **NEMOJTE** unositi komponente koje nisu označene kao sigurne ili uvjetno sigurne za magnetsku rezonanciju u prostor za magnetsku rezonanciju.
- **UPOZORENJE:** u pacijenata kojima je nakon operacije potrebno zračenje može doći do privremenog prekida glasa tijekom trećeg ili četvrtog tjedna liječenja. Uređaj može ostati na svom mjestu ako to odluči liječnik.

Sljedeća upozorenja i mjere opreza specifični su za komponentu glasovne proteze kirurškog kompleta FirstFit®:

- **NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI.** Glasovna proteza namijenjena je za uporabu samo na jednom pacijentu. Uređaj se ne može ponovno upotrebljavati zbog rizika od infekcije.
- **OBAVEZNO** obavijestite pacijenta da ga treba pregledati liječnik ako glasovna proteza ne funkcionira ispravno.
- **NEMOJTE** upotrebljavati glasovnu protezu ako se kontaminira; odložite je i zamijenite neotvorenim proizvodom. Ako dođe do oštećenja glasovne proteze, prestanite s uporabom. Uporaba nesterilnog uređaja može biti uzrok infekcije. Pri rukovanju glasovnom protezom potrebno je primijeniti aseptičku tehniku rukovanja.
- **NEMOJTE** upotrebljavati petrokemijske proizvode, kao što je sredstvo Vaseline®, za podmazivanje glasovne proteze jer ti proizvodi mogu oštetiti uređaj.
- **OBAVEZNO** osigurajte da se pacijenta pregleda nakon postavljanja glasovne proteze. Promjene u pogledu anatomije ili medicinskog stanja pacijenta mogu dovesti do neodgovarajućeg položaja i/ili funkcije proizvoda. Može doći do odvajanja ili istiskivanja uređaja iz traheo-ezofagijskog otvora, što može uzrokovati gutanje, aspiraciju (udisanje) ili oštećenje tkiva. Strano tijelo kao što je glasovna proteza u dišnim putevima može uzrokovati komplikacije poput akutnog respiratornog distresa (poremećaj disanja) i/ili respiratornog zastoja (zastoj disanja). Uvijek izmjerite traheo-ezofagealni otvor pri zamjeni uređaja kako biste odabrali odgovarajuću veličinu uređaja. Ako je uređaj nepropisne veličine, to može uzrokovati nekrozu tkiva (odumiranje tkiva) i/ili ispadanje uređaja. Ako pacijent prelazi s glasovne proteze velikog promjera na protezu manjeg promjera, standardna je praksa upotrijebiti glasovnu protezu s povećanim ezofagijskim prstenom ili povećanim ezofagijskim prstenom i prstenom za dušnik. Upotreba glasovne proteze s povećanim prstenovima može pomoći u smanjenju rizika od perifernog curenja/aspiracije i ispadanja glasovne proteze. U nekih pacijenata može doći do individualnih reakcija na materijale uređaja. Odmah se savjetujte s liječnikom ako postoje indikacije edema tkiva (oticanje) i/ili upala/infekcija. Prije postavljanja ili zamjene uređaja pregledajte pacijente s poremećajima krvarenja ili ako uzimaju terapiju antikoagulansima (razrjeđivanje krvi) zbog rizika od hemoragije (krvarenje).

ZRAČENJE/EMISIJE – SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM

UPOZORENJE: NEMOJTE unositi komponente koje nisu označene kao sigurne za magnetsku rezonanciju ili uvjetno sigurne za magnetsku rezonanciju u prostor za magnetsku rezonanciju.

Kompatibilnost komponenti kirurškog kompleta FirstFit® s magnetskom rezonancijom navedena je u nastavku:

1. Igla: nije sigurno za magnetsku rezonanciju
2. Žica vodilica: sigurno za magnetsku rezonanciju
3. Štitnik za ždrijelo: sigurno za magnetsku rezonanciju
4. Uvodnica: sigurno za magnetsku rezonanciju
5. Glasovna proteza: uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju

Naziv glasovne proteze	Kataloški broj	Sigurnost za magnetsku rezonanciju
Trajna glasovna proteza Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Uvjetno sigurno
Trajna glasovna proteza Advantage® – tvrdi ventil	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Uvjetno sigurno
Trajna glasovna proteza od 22,5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Uvjetno sigurno

Magnetska rezonancija – Uvjetno sigurne komponente sigurne su u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetno polje od isključivo 1,5 T i 3 T. Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 G/cm ili manje.

Informacije o artefaktu

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan trajnom glasovnom protezom Blom-Singer® proteže se približno 2 mm od implantata pri snimanju impulsnom sekvencom gradijentnog odjeka u sustavu za magnetsku rezonanciju jakosti 3 T.

STERILIZACIJA

Uređaj je sterilan i namijenjen za uporabu samo na jednom pacijentu.

- **NEMOJTE** upotrebljavati proizvod ako je paket oštećen ili otvoren; odložite ga u otpad ga i zamijenite neotvorenim proizvodom. Uporaba nesterilnog uređaja može biti uzrok infekcije.
- **NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI** proizvod. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija uređaja može promijeniti njegovu učinkovitost i može doći do kvara uređaja.

- **NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI.** Ovaj uređaj i njegove komponente namijenjeni su za uporabu samo na jednom pacijentu. Uređaj se ne može ponovno upotrebljavati zbog rizika od infekcije.

GLASOVNA PROTEZA

Liječnik treba na odgovarajući način uputiti pacijente u uporabu i održavanje glasovne proteze. Za dodatne informacije pogledajte Upute za korištenje za trajnu glasovnu protezu (37924-01) i sustav za čišćenje glasovne proteze (37960-01), koje se prodaju zasebno.

Promjene u anatomiji ili medicinskom stanju pacijenta mogu dovesti do nepravilnog pristajanja i/ili funkcije glasovne proteze. Može doći do izbacivanja ili ekstruzije glasovne proteze iz traheo-ezofagijskog otvora, što može uzrokovati gutanje, aspiraciju (inhalaciju) ili oštećenje tkiva. Strano tijelo, kao što je glasovna proteza u dišnim putevima, može uzrokovati komplikacije poput akutnog respiratornog distresa i/ili respiratornog zastoja. Odabir veličine/duljine proteze može se razlikovati ovisno o anatomiji pojedinog pacijenta što treba uzeti u obzir pri odabiru kirurškog kompleta koji će se upotrijebiti. Ako je glasovna proteza neodgovarajuće veličine, to može uzrokovati nekrozu tkiva (odumiranje tkiva) i/ili ispadanje uređaja.

Sigurnosni remen na trajnoj glasovnoj protezi smije se ukloniti nakon što se utvrdi da je ezofagijski prsten postavljen unutar jednjaka. Nikad nemojte pokušavati umetati ili ponovno umetnuti trajnu glasovnu protezu s koje je skinut sigurnosni remen ili koja nije učvršćena sigurnosnim klinom.

Kataloški broj	Promjer vanjske osovine (Fr)	Duljina osovine (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Curenje glasovne proteze

Ako se preklopni ventil glasovne proteze ne zatvori do kraja, tekućina može proći kroz uređaj iz jednjaka u dušnik i izazvati kašljanje ili aspiraciju. Upotreba glasovne proteze manjeg promjera od veličine traheo-ezofagijskog otvora može uzrokovati periferno curenje (curenje oko uređaja).

Liječnik treba procijeniti opetovano curenje glasovne proteze jer može uzrokovati aspiracijsku upalu pluća. To može ukazivati na potrebu za odabirom uređaja druge veličine i modela/opcije. Dok čistite glasovnu protezu, to uvijek činite nježno i lagano kako biste izbjegli oštećenje uređaja ili ispadanje.

U slučaju curenja kroz središnji dio proteze, uporaba čepa Blom-Singer® može privremeno pomoći u sprječavanju curenja u središnjem dijelu dok se proteza ne pregleda ili zamijeni. Imajte na umu da postoje različite veličine čepova, ovisno o veličini proteze izraženoj u francuskoj ljestvici (Fr).

Proizvodnja glasa

Kako bi se spriječile postoperativne komplikacije, pacijent ne smije početi govoriti pomoću glasovne proteze prije nego mu liječnik kaže da je to sigurno. Lumen glasovne proteze mora se održavati prohodnim i bez blokada kako bi ispravno funkcionirao i omogućio pacijentu da oblikuje glas.

Sposobnost tečnog govora i govora uz minimalni napor kod nekih je korisnika uzrokovana time što ne mogu opustiti mišiće grla. Taj problem treba procijeniti profesionalno osoblje.

u pacijenata kojima je nakon operacije potrebno zračenje može doći do prekida glasa tijekom trećeg ili četvrtog tjedna liječenja. Uređaj može ostati na svom mjestu ako to odluči liječnik.

Ispadanje glasovne proteze

Pri umetanju i vađenju uređaja te uporabi proizvoda za čišćenje mora se pažljivo postupati kako bi se izbjeglo oštećivanje trehao-ezofagijskog otvora ili slučajno pomicanje uređaja, što može dovesti do aspiracije uređaja u dušnik. Ako dođe do aspiracije, pacijent mora pokušati iskašljati uređaj iz dušnika. Ako iskašljavanje uređaja ne uspije, potreba je dodatna liječnička pomoć. U slučaju aspiracije proteze potrebna je daljnja zdravstvena njega jer postoji mogućnost ozbiljne ozljede pacijenta ako se aspiracija ne zbrine na odgovarajući način.

Ako glasovna nakon operacije ispadne iz traheo-ezofagijskog otvora, u otvor treba odmah umetnuti dilatator otvora Blom-Singer® ili odgovarajući uređaj prikladnog promjera kako bi se spriječilo njegovo zatvaranje ili curenje tekućine. Zamjenski uređaj potrebno je umetnuti u roku od 24 sata. U glasovnu protezu nikad nemojte umetati strane predmete. Umetanje predmeta osim uređaja za čišćenje Blom-Singer® može uzrokovati ispadanje te aspiraciju ili gutanje glasovne proteze ili njezinih dijelova.

Zamjena glasovne proteze

Nije predviđeno da trajnu glasovnu protezu umeću ili vade pacijenti. Trajna glasovna proteza nije trajan uređaj i treba je povremeno zamijeniti. Uređaj se može ostaviti na svom mjestu u traheo-ezofagijskom otvoru osim u sljedećim situacijama: kad dođe do upornog curenja tekućine, kad prestane odgovarajuće oblikovati glas pri govorenju, ako je potrebna promjena veličine ili ako tako odluči liječnik. Glasovna proteza može trajati do 182 dana. Vađenje trajne glasovne proteze mora se provesti tako da se hemostatom za zatvaranje čvrsto uhvati prsten za dušnik uređaja. Dodatne informacije potražite u uputama za korištenje koje su isporučene s odabranim zamjenskim uređajem.

Čišćenje i njega glasovne proteze

Pacijentu je potrebno objasniti da su sljedeće upute dio rutinske njege i čišćenja trajne glasovne proteze. Svrha čišćenja glasovne proteze jest uklanjanje začepljenja njezina lumena koje smanjuje pacijentovu sposobnost oblikovanja glasa dok je glasovna proteza u pacijentovu traheo-ezofagijskom otvoru. Čistite četkicom za čišćenje Blom-Singer®i uređajem za ispiranje Blom-Singer®, koji se prodaju odvojeno. Potpune upute o načinu upotrebe uređaja za čišćenje nalaze se u uputama za korištenje sustava za čišćenje glasovne proteze (37960-01).

OPREZ: upotrebljavajte isključivo uređaje za čišćenje Blom-Singer®.

Nemojte umetati druge predmete u glasovnu protezu, osim uređaja za čišćenje Blom-Singer®, jer tako možete uzrokovati oštećenje ili ispadanje glasovne proteze ili njezinih dijelova. Čišćenje trajne glasovne proteze mora se provoditi samo ispred ogledala i uz jako svjetlo usmjereno izravno na stomu tako da je otvoreni kraj glasovne proteze jasno vidljiv. Za brisanje uređaja upotrebljavajte samo tkaninu ili maramicu bez dlačica. Upotreba materijala s dlačicama može ostaviti nečistoće koje se mogu aspirirati u dišne puteve. Nemojte upotrebljavati otapala ni petrokemijske proizvode za čišćenje ili podmazivanje uređaja. Navedene tvari mogu oštetiti silikon i dovesti do neispravnog rada uređaja.

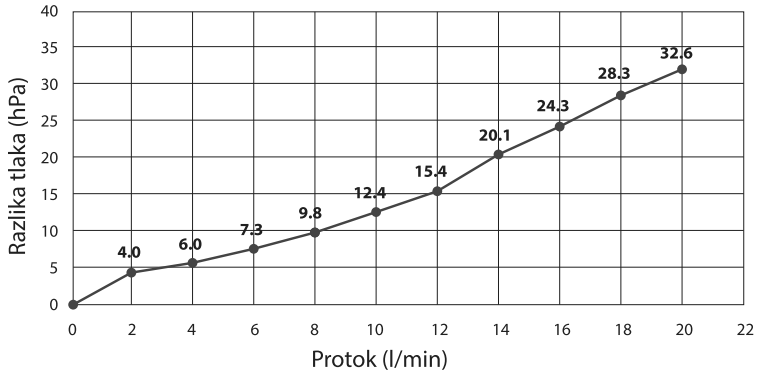
Podaci o učinkovitosti glasovne proteze

Sljedeći grafički prikazi sadrže podatke o učinkovitosti dobivene ispitivanjem glasovnih proteza uključenih u kirurški komplet FirstFit®. To predstavlja učinkovitost utvrđenu tijekom ispitivanja u skladu sa standardom ISO 21917. Međutim, učinkovitost uređaja može se s vremenom promijeniti, ali će i dalje ispunjavati minimalne zahtjeve za dizajn prema standardu ISO 21917. Vrsta glasovne proteze navedena je na oznaci proizvoda. Stopa curenja ventila procijenjena je pomoću zraka.

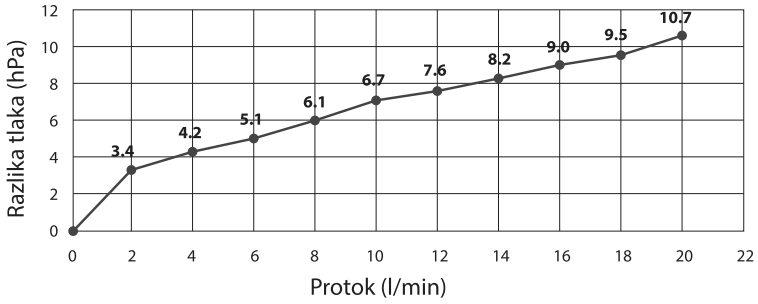
Vrsta glasovne proteze	Veličina glasovne proteze (Fr)	Stopa curenja ventila (ml/min)	Tlak otvaranja ventila (hPa)
Trajna glasovna proteza Classic™	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Trajna glasovna proteza Advantage® – tvrdi ventil	20	0,4	4,5
Trajna glasovna proteza od 22,5	22,5	0,1	4,0

Karakteristične krivulje za govorne proteze prikazane su u nastavku te označene prema vrsti i veličini uređaja.

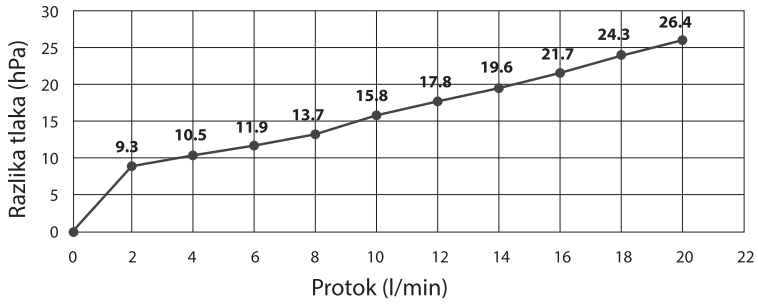
Karakteristična krivulja za trajnu glasovnu protezu od 16 Fr Classic™



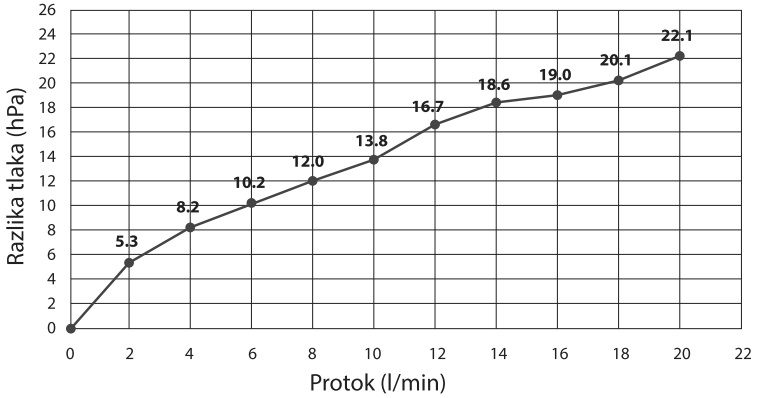
Karakteristična krivulja za trajnu glasovnu protezu od 20 Fr Classic™



Karakteristična krivulja za trajnu glasovnu protezu od 20 Fr Advantage®



Karakteristična krivulja za trajnu glasovnu protezu od 22,5 Fr



KARTICA IMPLANTATA ZA PACIJENTA

Komponenta glasovne proteze implantat je koji ostaje u tijelu nakon upotrebe kirurškog kompleta FirstFit®. Uz proizvod je priložena kartica implantata za pacijenta, koju treba ispuniti i dostaviti pacijentu prema uputama koje slijede. Kad pacijent dobije karticu implantata za pacijenta, objasnite sljedeće:

1. Svrha kartice implantata za pacijenta jest osigurati da imate pojedinosti o implantatu i da zdravstveni djelatnici mogu identificirati određeni implantat.
2. Kartica implantata za pacijenta mora se zadržati tijekom cijelog životnog vijeka implantata.
3. Dodatne informacije o implantatu mogu se pronaći u informativnom letku za pacijente, koji je dostupan na: www.inhealth.com/pil. Web-mjesto je navedeno na kartici implantata za pacijenta za vašu referencu. Liječnici ili zdravstveni djelatnici na web-mjestu mogu zatražiti informativni letak za pacijente u tiskanom obliku.
    a. Pogledajte upute u odjeljku "Zahtjev za papirnati primjerak Uputa za korištenje i/ili informativnog letka za pacijente".
4. Značenje simbola koji se pojavljuju na kartici implantata za pacijenta treba biti objašnjeno prema Objašnjenju simbola u informativnom letku za pacijente.
5. Podaci na kartici implantata za pacijenta moraju se ispuniti prema uputama navedenim u nastavku, a kartica za implantat pacijenta mora se dostaviti pacijentu ili njegovom zakonski ovlaštenom predstavniku. (Grafički prikaz služi samo za ilustraciju i možda nije u mjerilu). Ispunite prednju stranu kartice kemijskom olovkom. Nemojte upotrebljavati olovku ni kemijsku olovku s gel-tintom (tintom na bazi vode).
    a. Unesite identifikacijske podatke pacijenta ili ime i prezime.
    b. Unesite datum implantacije.
    c. Unesite naziv i adresu zdravstvenog centra ili pružatelja usluga.

    Na prednjoj i stražnjoj strani kartice unaprijed su unesene sljedeće informacije:

    d. Web-mjesto za informacije o pacijentima
    e. Naziv i vrsta uređaja
    f. Kataloški broj
    g. Broj serije
    h. Jedinstveni identifikator uređaja
    i. Naziv i adresa proizvođača uređaja





SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti dostupan je na zahtjev i na EUDAMED-u na stranici: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Liječnik ili zdravstveni djelatnik mora pažljivo odrediti veličinu i model uređaja kako bi zadovoljio kliničke potrebe pojedinog pacijenta.

PRIMARNI TRAHEO-EZOFAGEALNI OTVOR I POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

Primarni traheo-ezofagijski otvor i postavljanje glasovne proteze izvode se nakon totalne laringektomije.

1. Umetnite štitnik za ždrijelo dovoljno duboko u jednjak kako biste osigurali zaštitu stražnje stijenke jednjaka na razini otvora. Palpacijom tkiva na strani dušnika potvrdite pravilno postavljanje štitnika za ždrijelo.
2. Skinite i bacite plavi štitnik igle s vrha punkcijske igle.
3. Pomoću punkcijske igle pažljivo načinite traheo-ezofagijski otvor u traheo-ezofagijskoj stijenci u središnjoj liniji 5 – 10 mm ispod mukokutanog spoja u lumenu jednjaka.
4. Prodiranje u jednjak treba pažljivo vršiti te ga odmah prekinuti čim se uoči uvodni rub punkcijske igle (Dijagram 1A).
5. Dok punkcijsku iglu držite na mjestu, istovremeno provucite jedan kraj žice vodilice kroz spojnicu punkcijske igle dok ne izađe iz štitnika za ždrijelo (Dijagram 2).
6. Izvucite punkcijsku iglu dok držite ezofagijski kraj žice vodilice kako biste spriječili da žica vodilica ne prođe potpuno kroz traheo-ezofagijski otvor (Dijagram 3A).
7. Uklonite štitnik za ždrijelo (Dijagram 4A).
8. Dok držite trahealni kraj žice vodilice kako biste je učvrstili u traheo-ezofagijski otvor, provucite ezofagijski kraj žice vodilice u vrh uvodnice glasovne proteze dok ne izađe iz jedne od rupa na uređaju (Dijagram 5A).
9. Kako biste blokirali žicu vodilicu na mjestu u uvodnici glasovne proteze, gurnite vrh žice vodilice natrag u uređaj preko susjednog otvora (Dijagram 6) i povucite žicu vodilicu iz vrha uvodnice dok se ne poravna i stvori zatvorenu petlju (Dijagram 7A).
10. Čvrsto primite trahealni kraj žice vodilice i kontinuiranom silom povucite žicu vodilicu natrag kroz otvor dok se vrh uvodnice glasovne proteze ne uoči na trahealnoj strani traheo-ezofagijskog otvora (Dijagram 8A). Ručno podržite traheo-ezofagijsku stijenku kako biste smanjili silu dilatacije.
11. Prilagodite hvat na dijelu žice uvodnice najbližem tijelu uvodnice glasovne proteze i ručno podržite traheo-ezofagijsku stijenku kako biste smanjili silu dilatacije.
12. Polako, ali čvrsto povucite vrh uvodnice glasovne proteze kroz traheo-ezofagijski otvor dok se prsten za dušnik ne vidi u potpunosti i ne postavi uz stražnju stijenku dušnika. Uvodnica uređaja treba se otpustiti iz proteze, OSIM sigurnosnog remena (Dijagram 9A).

OPREZ: ako je potrebno, može se uvesti dodatna instrumentacija radi pomoći u dilataciji. Ispitivanje na truplima pokazalo je da su kod tri od 37 trupala bili potrebi dodatni instrumenti za dilataciju kako bi se dovršila ugradnja glasovne proteze. Postupajte vrlo oprezno i prekinite postupak ako dilatacija traheo-ezofagijskog otvora zahtijeva preveliku silu. Primjena prevelike sile povlačenja može dovesti do potpunog povlačenja glasovne proteze. Tijekom toga koraka treba biti oprezan. Ako dođe do potpunog povlačenja, pogledajte odjeljak "Otpuštanje / ponovno postavljanje uvodnice".

13. Vizualno provjerite jesu li ezofagijski prstenovi i prstenovi za dušnik pravilno nalegli na traheo-ezofagijsku stijenku. Nakon provjere glasovna proteza može se otpustiti iz uređaja tako da se sigurnosni remen odreže (Dijagram 10A). Ako želite ostaviti sigurnosni remen, možete ga pažljivo otpustiti iz uvodnice tako da ga podignete iz klina uvodnice.

UPUTE ZA POSTUPANJE NAKON PRIMARNOG POSTUPKA

Nakon operacije pažljivo pratite glasovnu protezu i po potrebi je pažljivo čistite samo uređajima za čišćenje Blom-Singer® (prodaju se zasebno). Upotreba postavljene glasovne proteze za govor izričito se odgađa sve dok to liječnik ne odobri kako bi se izbjeglo potencijalno oblikovanje glasa uslijed protoka zraka što može uzrokovati nastanak faringoezofagealne fistule.

Nakon što se započne s oralnim unosom, može se provjeriti da li glasovna proteza curi tako da pacijent popije piće dok liječnik promatra uređaj pod jakim svjetlom.

SEKUNDARNI TRAHEO-EZOFAGIJSKI OTVOR S POSTAVLJANJEM GLASOVNE PROTEZE

Prije razmatranja sekundarnog traheo-ezofagijskog otvora, potvrdite da promjer traheostome iznosi 1,5 cm ili više. Može se indicirati primjena barijevog zalogaja kako biste provjerili da su faringoezofagealne dimenzije prikladne za endoskopiju krutim endoskopom. Može se obaviti testiranje insuflacije (komplet se prodaje zasebno) kako bi se procijenilo da li je pacijent kandidat za traheo-ezofagijski govor.

NAPOMENA: štitnik za ždrijelo ne upotrebljava se tijekom sekundarnih postupaka traheo-ezofagijskog otvora. Radi zaštite stražnje stijenke jednjaka na razini otvora potrebno je koristiti kruti ezofagoskop s osvjetljenjem.

1. Pod anestezijom uvedite kruti endoskop s osvjetljenjem (minimalno: veličina promjera 6 mm i duljina 25 cm) do razine traheostome. Usmjerite njegov vrh tako da se kraći dio susjedne kosine poravna uz trahealnu stijenku 5 mm između mukokutanog spoja traheostome. Palpacijom i/ili osvjetljenjem membranskog dijela dušnika potvrdite položaj endoskopa.
2. Skinite i bacite plavi štitnik igle s vrha punkcijske igle.
3. Pomoću punkcijske igle pažljivo načinite traheo-ezofagijski otvor u traheo-ezofagijskoj stijenci u središnjoj liniji 5 – 10 mm ispod mukokutanog spoja u lumenu jednjaka.
4. Prodiranje u jednjak treba pažljivo vršiti te ga odmah prekinuti čim se uoči uvodni rub punkcijske igle (Dijagram 1B).
5. Dok punkcijsku iglu držite na mjestu, istovremeno provucite jedan kraj žice vodilice kroz spojnicu punkcijske igle dok ne izađe iz vrha igle u ezofagoskop i iz otvora (Dijagram 2B).
6. Izvucite punkcijsku iglu dok držite ezofagijski kraj žice vodilice kako biste spriječili da žica vodilica ne prođe potpuno kroz traheo-ezofagijski otvor (Dijagram 3B).
7. Izvucite ezofagoskop dok držite trahealni kraj žice vodilice kako biste spriječili da žica vodilica ne prođe potpuno kroz traheo-ezofagijski otvor (Dijagram 4B).
8. Dok držite trahealni kraj žice vodilice, kako biste je učvrstili u traheo-ezofagijski otvor, provucite ezofagealni kraj žice vodilice u vrh uvodnice glasovne proteze dok ne izađe iz jedne od rupa na tijelu uređaja (Dijagram 5B).
9. Kako biste blokirali žicu vodilicu na mjestu u uvodnici glasovne proteze, gurnite vrh žice vodilice natrag u uređaj preko susjednog otvora i povucite žicu vodilicu iz vrha uvodnice dok se ne poravna i stvori zatvorenu petlju (Dijagram 7B).
10. Čvrsto primite trahealni kraj žice vodilice i kontinuiranom silom povucite žicu vodilicu natrag kroz otvor dok se vrh uvodnice glasovne proteze ne uoči na trahealnoj strani traheo-ezofagijskog otvora (Dijagram 8B). Ručno podržite traheo-ezofagijsku stijenku kako biste smanjili silu dilatacije.

11. Prilagodite hvat na dio vodilice najbliži tijelu uvodnice glasovne proteze i ručno podržite traheo-ezofagijsku stijenku kako biste smanjili silu dilatacije.
12. Polako, ali čvrsto povucite vrh uvodnice glasovne proteze kroz traheo-ezofagijski otvor dok se prsten za dušnik ne vidi u potpunosti i ne postavi uz stražnju stijenku dušnika. Uvodnica uređaja treba se otpustiti iz proteze, OSIM sigurnosnog remena (Dijagram 9B).

OPREZ: ako je potrebno, mogu se uvesti dodatni instrumenti radi pomoći u dilataciji. Ispitivanje na truplima pokazalo je da su kod tri od 37 trupala bili potrebi dodatni instrumenti za dilataciju kako bi se dovršila ugradnja glasovne proteze. Postupajte vrlo oprezno i prekinite postupak ako dilatacija traheo-ezofagijskog otvora zahtijeva preveliku silu. Primjena prevelike sile povlačenja može dovesti do potpunog povlačenja glasovne proteze. Tijekom toga koraka treba biti oprezan. Ako dođe do potpunog povlačenja, pogledajte odjeljak "Otpuštanje / ponovno postavljanje uvodnice".

13. Vizualno provjerite jesu li ezofagijski prsten i prsten za dušnik pravilno nalegli naspram traheo-ezofagijske stijenke (može biti potrebno ponovno umetanje ezofagoskopa). Nakon provjere glasovna proteza može se otpustiti iz uređaja tako da se sigurnosni remen odreže (Dijagram 10B). Ako želite ostaviti sigurnosni remen, možete ga pažljivo otpustiti iz uvodnice tako da ga podignete iz klina uvodnice.

UPUTE ZA POSTUPANJE NAKON SEKUNDARNOG POSTUPKA

Nakon operacije pažljivo pratite glasovnu protezu i po potrebi je pažljivo čistite na mjestu samo uređajima za čišćenje Blom-Singer® (prodaju se zasebno). Upotreba postavljene glasovne proteze za govor izričito se odgađa sve dok to liječnik ne odobri.

Kad se započne s oralnim unosom, može se provjeriti curi li glasovna proteza tako da pacijent popije piće dok liječnik promatra uređaj pod jakim svjetlom.

OTPUŠTANJE / PONOVNO POSTAVLJANJE UVODNICE

U slučaju potpunog izvlačenja glasovne proteze, uvodnicu možete otpustiti i ponovno umetnuti u žicu vodilicu te se postupak može ponovno započeti. Potrebno je procijeniti tkivo kako bi se potvrdilo da je primjereno ponovno započeti postupak, a zatim osigurati trakt traheo-ezofagijskog otvora i žicu vodilicu prema koracima navedenima u nastavku. Ako primijetite oštećenje tkiva, nemojte nastaviti.

1. Provucite dostupni kraj žice vodilice kroz traheo-ezofagijski otvor u jednjak. Ako ste u sekundarnom postupku, po potrebi ponovno uvedite ezofagoskop.
2. Čvrsto držite uvodnicu glasovne proteze dok gurate žicu vodilicu prema glasovnoj protezi kako biste oslobodili vodilicu iz petljaste brave (Dijagrami 11 i 12).
3. Izvadite uvodnicu iz žice vodilice. Tada se može ponovno blokirati na drugom kraju žice vodilice prema navedenim koracima 8 i 9.

PONOVNO POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

Na uvodnicu se smije ponovno postaviti samo potpuno neoštećena govorna proteza (uključujući sigurnosni pojas). Nemojte pokušavati ponovno postaviti glasovnu protezu nakon što se sigurnosni remen prereže/ukloni. Ponovno postavljanje glasovne proteze na uvodnicu:

1. Pomaknite središnji naglavak uvodnice prema vrhu uređaja kako biste otkrili sigurnosni klin.
2. Provedite vrh sigurnosnog remena glasovne proteze kroz plavi prsten na uvodnici (Dijagram 13) i uvucite ga u središnji naglavak uvodnice (Dijagram 14).
3. Pritisnite sigurnosni remen na sigurnosni klin, zatim otpustite središnji naglavak tako da prekriva klinasti dio uvodnice (Dijagram 15).
4. Provucite remen kroz prsten uvodnice i nježno preklopite rubove prstena za dušnik glasovne proteze kako biste ga uveli kroz prsten uvodnice na mjesto (Dijagrami 16 i 17). Prilikom ponovnog postavljanja nemojte primjenjivati pritisak blizu ezofagijske strane proteze s ventilom.

Nakon ponovnog umetanja glasovne proteze i ponovnog pričvršćenja uvodnice na žicu vodilicu za umetanje glasovne proteze, vratite se na korak 10 u uputama za primarni ili sekundarni traheo-ezofagijski otvor i nastavite s navedenim postupkom i uputama za rad nakon postupka.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Za ovaj uređaj nema posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja. Nemojte upotrebljavati uređaj ako mu je istekao rok trajanja. Uređaj kojemu je istekao rok trajanja odložite u otpad i zamijenite ga neotvorenim uređajem kojem nije istekao rok trajanja.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati uređaj ako je pakiranje otvoreno ili na bilo koji način oštećeno, ako mu je rok trajanja istekao ili je došlo do kontaminacije. Odložite ga u otpad i zamijenite neotvorenim proizvodom. Ako na bilo kojoj komponenti kompleta ima rupa, pukotina ili strukturnih oštećenja, prestanite s njegovom uporabom.

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

Pažljivo odložite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama (uključujući kontaminirane proizvode / oštre predmete).

OPREZ: budite oprezni pri rukovanju kirurškim kompletom FirstFit® jer sadrži oštre instrumente. Ovaj uređaj nije biorazgradiv i nakon uporabe treba ga smatrati kontaminiranim.

PRITUŽBE NA PROIZVODE / OZBILJNI INCIDENTI U EU-U

ako niste zadovoljni uređajem ili imate bilo kakvih pitanja, kontaktirajte **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti društvu Freudenberg Medical, LLC, kako je navedeno, i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. To može uključivati relevantno nadležno tijelo države članice EU-a (ako je primjenjivo) ili australsku Upravu za terapijske proizvode (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem), među ostalim regulatornim tijelima.

MEĐUNARODNI KORISNICI

Proizvodi tvrtke InHealth Technologies® dostupni su diljem svijeta putem ovlaštenih distributera tvrtke InHealth Technologies®. Za pomoć ili dodatne informacije o proizvodima obratite se svom distributeru.

ZAHTJEV ZA PAPIRNATI PRIMJERAK UPUTA ZA KORIŠTENJE I/ILI INFORMATIVNOG LETKA ZA PACIJENTE

Papirnate upute za korištenje i informativni letci za pacijente dostupni su na zahtjev. U SAD-u za zahtjev za papirnatim primjerkom nazovite **800-477-5969**. Međunarodni kupci mogu zatražiti papirnati primjerak Uputa za korištenje ili Informativnog letka za pacijente slanjem poruke e-pošte na **info@inhealth.com**. Papirnati primjerci besplatni su i bit će dostavljeni u roku od sedam kalendarskih dana.

ČESKY

CHIRURGICKÁ SOUPRAVA FIRSTFIT®

Viz schémata na začátku této příručky.

POPIS PROSTŘEDKU A OBSAH

Chirurgická souprava FirstFit® je určena k primárnímu nebo sekundárnímu provedení tracheoezofageální punkce s retrográdním zavedením hlasové protézy. Tato souprava obsahuje: jednu (1) zakřivenou punkční jehlu s dutým jádrem o průměru 13 gauge (obrázek 1.1); jeden (1) vodicí drát o délce 36 palců se zaoblenými špičkami (obrázek 1.2); jeden (1) nástroj na ochranu hltanu s rukojetí a vroubkovaným válcem (obrázek 1.3); jeden (1) zavaděč hlasové protézy s předem nasazenou vnitřní hlasovou protézou (obrázek 1.4) o průměru a délce, které jsou uvedeny na štítku obalu. Hlasová protéza je vyrobená ze zdravotnického silikonu a skládá se z jednosměrného silikonového klapkového ventilu, jícnové příruby, těla, které drží sestavu ventilu, tracheální příruby a bezpečnostního pásku. Prostředek a jeho součásti jsou dodávány ve sterilním stavu (sterilizovány ethylenoxidem) v uzavřeném zásobníku, připravené k umístění do operačního pole.

Volba průměru tracheoezofageální punkce se obvykle odvíjí od praxe a preferencí chirurga. Délka tracheoezofageální punkce a hlasové protézy se může lišit podle anatomie konkrétního pacienta a měla by být zohledněna při výběru vhodné chirurgické soupravy k použití.

MATERIÁLY A LÁTKY

Součást	Materiál
Vodicí drát	Polyamid
Násada jehly	Kopolyester
Kovová špička jehly	Nerezová ocel 304
Tělo zavaděče	Termoplastický elastomer
Jádro zavaděče	Polyamid
Chránič hltanu	Polypropylen
Vnitřní hlasová protéza Classic™	
Těleso	Silikonový elastomer
Ventil	Silikonový elastomer
Přírubový kroužek	Síran barnatý
Vnitřní hlasová protéza Advantage® – pevný ventil	
Těleso	Silikonový elastomer
Ventil	Silikonový elastomer
Sedlo ventilu	Termoplastický polymer
Ventilový kroužek	Titan
Vnitřní hlasová protéza 22,5 Fr	
Těleso	Silikonový elastomer
Ventil	Silikonový elastomer
Sedlo ventilu	Termoplastický polymer
Ventilový kroužek	Titan

INDIKACE K POUŽITÍ/URČENÝ ÚČEL

Chirurgická souprava FirstFit® je určena k použití při chirurgickém vytvoření primární nebo sekundární tracheoezofageální punkce, při dilataci tracheoezofageální stěny a jako vodítko při zavádění hlasové protézy za účelem obnovení hlasu tracheoezofageální cestou po totální laryngektomii. Chirurgická souprava FirstFit® obsahuje sterilní jednorázovou implantovatelnou hlasovou protézu určenou k rehabilitaci hlasu po chirurgickém odstranění hrtanu (laryngektomii). Čištění hlasové protézy provádí pacient, zatímco protéza zůstává zavedena na místě (in situ).

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinickým přínosem chirurgické soupravy FirstFit® je obnovení hlasu po totální laryngektomii.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Určenými uživateli jsou lékaři a zdravotničtí pracovníci s kvalifikací k provádění zákroků zaměřených na obnovu hlasu.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Pacienti, podstupující po totální laryngektomii primární nebo sekundární tracheoezofageální punkci se zavedením hlasové protézy.

KONTRAINDIKACE

Tracheoezofageální punkce a chirurgická souprava FirstFit® jsou kontraindikovány:

- U pacientů, u nichž zdravotní stav nebo anatomické abnormality zvyšují riziko nekontrolované dilatace vpichu a aspirace obsahu jícnu v okolí hlasové protézy, včetně pacientů s významným ozářením tracheostomatu, nekontrolovaným diabetes mellitus, souběžnou chemoterapií, poruchami srážlivosti krve a těžkou podvýživou;
- U malého tracheostomatu, kde přítomnost hlasové protézy může ohrozit dýchání;
- U pacientů, kteří trpí těžkou artritidou nebo slepotou, nejsou schopni se o hlasovou protézu starat nebo nemají zájem mluvit pomocí hlasové protézy;
- U sekundárních punkčních zákroků: u pacientů, kteří nemohou bezpečně podstoupit rigidní ezofagoskopii z důvodu trismu, striktury nebo stenózy horní části jícnu nebo z jakéhokoli jiného identifikovatelného důvodu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Ačkoli se vyskytují jen zřídka, při používání chirurgických souprav FirstFit® mohou nastat následující komplikace:

- Poškození páteře nebo komplikace;
- Perforace jícnu vedoucí k infekci mediastina, abscesu, krvácení, bolesti nebo dysfagii;
- Ucpání dýchacích cest v důsledku náhodné aspirace prostředku nebo jeho součástí;
- Aspirace hlasové protézy vedoucí k uzavření tracheoezofageální punkce;
- Aspirace tekutiny, která může vyvolat kašel;
- Aspirační pneumonie;
- Pohlcení hlasové protézy do jícnu, vedoucí k uzavření tracheoezofageální punkce;
- Podráždění nebo poškození tkáně, které může vést k bolesti, krvácení nebo nekróze tkáně (odumření tkáně);
- Zpoždění chirurgického zákroku a léčby;
- Obtíže s dýcháním;
- Podráždění, horečka nebo lokální reakce na materiál;
- Cizí těleso v těle pacienta;
- Potíže s řečí, které mohou vyžadovat lékařský zásah;
- Dysfagie (potíže s polykáním);
- Kontaminace stómie (otvoru v krku vedoucího do průdušnice) a tracheoezofageální punkce způsobující sepsi nebo infekci, což může vyžadovat odstranění hlasové protézy a/nebo vhodné použití antibiotik;
- Faryngoezofageální fistula (pooperační komplikace);
- Zánětlivá reakce v okolí místa punkce a tvorba granulační tkáně;
- Lékařský zákrok za účelem výměny hlasové protézy z důvodu úplného nebo částečného uvolnění.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Tento prostředek a jeho součásti jsou určeny výhradně k použití u jednoho pacienta. Kvůli riziku infekce nesmějí být používány opakovaně.
- Tento výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je obal poškozený nebo otevřený, pokud uplynula doba použitelnosti nebo pokud došlo k jeho znečištění. Zlikvidujte jej a nahraďte neotevřeným výrobkem. Pokud u jakékoli součásti soupravy zjistíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte ji používat. Použití nesterilního prostředku může způsobit infekci.
- Výrobek **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ**. Opětovné zpracování a/nebo resterilizace prostředku mohou ovlivnit jeho funkčnost a může dojít k poruše prostředku.

- Při provádění primární tracheoezofageální punkce **POUŽÍVEJTE** chránič hltanu k ochraně zadní části jícnu. Lékař musí provést punkci do chrániče hltanu, aby zabránil propíchnutí zadní části jícnu, což by mohlo vést k dysfagii, krvácení a/nebo komplikacím v oblasti páteře.
- **POUŽÍVEJTE** tuhý ezofagoskop, který umožňuje dostatečnou vizualizaci stěny tracheoezofageálního kanálu a zajišťuje ochranu zadní části jícnu při použití tohoto prostředku během sekundárního zákroku tracheoezofageální punkce. Lékař musí provést punkci do ezofagoskopu, aby nedošlo k propíchnutí přímo do jícnu, což by mohlo mít za následek dysfagii, krvácení a/nebo komplikace v oblasti páteře.
- **NEPOKOUŠEJTE SE** použít chránič hltanu během sekundární tracheoezofageální punkce.
- **UJISTĚTE SE,** že je vodicí drát udržován v punkčním kanálku před vytažením jehly. Ať už se jedná o primární nebo sekundární tracheoezofageální punkci, je nutné před vytažením jehly zavést vodicí drát do punkčního kanálku a udržet jej v něm. Pokud se po vytažení jehly nepodaří udržet vodicí drát v punkčním kanálku, může dojít ke ztrátě punkčního kanálku a může být nutné provést další punkci.
- Po dokončení punkce pomocí tohoto prostředku a po zavedení hlasové protézy **NEZAPOMEŇTE** pacienta sledovat, zda se u něj nevyskytnou nějaké komplikace.
- Prostředek **NEPOUŽÍVEJTE** k anterográdnímu zavedení, protože by to vedlo k nesprávné funkci hlasové protézy. Tento prostředek a jeho součásti jsou indikovány pouze k retrográdnímu zavedení hlasové protézy.
- Při používání prostředku, který obsahuje hlasovou protézu s menším průměrem dbejte zvýšené opatrnosti protože během zavádění může dojít k úplnému protažení protézy. Zákrok lze zahájit znovu, pokud není patrné žádné poškození tkáně.
- Při používání prostředku, který obsahuje hlasovou protézu s větším průměrem, je třeba postupovat opatrně, protože by to mohlo způsobit zvýšenou dilatační sílu, která by mohla vést k poškození tkáně.
- Zajistěte, aby byla tkáň během dilatace podepřena, a tím se toto riziko snížilo. V případech nedostatečné tkáně, např. v důsledku nadměrného jizevnaté tkáně nebo radiační fibrózy, postupujte opatrně a zákrok přerušte, pokud dilatace tracheoezofageální punkce vyžaduje příliš velkou sílu. Pokud je nutné zákrok přerušit po vytvoření punkce, zvažte zavedení červeného gumového katétru k udržení punkce v požadovaném stavu, namísto toho, abyste nechali punkci uzavřít s ohledem na případné pozdější opakování punkce, bude-li to vhodné.
- Postupujte podle pokynů pro zavedení a umístění, abyste předešli neúspěšné punkci nebo možnému poškození tkáně, což by mohlo vyžadovat další tracheoezofageální punkci nebo jiné lékařské zásahy.
- Při manipulaci s chirurgickou soupravou FirstFit® postupujte opatrně, protože obsahuje ostré nástroje.
- Dodržujte pokyny k likvidaci; prostředek není biologicky rozložitelný a po použití je třeba jej považovat za kontaminovaný.
- Do místnosti pro magnetickou rezonanci **NESMÍTE** vnášet žádné součásti, které nejsou označeny jako bezpečné pro magnetickou rezonancinebo jako podmíněně bezpečné pro magnetickou rezonanci.
- **UPOZORNĚNÍ:** U pacientů, kteří potřebují pooperační ozařování, může ve třetím nebo čtvrtém týdnu léčby dojít k dočasnému přerušení hlasu. Prostředek může zůstat zaveden, pokud tak stanoví lékař.

Následující varování a bezpečnostní upozornění se vztahují konkrétně na hlasovou protetickou součástku chirurgické soupravy FirstFit®:

- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Hlasová protéza je určena výhradně pro použití u jednoho pacienta. Kvůli riziku infekce nesmějí být používány opakovaně.
- Informujte pacienta, aby se v případě, že hlasová protéza nefunguje správně, nechal vyšetřit lékařem.
- Hlasovou protézu **NEPOUŽÍVEJTE,** pokud dojde k jejímu znečištění; vyhoďte ji a nahraďte neotevřeným výrobkem. Pokud je hlasová protéza poškozená, přestaňte ji používat. Použití nesterilního prostředku může způsobit infekci. Při manipulaci s hlasovou protézou je nutné dodržovat aseptické postupy.
- **NEPOUŽÍVEJTE** výrobky na bázi ropy, jako je například Vaseline®, k promazání hlasové protézy, protože tyto výrobky mohou prostředek poškodit.
- Zajistěte, aby byl pacient po zavedení hlasové protézy podroben vyšetření. Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu pacienta mohou vést k nesprávnému usazení a/nebo funkci tohoto prostředku. Může dojít k uvolnění nebo vytlačení prostředku z tracheoezofageální punkce, což může mít za následek jeho spolknutí, aspiraci (vdechnutí) nebo poškození tkáně. Cizí těleso v dýchacích cestách (například hlasová protéza) může způsobit komplikace, jako je akutní respirační (dechová) tíseň a/nebo respirační zástava (zástava dýchání). Při výměně prostředku vždy změřte rozměry tracheoezofageální punkce, abyste mohli zvolit správnou velikost prostředku. Pokud je prostředek nesprávné velikosti, může způsobit nekrózu tkáně (smrt tkáně) a/nebo se může posunout. Při přechodu pacienta z hlasové protézy s velkým průměrem na hlasovou protézu s menším průměrem se obvykle používá hlasová protéza se zvětšenou jícnovou přírubou nebo se zvětšenou jícnovou a tracheální přírubou. Použití hlasové protézy se zvětšenými přírubami může pomoci snížit riziko periferního úniku/aspirace a posunutí hlasové protézy. V individuálních případech se mohou u pacientů objevit reakce na tyto materiály. Pokud zjistíte edém tkáně (otok) a/nebo zánět/infekci, okamžitě se poraďte s lékařem. U pacientů s poruchami krvácení nebo u těch, kteří podstupují antikoagulační léčbu (pro snížení srážlivosti krve), zhodnoťte před zavedením nebo výměnou prostředku možné riziko hemoragie (krvácení).

OZAŘOVÁNÍ / EMISNÍ ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ

VAROVÁNÍ: Do místnosti pro magnetickou rezonanci **NESMÍTE** vnášet žádné součásti, které nejsou označeny jako bezpečné pro magnetickou rezonanci nebo jako podmíněně bezpečné pro magnetickou rezonanci.

Kompatibilita jednotlivých součástí chirurgické soupravy FirstFit® s magnetickou rezonancí je uvedena níže:

1. Jehla: nebezpečná pro magnetickou rezonanci
2. Vodicí drát: bezpečný pro magnetickou rezonanci
3. Chránič hltanu: bezpečný pro magnetickou rezonanci
4. Zavaděč: bezpečný pro magnetickou rezonanci
5. Hlasová protéza: podmíněně bezpečná pro magnetickou rezonanci

Název hlasové protézy	Katalogové číslo	Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance
Vnitřní hlasová protéza Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Podmíněně bezpečná (v prostředí MR)
Vnitřní hlasová protéza Advantage® – pevný ventil	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Podmíněně bezpečná (v prostředí MR)
22,5 Vnitřní hlasová protéza	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Podmíněně bezpečná (v prostředí MR)

Součásti podmíněně bezpečné pro magnetickou rezonanci jsou bezpečné podle za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o síle 1,5 Tesla a 3 Tesla. Maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 gaussů/cm nebo méně.

Informace o artefaktu

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantovanou hlasovou protézou Blom-Singer® rozprostírá přibližně 2 mm od tohoto implantátu při snímkování pomocí pulzní sekvence gradientního echa a magnetického rezonančního systému o síle 3 Tesla.

STERILIZACE
Tento prostředek je dodáván ve sterilním stavu a je určen výhradně k použití u jednoho pacienta.

- Tento výrobek **NEPOUŽÍVEJTE,** pokud je obal poškozený nebo otevřený; vyhoďte jej a nahraďte neotevřeným výrobkem. Použití nesterilního prostředku může způsobit infekci.
- Výrobek **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ**. Opětovné zpracování a/nebo resterilizace prostředku mohou ovlivnit jeho funkčnost a může dojít k jeho poruše.
- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Tento prostředek a jeho součásti jsou určeny výhradně k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Kvůli riziku infekce nesmí být používán opakovaně.

HLASOVÁ PROTÉZA
Lékař musí pacientům vysvětlit, jak se hlasová protéza používá a udržuje. Další informace naleznete v návodu k použití k vnitřní hlasové protéze (37924-01) a systému pro čištění hlasové protézy (37960-01), které se prodávají samostatně.

Změny v anatomii nebo zdravotním stavu pacienta mohou vést k nesprávnému usazení a/nebo nesprávné funkci hlasové protézy. Může dojít k uvolnění nebo vytlačení hlasové protézy z tracheoezofageální punkce, což může mít za následek její spolknutí, aspiraci (vdechnutí) nebo poškození tkáně. Cizí těleso v dýchacích cestách, jako je např. hlasová protéza, může způsobit komplikace, jako je akutní respirační tíseň a/nebo respirační zástava. Délka a velikost protézy se může lišit podle anatomie konkrétního pacienta a měla by být zohledněna při výběru vhodné chirurgické soupravy. Hlasová protéza nesprávné velikosti může způsobit nekrózu tkáně a/nebo se může uvolnit.

Bezpečnostní pásek stálé hlasové protézy by měl být odstraněn pouze poté, co se ověří, že se jícnová příruba správně usadila v jícnu. Nepokoušejte se zavádět nebo znovuzavádět vnitřní hlasovou protézu, ze které jste odstranili bezpečnostní pásek, nebo u které jste bezpečnostní pásek odpojili od bezpečnostního výstupku.

Katalogové číslo	Vnější průměr dříku (Fr)	Délka dříku (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Únik z hlasové protézy
Pokud se chlopňový ventil hlasové protézy nedovírá, může ventilem z jícnu do trachey procházet tekutina, která může vyvolat kašel nebo může být vdechnuta. Použití hlasové protézy s průměrem menším než velikost tracheoezofageální punkce může mít za následek periferní netěsnost (únik kolem prostředku).

Opakované úniky z hlasové protézy by měl posoudit lékař, protože tyto úniky mohou způsobit aspirační pneumonii. Může být indikován výběr jiné velikosti, modelu či varianty prostředku. Čištění hlasové protézy vždy vyžaduje opatrnou manipulaci bez vyvíjení nadměrného tlaku, aby nedošlo k jejímu poškození nebo uvolnění.

V případě centrálního úniku může použití vložky zátky Blom-Singer® pomoci dočasně vyřešit tento problém, dokud nebude možné protézu zkontrolovat nebo vyměnit. Vezměte prosím na vědomí, že velikost vložky zátky závisí na velikosti protézy v jednotkách French (Fr).

Tvorba hlasu
Aby nedošlo k pooperačním komplikacím, pacient se nesmí pokoušet mluvit pomocí hlasové protézy, dokud mu lékař nesdělí, že je to pro něj bezpečné. Lumen hlasové protézy je nutné udržovat průchozí, aby byla zajištěna správná funkce a pacient mohl pomocí protézy tvořit hlas.

U některých uživatelů může být neschopnost uvolnit svaly v krku příčinou toho, že nejsou schopni mluvit plynule a s minimálním úsilím. Tento problém vyžaduje odborné vyšetření.

U pacientů, kteří potřebují pooperační ozařování, může ve třetím nebo čtvrtém týdnu léčby dojít k přechodnému přerušení hlasu. Zařízení může zůstat implantované, pokud lékař nezjistí důvod k jeho vyjmutí.

Uvolnění hlasové protézy
Při zavádění, vyjímání nebo používání čisticích pomůcek je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo ke zranění v místě tracheoezofageální punkce nebo k náhodnému posunutí prostředku, což by mohlo vést k vdechnutí prostředku do průdušnice. Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit prostředek z trachey vykašlat. Pokud se prostředek nepodaří vykašlat, je nutné vyhledat další lékařskou pomoc. K řešení aspirace protézy je zapotřebí další lékařská péče, protože pokud se této aspiraci nebude věnovat další pozornost, hrozí pacientovi vážné zranění.

Pokud se po operaci hlasová protéza uvolní z tracheoezofageální punkce, je třeba do punkce okamžitě zavést dilatátor punkce Blom-Singer® nebo jiný vhodný prostředek s odpovídajícím průměrem, aby se zabránilo jejímu uzavření nebo úniku tekutin. Náhradní prostředek je nutné zavést do 24 hodin. Do hlasové protézy by se neměly vkládat žádné cizí předměty. Vložení jiných předmětů než čisticích prostředků Blom-Singer® může způsobit uvolnění a následné vdechnutí nebo spolknutí hlasové protézy či jejích součástí.

Výměna hlasové protézy
Vnitřní hlasovou protézu by neměl zavádět ani vyjímat samotný pacient. Vnitřní hlasová protéza není trvalý implantát a musí být pravidelně vyměňována. Prostředek může zůstat umístěn v tracheoezofageální punkci, dokud nedojde k trvalému úniku, dokud nezajišťuje dostatečnou hlasovou produkci pro řeč, dokud nevyžaduje změnu velikosti nebo dokud to lékař jinak neurčí. Hlasová protéza může vydržet až 182 dní. Vyjmutí vnitřní hlasové protézy je možné provést pouze uchopením tracheální příruby prostředku pomocí pojistného hemostatu. Další informace naleznete v návodu k použití, který je součástí balení vybraného náhradního prostředku.

Čištění a péče o hlasovou protézu
Pacientovi je nutné objasnit následující pokyny ohledně čištění a běžné péče o hlasovou protézu. Účelem čištění hlasové protézy je odstranit překážku v jejím lumenu, která omezuje schopnost pacienta mluvit, když je hlasová protéza umístěna v tracheoezofageální punkci pacienta. Čištění by se mělo provádět pomocí čisticího kartáčku Blom-Singer® a proplachovacího prostředku Blom-Singer®, které se prodávají samostatně. Úplné pokyny k používání čisticích prostředků najdete v návodu k použití systému pro čištění hlasové protézy (37960-01).

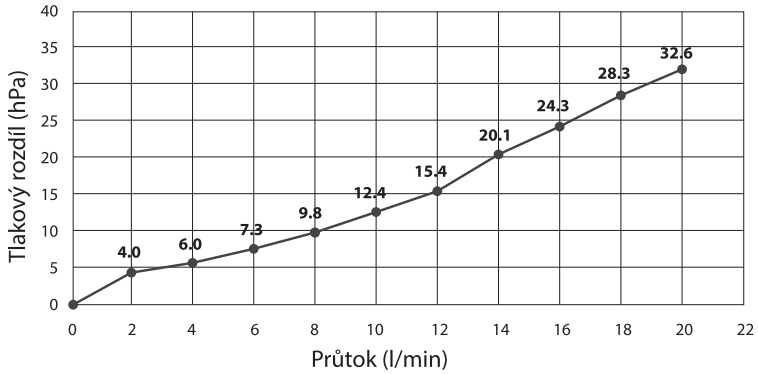
UPOZORNĚNÍ: Používejte výhradně čisticí prostředky Blom-Singer®. Do hlasové protézy nevkládejte žádné jiné předměty než čisticí prostředky Blom-Singer®, protože by mohlo dojít k poškození nebo uvolnění hlasové protézy či jejích součástí. Čištění hlasové protézy je možné provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným na stomii tak, aby byl otevřený konec protézy dobře viditelný. K usušení prostředku používejte pouze netřepivý hadřík nebo tkaninu. Z třepivých materiálů se mohou uvolňovat kousky, které se mohou dostat do dýchacích cest. K čištění a lubrikaci prostředku nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikon a způsobit nesprávnou funkci prostředku.

Údaje o funkci hlasové protézy
Následující grafy znázorňují údaje o funkci získané ze studie hlasových protéz obsažených v chirurgické soupravě FirstFit®. Tyto údaje odrážejí funkčnost prostředku při zkouškách podle normy ISO 21917; funkčnost prostředku se však může v průběhu času měnit, přičemž však bude i nadále splňovat minimální konstrukční požadavky normy ISO 21917. Typ hlasové protézy je uveden na štítku výrobku. Míra netěsnosti ventilu byla vyhodnocena za použití vzduchu.

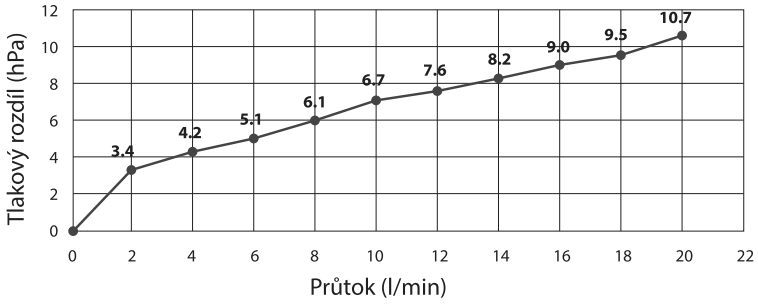
Typ hlasové protézy	Velikost hlasové protézy (Fr)	Míra úniku z ventilu (ml/min)	Otevírací tlak ventilu (hPa)
Vnitřní hlasová protéza Classic™	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Vnitřní hlasová protéza Advantage® – pevný ventil	20	0,4	4,5
22,5 Vnitřní hlasová protéza	22,5	0,1	4,0

Charakteristické křivky hlasových protéz najdete níže, kde jsou rozděleny podle typu a velikosti prostředku.

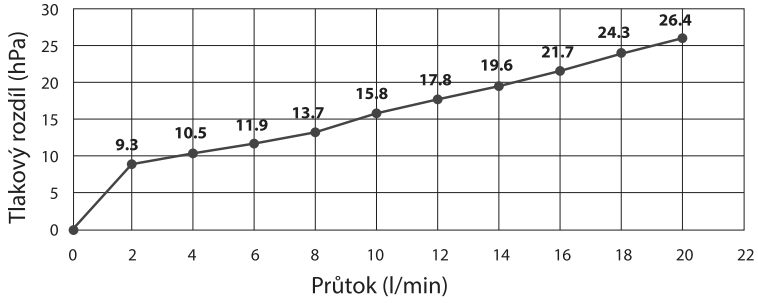
Charakteristická křivka pro vnitřní Classic™ 16 Fr



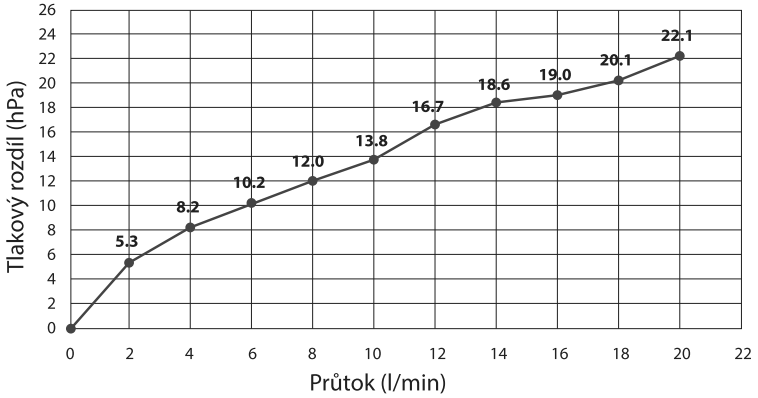
Charakteristická křivka pro vnitřní Classic™ 20 Fr



Charakteristická křivka pro vnitřní Advantage® velikost 20 Fr



Charakteristická křivka pro vnitřní 22,5 Fr

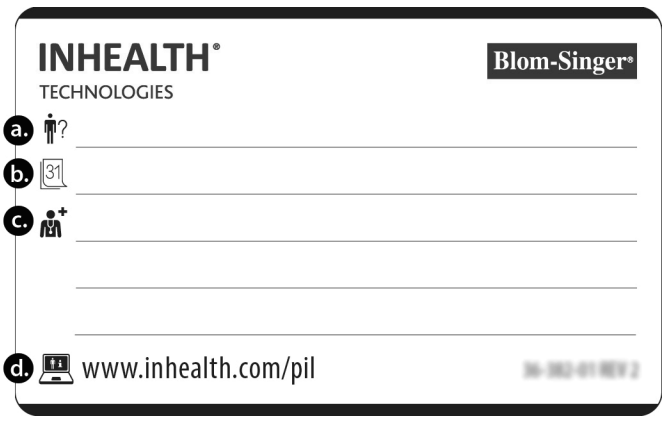


KARTA IMPLANTÁTU PACIENTA

Hlasová protéza, která je součástí chirurgické soupravy FirstFit®, je implantát, který po použití soupravy zůstává v těle. Součástí prostředku je karta implantátu pacienta, kterou je třeba vyplnit a předat pacientovi podle následujících pokynů. Při předání karty implantátu pacienta pacientovi mu prosím vysvětlete následující:

1. Účelem karty implantátu pacienta je zajistit, abyste měli k dispozici údaje o implantátu a aby lékaři mohli daný implantát identifikovat.
2. Kartu implantátu pacienta je nutné uchovávat po celou dobu životnosti implantátu.
3. Další informace o implantátu naleznete v příbalovém letáku pro pacienty, který je k dispozici na adrese www.inhealth.com/pil. Adresa webové stránky je uvedena na kartě implantátu pacienta pro vaši informaci. Lékař nebo zdravotnický pracovník si může na webových stránkách vyžádat tištěnou verzi příbalového letáku pro pacienta.
   a. Postupujte podle pokynů v části „Žádost o tištěnou kopii návodu k použití a/nebo příbalového letáku pro pacienta".
4. Význam symbolů uvedených na kartě implantátu pacienta by měl být vysvětlen v souladu s částí „Vysvětlení symbolů" v příbalovém letáku pro pacienta.
5. Údaje na kartě implantátu pacienta je třeba vyplnit podle níže uvedených pokynů a kartu implantátu pacienta je třeba předat pacientovi nebo jeho zákonně určenému zástupci. (Grafické znázornění slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí být v měřítku). Vyplňte přední stranu karty kuličkovým perem. Nepoužívejte tužku ani gelové pero (s inkoustem na vodní bázi).
   a. Vyplňte identifikační údaje pacienta nebo jeho jméno.
   b. Vyplňte datum implantace.
   c. Vyplňte název a adresu zdravotnického zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče.

   Na přední i zadní straně karty jsou již předem vyplněny následující údaje:
   d. Webové stránky s informacemi pro pacienty
   e. Název a typ prostředku
   f. Katalogové číslo
   g. Číslo šarže
   h. Jedinečný identifikátor prostředku
   i. Jméno a adresa výrobce prostředku





SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici na základě žádosti a na portálu EUDAMED na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NÁVOD K POUŽITÍ

Lékař nebo zdravotnický pracovník musí pečlivě zvolit velikost a model prostředku tak, aby vyhovovaly klinickým potřebám konkrétního pacienta.

PRIMÁRNÍ TRACHEOEZOFAGEÁLNÍ PUNKCE SE ZAVEDENÍM HLASOVÉ PROTÉZY

Primární tracheoezofageální punkce a zavedení hlasové protézy se provádí po totální laryngektomii.

1. Chránič hltanu zasuňte do jícnu dostatečně hluboko, aby byla zajištěna ochrana zadní stěny jícnu v místě vpichu. Prohmatávejte tkáň na straně průdušnice, abyste ověřili správné umístění chrániče hltanu.
2. Odstraňte a zlikvidujte modrý chránič jehly z hrotu punkční jehly.
3. Pomocí punkční jehly opatrně proveďte tracheoezofageální punkci v tracheoezofageální stěně ve střední linii, 5–10 mm pod mukokutánním přechodem, do lumen jícnu.
4. Vniknutí do jícnu se provádí opatrně a okamžitě se ukončí, jakmile je vidět přední hrana punkční jehly (obrázek 1A).
5. Zatímco držíte punkční jehlu na místě, provlečte jeden konec vodicího drátu skrz násada punkční jehly, až vyjde z chrániče hltanu (obrázek 2A).
6. Vytáhněte punkční jehlu a přitom pevně držte jícnový konec vodicího drátu, abyste zajistili, že vodicí drát neprojde zcela skrz tracheoezofageální punkci (obrázek 3A).
7. Sejměte chránič hltanu (obrázek 4A).
8. Zatímco držíte tracheální konec vodicího drátu tak, aby zůstal zajištěn v tracheoezofageální punkci, zasuňte ezofageální konec vodicího drátu do nosní části zavaděče hlasové protézy, dokud nevyjde z jednoho z otvorů tohoto prostředku (schéma 5A).
9. Chcete-li zafixovat vodicí drát na zavaděči hlasové protézy, zasuňte špičku vodicího drátu zpět do prostředku přes sousední otevřený otvor (obrázek 6A) a vytáhněte vodicí drát z přední části zavaděče tak, aby s ním byl v jedné rovině, čímž vytvoříte smyčkovou pojistku (obrázek 7A).
10. Pevně uchopte tracheální konec vodicího drátu a nepřetržitou silou jej vytáhněte zpět přes punkci, dokud nebude vidět špička zavaděče hlasové protézy na tracheální straně tracheoezofageální punkce (obrázek 8A). Ručně podepřete tracheoezofageální stěnu, abyste snížili dilatační sílu.
11. Nastavte úchop tak, aby byl v místě vodicího drátu, které je nejblíže tělu zavaděče hlasové protézy, a ručně podepřete tracheoezofageální stěnu, abyste snížili dilatační sílu.
12. Pomalu, ale pevně protáhněte přední část zavaděče hlasové protézy tracheoezofageální punkcí, dokud nebude tracheální příruba zcela viditelná a přiléhající k zadní stěně průdušnice. Zavaděč by se měl od protézy uvolnit, s VÝJIMKOU jejího bezpečnostního pásku (obrázek 9A).

UPOZORNĚNÍ: V případě potřeby lze k usnadnění dilatace použít další nástroje. Studie na mrtvých tělech ukázala, že u 3 z 37 mrtvých těl bylo nutné použít další nástroje k dilataci, aby bylo možné dokončit zavedení hlasové protézy. Postupujte s velkou opatrností a zákrok přerušte, pokud by dilatace tracheoezofageální punkce vyžadovala příliš velkou sílu. Použití nadměrné tahové síly může vést k úplnému protažení hlasové protézy. Při tomto kroku je třeba postupovat opatrně. V případě, že dojde k úplnému protažení, postupujte podle pokynů v části „Uvolnění/opětovné vložení zavaděče".

13. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou jícnová a tracheální příruba správně usazeny na tracheoezofageální stěně. Po potvrzení lze hlasovou protézu uvolnit z prostředku přeříznutím bezpečnostního pásku (obrázek 10A). Pokud má být bezpečnostní pásek ponechán, můžete jej opatrně uvolnit ze zavaděče sejmutím bezpečnostního pásku z výstupku zavaděče.

POKYNY PO PRIMÁRNÍM ZÁKROKU

Po operaci pečlivě sledujte hlasovou protézu a podle potřeby ji opatrně čistěte výhradně pomocí čisticích prostředků Blom-Singer® (prodávají se samostatně). Používání zavedené hlasové protézy k mluvení je přísně zakázáno, dokud jej neschválí ošetřující lékař, aby nedocházelo k průniku proudu vzduchu při tvorbě hlasu, který by mohl způsobit vytvoření faryngoezofageální píštěle.

Po zahájení perorálního příjmu můžete zkontrolovat, zda hlasová protéza těsní – vyzvěte pacienta, aby se napil, a pod jasným osvětlením prostředek sledujte.

SEKUNDÁRNÍ TRACHEOEZOFAGEÁLNÍ PUNKCE SE ZAVEDENÍM HLASOVÉ PROTÉZY

Před zvážením sekundární tracheoezofageální punkce je třeba ověřit, zda průměr tracheostomatu činí 1,5 cm nebo více. K ověření dostatečných rozměrů ve faryngoezofageální oblasti pro umožnění rigidní endoskopie může být indikováno kontrastní vyšetření s polykáním baria. Způsobilost k tracheoezofageální tvorbě hlasu můžete ověřit insuflační zkouškou (pomocí samostatně prodávané soupravy).

POZNÁMKA: Chránič hltanu se při sekundárních tracheoezofageálních punkcích nepoužívá. K zajištění ochrany zadní stěny jícnu v úrovni punkce by se měl použít osvětlený tuhý ezofagoskop.

1. Pod anestézií zaveďte osvětlený tuhý ezofagoskop (minimálně o průměru 6 mm a délce 25 cm) až k úrovni tracheostomatu. Nasměrujte jeho špičku tak, aby krátká strana zkosení přiléhala k stěně průdušnice ve vzdálenosti 5 mm od mukokutánního přechodu tracheostomatu. Proveďte palpaci a/nebo transiluminaci membránové trachey, abyste ověřili správné umístění endoskopu.
2. Odstraňte a zlikvidujte modrý chránič jehly z hrotu punkční jehly.
3. Pomocí punkční jehly opatrně proveďte tracheoezofageální punkci v tracheoezofageální stěně v střední linii 5–10 mm pod přechodem sliznice a kůže do lumen jícnu.
4. Vniknutí do jícnu se provádí opatrně a vpich je okamžitě ukončen, jakmile je vidět přední hrana punkční jehly (schéma 1B).
5. Zatímco držíte punkční jehlu na místě, provlečte jeden konec vodicího drátu skrz násada punkční jehly, dokud nevyjde ze špičky jehly do ezofagoskopu a ven z úst (schéma 2B).
6. Vytáhněte punkční jehlu a přitom pevně držte jícnový konec vodicího drátu, abyste zajistili, že vodicí drát neprojde zcela skrz tracheoezofageální punkci (schéma 3B).
7. Vytáhněte ezofagoskop a přitom pevně držte tracheální konec vodicího drátu, abyste zajistili, že vodicí drát neprojde zcela skrz tracheoezofageální punkci (schéma 4B).
8. Zatímco držíte tracheální konec vodicího drátu tak, aby zůstal zajištěn v tracheoezofageální punkci, zasuňte ezofageální konec vodicího drátu do nosní části zavaděče hlasové protézy, dokud nevyjde z jednoho z otvorů v těle prostředku (schéma 5B).
9. Chcete-li zafixovat vodicí drát na zavaděči hlasové protézy, zasuňte špičku vodicího drátu zpět do prostředku přes sousední otvor (schéma 6B) a zatáhněte za vodicí drát od přední části zavaděče, až bude v jedné rovině s ním, čímž vytvoříte smyčkovou pojistku (schéma 7B).

10. Pevně uchopte tracheální konec vodicího drátu a nepřetržitým tlakem táhněte vodicí drát zpět skrz punkci, dokud nebude vidět špička zavaděče hlasové protézy na tracheální straně tracheoezofageální punkce (schéma 8B). Ručně podepřete tracheoezofageální stěnu, abyste snížili dilatační sílu.
11. Nastavte úchop tak, aby byl v místě vodicího drátu, které je nejblíže tělu zavaděče hlasové protézy, a ručně podepřete tracheoezofageální stěnu, abyste snížili dilatační sílu.
12. Pomalu, ale pevně protáhněte přední část zavaděče hlasové protézy tracheoezofageální punkcí, dokud nebude tracheální příruba zcela viditelná a přiléhající k zadní stěně průdušnice. Zavaděč by se měl S VÝJIMKOU bezpečnostního pásku odpojit od protézy (schéma 9B).

UPOZORNĚNÍ: V případě potřeby lze k usnadnění dilatace použít další nástroje. Studie na mrtvých tělech ukázala, že u 3 z 37 mrtvých těl bylo nutné použít další nástroje k dilataci, aby bylo možné dokončit zavedení hlasové protézy. Postupujte s velkou opatrností a zákrok přerušte, pokud by dilatace tracheoezofageální punkce vyžadovala příliš velkou sílu. Použití nadměrné tahové síly může vést k úplnému protažení hlasové protézy. Při tomto kroku je třeba postupovat opatrně. V případě, že dojde k úplnému protažení, postupujte podle pokynů v části „Uvolnění/opětovné vložení zavaděče".

13. Pohledem zkontrolujte, zda ezofageální příruba s tracheální přírubou správně doléhají na tracheoezofageální stěnu (může být nutné znovu zavést ezofagoskop). Po potvrzení lze hlasovou protézu uvolnit z prostředku přeříznutím bezpečnostního pásku (schéma 10B). Pokud má být bezpečnostní pásek ponechán, můžete jej opatrně uvolnit ze zavaděče sejmutím bezpečnostního pásku z výstupku zavaděče.

POKYNY PO SEKUNDÁRNÍM ZÁKROKU

Po operaci pečlivě sledujte stav hlasové protézy a podle potřeby ji opatrně čistěte přímo na místě, a to výhradně pomocí čisticích prostředků Blom-Singer® (prodávají se samostatně). Používání zavedené hlasové protézy k mluvení je přísně zakázáno, dokud jej neschválí ošetřující lékař.

Po zahájení perorálního příjmu byste měli zkontrolovat, zda hlasová protéza těsní – vyzvěte pacienta, aby se napil, a pod jasným osvětlením prostředek sledujte.

UVOLNĚNÍ A OPĚTOVNÉ VLOŽENÍ ZAVADĚČE

V případě, že se hlasová protéza zcela protáhne, lze zavaděč uvolnit, znovu vložit na vodicí drát a zákrok zahájit znovu. Je třeba posoudit stav tkáně, aby se potvrdilo, že je obnovení zákroku vhodné; poté je třeba zajistit tracheoezofageální punkční kanál a vodicí drát podle následujících pokynů. Pokud zjistíte jakékoli poškození tkáně, nepokračujte.

1. Provlečte volný konec vodicího drátu přes tracheoezofageální punkci do jícnu. Pokud se jedná o sekundární zákrok, v případě potřeby znovu zaveďte ezofagoskop.
2. Pevně uchopte zavaděč hlasové protézy a současně zatlačte vodicí drát směrem k hlasové protéze, aby se vodicí drát uvolnil ze smyčkového zámku (schémata 11 a 12).
3. Sejměte zavaděč z vodicího drátu. Nyní jej lze znovu zajistit na druhém konci vodicího drátu podle kroků 8 a 9 ve výše uvedeném návodu.

OPĚTOVNÉ VLOŽENÍ HLASOVÉ PROTÉZY

Do zavaděče lze vložit pouze zcela neporušenou, nepoškozenou hlasovou protézu (včetně bezpečnostního pásku). Nepokoušejte se znovu vložit hlasovou protézu poté, co byl bezpečnostní pásek přeříznut nebo odstraněn. Opětovné vložení hlasové protézy do zavaděče:

1. Posuňte středovou objímku zavaděče směrem k přední části prostředku, aby se odkryl bezpečnostní kolík.
2. Provlečte konec bezpečnostního pásku hlasové protézy modrým kroužkem na zavaděči (schéma 13) a zasuňte jej do středového pouzdra zavaděče (schéma 14).
3. Nasaďte bezpečnostní pásek na bezpečnostní kolík a poté uvolněte středovou objímku tak, aby zakrývala část zavaděče, na kterou je nasazen kolík (schéma 15).
4. Provlečte pásek skrz kroužek zavaděče a opatrně ohněte okraje tracheální příruby hlasové protézy, abyste ji nasměrovali skrz kroužek zavaděčena místo (schémata 16 a 17). Při opětovném vkládání nevyvíjejte tlak v blízkosti ventilové ezofageální strany protézy.

Jakmile je hlasová protéza znovu vložena a zavaděč je opět připojen k vodicímu drátu pro zavedení hlasové protézy, vraťte se ke kroku 10 v pokynech k primární nebo sekundární tracheoezofageální punkci uvedeným výše a pokračujte v daném zákroku a dodržujte pokyny pro období po zákroku.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACE

Pro tento prostředek neplatí žádné zvláštní podmínky skladování a/nebo manipulace. Nepoužívejte prostředek s prošlou dobou použitelnosti. Prostředek, jehož doba použitelnosti vypršela, zlikvidujte a nahraďte jej neotevřeným prostředkem, jehož doba použitelnosti ještě nevypršela.

UPOZORNĚNÍ: Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo jakýmkoli způsobem poškozený, pokud uplynula doba použitelnosti nebo pokud došlo ke kontaminaci. Vyhoďte jej a nahraďte ho neotevřeným výrobkem. Pokud u jakékoli součásti soupravy zjistíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte ji používat.

POKYNY K LIKVIDACI

Tento prostředek s náležitou obezřetností zlikvidujte podle místních předpisů (včetně pokynů ke kontaminovaným prostředkům a ostrým předmětům).

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s chirurgickou soupravou FirstFit® buďte opatrní, protože obsahuje ostré nástroje. Tento prostředek není biologicky rozložitelný a po použití jej lze považovat za kontaminovaný.

REKLAMACE VÝROBKŮ / ZÁVAŽNÉ PŘÍHODY V EU

Pokud nejste s prostředkem spokojeni nebo máte jakékoli dotazy, obraťte se prosím na **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být ohlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel sídlo a/nebo pacient bydliště. Mezi ně může patřit mimo jiné příslušný orgán členského státu EU (v příslušných případech) nebo australský Úřad pro léčiva a zdravotnické prostředky (Therapeutic Goods Administration) (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) a další regulační orgány.

ZÁKAZNÍCI ZE ZAHRANIČÍ

Produkty společnosti InHealth Technologies® jsou k dostání po celém světě prostřednictvím autorizovaných distributorů společnosti InHealth Technologies®. O asistenci či další informace o výrobcích požádejte svého distributora.

ŽÁDOST O TIŠTĚNOU KOPII NÁVODU K POUŽITÍ A/NEBO PŘÍBALOVÉHO LETÁKU PRO PACIENTA

Tištěné návody k použití a příbalové letáky pro pacienty jsou k dispozici na vyžádání. V USA si můžete vyžádat tištěnou kopii na telefonním čísle **800-477-5969**. Zákazníci ze zahraničí si mohou vyžádat tištěnou kopii návodu k použití nebo příbalového letáku pro pacienty zasláním e-mailu na adresu **info@inhealth.com**. Tištěné kopie jsou zdarma a budou poskytnuty do 7 kalendářních dnů.

DANSK

FIRSTFIT® KIRURGISK SÆT
Se figurerne forrest i denne brugsanvisning.

ENHEDSBESKRIVELSE OG INDHOLD
FirstFit® kirurgisk sæt er beregnet til primær eller sekundær trakeoøsofageal punktur med retrograd indføring af en stemmeprotese. Dette sæt indeholder: én (1) buet 13-gauge-punkturkanyle med udstansende spids (figur 1.1), én (1) 36-tommers ledetråd med afrundede ender (figur 1.2), ét (1) svælgbeskyttelsesinstrument med håndtag og en cylinder med indhak (figur 1.3) og én (1) indføringsenhed til stemmeprotesen, som er forudmonteret med en indlagt stemmeprotese (figur 1.4) med den diameter og længde, der er angivet på emballagens etiket. Stemmeprotesen er fremstillet af silikone af medicinsk kvalitet og består af en envejs klapventil i silikone, en øsofageal krave, en del, der holder selve ventilen, en trakeal krave og en sikkerhedsstrop. Enheden og dens komponenter leveres sterile (steriliserede med ethylenoxid) i en forseglet bakke, klar til at blive indført i operationsfeltet.

Valget af diameter til den trakeoøsofageale punktur er typisk baseret på kirurgens praksis og præferencer. Længden af den trakeoøsofageale punktur og dermed stemmeprotesen kan variere afhængigt af den enkelte patients anatomi og skal overvejes ved valg af, hvilket kirurgisk sæt der skal anvendes.

MATERIALER OG STOFFER

Komponent	Materiale
Ledetråd	Polyamid
Punkturkanylens muffe	Copolyester
Nålens metalspids	Rustfrit stål 304
Indføringsenhedens hoveddel	Termoplastisk elastomer
Indføringsenhedens kerne	Polyamid
Svælgbeskytter	Polypropylen
Classic™ indlagt stemmeprotese	
Hoveddel	Silikoneelastomer
Ventil	Silikoneelastomer
Kravering	Bariumsulfat
Advantage® indlagt stemmeprotese – hård ventil	
Hoveddel	Silikoneelastomer
Ventil	Silikoneelastomer
Ventilsæde	Termoplastisk polymer
Ventilring	Titanium
22,5 Fr indlagt stemmeprotese	
Hoveddel	Silikoneelastomer
Ventil	Silikoneelastomer
Ventilsæde	Termoplastisk polymer
Ventilring	Titanium

INDIKATIONER FOR BRUG/TILSIGTET ANVENDELSE
FirstFit® kirurgisk sæt er indikeret til brug under kirurgisk dannelse af primær eller sekundær trakeoøsofageal punktur, dilatation af den trakeoøsofageale væg og til at styre placeringen af stemmeprotesen til trakeoøsofageal stemmegendannelse efter total laryngektomi. FirstFit® kirurgisk sæt indeholder en steril indlagt stemmeprotese til engangsbrug, som er beregnet til stemmerehabilitering efter kirurgisk fjernelse af strubehovedet (laryngektomi). Stemmeprotesen rengøres af patienten, mens den forbliver in situ.

KLINISKE FORDELE
Den kliniske fordel ved FirstFit® kirurgisk sæt er stemmegendannelse efter total laryngektomi.

TILSIGTEDE BRUGERE
De tilsigtede brugere er læger og sundhedspersonale, der er kvalificerede til at udføre procedurer til stemmegendannelse.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION
Patienter, der gennemgår primær eller sekundær trakeoøsofageal punktur med indføring af en stemmeprotese efter total laryngektomi.

KONTRAINDIKATIONER
Trakeoøsofageal punktur og FirstFit® kirurgisk sæt er kontraindikeret:
- Hos patienter, hvis helbredstilstand eller anatomiske abnormiteter øger risikoen for ukontrolleret dilatation af punkturen og aspiration af øsofagusindhold omkring stemmeprotesen, herunder patienter, som har fået betydelig strålebehandling af trakeostomaet, har ukontrolleret diabetes mellitus, får samtidig kemoterapi, har blødningslidelser eller er alvorligt underernærede;
- Ved et lille trakeostoma, hvor tilstedeværelsen af en stemmeprotese kan kompromittere vejrtrækningen;
- Hos patienter med svær artritis eller blindhed, som ikke er i stand til at pleje en stemmeprotese, eller som ikke er interesserede i at tale med en stemmeprotese;
- Ved sekundære punkturprocedurer: hos patienter, som ikke på sikker vis kan gennemgå stiv øsofagoskopi på grund af trismus, striktur eller stenose i øvre øsofagus eller en anden identificerbar årsag.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Selvom de er sjældne, kan følgende komplikationer forekomme ved anvendelse af FirstFit® kirurgiske sæt:
- Påvirkning af rygsøjlen eller rygsøjlekomplikationer;
- Perforation af øsofagus med deraf følgende mediastinal infektion, absces, blødning, smerter eller dysfagi;
- Obstruktion af luftvejene som følge af utilsigtet aspiration af enheden eller dens komponenter;
- Aspiration af stemmeprotesen med deraf følgende lukning af den trakeoøsofageale punktur;
- Aspiration af væske, hvilket kan medføre hoste;
- Aspirationspneumoni;
- Slugning af stemmeprotesen ned i øsofagus med deraf følgende lukning af den trakeoøsofageale punktur;
- Irritation eller vævsskade, som kan medføre smerter, blødning eller vævsnekrose (vævsdød);
- Forsinkelse af operation og behandling;
- Vejrtrækningsbesvær;
- Irritation, feber eller lokal reaktion på materialet;
- Fremmedlegeme hos patienten;
- Talebesvær, som kan kræve medicinsk indgreb;
- Dysfagi (synkebesvær);
- Kontaminering af stomien (åbning gennem halsen ind i trakea eller "luftrøret") og den trakeoøsofageale punktur, som forårsager sepsis eller infektion og kan kræve fjernelse af stemmeprotesen og/eller relevant anvendelse af antibiotika;
- Faryngoøsofageal fistel (postoperative komplikationer);
- Inflammatorisk reaktion omkring punkturstedet og dannelse af granulationsvæv;
- Medicinsk indgreb for at udskifte stemmeprotesen på grund af løsrivning/delvis løsrivning.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- **MÅ IKKE GENBRUGES.** Denne enhed og dens komponenter er kun til brug på én patient. Enheden må ikke genbruges på grund af risikoen for infektion.
- Produktet **MÅ IKKE** anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis produktet bliver kontamineret. Kassér produktet, og erstat det med et produkt i uåbnet emballage. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på komponenterne i sættet, skal brugen stoppes. Brug af en enhed, der ikke er steril, kan forårsage infektion.
- Produktet **MÅ IKKE RESTERILISERES**. Oparbejdning og/eller resterilisering af enheden kan ændre dens ydeevne, og der kan opstå fejl på enheden.
- **ANVEND** en svælgbeskytter til at beskytte den posteriore øsofagusvæg ved anvendelse af enheden under en primær

trakeoøsofageal punkturprocedure. Lægen skal punktere ind i svælgbeskytteren for at undgå at punktere den bagerste øsofagusvæg, hvilket kan medføre dysfagi, blødning og/eller rygsøjlekomplikationer.

- **ANVEND** et rigid øsofagoskop for at sikre tilstrækkelig visualisering af den trakeoøsofageale væg og beskytte den posteriore øsofagusvæg ved anvendelse af enheden under en sekundær trakeoøsofageal punkturprocedure. Lægen skal punktere ind i øsofagoskopet for at forhindre direkte punktur af øsofagus, hvilket kan medføre dysfagi, blødning og/eller rygsøjlekomplikationer.
- **FORSØG IKKE** at anvende svælgbeskytteren under en sekundær trakeoøsofageal punkturprocedure.
- **SØRG FOR**, at ledetråden holdes i punkturkanalen, før nålen fjernes. Ved enten primære eller sekundære trakeoøsofageale punkturprocedurer skal ledetråden anbringes og holdes i punkturkanalen, før nålen fjernes. Hvis ledetråden ikke holdes i punkturkanalen, efter at nålen er fjernet, kan punkturkanalen gå tabt, og det kan være nødvendigt at foretage endnu en punkturprocedure.
- **SØRG FOR** at overvåge patienten for eventuelle komplikationer, når punkturen er blevet udført med enheden, og stemmeprotesen er blevet placeret.
- **Enheden MÅ IKKE** anvendes til anterograd placering, da dette vil medføre, at stemmeprotesen ikke fungerer korrekt. Denne enhed og dens komponenter er kun indikeret til retrograd placering af en stemmeprotese.
- **SØRG FOR** at udvise forsigtighed ved anvendelse af en enhed, der indeholder en stemmeprotese med mindre diameter, da dette under indføringsdelen af proceduren kan medføre, at protesen trækkes helt igennem. Proceduren kan påbegyndes igen, så længe der ikke er synlig vævsskade.
- **UDVIS** forsigtighed ved anvendelse af en enhed, der indeholder en stemmeprotese med større diameter, da dette kan medføre yderligere dilatationskraft og dermed vævsskade.
- **SØRG** for at støtte vævet under dilatationen for at reducere denne risiko. I tilfælde med utilstrækkeligt væv, f.eks. på grund af omfattende arvæv eller strålingsfibrose, skal der udvises forsigtighed, og proceduren skal afbrydes, hvis dilatation af den trakeoøsofageale punktur kræver for stor kraft. Hvis proceduren skal afbrydes, efter at punkturen er dannet, bør det overvejes at placere et rødt gummikateter for at holde punkturen åben som ønsket i stedet for at lade den lukke, idet muligheden for en ny punktur på et senere passende tidspunkt tages i betragtning.
- **FØLG** anvisningerne for indføring og placering for at undgå mislykket punktur eller mulig vævsskade, som kan kræve endnu en trakeoøsofageal punkturprocedure eller andre medicinske indgreb.
- **UDVIS** forsigtighed ved håndtering af FirstFit® kirurgisk sæt, da det indeholder skarpe instrumenter.
- **FØLG** anvisningerne for bortskaffelse. Enheden er ikke biologisk nedbrydelig og kan anses for at være kontamineret efter brug.
- Komponenter, der ikke er mærket som MR-sikre eller MR-betingede, **MÅ IKKE** medbringes i MR-rummet.
- **FORSIGTIG:** Patienter, der har behov for postoperativ strålebehandling, kan opleve en midlertidig afbrydelse af stemmen i den tredje eller fjerde behandlingsuge. Enheden kan blive siddende på plads efter lægens skøn.

Følgende advarsler og forholdsregler gælder specifikt for stemmeprotesekomponenten i FirstFit® kirurgisk sæt:

- **MÅ IKKE GENBRUGES.** Stemmeprotesen er kun beregnet til brug hos én patient. Enheden må ikke genbruges på grund af risikoen for infektion.
- **SØRG FOR** at informere patienten om, at vedkommende skal vurderes af en læge, hvis stemmeprotesen ikke fungerer korrekt.
- **Stemmeprotesen MÅ IKKE** anvendes, hvis den bliver kontamineret. Kassér den, og erstat den med et produkt fra en uåbnet emballage. Hvis stemmeprotesen er beskadiget, skal brugen stoppes. Brug af en enhed, der ikke er steril, kan forårsage infektion. Der skal anvendes aseptisk teknik ved håndtering af stemmeprotesen.
- **Der MÅ IKKE** anvendes oliebaserede produkter såsom Vaseline® til at smøre stemmeprotesen, da disse produkter kan beskadige enheden.
- **SØRG FOR**, at patienten vurderes efter placering af stemmeprotesen. Anatomiske forandringer eller ændringer i patientens helbredstilstand kan medføre, at enheden ikke passer og/eller fungerer godt. Enheden kan løsne sig eller blive skubbet ud af den trakeoøsofageale punktur, hvilket kan medføre slugning, aspiration (inhalering) eller vævsskade. Et fremmedlegeme som f.eks. en stemmeprotese i luftvejene kan give anledning til komplikationer såsom akut respirationsbesvær og/eller respirationsophør. Mål altid den trakeoøsofageale punktur, når enheden udskiftes, for at vælge en enhed af passende størrelse. Hvis enheden ikke har den korrekte størrelse, kan det forårsage vævsnekrose (vævsdød) og/eller løsrivning af enheden. Hvis en patient skifter fra en stemmeprotese med stor diameter til en stemmeprotese med mindre diameter, er standardpraksis at anvende en stemmeprotese med en forstørret øsofageal krave eller med både en forstørret øsofageal og trakeal krave. Brug af en stemmeprotese med forstørrede kraver kan bidrage til at reducere risikoen for perifer lækage/aspiration og løsrivelse af stemmeprotesen. Den enkelte patient kan reagere på enhedens materialer. Søg straks lægehjælp, hvis der er tegn på vævsødem (hævelse) og/eller inflammation/infektion. Vurder patienter med blødningsforstyrrelser eller patienter, der behandles med antikoagulantia (blodfortyndende lægemidler), med henblik på risikoen for hæmoragi (blødning), før enheden placeres eller udskiftes.

STRÅLING/EMISSION VED MR-SCANNING

ADVARSEL: Komponenter, der ikke er mærket som MR-sikre eller MR-betingede, **MÅ IKKE** medbringes i MR-rummet.

MR-kompatibiliteten for komponenterne i FirstFit® kirurgisk sæt er angivet nedenfor:

1. Nål: MR-usikker
2. Ledetråd: MR-sikker Svælgbeskytter:
3. MR-sikker Indføringsenhed:
4. MR-sikker Stemmeprotese:
5. MR-betinget

Stemmeprotesens navn	Katalognummer	MR-sikkerhed
Classic™ indlagt stemmeprotese	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Betinget
Advantage® indlagt stemmeprotese – hård ventil	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Betinget
22,5 indlagt stemmeprotese	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Betinget

MR-betingede komponenter er sikre under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla. Maksimal rumlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller derunder.

Artefaktoplysninger Ved ikke-klinisk prøvning strækker billedartefakten, som forårsages af Blom-Singer® indlagt stemmeprotese, sig ca. 2 mm fra dette implantat ved billeddannelse med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 Tesla.

STERILISERING

Enheden leveres steril og er kun til brug på én patient.

- Produktet **MÅ IKKE** anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Kassér det, og erstat det med et produkt fra en uåbnet emballage. Brug af en enhed, der ikke er steril, kan forårsage infektion.
- Produktet **MÅ IKKE RESTERILISERES**. Oparbejdning og/eller resterilisering af enheden kan ændre dens ydeevne, og der kan opstå fejl på enheden.
- **MÅ IKKE GENBRUGES.** Denne enhed og dens komponenter er kun til brug på én patient. Enheden må ikke genbruges på grund af risiko for infektion.

STEMMEPROTESE

Lægen skal instruere patienterne i brugen og plejen af stemmeprotesen efter behov. Se brugsanvisningen til indlagt stemmeprotese (37924-01) og rengøringssystemet til stemmeprotesen (37960-01), som sælges separat, for at få yderligere oplysninger.

Anatomiske forandringer eller ændringer i patientens helbredstilstand kan medføre, at stemmeprotesen ikke passer og/eller fungerer korrekt. Stemmeprotesen kan løsne sig eller blive skubbet ud af den trakeoøsofageale punktur, hvilket kan medføre slugning, aspiration (inhalering) eller vævsskade. Et fremmedlegeme som f.eks. en stemmeprotese i luftvejene kan medføre komplikationer såsom akut respirationsbesvær og/eller respirationsophør. Valget af stemmeprotesens størrelse/længde kan variere afhængigt af den enkelte patients anatomi og skal overvejes ved valg af hvilket kirurgisk sæt, der skal anvendes. Hvis stemmeprotesen ikke har den korrekte størrelse, kan det forårsage vævsnekrose (vævsdød) og/eller løsrivning af enheden.

Sikkerhedsstroppen på en indlagt stemmeprotese må først fjernes, når det er bekræftet, at den øsofageale krave er udfoldet i øsofagus. Forsøg aldrig at indføre eller genindføre en indlagt stemmeprotese, hvis sikkerhedsstroppen er fjernet eller ikke er fastgjort til sikkerhedsstiften.

Katalognummer	Skaftets udvendige diameter (Fr)	Skaftlængde (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22.5	10
TP 2212-LEF	22.5	12

Lækage fra stemmeprotesen

Hvis stemmeprotesens klapventil ikke lukker helt til, kan der trænge væske gennem anordningen fra øsofagus til trachea, hvilket kan medføre hoste eller inhalering. Brug af en stemmeprotese med en mindre diameter end den trakeøsofageale punkturstørrelse kan resultere i perifer lækage (lækage omkring anordningen).

Gentagne tilfælde af lækage i stemmeprotesen skal vurderes af en læge, da lækage kan medføre aspirationspneumoni. Valg af en anden størrelse, model eller mulighed for anordningen kan være indikeret. Der skal altid anvendes forsigtig håndtering og et let tryk ved rengøring af stemmeprotesen for at undgå beskadigelse eller løsrivning af enheden.

Ved central lækage kan anvendelse af en Blom-Singer® Plug insert bidrage til midlertidigt at håndtere den centrale lækage, indtil protesen kan vurderes eller udskiftes. Bemærk, at der findes forskellige størrelser propindsatser afhængigt af protesens Fr-størrelse.

Stemmeproduktion

For at forhindre postoperative komplikationer må patienten ikke begynde at tale med stemmeprotesen, før lægen har angivet, at det er sikkert. Stemmeprotesens lumen skal holdes fri for blokeringer, for at den kan fungere korrekt og give patienten mulighed for at tale.

Hos nogle brugere kan manglende evne til at afslappe halsmusklerne medføre, at de ikke kan tale flydende og med minimal anstrengelse. Dette problem skal vurderes af en fagperson.

Patienter, der har behov for postoperativ strålebehandling, kan opleve en midlertidig afbrydelse af stemmen i den tredje eller fjerde behandlingsuge. Anordningen kan blive siddende på plads efter lægens skøn.

Løsrivelse af stemmeprotesen

Der skal udvises forsigtighed under indføring og fjernelse af enheden samt ved anvendelse af rengøringsenheder for at undgå beskadigelse af den trakeoøsofageale punktur eller utilsigtet forskydning af enheden, hvilket kan medføre aspiration af enheden ned i trakea. Hvis der forekommer aspiration, skal patienten forsøge at hoste enheden ud af trakea. Der er behov for yderligere lægehjælp, hvis det ikke lykkes at hoste enheden ud. Der er behov for yderligere lægehjælp ved aspiration af protesen, da manglende behandling af aspirationen kan medføre alvorlig personskade.

Hvis stemmeprotesen løsner sig fra den trakeoøsofageale punktur efter operationen, skal en Blom-Singer®-punkturdilatator eller en egnet enhed med passende diameter omgående placeres i punkturen for at forhindre, at den lukker eller lækker væske. En ny enhed skal indsættes inden for 24 timer. Der må ikke indføres fremmedlegemer i stemmeprotesen. Indføring af andre genstande end Blom-Singer®-rengøringsudstyr kan forårsage løsrivning og efterfølgende aspiration eller slugning af stemmeprotesen eller dens komponenter.

Udskiftning af stemmeprotesen

Den indlagte stemmeprotese er ikke beregnet til at blive indlagt eller udtaget af patienten selv. Den indlagte stemmeprotese er ikke en permanent enhed og skal udskiftes regelmæssigt. Enheden kan blive siddende i den trakeoøsofageale punktur, indtil der opstår vedvarende lækage, den ikke længere giver en tilstrækkelig stemme til tale, dens størrelse skal ændres, eller lægen af andre årsager vurderer, at den skal udskiftes. Stemmeprotesen kan holde i op til 182 dage. Den indlagte stemmeprotese må kun fjernes ved at gribe sikkert om enhedens trakeale krave med en låsehæmostat. Se brugsanvisningen, der følger med den valgte erstatningsenhed, for at få yderligere oplysninger.

Rengøring og pleje af stemmeprotesen

Patienten skal instrueres i følgende vedrørende rutinemæssig pleje og rengøring af den indlagte stemmeprotese. Formålet med at rengøre protesen er at fjerne blokeringer i dens lumen, som hæmmer patientens evne til at tale, mens stemmeprotesen befinder sig i patientens trakeoøsofageale punktur. Rengøringen skal udføres ved hjælp af Blom-Singer®-rengøringsbørsten og Blom-Singer®-skylleanordningen, som sælges separat. Se brugsanvisningen til rengøringssystemet til stemmeprotesen (37960-01) for en fuldstændig vejledning i anvendelsen af rengøringsudstyret.

FORSIGTIG: Brug kun Blom-Singer®-rengøringsudstyr. Indfør ikke andre genstande end Blom-Singer®-rengøringsudstyr i stemmeprotesen, da dette kan beskadige eller løsne stemmeprotesen eller dens komponenter. Rengøring af den indlagte stemmeprotese må kun foretages foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien, så stemmeprotesens åbne ende kan ses tydeligt. Brug kun en fnugfri klud eller serviet til at tørre anordningen. Brug af ikke-fnugfrie materialer kan efterlade snavs, der kan inhaleres ned i luftvejene. Der må ikke anvendes opløsningsmidler eller oliebaserede produkter til rengøring eller smøring af enheden. Disse materialer kan beskadige silikonen eller medføre, at enheden ikke fungerer korrekt.

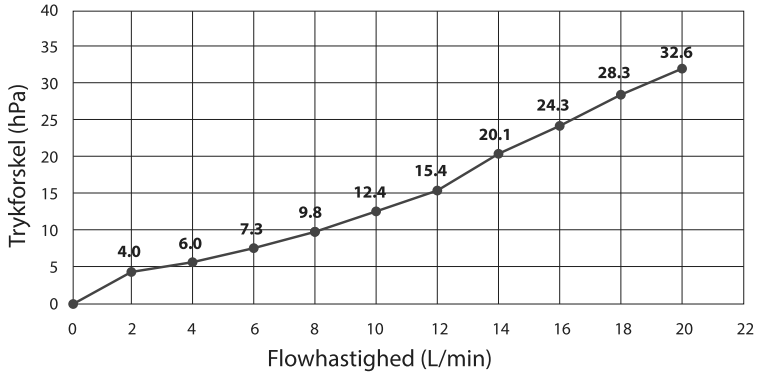
Data om stemmeprotesens ydeevne

Følgende diagrammer viser ydeevnedata fra en undersøgelse af de stemmeproteser, der indgår i FirstFit® kirurgisk sæt. Disse data er repræsentative for ydeevnen under prøvning i henhold til ISO 21917. Enhedens ydeevne kan dog ændre sig med tiden, men vil som minimum opfylde konstruktionskravene i ISO 21917. Stemmeprotesetypen er angivet på produktetiketten. Ventilens lækagehastighed blev evalueret ved hjælp af luft.

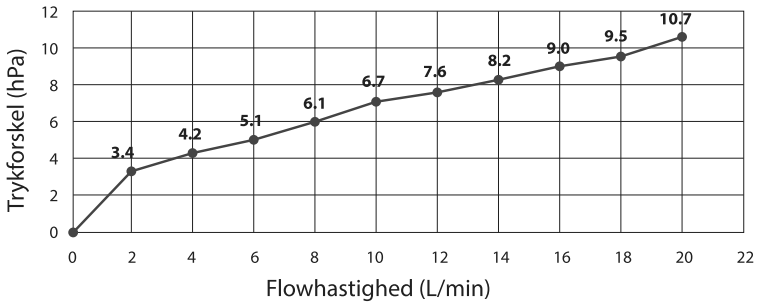
Stemmeprotesetype	Stemmeprotesestørrelse (Fr)	Ventilens lækagehastighed (mL/min)	Ventilens åbningstryk (hPa)
Classic™ indlagt stemmeprotese	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Advantage® indlagt stemmeprotese – hård ventil	20	0,4	4,5
22,5 indlagt stemmeprotese	22.5	0,1	4,0

Karakteristiske kurver for stemmeproteserne findes nedenfor med angivelse af enhedstype og størrelse.

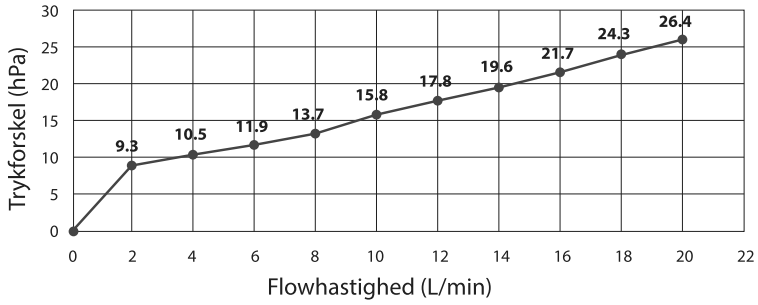
Karakteristisk kurve for Classic™ indlagt stemmeprotese, 16 Fr



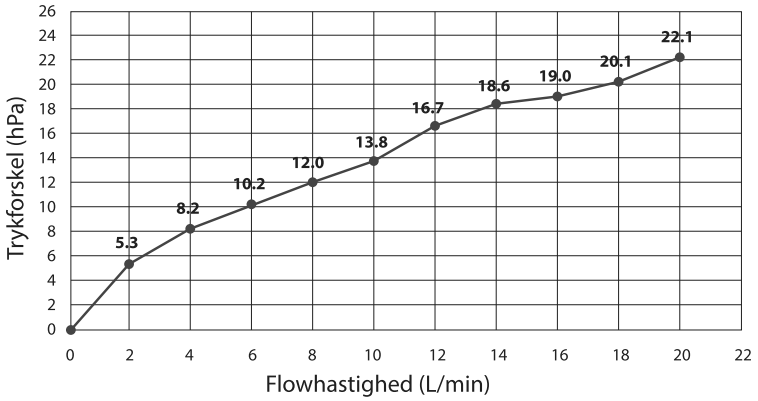
Karakteristisk kurve for Classic™ indlagt stemmeprotese, 20 Fr



Karakteristisk kurve for Advantage® indlagt stemmeprotese, 20 Fr



Karakteristisk kurve for indlagt stemmeprotese, 22,5 Fr



PATIENTIMPLANTATKORT

Stemmeprotesekomponenten er et implantat, der efter anvendelse af FirstFit® kirurgisk sæt efterlades i kroppen. Der følger et patientimplantatkort med enheden. Kortet skal udfyldes og udleveres til patienten i henhold til nedenstående anvisninger. Når patientimplantatkortet udleveres til patienten, skal følgende forklares:

1. Formålet med patientimplantatkortet er at sikre, at du har oplysningerne om implantatet, og at sundhedspersonale kan identificere det pågældende implantat.
2. Patientimplantatkortet skal opbevares i hele implantatets levetid.
3. Yderligere oplysninger om implantatet findes i patientinformationsbrochuren, som kan åbnes på www.inhealth.com/pil. Hjemmesiden er angivet på patientimplantatkortet som reference. Lægen eller sundhedspersonalet kan anmode om en trykt udgave af patientinformationsbrochuren via hjemmesiden.
   a. Se anvisningerne i afsnittet "Anmodning om en trykt udgave af brugsanvisningen og/eller patientinformationsbrochuren".
4. Betydningen af symbolerne på patientimplantatkortet skal forklares i overensstemmelse med symbolforklaringen i patientinformationsbrochuren.
5. Oplysningerne på patientimplantatkortet skal udfyldes i henhold til nedenstående anvisninger, og patientimplantatkortet skal udleveres til patienten eller dennes retligt udpegede repræsentant. (Den grafiske gengivelse er kun beregnet som illustration og er muligvis ikke i korrekt målestok). Udfyld forsiden af kortet med en kuglepen. Brug ikke blyant eller gelpen (vandbaseret blæk).
   a. Udfyld patientidentifikation eller navn.
   b. Udfyld implantationsdatoen.
   c. Udfyld navn og adresse på behandlingsstedet eller lægen.

Kortets for- og bagside er allerede udfyldt med følgende oplysninger:

d. Hjemmeside med patientinformation
e. Enhedens navn og type
f. Katalognummer
g. Lotnummer
h. Unik enhedsidentifikator
i. Navn og adresse på enhedens producent





SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne kan fås på anmodning og findes i EUDAMED på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

BRUGSANVISNING

Lægen eller sundhedspersonalet skal omhyggeligt fastlægge enhedens størrelse og model ud fra den enkelte patients kliniske behov.

PRIMÆR TRAKEOØSOFAGEAL PUNKTUR MED PLACERING AF STEMMEPROTESE

Primær trakeoøsofageal punktur og placering af stemmeprotesen foretages efter total laryngektomi.

1. Før svælgbeskytteren tilstrækkeligt langt ind i øsofagus til at sikre beskyttelse af den posteriore øsofagusvæg på punkturstedets niveau. Palpér vævet på den trakeale side for at bekræfte, at svælgbeskytteren er placeret korrekt.
2. Fjern og kassér den blå nålebeskytter fra punkturkanylens spids.
3. Brug punkturkanylen til forsigtigt at danne den trakeoøsofageale punktur i den trakeoøsofageale væg i midtlinjen 5-10 mm under den mukokutane overgang og ind i øsofaguslumen.
4. Penetrationen ind i øsofagus skal udføres forsigtigt og stoppes øjeblikkeligt, når punkturkanylens forreste kant bliver synlig (figur 1A).
5. Hold punkturkanylen på plads, og før den ene ende af ledetråden gennem punkturkanylens muffe, indtil den kommer ud af svælgbeskytteren (figur 2A).
6. Træk punkturkanylen ud, mens der holdes fast i ledetrådens øsofageale ende for at sikre, at ledetråden ikke passerer helt gennem den trakeoøsofageale punktur (figur 3A).
7. Fjern svælgbeskytteren (figur 4A).
8. Hold fast i ledetrådens trakeale ende for at fastholde den i den trakeoøsofageale punktur, og før ledetrådens øsofageale ende ind i næsen på indføringsenheden til stemmeprotesen, indtil den kommer ud gennem et af hullerne i enheden (figur 5A).
9. For at fastlåse ledetråden på indføringsenheden til stemmeprotesen skal ledetrådens spids skubbes tilbage ind i enheden gennem det tilstødende åbne hul (figur 6A), hvorefter ledetråden trækkes fra indføringsenhedens næse, indtil den flugter og danner en løkkelås (figur 7A).
10. Tag godt fat i ledetrådens trakeale ende, og træk med vedvarende kraft ledetråden tilbage gennem punkturen, indtil spidsen af indføringsenheden til stemmeprotesen bliver synlig på den trakeale side af den trakeoøsofageale punktur (figur 8A). Støt den trakeoøsofageale væg manuelt for at reducere dilatationskraften.
11. Flyt grebet til den del af ledetråden, der er tættest på hoveddelen af indføringsenheden til stemmeprotesen, og støt den trakeoøsofageale væg manuelt for at reducere dilatationskraften.
12. Træk langsomt, men fast, næsen på indføringsenheden til stemmeprotesen gennem den trakeoøsofageale punktur, indtil hele den trakeale krave er synlig og er udfoldet mod den posteriore trakealvæg. Indføringsenheden skal frigøres fra protesen UNDTAGEN ved sikkerhedsstroppen (figur 9A).

FORSIGTIG: Der kan om nødvendigt indføres yderligere instrumenter som hjælp til dilatationen. I en kadaverundersøgelse havde 3 ud af 37 kadavere behov for yderligere instrumenter til dilatation for at kunne fuldføre placeringen af stemmeprotesen. Udvis stor forsigtighed, og afbryd proceduren, hvis dilatationen af den trakeoøsofageale punktur kræver for stor kraft. Anvendelse af for stor trækkraft kan medføre, at stemmeprotesen trækkes helt igennem. Der skal udvises forsigtighed under dette trin. Hvis stemmeprotesen trækkes helt igennem, henvises der til afsnittet "Frigørelse/isætning af indføringsenheden".

13. Bekræft visuelt, at den øsofageale og den trakeale krave ligger korrekt an mod den trakeoøsofageale væg. Når dette er bekræftet, kan stemmeprotesen frigøres fra enheden ved at klippe sikkerhedsstroppen over (figur 10A). Hvis det ønskes at efterlade sikkerhedsstroppen, kan den forsigtigt frigøres fra indføringsenheden ved at løfte sikkerhedsstroppen af indføringsenhedens stift.

INSTRUKTIONER EFTER DEN PRIMÆRE PROCEDURE

Overvåg stemmeprotesen nøje efter operationen, og rengør den forsigtigt efter behov ved kun at anvende Blom-Singer®-rengøringsudstyr (sælges separat). Brug af den placerede stemmeprotese til tale skal altid udskydes, indtil den behandlende læge vurderer, at det er hensigtsmæssigt, for at undgå risikoen for, at den talerelaterede luftstrøm forårsager en faryngoøsofageal fistel. Når oral indtagelse påbegyndes, kan stemmeprotesen kontrolleres for lækage ved at få patienten til at drikke, mens lægen observerer enheden med et stærkt lys.

SEKUNDÆR TRAKEOØSOFAGEAL PUNKTUR MED PLACERING AF STEMMEPROTESE

Før en sekundær trakeoøsofageal punktur overvejes, skal det bekræftes, at trakeostomaet har en diameter på mindst 1,5 cm. En røntgenundersøgelse af synkefunktionen med bariumkontrast kan også være indikeret for at kontrollere, at de faryngoøsofageale dimensioner er tilstrækkelige til stiv endoskopi. Der kan udføres insufflationstest (sættet sælges separat) for at vurdere patientens egnethed til trakeoøsofageal tale.

BEMÆRK: Svælgbeskytteren anvendes ikke under sekundære trakeoøsofageale punkturprocedurer. Der skal anvendes et belyst rigid øsofagoskop for at sikre beskyttelse af den posteriore øsofagusvæg på niveau med punkturen.

1. Indfør under anæstesi et belyst rigid øsofagoskop (som minimum med en diameter på 6 mm og en længde på 25 cm) til trakeostomaets niveau. Drej spidsen, så den korte side af den skrå kant ligger op mod trakealvæggen 5 mm fra trakeostomaets mukokutane overgang. Palpér og/eller gennemlys den membranøse trakea for at bekræfte endoskopets placering.
2. Fjern og kassér den blå nålebeskytter fra punkturkanylens spids.
3. Brug punkturkanylen til forsigtigt at danne den trakeoøsofageale punktur i den trakeoøsofageale væg i midtlinjen 5-10 mm under den mukokutane overgang og ind i øsofaguslumen.
4. Penetrationen ind i øsofagus skal udføres forsigtigt og stoppes øjeblikkeligt, når punkturkanylens forreste kant bliver synlig (figur 1B).
5. Hold punkturkanylen på plads, og før den ene ende af ledetråden gennem punkturkanylens muffe, indtil den kommer ud af nålespidsen og ind i øsofagoskopet og videre ud gennem munden (figur 2B).
6. Træk punkturkanylen ud, mens der holdes fast i ledetrådens øsofageale ende for at sikre, at ledetråden ikke passerer helt gennem den trakeoøsofageale punktur (figur 3B).
7. Træk øsofagoskopet ud, mens der holdes fast i ledetrådens trakeale ende for at sikre, at ledetråden ikke passerer helt gennem den trakeoøsofageale punktur (figur 4B).
8. Hold fast i ledetrådens trakeale ende for at fastholde den i den trakeoøsofageale punktur, og før ledetrådens øsofageale ende ind i næsen på indføringsenheden til stemmeprotesen, indtil den kommer ud gennem et af hullerne i enhedens hoveddel (figur 5B).
9. For at fastlåse ledetråden på indføringsenheden til stemmeprotesen skal ledetrådens spids skubbes tilbage ind i enheden gennem det tilstødende åbne hul (figur 6B), hvorefter ledetråden trækkes fra indføringsenhedens næse, indtil den flugter og danner en løkkelås (figur 7B).
10. Tag godt fat i ledetrådens trakeale ende, og træk med vedvarende kraft ledetråden tilbage gennem punkturen, indtil spidsen af indføringsenheden til stemmeprotesen bliver synlig på den trakeale side af den trakeoøsofageale punktur (figur 8B). Støt den trakeoøsofageale væg manuelt for at reducere dilatationskraften.
11. Flyt grebet til den del af ledetråden, der er tættest på hoveddelen af indføringsenheden til stemmeprotesen, og støt den trakeoøsofageale væg manuelt for at reducere dilatationskraften.
12. Træk langsomt, men fast, næsen på indføringsenheden til stemmeprotesen gennem den trakeoøsofageale punktur, indtil hele den trakeale krave er synlig og er udfoldet mod den posteriore trakealvæg. Indføringsenheden skal frigøres fra protesen UNDTAGEN ved sikkerhedsstroppen (figur 9B).

FORSIGTIG: Der kan om nødvendigt indføres yderligere instrumenter som hjælp til dilatationen. I en kadaverundersøgelse havde 3 ud af 37 kadavere behov for yderligere instrumenter til dilatation for at kunne fuldføre placeringen af stemmeprotesen. Udvis stor forsigtighed, og afbryd proceduren, hvis dilatationen af den trakeoøsofageale

punktur kræver for stor kraft. Anvendelse af for stor trækkraft kan medføre, at stemmeprotesen trækkes helt igennem. Der skal udvises forsigtighed under dette trin. Hvis stemmeprotesen trækkes helt igennem, henvises der til afsnittet "Frigørelse/isætning af indføringsenheden".

13. Bekræft visuelt, at den øsofageale og den trakeale krave ligger korrekt an mod den trakeoøsofageale væg (det kan være nødvendigt at genindføre øsofagoskopet). Når dette er bekræftet, kan stemmeprotesen frigøres fra enheden ved at klippe sikkerhedsstroppen over (figur 10B). Hvis det ønskes at efterlade sikkerhedsstroppen, kan den forsigtigt frigøres fra indføringsenheden ved at løfte sikkerhedsstroppen af indføringsenhedens stift.

INSTRUKTIONER EFTER DEN SEKUNDÆRE PROCEDURE

Overvåg stemmeprotesen nøje efter operationen, og rengør den forsigtigt efter behov in situ ved kun at anvende Blom-Singer®-rengøringsudstyr (sælges separat). Brug af den placerede stemmeprotese til tale skal altid udskydes, indtil den behandlende læge vurderer, at det er hensigtsmæssigt.

Hvis oral indtagelse påbegyndes, skal stemmeprotesen kontrolleres for lækage ved at få patienten til at drikke, mens lægen observerer enheden med et stærkt lys.

FRIGØRELSE/ISÆTNING AF INDFØRINGSENHEDEN

Hvis stemmeprotesen trækkes helt igennem, kan indføringsenheden frigøres og genpåsættes på ledetråden, hvorefter proceduren kan påbegyndes igen. Vævet skal vurderes for at bekræfte, at det er hensigtsmæssigt at påbegynde proceduren igen, hvorefter den trakeoøsofageale punkturkanal og ledetråden skal sikres ved at følge nedenstående trin. Fortsæt ikke, hvis der observeres vævsskade.

1. Før ledetrådens frie ende gennem den trakeoøsofageale punkturkanal og ind i øsofagus. Hvis dette gøres under en sekundær procedure, genindføres øsofagoskopet efter behov.
2. Hold godt fast i indføringsenheden til stemmeprotesen, mens ledetråden skubbes mod stemmeprotesen for at frigøre ledetråden fra løkkelåsen (figur 11 og 12).
3. Fjern indføringsenheden fra ledetråden. Den kan nu fastlåses igen på den anden ende af ledetråden i henhold til trin 8 og 9 i ovenstående anvisninger.

GENPÅSÆTNING AF STEMMEPROTESEN

Kun en fuldstændig intakt og ubeskadiget stemmeprotese (inklusive sikkerhedsstroppen) må genpåsættes på indføringsenheden. Forsøg ikke at genpåsætte en stemmeprotese, efter at sikkerhedsstroppen er blevet klippet over/fjernet. Sådan genpåsættes stemmeprotesen på indføringsenheden:

1. Skub indføringsenhedens centrale muffe mod enhedens næse for at blotlægge sikkerhedsstiften.
2. Før spidsen af stemmeprotesens sikkerhedsstrop gennem den blå ring på indføringsenheden (figur 13), og før den videre ind i indføringsenhedens centrale muffe (figur 14).
3. Tryk sikkerhedsstroppen ned over sikkerhedsstiften, og slip derefter den centrale muffe, så den dækker den del af indføringsenheden, hvor stiften sidder (figur 15).
4. Før stroppen gennem indføringsenhedens ring, og fold forsigtigt kanterne på stemmeprotesens trakeale krave for at føre den gennem indføringsenhedens ring og på plads (figur 16 og 17). Anvend ikke tryk i nærheden af protesens øsofageale side med ventilen ved genpåsætning.

Når stemmeprotesen er genpåsat, og indføringsenheden igen er fastgjort til ledetråden med henblik på indføring af stemmeprotesen, skal der fortsættes fra trin 10 i enten anvisningerne for primær eller sekundær trakeoøsofageal punktur ovenfor, hvorefter den pågældende procedure og anvisningerne efter proceduren genoptages.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDTERINGSBETINGELSER

Der gælder ingen særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enhed. Anvend ikke en enhed, hvis udløbsdatoen er overskredet. Bortskaf den udløbne enhed, og erstat den med en enhed fra en uåbnet emballage, hvis udløbsdato ikke er overskredet.

FORSIGTIG: Anvend ikke enheden, hvis emballagen er åbnet eller på nogen måde beskadiget, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden bliver kontamineret. Kassér den, og erstat den med et produkt fra en uåbnet emballage. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på komponenterne i sættet, skal brugen stoppes.

BORTSKAFFELSE

Enheden skal bortskaffes korrekt i henhold til lokale retningslinjer (herunder retningslinjer for kontaminerede enheder/skarpe genstande).

FORSIGTIG: Udvis forsigtighed ved håndtering af FirstFit® kirurgisk sæt, da det indeholder skarpe instrumenter. Enheden er ikke biologisk nedbrydelig og kan anses for at være kontamineret efter brug.

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

Hvis du ikke er tilfreds med enheden eller har spørgsmål, bedes du kontakte **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC, som angivet ovenfor, og til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Dette kan omfatte den relevante kompetente myndighed i EU-medlemslandet (hvis relevant), Australian Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) eller andre tilsynsmyndigheder.

INTERNATIONALE KUNDER

InHealth Technologies®-produkter fås over hele verden gennem autoriserede InHealth Technologies®-forhandlere. Kontakt din forhandler for at få assistance eller yderligere produktoplysninger.

ANMODNING OM EN TRYKT UDGAVE AF BRUGSANVISNINGEN OG/ELLER PATIENTINFORMATIONSBROCHUREN

Trykte brugsanvisninger og patientinformationsbrochurer kan fås på anmodning. I USA kan du anmode om en trykt udgave ved at ringe på **800-477-5969**. Internationale kunder kan anmode om en trykt udgave af en brugsanvisning eller patientinformationsbrochure ved at sende en e-mail til **info@inhealth.com**. Trykte udgaver er gratis og leveres inden for 7 kalenderdage.

NEDERLANDS

FIRSTFIT® CHIRURGISCHE KIT

Raadpleeg de afbeeldingen voorin deze gebruiksaanwijzing.

BESCHRIJVING EN INHOUD VAN HET HULPMIDDEL

De FirstFit® chirurgische kit is ontworpen voor primaire of secundaire tracheo-oesofageale punctie met retrograde plaatsing van een stemprothese. Deze set bevat: één (1) gebogen 13-gauge punctienaald met holle kern (Afbeelding 1.1); één (1) voerdraad van 36 inch met afgeronde uiteinden (Afbeelding 1.2); één (1) farynxbeschermer met handvat en ingekeepte cilinder (Afbeelding 1.3); één (1) stemprothese-inbrenger, vooraf geladen met een Verblijfstemprothese (Afbeelding 1.4) met de diameter en lengte die op het verpakkingsetiket zijn vermeld. De stemprothese is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit en bestaat uit een siliconen éénrichtingscharnierklep, een oesofageale rand, een behuizing die de klepeenheid vasthoudt, een tracheale rand en een veiligheidsbandje. Het hulpmiddel en de onderdelen ervan worden steriel (door middel van ethyleenoxide) geleverd in een verzegelde tray, gereed om in het operatieveld te worden ingebracht.

De keuze van de diameter van de tracheo-oesofageale punctie is doorgaans gebaseerd op de werkwijze en voorkeur van de chirurg. De tracheo-oesofageale punctie en vervolgens de lengte van de stemprothese kunnen variëren afhankelijk van de anatomie van de patiënt en moet in overweging worden genomen bij het selecteren van de chirurgische set die gebruikt gaat worden.

MATERIALEN EN STOFFEN

Component	Materiaal
Voerdraad	Polyamide
Naaldhouder	Copolyester
Metalen naaldpunt	Roestvast staal 304
Behuizing van de inbrenger	Thermoplastisch elastomeer
Kern van de inbrenger	Polyamide
Farynxbeschermer	Polypropyleen
Classic™ Verblijfstemprothese	
Behuizing	Siliconenelastomeer
Klep	Siliconenelastomeer
Flensring	Bariumsulfaat
Advantage® Verblijfstemprothese - harde klep	
Behuizing	Siliconenelastomeer
Klep	Siliconenelastomeer
Klepzitting	Thermoplastisch polymeer
Klepring	Titanium
22,5 Fr Verblijfstemprothese	
Behuizing	Siliconenelastomeer
Klep	Siliconenelastomeer
Klepzitting	Thermoplastisch polymeer
Klepring	Titanium

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK

De FirstFit® chirurgische kit is geïndiceerd voor gebruik tijdens het chirurgisch aanleggen van een primaire of secundaire tracheo-oesofageale punctie, het dilateren van de tracheo-oesofageale wand en het geleiden van de plaatsing van de stemprothese voor tracheo-oesofageaal stemherstel na totale laryngectomie. De FirstFit® chirurgische kit bevat een steriele Verblijfstemprothese voor eenmalig gebruik, bedoeld voor stemrevalidatie na chirurgische verwijdering van het strottenhoofd (laryngectomie). De stemprothese wordt door de patiënt gereinigd terwijl deze in situ blijft.

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van de FirstFit® chirurgische kit is stemherstel na totale laryngectomie.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers zijn artsen en zorgprofessionals die gekwalificeerd zijn om procedures voor stemherstel uit te voeren.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten die na totale laryngectomie een primaire of secundaire tracheo-oesofageale punctie met plaatsing van een stemprothese ondergaan.

CONTRA-INDICATIES

Tracheo-oesofageale punctie en het gebruik van de FirstFit® chirurgische kit zijn gecontra-indiceerd:

- Bij patiënten bij wie de medische toestand of anatomische afwijkingen het risico op ongecontroleerde dilatatie van de punctie en aspiratie van slokdarminhoud rond de stemprothese verhogen, waaronder patiënten die aanzienlijke bestraling van het tracheostoma hebben ondergaan, ongecontroleerde diabetes mellitus hebben, gelijktijdig chemotherapie ondergaan, stollingsstoornissen hebben of ernstig ondervoed zijn;
- Bij een klein tracheostoma waarbij de aanwezigheid van een stemprothese de ademhaling kan belemmeren;
- Bij patiënten met ernstige artritis of blindheid, die niet in staat zijn een stemprothese te verzorgen of die niet geïnteresseerd zijn in spreken met een stemprothese;
- Voor secundaire punctieprocedures: bij patiënten die niet veilig een rigide oesofagoscopie kunnen ondergaan vanwege trismus, een strictuur of stenose van de bovenste slokdarm of om enige andere aanwijsbare reden.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Hoewel zeldzaam, kunnen de volgende complicaties optreden bij het gebruik van de FirstFit® chirurgische kits:

- Aantasting van of complicaties aan de wervelkolom;
- Perforatie van de slokdarm met als gevolg mediastinale infectie, abces, bloeding, pijn of dysfagie;
- Luchtwegobstructie als gevolg van onbedoelde aspiratie van het hulpmiddel of de onderdelen ervan;
- Aspiratie van de stemprothese met als gevolg sluiting van de tracheo-oesofageale punctie;
- Aspiratie van vloeistof, wat kan leiden tot hoesten;
- Aspiratiepneumonie;
- Inslikken van de stemprothese in de slokdarm, met als gevolg sluiting van de tracheo-oesofageale punctie;
- Irritatie of weefselschade, wat kan leiden tot pijn, bloeding of weefselnecrose (afsterven van weefsel);
- Vertraging van de operatie en behandeling;
- Ademhalingsproblemen;
- Irritatie, koorts of lokale reactie op materiaal;
- Vreemd voorwerp in de patiënt;
- Spraakproblemen, waarvoor mogelijk medisch ingrijpen noodzakelijk is;
- Dysfagie (slikproblemen);
- Verontreiniging van het stoma (opening door de hals naar de trachea of 'luchtpijp') en de tracheo-oesofageale punctie, waardoor sepsis of infectie ontstaat, waarvoor mogelijk verwijdering van de stemprothese en/of passend gebruik van antibiotica noodzakelijk is;
- Faryngo-oesofageale fistel (postoperatieve complicaties);
- Ontstekingsreactie rond de punctieplaats en vorming van granulatieweefsel;
- Medisch ingrijpen om de stemprothese te vervangen vanwege losraken/gedeeltelijk losraken.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Dit hulpmiddel en de onderdelen ervan zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Vanwege het risico op infectie mag het niet opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik het product **NIET** als de verpakking beschadigd of geopend is, de uiterste gebruiksdatum is verstreken of het product verontreinigd raakt. Gooi het weg en vervang het door een product uit een ongeopende verpakking. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel of onderdelen van de set moet u het gebruik ervan staken. Het gebruik van een hulpmiddel dat niet steriel is, kan leiden tot infecties.
- Het product **NIET OPNIEUW STERILISEREN**. Herverwerking en/of hersterilisatie van het hulpmiddel kan de prestaties ervan beïnvloeden en kan leiden tot het niet functioneren van het hulpmiddel.
- Gebruik **WEL** een farynxbeschermer om de achterwand van de slokdarm te beschermen wanneer het hulpmiddel tijdens een primaire tracheo-oesofageale punctieprocedure wordt gebruikt. De arts moet in de

farynxbeschermer puncteren om perforatie van de achterwand van de slokdarm te voorkomen, wat kan leiden tot dysfagie, bloeding en/of complicaties aan de wervelkolom.

- Gebruik **WEL** een rigide oesofagoscoop voor adequate visualisatie van de tracheo-oesofageale wand en ter bescherming van de achterwand van de slokdarm wanneer het hulpmiddel tijdens een secundaire tracheo-oesofageale punctieprocedure wordt gebruikt. De arts moet de punctie verrichten in de oesofagoscoop om te voorkomen dat de oesofagus wordt gepuncteerd, wat zou kunnen leiden tot dysfagie, bloedingen en/of ruggenmergcomplicaties
- Probeer de farynxbeschermer **NIET** te gebruiken tijdens een secundaire tracheo-oesofageale punctieprocedure.
- Zorg er **WEL** voor dat de voerdraad in het punctiekanaal blijft voordat de naald wordt verwijderd. Bij zowel primaire als secundaire tracheo-oesofageale punctieprocedures moet de voerdraad in het punctiekanaal worden geplaatst en daar worden gehouden voordat de naald wordt verwijderd. Als de voerdraad na verwijdering van de naald niet in het punctiekanaal wordt gehouden, kan het punctiekanaal verloren gaan en kan een nieuwe punctieprocedure noodzakelijk zijn.
- Zorg er **WEL** voor dat de patiënt op eventuele complicaties wordt gecontroleerd nadat de punctie met behulp van het hulpmiddel is voltooid en de stemprothese is geplaatst.
- Gebruik het hulpmiddel **NIET** voor anterograde plaatsing, aangezien dit zou leiden tot een onjuiste werking van de stemprothese. Dit hulpmiddel en de bijbehorende componenten zijn uitsluitend geïndiceerd voor een retrograde plaatsing van een stemprothese.
- Wees **WEL** voorzichtig bij het gebruik van een hulpmiddel met een stemprothese met een kleinere diameter, omdat de prothese tijdens het inbrengen volledig door het punctiekanaal kan worden getrokken. De procedure kan opnieuw worden gestart zolang er geen waarneembare weefselschade is.
- Wees **WEL** voorzichtig bij het gebruik van een hulpmiddel met een stemprothese met een grotere diameter, omdat hierdoor extra dilatatiekracht nodig kan zijn, wat tot weefselschade kan leiden.
- Zorg er **WEL** voor dat het weefsel tijdens de dilatatie wordt ondersteund om dit risico te beperken. Ga bij onvoldoende weefsel, bijvoorbeeld als gevolg van overmatig littekenweefsel of stralingsfibrose, voorzichtig te werk en staak de procedure als voor dilatatie van de tracheo-oesofageale punctie te veel kracht nodig is. Als de procedure moet worden gestaakt nadat de punctie is aangelegd, overweeg dan naar wens een rode rubberen katheter te plaatsen om de punctie open te houden, of laat de punctie sluiten en overweeg, indien van toepassing, op een later tijdstip opnieuw te puncteren.
- Volg **WEL** de instructies voor het inbrengen en plaatsen om een mislukte punctie of mogelijke weefselschade te voorkomen, waarvoor mogelijk een aanvullende tracheo-oesofageale punctieprocedure of ander medisch ingrijpen nodig is.
- Wees **WEL** voorzichtig bij het hanteren van de FirstFit® chirurgische kit, omdat deze scherpe instrumenten bevat.
- Volg **WEL** de instructies voor verwijdering; het hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en kan na gebruik als verontreinigd worden beschouwd.
- Breng **GEEN** onderdelen die niet als veilig voor magnetische-resonantiebeeldvorming of voorwaardelijk veilig voor magnetische-resonantiebeeldvorming zijn gemarkeerd in de MRI-ruimte.
- **LET OP:** Patiënten die postoperatieve bestraling nodig hebben, kunnen in de derde of vierde week van de behandeling tijdelijk hun stem verliezen. Het hulpmiddel kan blijven zitten volgens de aanwijzingen van de clinicus.

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen gelden specifiek voor de stem prothesecomponent van de FirstFit® chirurgische kit:

- **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** De stemprothese is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Vanwege het risico op infectie mag het niet opnieuw worden gebruikt.
- **Informeer de patiënt WEL** dat deze door een behandelend arts moet worden beoordeeld indien de stemprothese niet goed functioneert.
- **Gebruik de stemprothese NIET** als deze verontreinigd raakt; gooi deze weg en vervang deze door een ongeopend product. Stop het gebruik als de stemprothese beschadigd is. Het gebruik van een hulpmiddel dat niet steriel is, kan leiden tot infecties. Bij het hanteren van de stemprothese moet een aseptische techniek worden toegepast.
- **Gebruik GEEN** producten op aardoliebasis, zoals Vaseline®, om de stemprothese te smeren, omdat deze producten het hulpmiddel kunnen beschadigen.
- **Zorg er WEL** voor dat de patiënt wordt beoordeeld na plaatsing van de stemprothese. Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer goed past en/of werkt. Het hulpmiddel kan losraken of uit de tracheo-oesofageale punctie worden uitgestoten, wat kan leiden tot inslikken, aspiratie (inademing) of weefselschade. Een vreemd voorwerp zoals een stemprothese in de luchtweg kan complicaties veroorzaken, zoals acute ademnood en/of ademhalingsstilstand (gestopte ademhaling). Meet de tracheo-oesofageale punctie altijd wanneer het hulpmiddel wordt vervangen om de juiste maat van het hulpmiddel te selecteren. Als het hulpmiddel de verkeerde grootte heeft, kan dit leiden tot weefselnecrose (afsterven van weefsel) en/of dislocatie van het hulpmiddel. Bij het overschakelen van een patiënt van een stemprothese met een grote diameter naar een stemprothese met een kleinere diameter is het gebruikelijk een stemprothese met een vergrote oesofageale flens of met vergrote oesofageale en tracheale flenzen te gebruiken. Het gebruik van een stemprothese met vergrote flenzen kan het risico op perifere lekkage/aspiratie en het losraken van de stemprothese helpen verminderen. Patiënten kunnen allergisch zijn voor de materialen van het hulpmiddel. Raadpleeg onmiddellijk een clinicus als er indicaties zijn van weefseloedeem (zwelling) en/of ontsteking/infectie. Evalueer patiënten met bloedingsstoornissen of als ze behandelingen met anticoagulantia ondergaan (bloedverdunning) voor het risico van hemorragie (bloedingen) voorafgaand aan plaatsing of vervanging van het hulpmiddel.

STRALING/EMISSIE MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING

WAARSCHUWING: Breng **GEEN** onderdelen die niet als veilig voor magnetische-resonantiebeeldvorming of voorwaardelijk veilig voor magnetische-resonantiebeeldvorming zijn gemarkeerd in de MRI-ruimte.

De compatibiliteit met magnetische-resonantiebeeldvorming van de onderdelen van de FirstFit® chirurgische kit wordt hieronder vermeld:

1. Naald: magnetische-resonantiebeeldvorming onveilig
2. Voerdraad: veilig voor magnetische-resonantiebeeldvorming
3. Farynxbeschermer: veilig voor magnetische-resonantiebeeldvorming
4. Inbrenger: veilig voor magnetische-resonantiebeeldvorming
5. Stemprothese: voorwaardelijk veilig voor magnetische-resonantiebeeldvorming

Naam van de stemprothese	Catalogusnummer	MRI-veiligheid
Classic™ Verblijfstemprothese	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Voorwaardelijk
Advantage® Verblijfstemprothese - harde klep	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Voorwaardelijk
22,5 Verblijfstemprothese Stemprothese	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Voorwaardelijk

Onderdelen die voorwaardelijk veilig zijn voor magnetische-resonantiebeeldvorming, zijn veilig onder de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla. Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3000 gauss/cm of minder.

Informatie over artefacten

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door de Blom-Singer® Verblijfstemprothese zich ongeveer 2 mm vanaf dit implantaat uit bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

STERILISATIE

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

- Gebruik het product **NIET** als de verpakking beschadigd of geopend is; gooi het weg en vervang het door een ongeopend product. Het gebruik van een hulpmiddel dat niet steriel is, kan leiden tot infecties.

- Het product **NIET OPNIEUW STERILISEREN**. Herverwerking en/of hersterilisatie van het hulpmiddel kan de prestaties ervan beïnvloeden en kan leiden tot het niet functioneren van het hulpmiddel.
- **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Dit hulpmiddel en de onderdelen ervan zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Vanwege het risico op infectie mag het niet opnieuw worden gebruikt.

STEMPROTHESE

De clinicus moet patiënten informeren over het juiste gebruik en de juiste verzorging van de stemprothese. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing voor de Verblijfstemprothese (37924-01) en het reinigingssysteem voor stemprothesen (37960-01), die afzonderlijk worden verkocht.

Veranderingen in de anatomie of medische toestand van de patiënt kunnen leiden tot een onjuiste pasvorm en/of werking van de stemprothese. De stemprothese kan losraken of uit de tracheo-oesofageale punctie worden uitgestoten, wat kan leiden tot inslikken, aspiratie (inademing) of weefselschade. Een vreemd voorwerp zoals een stemprothese in de luchtweg kan complicaties veroorzaken, zoals acute ademnood en/of ademhalingsstilstand. De grootte/lengte van de prothese kan variëren afhankelijk van de anatomie van de patiënt en moeten in overweging worden genomen bij het selecteren van de chirurgische set die gebruikt gaat worden. Als de stemprothese de verkeerde grootte heeft, kan dit leiden tot weefselnecrose (afsterven van weefsel) en/of losraken van het hulpmiddel.

Het veiligheidsbandje van een Verblijfstemprothese mag pas worden verwijderd nadat is gecontroleerd of de oesofageale flens zich in de slokdarm volledig heeft ontvouwd. Probeer nooit een verblijfsstemprothese waarvan het veiligheidsbandje is verwijderd of de veiligheidspen los is gemaakt, te plaatsen of opnieuw te plaatsen.

Catalogusnummer	Buitendiameter van de schacht (Fr)	Schachtlengte (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Lekkage van de stemprothese

Als de scharnierklep van de stemprothese niet geheel sluit, kan vloeistof vanuit de oesofagus door het hulpmiddel terugstromen naar de trachea, wat hoesten of aspiratie kan veroorzaken. Het gebruik van een stemprothese met een kleinere diameter dan de tracheo-oesofageale punctiegrootte kan leiden tot perifere lekkage (lekkage rond het hulpmiddel).

Terugkerende lekkage van de stemprothese moet worden beoordeeld door een behandelend arts, omdat lekkage aspiratiepneumonie kan veroorzaken. Mogelijk moet een andere grootte van het hulpmiddel of een ander model of andere optie worden gekozen. Ga altijd voorzichtig te werk en oefen slechts lichte druk uit bij het reinigen van de stemprothese, om schade aan of losraken van het hulpmiddel te voorkomen.

Wanneer centrale lekkage optreedt, kan het gebruik van een Blom-Singer® Plug Insert helpen om de centrale lekkage tijdelijk te beheersen totdat de prothese kan worden beoordeeld of vervangen. Houd er rekening mee dat er verschillende maten Plug Inserts zijn, afhankelijk van de French-maat van de prothese.

Spraakproductie

De patiënt mag nog niet beginnen te praten met de stemprothese totdat de clinicus heeft bepaald dat dit veilig is; dit ter voorkoming van complicaties na de operatie. Het lumen van de stemprothese moet vrij blijven van blokkades, zodat de prothese goed kan werken en de patiënt kan spreken.

Bij sommige gebruikers kan het onvermogen om de keelspieren te ontspannen ertoe leiden dat zij niet vloeiend en met minimale inspanning kunnen spreken. Dit probleem vereist professionele aandacht.

Patiënten die postoperatieve bestraling nodig hebben, kunnen in de derde of vierde week van de behandeling tijdelijk hun stem verliezen. Het hulpmiddel kan blijven zitten volgens de aanwijzingen van de clinicus.

Losraken spraakprothese

Bij het inbrengen of verwijderen van het hulpmiddel of bij het gebruik van reinigingshulpmiddelen moet voorzichtig te werk worden gegaan om letsel aan de tracheo-oesofageale punctie of onbedoelde verplaatsing van het hulpmiddel te voorkomen, wat kan leiden tot aspiratie van het hulpmiddel in de trachea. Als aspiratie optreedt, moet de patiënt proberen het hulpmiddel uit de trachea op te hoesten. Als het niet lukt om het hulpmiddel op te hoesten, is verdere medische hulp noodzakelijk. Verdere medische hulp is noodzakelijk bij aspiratie van de prothese, omdat er risico op ernstig letsel voor de patiënt bestaat als de aspiratie niet verder wordt behandeld.

Als de stemprothese postoperatief uit de tracheo-oesofageale punctie losraakt, moet onmiddellijk een Blom-Singer® Puncture Dilator of een geschikt hulpmiddel met de juiste diameter in de punctie worden geplaatst om te voorkomen dat deze sluit of vloeistof lekt. Een vervangend hulpmiddel moet binnen 24 uur worden geplaatst. Er mogen geen vreemde voorwerpen in de stemprothese worden ingebracht. Het inbrengen van andere voorwerpen dan de Blom-Singer® reinigingshulpmiddelen kan leiden tot losraken en vervolgens aspiratie of inslikken van de stemprothese of de onderdelen ervan.

Vervanging van de stemprothese

De verblijfsstemprothese is niet bedoeld om door de patiënt te worden ingebracht of verwijderd. De verblijfsstemprothese is geen permanent hulpmiddel en moet periodiek worden vervangen. Het hulpmiddel kan in de tracheo-oesofageale punctie op zijn plaats blijven totdat er aanhoudende lekkage optreedt, het onvoldoende stem voor spraak oplevert, een andere maat nodig is of totdat de behandelend arts om een andere reden vervanging aangewezen acht. De stemprothese kan maximaal 182 dagen meegaan. De verblijfsstemprothese mag uitsluitend worden verwijderd door de tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing die bij het geselecteerde vervangende hulpmiddel is meegeleverd.

Reiniging en verzorging van de stemprothese

De patiënt moet de volgende informatie krijgen met het oog op de regelmatige verzorging en reiniging van de verblijfsstemprothese. Het doel van het reinigen van de prothese is het verwijderen van verstoppingen uit het lumen die het vermogen van de patiënt om te spreken belemmeren terwijl de stemprothese zich in de tracheo-oesofageale punctie van de patiënt bevindt. Voor de reiniging moeten de afzonderlijk verkrijgbare Blom-Singer® reinigingsborstel en het Blom-Singer® spoelhulpmiddel worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het reinigingssysteem voor stemprothesen (37960-01) voor volledige instructies over het gebruik van de reinigingshulpmiddelen.

LET OP: Gebruik uitsluitend de Blom-Singer® reinigingshulpmiddelen. Breng geen andere voorwerpen dan de Blom-Singer® reinigingshulpmiddelen in de stemprothese in, omdat dit beschadiging of losraken van de stemprothese of de onderdelen ervan kan veroorzaken. De verblijfstemprothese mag uitsluitend voor een spiegel worden gereinigd, met een fel licht direct op de stoma gericht zodat het open uiteinde van de stemprothese duidelijk zichtbaar is. Gebruik een pluisvrije doek of tissue om het hulpmiddel droog te maken. Pluizende materialen kunnen deeltjes achterlaten die in de luchtweg kunnen worden geademd. Gebruik voor het schoonmaken of smeren van het hulpmiddel geen oplosmiddelen of producten op oliebasis. Deze materialen kunnen de siliconen beschadigen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed meer werkt.

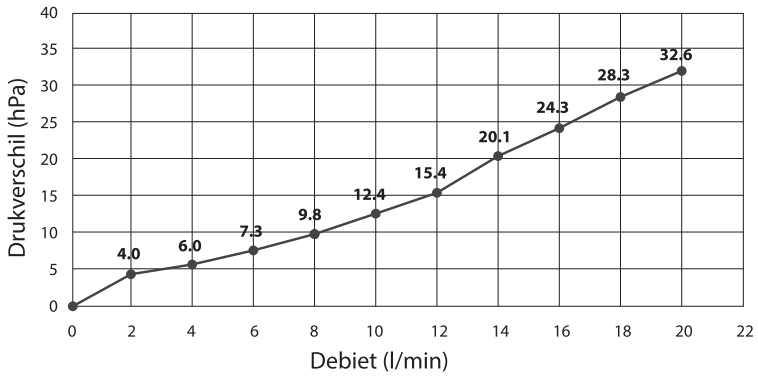
Prestatiegegevens van de stemprothese

De volgende grafieken tonen prestatiegegevens die zijn verkregen uit een onderzoek naar de stemprothesen die zijn opgenomen in de FirstFit® chirurgische kit. Dit is representatief voor de prestaties tijdens tests volgens ISO 21917; de prestaties van het hulpmiddel kunnen echter in de loop van de tijd veranderen, maar zullen minimaal voldoen aan de ontwerpvereisten van ISO 21917. Het type stemprothese wordt vermeld op het productetiket. Het lekkagepercentage van de klep werd beoordeeld met behulp van lucht.

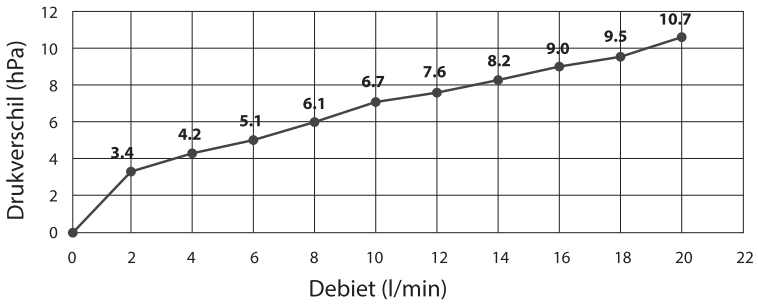
Type stemprothese	Maat stemprothese (Fr)	Lekkagepercentage van de klep (ml/min)	Openingsdruk van de klep (hPa)
Classic™ Verblijfstemprothese	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Advantage® Verblijfstemprothese - harde klep	20	0,4	4,5
22,5 Verblijfstem-prothese Stemprothese	22,5	0,1	4,0

De karakteristieke curven voor de stemprothesen vindt u hieronder, aangeduid per type en maat van het hulpmiddel.

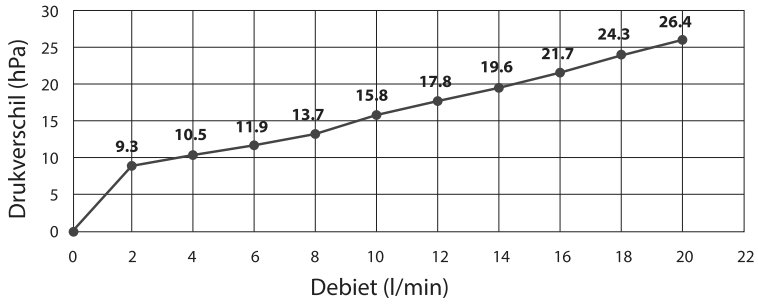
Karakteristieke curve voor Classic™ Verblijfstemprothese 16 Fr



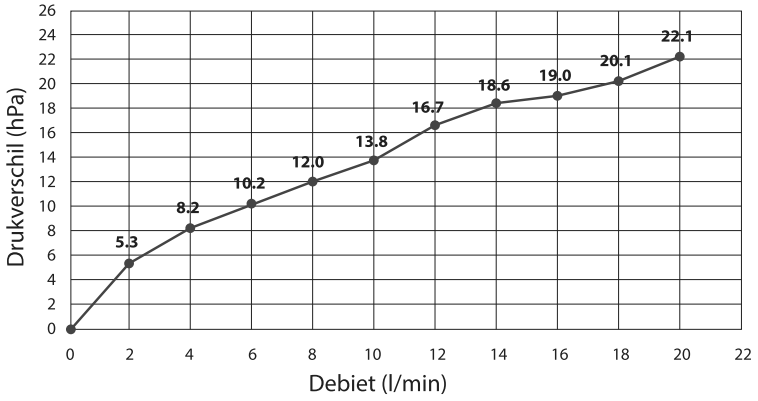
Karakteristieke curve voor Classic™ Verblijfstemprothese 20 Fr



Karakteristieke curve voor Advantage® Verblijfstemprothese 20 Fr



Karakteristieke curve voor Verblijfstemprothese 22,5 Fr



IMPLANTAATKAART VOOR DE PATIËNT

De stemprothesecomponent is een implantaat dat na gebruik van de FirstFit® chirurgische kit in het lichaam achterblijft. Bij het hulpmiddel wordt een implantaatkaart voor de patiënt meegeleverd, die volgens de onderstaande instructies moet worden ingevuld en aan de patiënt moet worden verstrekt. Wanneer de implantaatkaart voor de patiënt aan de patiënt wordt verstrekt, dient u het volgende uit te leggen:

1. Het doel van de implantaatkaart voor de patiënt is ervoor te zorgen dat u over de gegevens van het implantaat beschikt en dat zorgprofessionals het specifieke implantaat kunnen identificeren.
2. De implantaatkaart voor de patiënt moet gedurende de gehele levensduur van het implantaat worden bewaard.
3. Aanvullende informatie over het implantaat is te vinden in de patiënten informatiefolder, die beschikbaar is via www.inhealth.com/pil. De website staat ter referentie vermeld op de implantaatkaart voor de patiënt. De behandelend arts of zorgprofessional kan via de website een gedrukt exemplaar van de patiënteninformatiefolder aanvragen.
    a. Raadpleeg de instructies in de sectie "Een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing en/of patiënteninformatiefolder aanvragen".
4. De betekenis van de symbolen op de implantaat kaart voor de patiënt moet worden uitgelegd overeenkomstig de Verklaring van symbolen in de patiënteninformatiefolder.
5. De informatie op de implantaatkaart voor de patiënt moet worden ingevuld volgens de onderstaande instructies en de implantaatkaart voor de patiënt moet aan de patiënt of diens wettelijk aangewezen vertegenwoordiger worden verstrekt. (De grafische weergave dient uitsluitend ter illustratie en is mogelijk niet op schaal.) Vul de voorzijde van de kaart in met een balpen. Gebruik geen potlood of gelpen (inkt op waterbasis).
    a. Vul de patiëntidentificatie of naam in.
    b. Vul de datum van implantatie in.
    c. Vul de naam en het adres van de zorginstelling of zorgverlener in.

    De voor- en achterzijde van de kaart zijn al voorzien van de volgende informatie:
    d. Website met informatie voor patiënten
    e. Naam en type van het hulpmiddel
    f. Catalogusnummer
    g. Partijnummer
    h. Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
    i. Naam en adres van de fabrikant van het hulpmiddel





SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar op verzoek en op EUDAMED via https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De arts of zorgprofessional moet zorgvuldig de maat en het model van het hulpmiddel bepalen op basis van de klinische behoeften van de individuele patiënt.

PRIMAIRE TRACHEO-OESOFAGEALE PUNCTIE MET PLAATSING VAN EEN STEMPROTHESE

De primaire tracheo-oesofageale punctie en plaatsing van stemprothese worden uitgevoerd na een totale laryngectomie.

1. Breng de farynxbeschermer diep genoeg in de slokdarm in om de achterwand van de slokdarm ter hoogte van de punctie te beschermen. Palpeer het weefsel aan de tracheale zijde om de juiste plaatsing van de farynxbeschermer te bevestigen.
2. Verwijder de blauwe naaldbeschermer van de punt van de punctienaald en gooi deze weg.
3. Gebruik de punctienaald om voorzichtig de tracheo-oesofageale punctie in de tracheo-oesofageale wand aan te leggen, op de middellijn 5-10 mm onder de mucocutane overgang en tot in het lumen van de slokdarm.
4. Penetratie in de slokdarm moet voorzichtig worden uitgevoerd en onmiddellijk worden gestopt zodra de voorrand van de punctienaald zichtbaar is (Afbeelding 1A).
5. Houd de punctienaald op zijn plaats en voer één uiteinde van de voerdraad door de naaldhouder van de punctienaald totdat het uit de farynxbeschermer komt (Afbeelding 2A).
6. Trek de punctienaald terug terwijl u het oesofageale uiteinde van de voerdraad vasthoudt om te voorkomen dat de voerdraad volledig door de tracheo-oesofageale punctie wordt getrokken (Afbeelding 3A).
7. Verwijder de farynxbeschermer (Afbeelding 4A).
8. Houd het tracheale uiteinde van de voerdraad vast om deze in de tracheo-oesofageale punctie op zijn plaats te houden en voer het oesofageale uiteinde van de voerdraad in de neus van de stemprothese-inbrenger totdat het uit een van de openingen van het hulpmiddel komt (Afbeelding 5A).
9. Om de voerdraad op de stemprothese-inbrenger te vergrendelen, duwt u de punt van de voerdraad via de aangrenzende open opening terug in het hulpmiddel (Afbeelding 6A) en trekt u de voerdraad vanuit de neus van de inbrenger totdat deze vlak ligt, zodat een lusvergrendeling ontstaat (Afbeelding 7A).
10. Pak het tracheale uiteinde van de voerdraad stevig vast en trek de voerdraad met gelijkmatige kracht terug door de punctie totdat de punt van de stemprothese-inbrenger aan de tracheale zijde van de tracheo-oesofageale punctie zichtbaar is (Afbeelding 8A). Ondersteun de tracheo-oesofageale wand handmatig om de dilatatiekracht te verminderen.
11. Verplaats uw greep naar het gedeelte van de voerdraad dat zich het dichtst bij de behuizing van de stemprothese-inbrenger bevindt en ondersteun de tracheo-oesofageale wand handmatig om de dilatatiekracht te verminderen.
12. rek de neus van de stemprothese-inbrenger langzaam maar stevig door de tracheo-oesofageale punctie totdat de tracheale flens volledig zichtbaar is en tegen de achterwand van de trachea is ontvouwd. De inbrenger moet van de prothese loskomen, BEHALVE ter hoogte van het veiligheidsbandje (Afbeelding 9A).

LET OP: Indien nodig kan aanvullende instrumentatie worden ingebracht om de dilatatie te ondersteunen. Uit een onderzoek met kadavers bleek dat bij 3 van de 37 kadavers aanvullende instrumentatie voor dilatatie nodig was om de plaatsing van de stemprothese te voltooien. Ga uiterst voorzichtig te werk en staak de procedure als voor dilatatie van de tracheo-oesofageale punctie te veel kracht nodig is. Het uitoefenen van overmatige trekkracht kan ertoe leiden dat de stemprothese volledig door het punctiekanaal wordt getrokken. Tijdens deze stap moet voorzichtig te werk worden gegaan. Als de stemprothese volledig wordt doorgetrokken, raadpleeg dan de sectie 'Losmaken/opnieuw laden van de inbrenger'.

13. Controleer visueel of de oesofageale en tracheale flenzen correct tegen de tracheo-oesofageale wand aanliggen. Nadat dit is bevestigd, kan de stemprothese van het hulpmiddel worden losgemaakt door het veiligheidsbandje door te knippen (Afbeelding 10A). Als het veiligheidsbandje moet worden achtergelaten, kan het voorzichtig worden losgemaakt van het inbrenginstrument door het veiligheidsbandje los te halen van de pen van het inbrenginstrument.

INSTRUCTIES VOOR NA DE PRIMAIRE PROCEDURE

Controleer de stemprothese postoperatief nauwlettend en reinig deze indien nodig zorgvuldig met uitsluitend Blom-Singer® reinigingshulpmiddelen (afzonderlijk verkrijgbaar). De geplaatste stemprothese mag niet worden gebruikt tot de arts daartoe toestemming geeft, om de kans dat een luchtstroom bij het spreken een faryngo-oesofageale fistel verookzaakt te voorkomen.

Zodra met orale inname is begonnen, kan de stemprothese worden gecontroleerd op lekkage door de patiënt te laten drinken terwijl de clinicus het hulpmiddel met fel licht bekijkt.

SECUNDAIRE TRACHEO-OESOFAGEALE PUNCTIE MET PLAATSING VAN EEN STEM PROTHESE

Controleer voordat een secundaire tracheo-oesofageale punctie wordt overwogen of de diameter van het tracheostoma 1,5 cm of groter is. Het slikken van barium kan ook worden toegepast om vast te stellen of de faryngo-oesofageale afmetingen voldoende zijn voor rigide endoscopie. Er kan een insufflatietest (set is afzonderlijk verkrijgbaar) worden uitgevoerd om te beoordelen of de patiënt geschikt is voor tracheo-oesofageale spraak.

OPMERKING: De farynxbeschermer wordt niet gebruikt tijdens secundaire tracheo-oesofageale punctie procedures. Er moet een verlichte rigide oesofagoscoop worden gebruikt om achterwand van de slokdarm ter hoogte van de punctie te beschermen.

1. Breng onder anesthesie een verlichte rigide oesofagoscoop (minimaal: diameter 6 mm en lengte 25 cm) in tot ter hoogte van het tracheostoma. Richt de punt zo dat het korte gedeelte van de schuine rand naast de tracheale wand ligt, 5 mm vanaf de mucocutane overgang van het tracheostoma. Palpeer en/of transillumineer de membraneuze trachea om de positie van de endoscoop te bevestigen.
2. Verwijder de blauwe naaldbeschermer van de punt van de punctienaald en gooi deze weg.
3. Gebruik de punctienaald om voorzichtig de tracheo-oesofageale punctie in de tracheo-oesofageale wand aan te leggen, op de middellijn 5-10 mm onder de mucocutane overgang en tot in het lumen van de slokdarm.
4. Penetratie in de slokdarm moet voorzichtig worden uitgevoerd en onmiddellijk worden gestopt zodra de voorrand van de punctienaald zichtbaar is (Afbeelding 1B).
5. Houd de punctienaald op zijn plaats en voer één uiteinde van de voerdraad door de naaldhouder van de punctienaald totdat deze via de naaldpunt in de oesofagoscoop terechtkomt en uit de mond komt (Afbeelding 2B).
6. Trek de punctienaald terug terwijl u het oesofageale uiteinde van de voerdraad vasthoudt om te voorkomen dat de voerdraad volledig door de tracheo-oesofageale punctie wordt getrokken (Afbeelding 3B).
7. Trek de oesofagoscoop terug terwijl u het tracheale uiteinde van de voerdraad vasthoudt om te voorkomen dat de voerdraad volledig door de tracheo-oesofageale punctie wordt getrokken (Afbeelding 4B).

8. Houd het tracheale uiteinde van de voerdraad vast om deze in de tracheo-oesofageale punctie op zijn plaats te houden en voer het oesofageale uiteinde van de voerdraad in de neus van de stemprothese-inbrenger totdat het uit een van de openingen in de behuizing van het hulpmiddel komt (Afbeelding 5B).
9. Om de voerdraad op de stemprothese-inbrenger te vergrendelen, duwt u de punt van de voerdraad via de aangrenzende open opening terug in het hulpmiddel (Afbeelding 6B) en trekt u de voerdraad vanuit de neus van de inbrenger totdat deze vlak ligt, zodat een lusvergrendeling ontstaat (Afbeelding 7B).
10. Pak het tracheale uiteinde van de voerdraad stevig vast en trek de voerdraad met gelijkmatige kracht terug door de punctie totdat de punt van de stemprothese-inbrenger aan de tracheale zijde van de tracheo-oesofageale punctie zichtbaar is (Afbeelding 8B). Ondersteun de tracheo-oesofageale wand handmatig om de dilatatiekracht te verminderen.
11. Verplaats uw greep naar het gedeelte van de voerdraad dat zich het dichtst bij de behuizing van de stemprothese- inbrenger bevindt en ondersteun de tracheo-oesofageale wand handmatig om de dilatatiekracht te verminderen.
12. Trek de neus van de stemprothese-inbrenger langzaam maar stevig door de tracheo-oesofageale punctie totdat de tracheale flens volledig zichtbaar is en tegen de achterwand van de trachea is ontvouwd. De inbrenger moet van de prothese loskomen, BEHALVE ter hoogte van het veiligheidsbandje (Afbeelding 9B).

LET OP: Indien nodig kan aanvullende instrumentatie worden ingebracht om de dilatatie te ondersteunen. Uit een onderzoek met kadavers bleek dat bij 3 van de 37 kadavers aanvullende instrumentatie voor dilatatie nodig was om de plaatsing van de stemprothese te voltooien. Ga uiterst voorzichtig te werk en staak de procedure als voor dilatatie van de tracheo-oesofageale punctie te veel kracht nodig is. Het uitoefenen van overmatige trekkracht kan ertoe leiden dat de stemprothese volledig door het punctiekanaal wordt getrokken. Tijdens deze stap moet voorzichtig te werk worden gegaan. Als de stemprothese volledig wordt doorgetrokken, raadpleeg dan de sectie 'Losmaken/opnieuw laden van de inbrenger'.

13. Controleer visueel of de oesofageale en tracheale flenzen correct tegen de tracheo-oesofageale wand aanliggen (mogelijk moet de oesofagoscoop opnieuw worden ingebracht). Nadat dit is bevestigd, kan de stemprothese van het hulpmiddel worden losgemaakt door het veiligheidsbandje door te knippen (Afbeelding 10B). Als het veiligheidsbandje moet worden achtergelaten, kan het voorzichtig worden losgemaakt van het inbrenginstrument door het veiligheidsbandje los te halen van de pen van het inbrenginstrument.

INSTRUCTIES VOOR NA DE SECUNDAIRE PROCEDURE

Controleer de stemprothese postoperatief nauwlettend en reinig deze indien nodig zorgvuldig in situ met uitsluitend Blom-Singer® reinigingshulpmiddelen (afzonderlijk verkrijgbaar). De geplaatste stemprothese mag niet worden gebruikt tot de behandelend arts daartoe toestemming geeft.

Als met orale inname wordt begonnen, moet de stemprothese op lekkage worden gecontroleerd door de patiënt te laten drinken terwijl de behandelend arts het hulpmiddel bij helder licht observeert.

HET INBRENGINSTRUMENT LOSLATEN/HERLADEN

Als de stemprothese volledig wordt doorgetrokken, kan de inbrenger worden losgemaakt en opnieuw op de voerdraad worden geladen en kan de procedure opnieuw worden gestart. Het weefsel moet worden beoordeeld om te bevestigen dat het opnieuw starten van de procedure geschikt is; vervolgens moeten het tracheo-oesofageale punctiekanaal en de voerdraad volgens de onderstaande stappen worden veiliggesteld. Ga niet verder als weefselschade wordt waargenomen.

1. Voer het beschikbare uiteinde van de voerdraad door het tracheo-oesofageale punctiekanaal in de slokdarm. Breng de oesofagoscoop zo nodig opnieuw in tijdens een secundaire procedure.
2. Houd de stemprothese-inbrenger stevig vast terwijl u de voerdraad naar de stemprothese duwt om de voerdraad uit de lusvergrendeling los te maken (Afbeeldingen 11 en 12).
3. Verwijder het inbrenginstrument van de voerdraad. De inbrenger kan nu opnieuw worden vergrendeld aan het andere uiteinde van de voerdraad volgens stap 8 en 9 van de bovenstaande instructies.

OPNIEUW LADEN VAN DE STEMPROTHESE

Alleen een volledig intacte, onbeschadigde stemprothese (inclusief het veiligheidsbandje) mag opnieuw op de inbrenger worden geladen. Probeer een stemprothese niet opnieuw te laden nadat het veiligheidsbandje is doorgeknipt/verwijderd. Plaats de stemprothese als volgt in het inbrenginstrument:

1. Schuif de centrale huls van de inbrenger naar de neus van het hulpmiddel om de veiligheidspen vrij te maken.
2. Voer de punt van het veiligheidsbandje van de stemprothese door de blauwe ring van de inbrenger (Afbeelding 13) en schuif deze in de centrale huls van de inbrenger (Afbeelding 14).
3. Druk het veiligheidsbandje op de veiligheidspen en laat vervolgens de centrale huls los zodat deze het gedeelte van de inbrenger met de pen bedekt (Afbeelding 15).
4. Voer het bandje door de ring van de inbrenger en vouw voorzichtig de randen van de tracheale flens van de stemprothese om deze door de ring van de inbrenger naar de juiste positie te geleiden (Afbeeldingen 16 en 17). Oefen bij het herladen geen druk uit nabij de oesofageale zijde van de prothese bij de klep.

Nadat de stemprothese opnieuw is geladen en de inbrenger voor het inbrengen van de stemprothese weer aan de voerdraad is bevestigd, gaat u terug naar stap 10 van de bovenstaande instructies voor primaire of secundaire tracheo-oesofageale punctie en hervat u de betreffende procedure en instructies na de procedure.

SPECIALE OPSLAG- EN/OF HANTERINGSVOORWAARDEN

Er gelden geen speciale opslag- en/of hanteringsvoorwaarden voor dit hulpmiddel. Gebruik geen hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Gooi het hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken weg en vervang het door een ongeopend hulpmiddel waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.

LET OP: Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of op enige wijze beschadigd is, de uiterste gebruiksdatum is verstreken of het hulpmiddel verontreinigd raakt. Gooi het weg en vervang het door een ongeopend product. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel of onderdelen van de set moet u het gebruik ervan staken.

INSTRUCTIES VOOR AFVOER

Voer dit hulpmiddel voorzichtig af volgens de plaatselijke richtlijnen (ook voor verontreinigde apparaten/scherpe voorwerpen).

LET OP: Wees voorzichtig bij het hanteren van de FirstFit® chirurgische kit, omdat deze scherpe instrumenten bevat. Het hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en kan na gebruik als verontreinigd worden beschouwd.

PRODUCTKLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

Als u niet tevreden bent over het hulpmiddel of vragen hebt, neem dan contact op via **productcomplaints@inhealth.com**

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Elk ernstig incident dat met betrekking tot het hulpmiddel heeft plaatsgevonden, moet worden gemeld aan Freudenberg Medical, LLC zoals hierboven vermeld en aan de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Dit kan onder meer de relevante bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (indien van toepassing) of de Australische Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) omvatten, naast andere regelgevende instanties.

INTERNATIONALE KLANTEN

InHealth Technologies®-producten zijn wereldwijd verkrijgbaar via erkende InHealth Technologies®-distributeurs. Gelieve contact op te nemen met uw distributeur voor assistentie of extra productinformatie.

EEN PAPIEREN EXEMPLAAR VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING EN/OF PATIËNTENINFORMATIEFOLDER AANVRAGEN

Papieren gebruiksaanwijzingen en patiënteninformatiefolders zijn op verzoek verkrijgbaar. Bel in de VS voor het aanvragen van een papieren exemplaar naar **800-477-5969**. Internationale klanten kunnen een papieren exemplaar van een gebruiksaanwijzing of patiënteninformatiefolder aanvragen door een e-mail te sturen naar **info@inhealth.com**. Papieren exemplaren zijn gratis en worden binnen 7 kalenderdagen verstrekt.

SUOMI

FIRSTFIT® KIRURGINEN INSTRUMENTTISARJA
Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.

LAITTEEN KUVAUS JA SISÄLTÖ
FirstFit® kirurginen instrumenttisarja on tarkoitettu primaariseen tai sekundaariseen trakeoesofageaaliseen punktioon, johon liittyy puheproteesin retrogradinen asennus. Tämä sarja sisältää yhden (1) 13 G:n kaarevan, onttoytimisen punktioneulan (kuva 1.1); yhden (1) 36-tuumaisen ohjainlangan, jossa on pyöristetyt päät (kuva 1.2); yhden (1) nielunsuojuksen, jossa on kahva ja lovettu sylinteri (kuva 1.3); sekä yhden (1) puheproteesin asettimen, johon on valmiiksi ladattu pysyvästi paikalleen asetettava puheproteesi (kuva 1.4), jonka halkaisija ja pituus ovat pakkauksen etiketissä ilmoitetut. Puheproteesi on valmistettu lääkintälaatuisesta silikonista, ja siinä on silikonista valmistettu yhdensuuntainen läppäventtiili, esofageaalinen laippa, läppäkokoonpanoa pitelevä runko, trakeaalinen laippa ja suojanauha. Laite ja sen osat toimitetaan steriileinä (etyleenioksidilla käsiteltyinä) suljetussa lokerossa, valmiina vietäväksi leikkausalueelle.

Trakeoesofageaalisen punktion halkaisijan valinta perustuu yleensä kirurgin käytäntöihin ja mieltymyksiin. Trakeoesofageaalinen punktio ja siten myös puheproteesin pituus voivat vaihdella yksittäisen potilaan anatomian mukaan, ja ne on otettava huomioon, kun valitaan käytettävää kirurgista instrumenttisarjaa.

MATERIAALIT JA AINEET

Komponentti	Materiaali
Ohjainlanka	Polyamidi
Neulan liitin	Kopolyesteri
Neulan metallikärki	Ruostumaton teräs 304
Asettimen runko	Termoplastinen elastomeeri
Asettimen ydin	Polyamidi
Nielunsuojus	Polypropeeni
Classic™ pysyvä puheproteesi	
Runko	Silikonielastomeeri
Venttiili	Silikonielastomeeri
Laipparengas	Bariumsulfaatti
Advantage® Pysyvä puheproteesi- jäykkä venttiili	
Runko	Silikonielastomeeri
Venttiili	Silikonielastomeeri
Venttiilin istukka	Termoplastinen polymeeri
Venttiilirengas	Titaani
22.5 Fr:n pysyvä puheproteesi	
Runko	Silikonielastomeeri
Venttiili	Silikonielastomeeri
Venttiilin istukka	Termoplastinen polymeeri
Venttiilirengas	Titaani

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS
FirstFit®kirurginen instrumenttisarja on tarkoitettu käytettäväksi primaarisen tai sekundaarisen trakeoesofageaalisen punktion kirurgisessa muodostamisessa, trakeoesofageaalisen seinämän laajentamisessa sekä puheproteesin sijoittamisen ohjaamiseen trakeoesofageaalisen äänen palauttamiseksi kurkunpään täyden poiston jälkeen. FirstFit® kirurginen instrumenttisarja sisältää steriilin kertakäyttöisen pysyvän puheproteesin, joka on tarkoitettu puheäänen kuntoutukseen kurkunpään kirurgisen poiston (laryngektomian) jälkeen. Potilas puhdistaa puheproteesin, kun se on paikoillaan.

KLIINISET HYÖDYT
FirstFit® kirurgisen instrumenttisarjan kliininen hyöty on äänen palautuminen kurkunpään täyden poiston jälkeen.

KOHDERYHMÄ
Laitteen kohderyhmänä ovat lääkärit ja terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on pätevyys äänen palauttamiseen tähtäävien toimenpiteiden suorittamiseen.

KOHDEPOTILASRYHMÄ
Potilaat, joille tehdään primaarinen tai sekundaarinen trakeoesofageaalinen punktio ja asennetaan puheproteesi kurkunpään täyden poiston jälkeen.

VASTA-AIHEET
Trakeoesofageaalista punktiota ja FirstFit® kirurgista instrumenttisarjaa ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
- Potilailla, joiden terveydentila tai anatomiset poikkeavuudet lisäävät riskiä pistokohdan hallitsemattomasta laajenemisesta ja ruokatorven sisällön imeytymisestä puheproteesin ympärille, mukaan lukien potilaat, joilla on merkittävää trakeostomaan kohdistuvaa sädehoitoa, hallitsematonta diabetes mellitusta, samanaikaista kemoterapiaa, verenvuotohäiriöitä ja vakavaa aliravitsemusta;
- Pienessä trakeostomiassa, jossa puheproteesin läsnäolo voi vaarantaa hengityksen;
- Potilailla, joilla on vaikea niveltulehdus tai sokeus, jotka eivät kykene huolehtimaan puheproteesista tai jotka eivät ole kiinnostuneita puhumaan puheproteesin avulla;
- Sekundaarisissa punktiotoimenpiteissä: potilailla, joille ei voida turvallisesti suorittaa ruokatorven tähystystä jäykällä esofagoskoopilla trismuksen, ylemmän ruokatorven ahtauman tai stenoosin tai muun tunnistettavan syyn vuoksi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT
Vaikka ne ovat harvinaisia, FirstFit® kirurgisten instrumenttisarjojen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:
- Selkärangan vaurio tai komplikaatiot;
- Ruokatorven perforaatio, joka johtaa mediastinaaliseen infektioon, keuhkopussin paiseeseen, verenvuotoon, kipuun tai nielemisvaikeuksiin (dysfagia);
- Hengitysteiden tukkeutuminen laitteen tai sen osientahattomasta aspiraatiosta johtuen;
- Puheproteesin aspiraatio, joka johtaa trakeoesofageaalisen aukon sulkeutumiseen;
- Nesteen aspiraatio, joka voi aiheuttaa yskää;
- Aspiraatiopneumonia;
- Puheproteesin nieleminen ruokatorveen, mikä johtaa trakeoesofageaalisen aukon sulkeutumiseen;
- Ärsytys tai kudosvaurio, joka voi aiheuttaa kipua, verenvuotoa tai kudosnekroosia (kudoskuolio);
- Leikkauksen ja hoidon viivästyminen;
- Hengitysvaikeudet;
- Ärsytys, kuume tai paikallinen reaktio materiaaliin;
- Vierasesine potilaassa;
- Puhumisvaikeudet, jotka saattavat vaatia lääketieteellistä hoitoa;
- Dysfagia (nielemisvaikeudet);
- Stoma (kaulan kautta henkitorveen johtava aukko) ja trakeoesofageaalisen punktion kontaminaatio, joka aiheuttaa sepsiksen tai infektion, mikä saattaa vaatia puheproteesin poistoa ja/tai asianmukaista antibioottien käyttöä;
- Faryngoesofageaalinen fisteli (leikkauksen jälkeiset komplikaatiot);
- Tulehdusreaktio pistoskohdan ympärillä ja granulaatiokudoksenmuodostuminen;
- Lääketieteellinen toimenpide puheproteesin vaihtamiseksi, j in irtoamisen tai osittaisen irtoamisen vuoksi.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET
- **EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.** Tämä laite ja sen osat on tarkoitettu yksinomaan yhden potilaan käyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen infektioriskin vuoksi.
- **ÄLÄ** käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, on vanhentunut tai kontaminoitunut. Hävitä tuote ja vaihda se avaamattomaan tuotteeseen. Jos sarjan missään osassa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö. Epästeriilin laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion.

- **ÄLÄ STERILOI** tuotetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voivat vaikuttaa sen toimintaan, ja laitteessa voi ilmetä toimintahäiriöitä.
- **Käytä** nielunsuojainta ruokatorven takaseinämän suojaamiseen, kun laitetta käytetään primaarisen trakeoesofageaalisen punktion yhteydessä. Lääkärin on tehtävä punktio nielunsuojukseen, jotta vältetään ruokatorven takaseinämän puhkaiseminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia, verenvuotoa ja/tai selkärankaan liittyviä komplikaatioita.
- **Käytä** jäykkää esofagoskooppia, jotta trakeoesofageaalisen seinämän näkyvyys on riittävä ja jotta laitteen käyttö toissijaisen trakeoesofageaalisen punktio-operaation aikana suojaa ruokatorven takaosaa? Lääkärin on tehtävä punktio ruokatorventähystimeen, jotta vältetään punktion tekeminen suoraan ruokatorveen ja siitä mahdollisesti seuraava nielemishäiriö, verenvuoto ja/tai selkärangan komplikaatio.
- **ÄLÄ** yritä käyttää nielunsuojusta toissijaisen trakeoesofageaalisen punktiotoimenpiteen aikana.
- Varmista, että ohjainlanka pysyy punktiokanavassa, ennen kuin neula poistetaan. Sekä primaarisessa että sekundaarisessa trakeoesofageaalisessa punktiossa ohjainlanka on asetettava ja pidettävä punktiokanavassa ennen neulan poistamista. Jos ohjainlankaa ei pidetä punktiokanavassa neulan poistamisen jälkeen, punktiokanava saattaa kadota, jolloin voidaan tarvita uusi punktiomenettely.
- Varmista, että potilasta seurataan mahdollisten komplikaatioiden varalta, kun laitteella tehty punktio on suoritettu ja puheproteesi on asetettu paikalleen.
- **ÄLÄ** käytä laitetta anterogradiseen asettamiseen, sillä se johtaisi puheproteesin virheelliseen toimintaan. Tämä laite ja sen osat on tarkoitettu vain puheproteesin retrogradiseen asettamiseen.
- Noudata varovaisuutta käyttäessäsi laitetta, johon kuuluu halkaisijaltaan pienempi puheproteesi, sillä toimenpiteen asettamisvaiheessa proteesi saattaa luiskahtaa kokonaan ulos. Toimenpide voidaan aloittaa uudelleen, kunhan kudoksissa ei ole havaittavissa vaurioita.
- Noudata varovaisuutta käyttäessäsi laitetta, johon kuuluu halkaisijaltaan suurempi puheproteesi, sillä se voi aiheuttaa ylimääräistä laajentavaa voimaa, joka voi johtaa kudosvaurioihin.
- Varmista, että kudosta tuetaan laajennuksen aikana tämän riskin minimoimiseksi. Jos kudosta ei ole riittävästi, esimerkiksi liiallisen arpikudoksen tai säteilyfibroosin vuoksi, toimi varovasti ja keskeytä toimenpide, jos trakeoesofageaalisen punktion laajentaminen vaatii liikaa voimaa. Jos toimenpide on keskeytettävä punktiokohdan muodostamisen jälkeen, harkitse punaisen kumikatetrin asettamista pistokohdan pitämiseksi auki halutulla tavalla sen sijaan, että antaisit pistokohdan sulkeutua, ottaen huomioon mahdollisen uuden punktiokohdan muodostamisen myöhemmin tarpeen mukaan.
- **Noudata ehdottomasti** asennus- ja sijoitusohjeita, jotta vältetään epäonnistunut punktio tai mahdolliset kudosvauriot, jotka saattavat edellyttää uutta trakeoesofageaalista punktiota tai muita lääketieteellisiä toimenpiteitä.
- Ole varovainen käsitellessäsi FirstFit® kirurgista instrumenttisarjaa, sillä se sisältää teräviä välineitä.
- Noudata hävittämisohjeita, sillä laite ei ole biohajoava ja sitä voidaan pitää kontaminoituneena käytön jälkeen.
- **ÄLÄ** tuo magneettikuvaushuoneeseen mitään komponentteja, joita ei ole merkitty magneettikuvausyhteensopiviksi tai magneettikuvauskelpoisiksi ("MRI conditional").
- **VAROITUS:** Potilailla, jotka tarvitsevat leikkauksen jälkeistä sädehoitoa, voi ilmetä äänen tilapäinen katkeaminen hoidon kolmannella tai neljännellä viikolla. Laite voidaan jättää paikalleen lääkärin päätöksellä.

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat nimenomaan FirstFit® kirurgisen instrumenttisarjan puhe-proteesikomponenttia:

- **EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.** Puheproteesi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen infektioriskin vuoksi.
- **Onko** potilaalle annettu ohjeet hakeutua lääkärin arvioitavaksi, jos puheproteesi ei toimi asianmukaisesti?
- **ÄLÄ** käytä puheproteesia, jos se on kontaminoitunut; hävitä se ja vaihda se avaamattomaan tuotteeseen. Jos puheproteesissa on vaurioita, lopeta sen käyttö. Epästeriilin laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion. Puheproteesia käsiteltäessä on noudatettava aseptisia käsittelymenetelmiä.
- **ÄLÄ** käytä vaseliinia (Vaseline®) tai muita öljypohjaisia tuotteitapuheproteesin voitelemiseen, sillä nämä tuotteet voivat vahingoittaa laitetta.
- Varmista, että potilas tutkitaan puheproteesin asennuksen jälkeen. Muutokset potilaan anatomiassa tai terveydentilassa voivat johtaa laitteen väärään istuvuuteen ja/tai toimintaan. Laite voi irrota tai työntyä ulos trakeoesofageaalisesta punktiokohdasta, mikä voi johtaa laitteen nielemiseen, aspiraatioon (hengitysteihin joutumiseen) tai kudosvaurioihin. Hengitysteihin päätyvä vierasesine, kuten puheproteesi, voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi akuutin hengitysvaikeuden ja/tai hengityspysähdyksen. Mittaa aina trakeoesofageaalipunktio laitetta vaihdettaessa, jotta voit valita oikean kokoisen laitteen. Jos laitteen koko on määritelty väärin, se voi aiheuttaa kudosnekroosin (kudoskuolion) ja/tai laitteen paikaltaan siirtymisen. Jos potilaalle vaihdetaan halkaisijaltaan suuri puheproteesi halkaisijaltaan pienempään puheproteesiin, tavanomainen käytäntö on käyttää puheproteesia, jossa on suurennettu ruokatorven tai ruokatorven ja henkitorven kiinnityslaippa. Laajennetuilla kiinnitysalustoilla varustetun puheproteesin käyttö voi auttaa vähentämään ääreisvuotojen tai aspiraation riskiä sekä puheproteesin irtoamisen riskiä. Potilailla voi olla yksilöllisiä reaktioita laitteen materiaaleille. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos on merkkejä kudosödeemasta (turvotuksesta) ja/tai tulehduksesta/infektiosta. Tutki potilaat, joilla on verenvuototauti tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa (verta ohentava hoito), verenvuodon riskin estämiseksi ennen laitteen asettamista tai vaihtamista.

SÄTEILY/EMISSIO MAGNEETTIKUVANTAMINEN

VAROITUS: ÄLÄ tuo magneettikuvaushuoneeseen mitään laitteita, joissa ei ole merkintää ”MRI Safe” tai ”MRI Ehdollinen".

FirstFit® kirurgisen instrumenttisarjan osien magneettikuvausyhteensopivuus on lueteltu alla:

1. Neula: Ei sovellu magneettikuvaukseen
2. Ohjainlanka: sopii magneettikuvaukseen
3. Nielunsuojus: sopii magneettikuvaukseen
4. Asetin: sopii magneettikuvaukseen
5. Puheproteesi: sopii magneettikuvaukseen tietyin ehdoin

Puheproteesin nimi	Luettelonumero	MRI-turvallisuus
Classic™ Pysyvä puheproteesi	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Ehdollinen
Advantage® Pysyvä puheproteesi - jäykkä venttiili	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Ehdollinen
22,5 Fr:n pysyvä puheproteesi	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Ehdollinen

Magneettikuvaus Ehdolliset komponentit ovat turvallisia seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 teslan ja 3 teslan staattiset magneettikentät. Magneettikentän suurin tilallinen gradientti on enintään 3000 gaussia/cm.

Tietoa kuvantamisartefaktista

Ei-kliinisissä testeissä Blom-Singer®-pysyvän puheproteesin aiheuttama kuvantamisartefakti ulottuu noin 2 mm:n päähän tästä implantista, kun kuvantaminen suoritetaan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3-teslan magneettikuvauslaitteistolla.

STERILOINTI

Laite toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle.

- **ÄLÄ** käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu; hävitä se ja vaihda se avaamattomaan tuotteeseen. Epästeriilin laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion.
- **ÄLÄ STERILOI** tuotetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi -voivat vaikuttaa sen toimintaan, ja laite voi mennä rikki.
- **EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.** Tämä laite ja sen osat on tarkoitettu yksinomaan yhden potilaan käyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen infektioriskin vuoksi.

PUHEPROSTEESI

Lääkäri neuvoo potilasta puheproteesin käytössä ja hoidossa tarpeen mukaan. Lisätietoja löytyy erikseen myytävien pysyvän puheproteesin (37924-01) ja puheproteesin puhdistusjärjestelmän (37960-01) käyttöohjeista.

Potilaan anatomian tai terveydentilan muutokset voivat johtaa puheproteesin virheelliseen istuvuuteen ja/tai toimintahäiriöihin. Puheproteesi voi irrota tai työntyä ulos trakeoesofageaalisesta punktiosta, mikä voi johtaa proteesin nielemiseen, aspiraatioon (hengitysteihin joutumiseen) tai kudosvaurioihin. Hengitysteihin päätyvä vierasesine, kuten puheproteesi, voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi akuutin hengitysvaikeuden ja/tai hengityspysähdyksen. Proteesin valittava koko/pituus voi vaihdella yksittäisen potilaan anatomian mukaan, ja se on otettava huomioon, kun valitaan käytettävää kirurgiasarjaa. Jos puheproteesin koko on määritelty väärin, se voi aiheuttaa kudosnekroosin (kudoskuolion) ja/tai laitteen irtoamisen.

Pysyvän puheproteesin suojanauhan saa poistaa vasta sitten, kun on varmistettu, että esofageaalinen laippa on asettunut paikalleen ruokatorvessa. Pysyvää puheproteesia, jonka suojanauha on irrotettu, ei saa koskaan yrittää asettaa tai viedä takaisin paikalleen.

Luettelonumero	Varren ulkohalkaisija (Fr)	Varren pituus (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Puheproteesin vuoto

Jos puheproteesin läppäventtiili ei sulkeudu kokonaan, nestettä voi virrata laitteen kautta ruokatorvesta trakeaan, mikä voi aiheuttaa yskimistä tai aspiraation. Jos puheproteesin halkaisija on pienempi kuin trakeoesofageaalinen punktio, seurauksena voi olla perifeerinen vuoto (vuoto laitteen ympärillä).

Puheproteesin toistuva vuotaminen on syytä antaa lääkärin arvioitavaksi, sillä vuotaminen voi aiheuttaa aspiraatiopneumoniaa. Eri laitekoon, -mallin tai -vaihtoehdon valinta voi olla aiheellista. Puheproteesia puhdistettaessa sitä tulee aina käsitellä varovasti sopivaa painetta käyttäen laitteen vaurioiden ja irtoamisen välttämiseksi.

Kun esiintyy keskivaiheista vuotoa, Blom-Singerin® -tulpan käyttö voi auttaa hallitsemaan keskivaiheista vuotoa väliaikaisesti, kunnes proteesia voidaan arvioida tai vaihtaa. Huomaa, että sulkutulppia on saatavana erikokoisina proteesin French-koon (Fr) mukaan.

Puheen tuottaminen

Toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden välttämiseksi potilas ei saa yrittää puheproteesilla puhumista ennen kuin lääkäri on ilmaissut, että se on turvallista. Puheproteesin luumenissa ei saa olla tukoksia, jotta se toimii oikein ja potilas voi puhua.

Joillakin käyttäjillä kyvyttömyys rentouttaa kurkun lihaksia voi johtaa siihen, että he eivät pysty puhumaan sujuvasti ja vaivattomasti. Tällainen ongelma edellyttää asiantuntija-arviota.

Potilailla, jotka tarvitsevat leikkauksen jälkeistä sädehoitoa, voi ilmetä ohimenevää äänen katkeilua hoidon kolmannella tai neljännellä viikolla. Laite voidaan jättää paikalleen lääkärin päätöksellä.

Puheproteesin irtoaminen

Laitteen asettamisen, poistamisen tai puhdistusvälineiden käytön yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään trakeoesofageaalisen punktion vahingoittuminen tai laitteen tahaton siirtyminen, mikä voisi johtaa laitteen imeytymiseen henkitorveen. Jos aspiraatio tapahtuu, potilaan tulee yrittää yskimällä saada laite pois trakeasta. Jos laitetta ei onnistuta yskimään ulos, tarvitaan lisähoitoa. Proteesin hengitysteihin joutumisen hoitaminen vaatii lisätoimenpiteitä, sillä jos tilanteeseen ei puututa, potilaalle voi aiheutua vakavia vammoja.

Jos puheproteesi irtoaa leikkauksen jälkeen trakeoesofageaalisesta punktiokohdasta, punktiokohtaan on välittömästi asetettava Blom-Singer® punktiokohdan laajennin tai muu halkaisijaltaan sopiva laite, jotta se ei sulkeudu tai josta ei vuoda nesteitä. Korvaava laite tulee asettaa 24 tunnin kuluessa. Puheproteesiin ei saa laittaa vierasesineitä. Muiden esineiden kuin Blom-Singerin® puhdistuslaitteiden käyttäminen voi aiheuttaa puheproteesin tai sen osien irtoamisen ja sitä seuraavan hengitysteihin joutumisen tai nielemisen.

Puheproteesin vaihtaminen

Pysyvää puheproteesia ei ole tarkoitettu potilaan asetettavaksi tai poistettavaksi. Pysyvä puheproteesia ei ole tarkoitettu asetettavaksi pysyvästi, vaan se on vaihdettava aika ajoin. Laite voidaan jättää paikalleen trakeoesofageaaliseen punktioreikään, kunnes siitä alkaa vuotaa jatkuvasti tai se ei enää tuota riittävää ääntä puhumiseen, se vaatii koon muuttamista tai lääkäri muutoin niin määrää. Puheproteesi käyttöikä voi olla jopa 182 päivää. Pysyvän puheproteesin saa irrottaa vain ottamalla tiukasti kiinni laitteen trakeaalisesta laipasta lukituspihdeillä. Lisätietoja saat valitun vaihtolaitteen mukana toimitetusta käyttöohjeesta.

Puheproteesin puhdistus ja hoito

Seuraavat tiedot koskien pysyvän puheproteesin rutiinihoitoa ja puhdistusta on kerrottava potilaalle siten, että hän ymmärtää ne. Proteesin puhdistuksen tarkoituksena on poistaa sen luumenin tukos, joka haittaa potilaan kykyä tuottaa ääntä silloin, kun puheproteesi on potilaan trakeoesofageaalisessa punktiossa. Puhdistus on suoritettava käyttämällä Blom-Singer® -puhdistusharjaa ja Blom-Singer® -huuhtelulaitetta, joita myydään erikseen. Katso puheproteesin puhdistusjärjestelmän käyttöohjeesta (37960-01) täydelliset ohjeet puhdistusvälineiden käytöstä.

VAROITUS: Käytä ainoastaan Blom-Singer®-puhdistuslaitteita. Älä aseta puheproteesiin muita esineitä kuin Blom-Singer®-puhdistusvälineitä, sillä tämä voi vahingoittaa puhe-proteesia tai sen osia tai aiheuttaa niiden irtoamisen. Pysyvä puheproteesi tulisi puhdistaa ainoastaan peilin edessä ja kirkkaassa valossa, joka kohdistuu suoraan avanteeseen siten, että puheproteesin avoin pää näkyy selvästi. Käytä vain nukkaamatonta liinaa tai paperipyyhettä laitteen kuivaamiseen. Nukkaavista materiaaleista voi jäädä roskia, jotka voivat joutua hengitysteihin. Laitteen puhdistukseen tai liukastukseen ei saa käyttää liuottimia tai vaseliinipohjaisia tuotteita. Tällaiset materiaalit voivat vahingoittaa silikonia tai aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan.

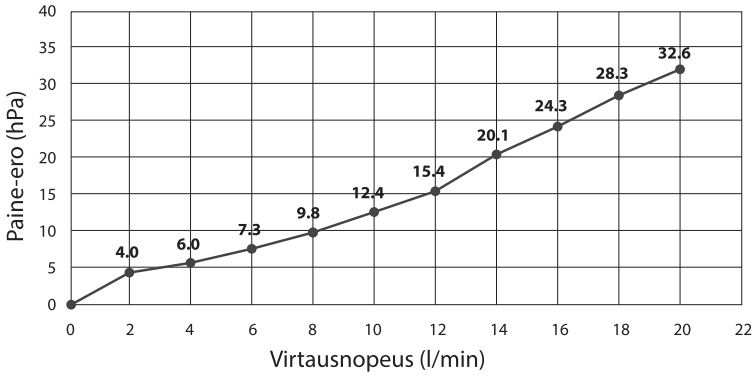
Puheproteesin suorituskykyä koskevat tiedot

Seuraavat kaaviot esittävät suorituskykytietoja, jotka on saatu FirstFit® kirurgiseen instrumenttisarjaan kuuluvia puheproteeseja koskevasta tutkimuksesta. Tämä edustaa laitteen suorituskykyä ISO 21917 -testien aikana; laitteen suorituskyky voi kuitenkin muuttua ajan myötä, mutta se täyttää vähintään ISO 21917 -standardin suunnitteluvaatimukset. Puheproteesin tyyppi on ilmoitettu tuotteen etiketissä. Venttiilin vuotonopeus arvioitiin käyttämällä ilmaa.

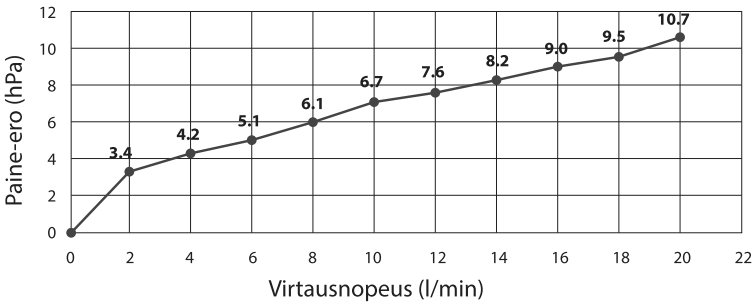
Puheproteesin tyyppi	Puheproteesin koko (Fr)	Venttiilin vuotonopeus (ml/min)	Venttiilin avautumispaine (hPa)
Classic™ pysyvä puheproteesi	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Advantage® pysyvä puheproteesi - jäykkä venttiili	20	0,4	4,5
22.5 Pysyvä puheproteesi	22,5	0,1	4,0

Puheproteesien ominaiskäyrät löytyvät alta, ja ne on luokiteltu laitteen tyypin ja koon mukaan.

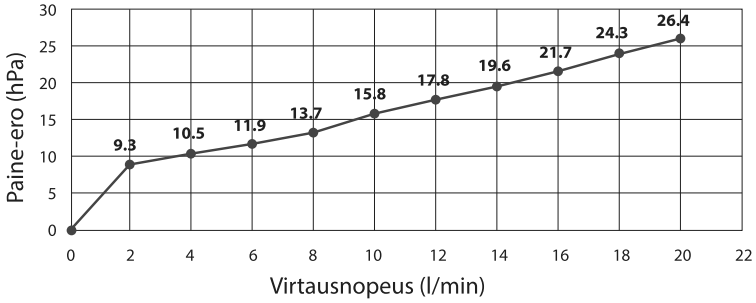
Classic™ Pysyvän 16 Fr -katetrin ominaiskäyrä



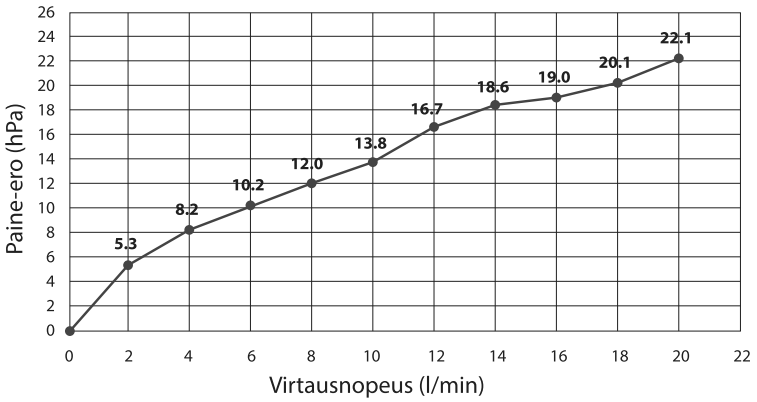
Classic™ Pysyvän 20 Fr katetrin ominaiskäyrä



Advantage®-katetrin ominaiskäyrä Pysyvä katetri, koko 20 Fr



22,5 Fr:n pysyvän katetrin ominaiskäyrä



POTILAAN IMPLANTTIKORTTI

Puheproteesin osa on implantti, joka jää kehoon FirstFit® kirurgisen instrumenttisarjan käytön jälkeen. Laitteen mukana on toimitettu potilaan implanttikortti, joka tulee täyttää ja antaa potilaalle seuraavien ohjeiden mukaisesti. Kun potilaalle annetaan potilaan implanttikortti, selitä hänelle seuraavat asiat:

1. Potilaan implanttikortin tarkoituksena on varmistaa, että sinulla on implantin tiedot ja että terveydenhuollon ammattilaiset pystyvät tunnistamaan kyseisen implantin.
2. Potilaan implanttikortti on säilytettävä -implantin koko käyttöiän ajan.
3. Lisätietoja implantista löytyy potilaan -esitteestä, joka on saatavilla osoitteessa www.inhealth.com/pil. Verkkosivusto on merkitty potilaan implanttikorttiin tiedoksi. Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen voi tilata potilastiedotteen painetussa muodossa verkkosivustolta.
    a. Katso ohjeet kohdasta ” KÄYTTÖOHJEIDEN tai POTILASTIEDOTTEEN painetun kopion pyytäminen",
4. Potilaan implanttikortissa näkyvien symbolien merkitys tulee selittää potilastiedotteessa olevan ”Symbolien selitykset” -osion mukaisesti.
5. Potilaan implanttikortin tiedot on täytettävä osoitteessa alla annettujen ohjeiden mukaisesti, ja implanttikortti on luovutettava potilaalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen. (Kuvassa esitetty näkymä on vain havainnollistava, eikä se välttämättä ole mittakaavassa.) Täytä kortin etupuoli kuulakärkikynällä. Älä käytä lyijykynää tai geelikynää (vesipohjaista mustetta).
    a. Täytä potilaan tunnistetiedot tai nimi.
    b. Kirjoita implantointipäivämäärä.
    c. Kirjoita terveydenhuoltokeskuksen tai terveydenhuollon tarjoajan nimi ja osoite.

    Kortin etu- ja takapuolelle on jo valmiiksi täytetty seuraavat tiedot:

    d. Potilastietosivusto
    e. Laitteen nimi ja tyyppi
    f. Tuotenumero
    g. Eränumero
    h. Laitteen yksilöllinen tunniste
    i. Laitteen valmistajan nimi ja osoite





YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä tehokkuudesta on saatavilla pyynnöstä osoitteesta sekä EUDAMED-tietokannasta osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

KÄYTTÖOHJEET

Lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen on määritettävä huolellisesti laitteen koko ja malli kunkin potilaan kliinisten tarpeiden mukaisesti.

PRIMAARINEN TRAKEOESOFAGEAALINEN PUNKTIO JA PUHEPROTEESIN SIJOITTAMINEN

Primaarinen trakeoesofageaalinen punktio ja puheproteesin sijoittaminen suoritetaan koko kurkunpään poiston jälkeen.

1. Aseta nielunsuojus riittävän syvälle ruokatorveen, jotta varmistetaan ruokatorven takaseinämän suojaus punktiokohdan tasolla. Tunnustele kudosta henkitorven puolella varmistaaksesi, että nielunsuoja on asetettu oikein.
2. Poista ja hävitä sininen neulan suojus punktioneulan kärjestä.
3. Tee punktioneulalla varovasti trakeoesofageaalinen punktio trakeoesofageaaliseen seinämään keskiviivalla 5–10 mm limakalvon ja ihon liitoskohdan alapuolella ruokatorven luumeniin.
4. Penetraatio ruokatorveen suoritetaan huolellisesti, ja lopetetaan välittömästi, kun punktioneulan etureuna tulee näkyviin (kuva 1A).
5. Pidä punktioneula paikallaan ja vie ohjainlangan toinen pää punktioneulan holkin läpi, kunnes se tulee ulos nielunsuojuksesta (kuva 2A).
6. Vedä punktioneula ulos pitäen samalla kiinni ohjainlangan ruokatorven päästä, jotta ohjainlanka ei mene kokonaan trakeoesofageaalisen punktiokohdan läpi (kuva 3A).
7. Poista nielunsuojus (kaavio 4A).
8. Pidä edelleen kiinni ohjainlangan henkitorven puoleisesta päästä, jotta ohjainlanka pysyy paikallaan trakeoesofageaalisessa punktiokanavassa. Vie ohjainlangan ruokatorven puoleinen pää puheproteesin asettimen kärkeen, kunnes se tulee ulos yhdestä laitteen reiästä (kuvio 5A).
9. Kiinnittääksesi ohjainlangan paikalleen puheproteesin asettimeen, työnnä ohjainlangan kärki takaisin laitteeseen viereisen avoimen reiän kautta (kuva 6A) ja vedä ohjainlankaa asettimen etuosasta, kunnes se on tasan laitteen pinnan kanssa, jolloin muodostuu silmukkakiinnitys (kuva 7A).
10. Tartu tukevasti ohjainlangan henkitorven puoleiseen päähän ja vedä ohjainlankaa tasaisella, jatkuvalla voimalla takaisin punktiokanavan läpi, kunnes puheproteesin asettimen kärki näkyy trakeoesofageaalisen punktiokanavan henkitorven puolella (kuva 8A). Tue trakeoesofageaaliseinämää manuaalisesti laajentumisvoiman vähentämiseksi.
11. Säädä tartuntakohta niin, että se osuu ohjainlangan siihen osaan, joka on lähimpänä puheproteesin asennuslaitteen runkoa, ja tue trakeoesofageaaliseinämää käsin laajentamisvoiman vähentämiseksi.
12. Vedä puheproteesin asettimen kärki hitaasti mutta vakaasti trakeoesofageaalisen punktion läpi, kunnes trakeaalilaippa tulee kokonaan näkyviin ja asettuu henkitorven takaseinää vasten. Asettimen tulisi irrota proteesista, LUKUUNOTTAMATTA sen suojanauhaa (kuva 9A).

VAROITUS: Tarvittaessa voidaan käyttää lisälaitteita laajentamisen helpottamiseksi. Ruumiintutkimuksessa kävi ilmi, että 37 ruumiista kolmessa tarvittiin lisälaitteita laajentamiseen, jotta puheproteesin asennus saatiin päätökseen. Toimi erittäin varovasti ja keskeytä toimenpide, jos trakeoesofageaalisen punktion laajentaminen vaatii liikaa voimaa. Liian voimakas vetävä voima voi johtaa puheproteesin täydelliseen irtoamiseen. Tässä vaiheessa on noudatettava varovaisuutta. Jos asetin on vedetty kokonaan läpi, katso kohta "Asettimen vapauttaminen/uudelleenlataaminen".

13. Tarkista silmämääräisesti, että ruokatorven ja hengitysputken laipat ovat asettuneet oikein hengitysputken ja ruokatorven väliseen seinämään. Kun asento on varmistettu, puheproteesi voidaan irrottaa laitteesta leikkaamalla suojanauha poikki (kuva 10A). Jos suojanauha halutaan jättää paikalleen, se voidaan vapauttaa huolellisesti asettimesta nostamalla sitä asettimen tapista.

PRIMAARISEN TOIMENPITEEN JÄLKEISET OHJEET

Seuraa puheproteesia tarkasti leikkauksen jälkeen ja puhdista se huolellisesti tarpeen mukaan käyttäen ainoastaan Blom-Singerin® puhdistusvälineitä (myydään erikseen). Sijoitetun puheproteesin käyttöä puhumiseen on lykättävä, kunnes hoitava lääkäri katsoo sen aiheelliseksi, jotta vältetään puhumisen aiheuttamasta ilmavirtauksesta johtuvan nielun ja ruokatorven fistelin riski.

Kun suun kautta nauttiminen aloitetaan, puheproteesi voidaan tarkistaa vuotojen varalta antamalla potilaan juoda samalla, kun lääkäri tarkkailee laitetta kirkkaassa valossa.

SEKUNDAARINEN TRAKEOESOFAGEAALINEN PUNKTIO JA PUHEPROTEESIN ASENNUS

Ennen kuin harkitaan sekundaarista trakeoesofageaalista punktiota, on varmistettava, että trakeostoma-aukon halkaisija on vähintään 1,5 cm. Ruokatorven bariumtutkimusta voidaan myös käyttää sen varmistamiseksi, että nielun ja ruokatorven mitat riittävät jäykkään endoskopiaan. Insufflaatiotestaus (sarja myydään erikseen) voidaan suorittaa trakeoesofageaalisen puheen mahdollisuuden arvioimiseksi.

HUOMAUTUS: Nielunsuojusta ei käytetä toissijaisten trakeoesofageaalisten punktioiden yhteydessä. Valoilla varustettua jäykkää ruokatorventähystintä tulisi käyttää osoitteessa, jotta ruokatorven takaseinämä on suojattu punktiokohdan tasolla.

1. Vie nukutuksen aikana valaistu, jäykkä ruokatorventähystin(vähintään halkaisijaltaan 6 mm ja pituudeltaan 25 cm) trakeostoma-aukon tasolle. Suuntaa sen kärki siten, että viisteen lyhyt sivu on linjassa henkitorven seinämän kanssa 5 mm:n päässä trakeostoma-aukon limakalvo-ihon liitoskohdasta. Tunnustele ja/tai valaise kalvomainen henkitorvi läpivalaisemalla sen sijainnin varmistamiseksi endoskoopin avulla.
2. Poista ja hävitä sininen neulan suojus punktioneulan kärjestä.
3. Tee punktioneulalla varovasti trakeoesofageaalinen punktiotrakeoesofageaaliseen seinämään keskiviivalla 5–10 mm limakalvon ja ihon liitoskohdan alapuolella ruokatorven luumeniin.
4. Ruokatorveen tunkeutuminen suoritetaan huolellisesti, ja lopetetaan välittömästi, kun punktioneula etureuna tulee näkyviin (kuva 1B).
5. Pidä punktioneula paikallaan ja vie ohjainlangan toinen pää punktioneulan liitännän läpi, kunnes se tulee ulos neulan kärjestä ruokatorventähystimestä ja suusta (kuvio 2B).
6. Vedä punktioneula ulos pitäen samalla kiinni ohjainlangan ruokatorven puoleisesta päästä, jotta ohjainlanka ei mene kokonaan trakeoesofageaalisen punktion läpi (kuvio 3B).
7. Vedä ruokatorventähystin ulos pitäen samalla kiinni ohjainlanganhengitystiepuoleisesta päästä, jotta ohjainlanka ei mene kokonaan trakeoesofageaalisen punktiokohdan läpi (kuvio 4B).
8. Pidä edelleen kiinni ohjainlangan henkitorven puoleisesta päästä, jotta ohjainlanka pysyy paikallaan trakeoesofageaalisessa punktiokanavassa. Vie ohjainlangan ruokatorven puoleinen pää puheproteesin asettimen kärkeen, kunnes se tulee ulos yhdestä laitteen reiästä (kuvio 5A).
9. Kiinnittääksesi ohjainlangan paikalleen puheproteesin asettimen, työnnä ohjainlangan kärki takaisin laitteeseen viereisen avoimen reiän kautta (kuva 6B) ja vedä ohjainlankaa asettimen etuosasta, kunnes se on tasan laitteen pinnan kanssa, jolloin muodostuu silmukkalukitus (kuvio 7B).
10. Tartu tukevasti ohjainlangan henkitorven puoleiseen päähän ja vedä ohjainlankaa tasaisella, jatkuvalla voimalla takaisin punktiokanavan läpi, kunnes puheproteesin asettimen kärki näkyy trakeoesofageaalisen punktiokanavan henkitorven puolella (kuvio 8B). Tue trakeoesofageaaliseinämää manuaalisesti laajentumisvoiman vähentämiseksi.
11. Säädä tartuntakohta niin, että se osuu ohjainlangan siihen osaan, joka on lähimpänä puheproteesia asennuslaitteen runkoa, ja tue trakeoesofageaalista seinämää käsin, jotta laajentumisvoima vähenee.
12. Vedä puheproteesin asettimen kärki hitaasti mutta vakaasti trakeoesofageaalisen punktuurin läpi, kunnes trakeaalinen laippa tulee kokonaan näkyviin ja asettuu trakean takaseinää vasten. Asetinlaitteen tulisi irrota proteesista, PAITSI sen turvahihnan kohdalta (kuvio 9B).

VAROITUS: Tarvittaessa voidaan käyttää lisälaitteita laajentamisen helpottamiseksi. Ruumiintutkimuksessa kävi ilmi, että 37 ruumiista kolmessa tarvittiin lisälaitteita laajentamiseen, jotta puheproteesin asennus saatiin päätökseen. Toimi erittäin varovasti ja keskeytä toimenpide, jos trakeoesofageaalisen punktion laajentaminen vaatii liikaa voimaa. Liian voimakas vetävä voima voi johtaa puheproteesin täydelliseen irtoamiseen. Tässä vaiheessa on noudatettava varovaisuutta. Jos asetin on vedetty kokonaan läpi, katso kohta "Asettimen vapauttaminen/uudelleenlataaminen".

13. Tarkista silmämääräisesti, että ruokatorven ja henkitorven laipat ovat asettuneet oikein trakeoesofageaaliseinää vasten (ruokatorventähystimen uudelleen asettaminen voi olla tarpeen). Kun asento on varmistettu, puheproteesi voidaan irrottaa laitteesta leikkaamalla suojanauha poikki (kuva 10B). Jos suojanauha halutaan jättää paikalleen, se voidaan vapauttaa huolellisesti asettimesta nostamalla sitä asettimen tapista.

SEKUNDAARISEN TOIMENPITEEN JÄLKEISET OHJEET

Seuraa puheproteesia tarkasti leikkauksen jälkeen ja puhdista sitä tarvittaessa huolellisesti paikan päällä käyttäen ainoastaan Blom-Singerin® puhdistusvälineitä (myydään erikseen). Sijoitetun puheproteesin käyttöä puhumiseen on lykättävä, kunnes hoitava lääkäri katsoo sen aiheelliseksi.

Jos potilas alkaa nauttia nestettä suun kautta, puheproteesin tiiviys on tarkistettava pyytämällä potilasta juomaan samalla, kun hoitaja tarkkailee laitetta kirkkaalla valolla.

ASETTIMEN VAPAUTTAMINEN/UUDELLEENLATAAMINEN

Jos puheproteesi on liukunut kokonaan läpi, asetin voidaan irrottaa ja asettaa uudelleen ohjainlankaan, minkä jälkeen toimenpide voidaan aloittaa alusta. Kudos on tarkastettava sen varmistamiseksi, että toimenpiteen jatkaminen on tarkoituksenmukaista, minkä jälkeen trakeoesofageaalisen punktiokanavan ja ohjainlangan kiinnitys on suoritettava seuraavien ohjeiden mukaisesti. Älä jatka, jos havaitset kudosvaurioita.

1. Vie ohjainlangan vapaa pää-menetelmällä tehdyn trakeoesofageaalisen punktiokanavan kautta ruokatorveen. Jos kyseessä on sekundaarinen toimenpide, aseta ruokatorventähystin uudelleen tarpeen mukaan.
2. Pidä puheproteesin asetinta tukevasti kiinni ja työnnä samalla -ohjainlankaa kohti puheproteesia, jotta ohjainlanka irtoaa silmukkalukosta (kuvat 11 ja 12).
3. Poista asetin ohjainlangasta. Se voidaan nyt lukita uudelleen ohjainlangan toisessa päässä edellä olevien ohjeiden vaiheiden 8 ja 9 mukaisesti.

PUHEPROSTEESIN UUDELLEENLATAUS

Vain täysin ehjän, vaurioitumattoman puheproteesin (suojanauha mukaan lukien) saa ladata uudelleen asettimeen. Älä yritä ladata puheproteesia uudelleen sen jälkeen, kun suojanauha on leikattu irti tai poistettu. Puheproteesin lataaminen uudelleen asettimeen:

1. Liu'uta asettimen keskimmäistä holkkia kohti laitteen etuosaa, jolloin turvatappi tulee esiin.
2. Vie puheproteesin suojanauhan pää asettimen sinisen " "-renkaan läpi (kuva 13) ja työnnä se asettimen keskimmäiseen holkkiin (kuva 14).
3. Paina suojanauha kiinni turvatappiin ja vapauta sitten keskiholkki niin, että se peittää asettimen kiinnitetyn osan (kuva 15).
4. Vie nauha asennusrenkaan läpi ja taita puheproteesin henkitorviliittimen reunoja varovasti, jotta se ohjautuu asetinrenkaan läpi paikalleen (kuvat 16 ja 17). Proteesin venttiilillä varustettua ruokatorvipuolta ei saa painaa uudelleenlatauksen aikana.

Kun puheproteesi on ladattu uudelleen ja asennustyökalu on kiinnitetty uudelleen puheproteesin asennusta varten tarkoitettuun ohjainlankaan, palataan edellä olevien primaarisen tai sekundaarisen trakeoesofageaalisen punktio-ohjeiden vaiheeseen 10 ja jatketaan annettuja toimenpiteen ja toimenpiteen jälkeisiä ohjeita.

ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Tälle laitteelle ei ole määritelty erityisiä säilytys- ja/tai käsittelyohjeita. Älä käytä vanhentunutta laitetta. Hävitä vanhentunut laite ja vaihda se avaamattomaan, vielä voimassa olevaan laitteeseen.

VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai se on muulla tavoin vaurioitunut, sen käyttöaika on päättynyt tai se on kontaminoitunut. Hävitä se ja vaihda se avaamattomaan tuotteeseen. Jos sarjan missään osassa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö.

HÄVITTÄMISOHJEET

Hävitä tämä laite huolellisesti paikallisten (myös kontaminoituneita laitteita / teräviä esineitä koskevien) ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: Käytä varovaisuutta käsitellessäsi FirstFit® kirurgista instrumenttisarjaa, sillä se sisältää teräviä välineitä. Laite ei ole biologisesti hajoava, ja sitä voidaan pitää kontaminoituneena käytön jälkeen.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET / EU:N VAKAVAT VAARATILANTEET

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä osoitteeseen **productcomplaints@inhealth.com**

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Freudenberg Medical, LLC:lle edellä mainitun mukaisesti sekä sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Tähän voivat kuulua muun muassa kyseisen EU:n jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen (soveltuvin osin) tai Australian lääkevirasto (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) sekä muut sääntelyviranomaiset.

KANSAINVÄLISET ASIAKKAAT

InHealth Technologies® -tuotteita on saatavilla maailmanlaajuisesti InHealth Technologies® -valtuutettujen jälleenmyyjien kautta. Jälleenmyyjältä saa apua tai lisätietoja tuotteesta.

KÄYTTÖOHJEIDEN TAI POTILASTIEDOTTEEN PAINETUN KOPION PYYTÄMINEN

Painetut käyttöohjeet ja potilastiedotteet ovat saatavilla pyynnöstä. Yhdysvalloissa voit tilata painetun kopion soittamalla numeroon **800-477-5969**. Ulkomaalaiset asiakkaat voivat pyytää käyttöohjeen tai potilastiedotteen painetun kopion lähettämällä sähköpostia osoitteisiin, **info@inhealth.com** tai. Painetut kopiot ovat maksuttomia, ja ne toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa.

FRANÇAIS

KIT CHIRURGICAL FIRSTFIT®

Se référer aux schémas figurant au début de ce mode d'emploi.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET CONTENU

Le kit chirurgical FirstFit® est conçu pour la réalisation d'une ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire avec insertion rétrograde d'une prothèse vocale. Ce kit comprend : une (1) aiguille de ponction creuse courbe de calibre 13 G (Schéma 1.1) ; un (1) guide de 36 pouces à embouts arrondis (Schéma 1.2) ; un (1) instrument protecteur de pharynx avec poignée et cylindre cranté (Schéma 1.3) ; un (1) outil d'insertion de prothèse vocale avec une prothèse vocale à demeure préchargée (Schéma 1.4) dont le diamètre et la longueur sont spécifiés sur l'étiquette de l'emballage. La prothèse vocale est fabriquée en silicone de qualité médicale et se compose d'un clapet antiretour en silicone, d'une bride œsophagienne, d'un corps qui maintient le bloc du clapet, d'une bride trachéale et d'une sangle de sécurité. Le dispositif et ses composants sont fournis stériles (à l'oxyde d'éthylène) dans un plateau scellé, prêts à être introduits dans le champ opératoire.

Le choix du diamètre de la ponction trachéo-œsophagienne dépend généralement de la pratique et des préférences du chirurgien. La ponction trachéo-œsophagienne et la longueur de la prothèse vocale peuvent varier selon l'anatomie du patient et doivent être prises en compte lors du choix du kit chirurgical.

MATÉRIAUX ET SUBSTANCES

Composant	Matériau
Guide	Polyamide
Embase de l'aiguille	Copolyester
Pointe métallique de l'aiguille	Acier inoxydable 304
Corps de l'outil d'insertion	Élastomère thermoplastique
Mandrin de l'outil d'insertion	Polyamide
Protecteur de pharynx	Polypropylène
Prothèse vocale à demeure Classic™	
Corps	Élastomère de silicone
Clapet	Élastomère de silicone
Bague de bride	Sulfate de baryum
Prothèse vocale à demeure Advantage® - Clapet rigide	
Corps	Élastomère de silicone
Clapet	Élastomère de silicone
Logement du clapet	Polymère thermoplastique
Bague du clapet	Titane
Prothèse vocale à demeure 22,5 Fr	
Corps	Élastomère de silicone
Clapet	Élastomère de silicone
Logement du clapet	Polymère thermoplastique
Bague du clapet	Titane

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation du kit chirurgical FirstFit® est indiquée pour la création chirurgicale d'une ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire, la dilatation de la paroi trachéo-œsophagienne, ainsi que pour guider la mise en place de la prothèse vocale en vue de la restauration de la voix par voie trachéo-œsophagienne après une laryngectomie totale. Le kit chirurgical FirstFit® contient une prothèse vocale à demeure stérile à usage unique, destinée à la réhabilitation vocale après l'ablation chirurgicale du larynx (laryngectomie). Le nettoyage de la prothèse vocale est effectué par le patient pendant que celle-ci reste en place.

AVANTAGES CLINIQUES

L'avantage clinique du kit chirurgical FirstFit® réside dans la réhabilitation vocale consécutive à une laryngectomie totale.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont les médecins et professionnels de santé qualifiés pour réaliser des procédures de réhabilitation vocale.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients subissant une ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire avec mise en place d'une prothèse vocale après une laryngectomie totale.

CONTRE-INDICATIONS

La réalisation d'une ponction trachéo-œsophagienne et l'utilisation du kit chirurgical FirstFit® sont contre-indiquées :

- chez les patients dont l'état médical ou les anomalies anatomiques augmentent le risque de dilatation incontrôlée de la ponction et d'aspiration du contenu œsophagien autour de la prothèse vocale, notamment ceux présentant une irradiation importante du trachéostome, un diabète mal contrôlé, une chimiothérapie concomitante, des troubles de l'hémostase et une dénutrition sévère ;
- en présence d'un trachéostome étroit dans lequel la présence d'une prothèse vocale risque de compromettre la respiration ;
- chez les patients atteints d'arthrite sévère ou de cécité, incapables d'entretenir une prothèse vocale, ou non motivés pour communiquer à l'aide d'une prothèse vocale ;
- pour les procédures de ponction secondaire : chez les patients qui ne peuvent pas bénéficier en toute sécurité d'une œsophagoscopie rigide en raison d'un trismus, d'une sténose ou d'un rétrécissement de la partie supérieure de l'œsophage, ou de toute autre cause identifiable.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Bien que rares, les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation des kits chirurgicaux FirstFit® :

- atteinte ou complications rachidiennes ;
- perforation de l'œsophage entraînant une infection médiastinale, un abcès, un saignement, une douleur ou une dysphagie ;
- obstruction des voies aériennes par l'aspiration accidentelle du dispositif ou de ses composants ;
- aspiration de la prothèse vocale entraînant la fermeture de la ponction trachéo-œsophagienne ;
- inhalation de liquide pouvant provoquer une toux ;
- pneumonie d'inhalation ;
- ingestion de la prothèse vocale dans l'œsophage, entraînant la fermeture de la ponction trachéo-œsophagienne ;
- irritation ou lésions tissulaires pouvant entraîner des douleurs, des saignements ou une nécrose tissulaire (mort tissulaire) ;
- retard de l'intervention chirurgicale et du traitement ;
- difficultés respiratoires ;
- irritation, fièvre ou réaction locale au matériau ;
- présence d'un corps étranger chez le patient ;
- difficultés d'élocution pouvant nécessiter une intervention médicale ;
- dysphagie (difficulté à déglutir) ;
- contamination au niveau de la stomie (ouverture cervicale menant à la trachée) et de la ponction trachéo-œsophagienne provoquant un sepsis ou une infection pouvant nécessiter le retrait de la prothèse vocale et/ou une antibiothérapie appropriée ;
- fistule pharyngo-œsophagienne (complications postopératoires) ;
- réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissus de granulation ;
- intervention médicale pour remplacer la prothèse vocale en cas de déplacement/déplacement partiel.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **NE PAS RÉUTILISER.** Ce dispositif et ses composants sont réservés à l'usage d'un seul patient. Il ne peut pas être réutilisé en raison du risque d'infection.
- **NE PAS** utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert, s'il est périmé ou s'il est contaminé. Éliminer le produit et le remplacer par un produit intact non ouvert. En cas de déchirures, de craquelures ou de dommages structurels sur l'un des composants du kit, cesser de l'utiliser. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut provoquer une infection.
- **NE PAS RÉSTÉRILISER** le produit. Le retraitement et/ou la restérilisation du dispositif risquent d'altérer ses performances et de provoquer sa défaillance.
- **VEILLER** à utiliser un protecteur de pharynx pour protéger la paroi postérieure de l'œsophage lors de l'utilisation du dispositif pendant une

procédure de ponction trachéo-œsophagienne primaire. Le médecin doit effectuer une perforation à l'intérieur du protecteur de pharynx afin d'éviter de perforer la paroi postérieure de l'œsophage, ce qui risquerait d'entraîner une dysphagie, des saignements et/ou des complications au niveau de la colonne vertébrale.

- **VEILLER** à utiliser un œsophagoscope rigide pour permettre une visualisation adéquate de la paroi trachéo-œsophagienne et assurer la protection de la paroi postérieure de l'œsophage lors de l'utilisation du dispositif pendant une procédure de ponction trachéo-œsophagienne secondaire. Le médecin doit effectuer une perforation dans l'œsophagoscope afin d'éviter de perforer l'œsophage, ce qui risquerait d'entraîner une dysphagie, des saignements et/ou des complications au niveau de la colonne vertébrale.
- **NE PAS** tenter d'utiliser le protecteur de pharynx lors d'une procédure de ponction trachéo-œsophagienne secondaire.
- **VEILLER** à maintenir le guide dans le trajet de ponction avant de retirer l'aiguille. Que ce soit lors d'une ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire, le guide doit être mis en place et maintenu dans le trajet de ponction avant le retrait de l'aiguille. Si le guide n'est pas maintenu dans le trajet de ponction après le retrait de l'aiguille, le trajet de ponction risque d'être perdu, ce qui pourrait justifier une nouvelle procédure de ponction.
- **VEILLER** à surveiller le patient afin de détecter toute complication une fois la ponction réalisée à l'aide du dispositif et la prothèse vocale mise en place.
- **NE PAS** utiliser le dispositif pour une mise en place antérograde, sous peine d'entraîner un dysfonctionnement de la prothèse vocale. Ce dispositif et ses composants sont indiqués uniquement pour la mise en place rétrograde d'une prothèse vocale.
- **VEILLER** à faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'un dispositif comprenant une prothèse vocale de plus petit diamètre, car un passage complet accidentel de la prothèse à travers la ponction peut survenir lors de la phase d'insertion. La procédure peut être recommencée tant qu'aucune lésion tissulaire n'est constatée.
- **VEILLER** à faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'un dispositif comprenant une prothèse vocale de plus grand diamètre, car cela risque de nécessiter une force de dilatation supplémentaire susceptible de provoquer des lésions tissulaires.
- **VEILLER** à soutenir manuellement les tissus pendant la dilatation afin d'atténuer ce risque. En présence de tissus inadéquats, par exemple en raison d'un tissu cicatriciel excessif ou d'une fibrose radique, procéder avec prudence et interrompre la procédure si la dilatation de la ponction trachéo-œsophagienne exige une force excessive. Si l'intervention doit être interrompue après la création de la ponction, envisager la mise en place d'une sonde rouge en caoutchouc pour maintenir la ponction ouverte selon le souhait du praticien, ou laisser la ponction se refermer en envisageant une nouvelle ponction à une date ultérieure selon le cas.
- **VEILLER** à suivre scrupuleusement les instructions d'insertion et de mise en place afin d'éviter l'échec de la ponction ou d'éventuelles lésions tissulaires, ce qui pourrait nécessiter une procédure supplémentaire de ponction trachéo-œsophagienne ou d'autres interventions médicales.
- **VEILLER** à manipuler le kit chirurgical FirstFit® avec précaution, car il contient des instruments tranchants.
- **VEILLER** à respecter les instructions d'élimination ; le dispositif n'est pas biodégradable et doit être considéré comme contaminé après usage.
- **NE PAS** introduire dans la salle d'IRM de composants non identifiés comme compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique ou compatibles IRM sous certaines conditions.
- **ATTENTION :** Les patients nécessitant une radiothérapie postopératoire peuvent présenter une perte de voix passagère au cours de la troisième ou de la quatrième semaine de traitement. Le dispositif peut rester en place comme déterminé par le praticien.

Les avertissements et précautions suivants concernent spécifiquement le composant « prothèse vocale » du kit chirurgical FirstFit ™ :

- **NE PAS RÉUTILISER.** La prothèse vocale est destinée à un usage chez un seul patient. Elle ne peut pas être réutilisée en raison du risque d'infection.
- **VEILLER** à informer le patient qu'il doit être examiné par un praticien en cas de dysfonctionnement de la prothèse vocale.
- **NE PAS** utiliser la prothèse vocale si elle est contaminée ; la jeter et la remplacer par un produit non ouvert. Si la prothèse vocale est endommagée, cesser de l'utiliser. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut provoquer une infection. Il est impératif d'appliquer des techniques de manipulation aseptiques lors de la manipulation de la prothèse vocale.
- **NE PAS** utiliser de produits à base de pétrole tels que de la Vaseline® pour lubrifier la prothèse vocale, car ces produits peuvent endommager le dispositif.
- **VEILLER** à évaluer le patient après la mise en place de la prothèse vocale. Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé du patient peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. L'expulsion ou le déplacement du dispositif hors de la ponction trachéo-œsophagienne pourrait survenir et provoquer son ingestion, son aspiration (inhalation) ou des lésions tissulaires. La présence d'un corps étranger, tel qu'une prothèse vocale, dans les voies aériennes peut entraîner des complications telles qu'une détresse respiratoire aiguë et/ou un arrêt respiratoire. Mesurer systématiquement la ponction trachéo-œsophagienne lors du replacement du dispositif afin de choisir la taille appropriée. Une taille de dispositif inadéquate peut provoquer une nécrose tissulaire (mort tissulaire) et/ou un déplacement du dispositif. Lorsqu'on fait passer un patient d'une prothèse vocale de grand diamètre à une prothèse vocale de plus petit diamètre, la pratique courante consiste à utiliser une prothèse vocale dotée d'une bride œsophagienne élargie ou de brides œsophagienne et trachéale élargies. L'utilisation d'une prothèse vocale dotée de brides élargies peut contribuer à réduire le risque de fuite périphérique ou d'aspiration, ainsi que le risque de déplacement de la prothèse vocale. Certains patients peuvent présenter des réactions aux matériaux du dispositif. Si des signes d'œdème tissulaire (enflure) et/ou d'inflammation/infection sont observés, consulter immédiatement un médecin. Évaluer les patients souffrant de troubles hémorragiques ou soumis à un traitement anticoagulant (empêchant la formation de caillots sanguins) afin de déterminer le risque d'hémorragie avant la mise en place ou le remplacement de ce dispositif.

RAYONNEMENT/ÉMISSION EN IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

AVERTISSEMENT : NE PAS introduire dans la salle d'IRM des composants qui ne sont pas identifiés comme étant compatibles avec l'IRM ou compatibles IRM sous certaines conditions.

La compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique des composants du kit chirurgical FirstFit® est indiquée ci-dessous :

1. Aiguille : incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique
2. Guide : compatible avec l'imagerie par résonance magnétique
3. Protecteur de pharynx : compatible avec l'imagerie par résonance magnétique
4. Outil d'insertion : compatible avec l'imagerie par résonance magnétique
5. Prothèse vocale : compatible avec l'imagerie par résonance magnétique sous certaines conditions

Nom de la prothèse vocale	Référence	Sécurité IRM
Prothèse vocale à demeure Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Sous certaines conditions
Prothèse vocale à demeure Advantage® - Clapet rigide	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Sous certaines conditions
Prothèse vocale à demeure 22,5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Sous certaines conditions

Imagerie par résonance magnétique Les composants compatibles sous certaines conditions sont sûrs dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement. Gradient spatial de champ magnétique maximal de 3 000 Gauss/cm ou moins.

Informations relatives aux artefacts

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image généré par la prothèse vocale à demeure Blom-Singer® s'étend sur environ 2 mm à partir de l'implant lors de l'acquisition d'images à l'aide d'une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un système de résonance magnétique de 3 teslas.

STÉRILISATION

Le dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage chez un seul patient.

- **NE PAS** utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert ; le jeter et le remplacer par un produit intact non ouvert. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut provoquer une infection.

- **NE PAS RESTÉRILISER** le produit. Le retraitement et/ou la restérilisation du dispositif risquent d'altérer ses performances et de provoquer sa défaillance.
- **NE PAS RÉUTILISER.** Ce dispositif et ses composants sont réservés à l'usage d'un seul patient. Il ne peut pas être réutilisé en raison du risque d'infection.

PROTHÈSE VOCALE

Le praticien doit expliquer aux patients comment utiliser et entretenir la prothèse vocale, le cas échéant. Pour de plus amples informations, se référer au mode d'emploi de la prothèse vocale à demeure (37924-01) et du système de nettoyage de la prothèse vocale (37960-01), vendus séparément.

Des modifications de l'anatomie ou de l'état de santé du patient peuvent entraîner un ajustement et/ou un fonctionnement inadéquats de la prothèse vocale. Le déplacement ou l'expulsion de la prothèse vocale hors de la ponction trachéo-œsophagienne peut survenir et provoquer son ingestion, son aspiration (inhalation) ou des lésions tissulaires. La présence d'un corps étranger, tel qu'une prothèse vocale, dans les voies aériennes peut entraîner des complications telles qu'une détresse respiratoire aiguë et/ou un arrêt respiratoire. Le choix de la taille/longueur de la prothèse peut varier en fonction de l'anatomie du patient et doit être pris en compte lors de la sélection du kit chirurgicale à utiliser. Une taille de prothèse vocale inadéquate peut provoquer une nécrose tissulaire (mort tissulaire) et/ou le déplacement du dispositif.

La sangle de sécurité d'une prothèse vocale à demeure ne doit être retirée qu'après avoir vérifié le déploiement correct de la bride œsophagienne dans l'œsophage. Ne jamais tenter d'insérer ou de réinsérer une prothèse vocale à demeure dont la sangle de sécurité a été retirée ou détachée de la cheville de sécurité.

Référence	Diamètre extérieur de la tige (Fr)	Longueur de la tige (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Fuite de la prothèse vocale

Si le clapet en silicone de la prothèse vocale ne se referme pas complètement, du liquide peut passer par le dispositif, de l'œsophage à la trachée, ce qui peut provoquer une toux ou l'aspiration. L'utilisation d'une prothèse vocale de diamètre inférieur à celui de la ponction trachéo-œsophagienne peut entraîner une fuite périphérique (fuite autour du dispositif).

Toute fuite récidivante de la prothèse vocale doit faire l'objet d'une évaluation par un professionnel de santé, car elle pourrait entraîner une pneumonie d'inhalation. Le choix d'un autre modèle/option ou d'une autre taille de dispositif peut être indiqué. Toujours manipuler et appuyer sur la prothèse vocale délicatement lors de son nettoyage afin d'éviter d'endommager ou de déplacer le dispositif.

En présence d'une fuite centrale, l'utilisation d'un insert d'occlusion Blom-Singer® pourrait permettre de gérer temporairement la fuite jusqu'à ce que la prothèse puisse être examinée ou remplacée. Noter qu'il existe différentes tailles d'insert d'occlusion adaptées au calibre (en French) de la prothèse.

Production vocale

Afin d'éviter des complications post-opératoires, le patient doit avoir reçu l'aval du médecin avant de parler avec la prothèse vocale. La lumière de la prothèse vocale doit être nettoyée afin d'éviter tout dépôt et permettre ainsi un fonctionnement correct afin que le patient puisse parler.

Chez certains patients, l'incapacité à relâcher les muscles de la gorge peut expliquer l'impossibilité de parler de manière fluide et avec un minimum d'effort. La consultation d'un professionnel est alors nécessaire.

Les patients nécessitant une radiothérapie postopératoire peuvent présenter une perte de voix passagère au cours de la troisième ou de la quatrième semaine de traitement. Le dispositif peut rester en place comme déterminé par le clinicien.

Déplacement de la prothèse vocale

Faire preuve de la plus grande vigilance lors de l'insertion ou du retrait du dispositif ou lors de l'utilisation de dispositifs de nettoyage, afin d'éviter d'endommager la ponction trachéo-œsophagienne ou de déplacer accidentellement le dispositif, ce qui pourrait entraîner l'aspiration du dispositif dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour faire sortir le dispositif de la trachée. La consultation d'un médecin peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser le dispositif en toussant. Une prise en charge médicale supplémentaire s'impose pour traiter l'aspiration de la prothèse car, en l'absence d'intervention rapide, le patient s'expose à un risque de lésions graves.

Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la ponction trachéo-œsophagienne en période postopératoire, introduire immédiatement un dilatateur de ponction Blom-Singer® ou un dispositif adapté de calibre approprié dans la ponction afin d'éviter sa fermeture ou la fuide de liquides. Un dispositif de remplacement doit être inséré dans les 24 heures. Ne jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres que les dispositifs de nettoyage Blom-Singer® risque de provoquer le déplacement et l'aspiration ou l'ingestion consécutive de la prothèse ou de ses composants.

Remplacement de la prothèse vocale

La prothèse vocale à demeure n'est pas destinée à être insérée ou retirée par le patient. La prothèse vocale à demeure n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacée périodiquement. Le dispositif peut être laissé en place dans la ponction trachéo-œsophagienne jusqu'à ce qu'il présente une fuite persistante, ne permette plus une émission vocale adéquate pour la parole, nécessite un ajustement de taille ou que le praticien en décide autrement. La prothèse vocale a une durée de vie allant jusqu'à 182 jours. La prothèse vocale à demeure doit impérativement être retirée en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Pour plus d'informations, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif de remplacement sélectionné.

Nettoyage et entretien de la prothèse vocale

Expliquer clairement les informations suivantes au patient pour lui permettre de réaliser le nettoyage et l'entretien réguliers de la prothèse vocale à demeure. Le nettoyage de la prothèse vise à éliminer les obstructions de sa lumière qui empêchent le patient de parler pendant que la prothèse vocale est en place dans sa ponction trachéo-œsophagienne. Le nettoyage doit être réalisé à l'aide de la brosse de nettoyage Blom-Singer® et du système de vidange Blom-Singer®, vendus séparément. Se référer aux instructions d'utilisation du système de nettoyage de la prothèse vocale (37960-01) pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation des dispositifs de nettoyage.

ATTENTION : Utiliser exclusivement les dispositifs de nettoyage Blom-Singer®. Ne pas insérer des objets autres que les dispositifs de nettoyage Blom-Singer® dans la prothèse vocale, sous peine d'endommager ou de déplacer la prothèse vocale ou ses composants. Le nettoyage de la prothèse vocale à demeure doit être réalisé avec l'utilisateur positionné face à un miroir et une lumière forte dirigée directement sur la stomie de façon à ce que l'extrémité ouverte de la prothèse vocale soit bien visible. Utiliser uniquement un chiffon ou un papier absorbant pour sécher le dispositif. L'utilisation d'un chiffon pelucheux risquerait de laisser des débris qui pourraient être aspirés dans les voies respiratoires. Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif. Ces substances peuvent endommager la silicone et entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

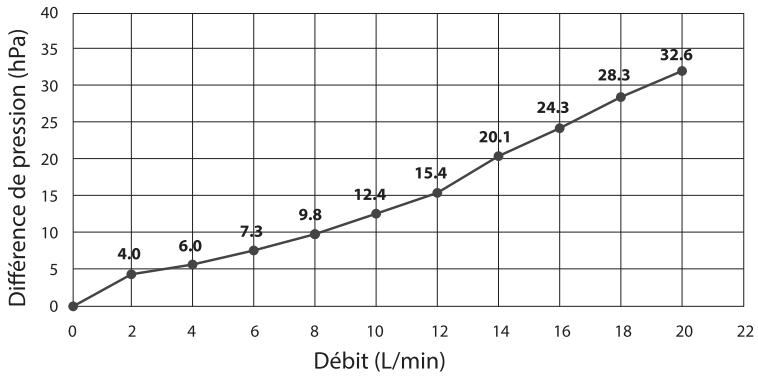
Données relatives aux performances de la prothèse vocale

Les graphiques suivants présentent les données de performance issues d'une étude portant sur les prothèses vocales incluses dans le kit chirurgical FirstFit®. Ces résultats sont représentatifs des performances observées lors des essais menés conformément à la norme ISO 21917 ; toutefois, les performances du dispositif peuvent évoluer au fil du temps, mais elles respecteront au minimum les exigences de conception de la norme ISO 21917. Le type de prothèse vocale est indiqué sur l'étiquette du produit. Le taux de fuite du clapet a été évalué à l'air.

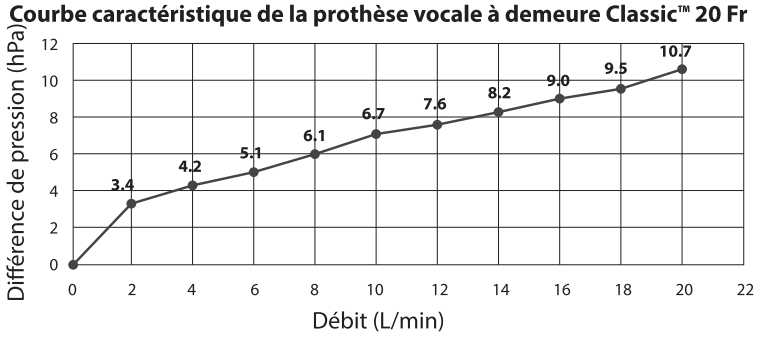
Type de prothèse vocale	Taille de la prothèse vocale (Fr)	Débit de fuite de la vanne (mL/min)	Pression d'ouverture du clapet (hPa)
Prothèse vocale à demeure Classic™	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Prothèse vocale à demeure Advantage® - Clapet rigide	20	0,4	4,5
Prothèse vocale à demeure 22,5	22,5	0,1	4,0

Les courbes caractéristiques des prothèses vocales sont présentées ci-dessous, classées par type et taille de dispositif.

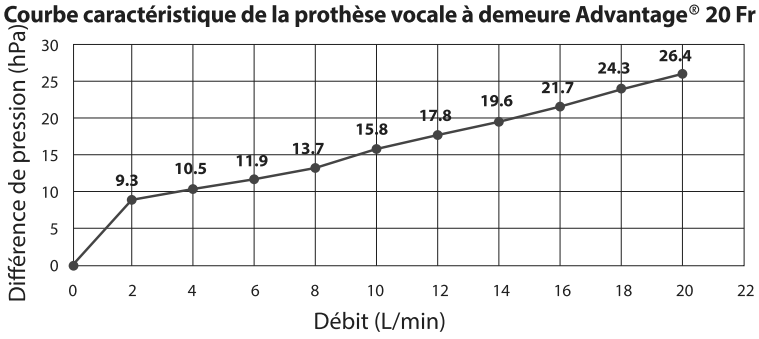
Courbe caractéristique de la prothèse vocale à demeure Classic™ 16 Fr



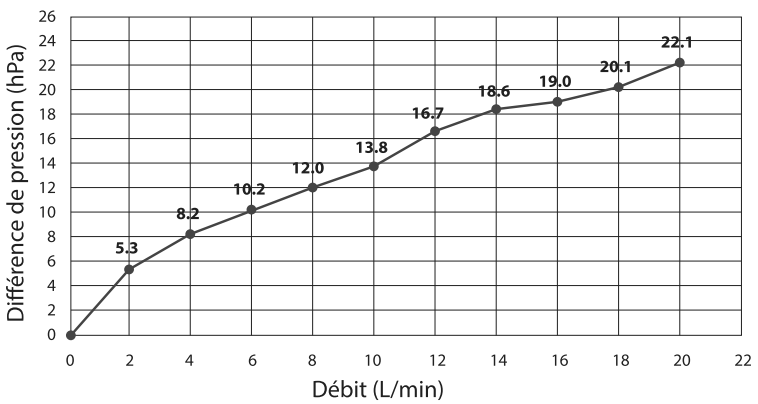
Courbe caractéristique de la prothèse vocale à demeure Classic™ 20 Fr



Courbe caractéristique de la prothèse vocale à demeure Advantage® 20 Fr



Courbe caractéristique de la prothèse vocale à demeure 22,5 Fr



CARTE D'IMPLANT DU PATIENT

La prothèse vocale est un implant qui reste à demeure dans l'organisme après l'utilisation du kit chirurgical FirstFit®. Une carte d'implant du patient est fournie avec le dispositif ; elle doit être remplie et remise au patient selon les instructions ci-après. Lors de la remise de la carte d'implant au patient, veiller à lui expliquer ce qui suit :

1. La carte d'implant du patient a pour but de permettre au patient de disposer des renseignements relatifs à l'implant et de permettre aux professionnels de santé d'identifier précisément cet implant.
2. Le patient doit conserver sa carte d'implant pendant toute la durée de vie de l'implant.
3. Des informations complémentaires sur l'implant figurent dans la notice d'information destinée au patient, accessible à l'adresse www.inhealth.com/pil. Ce site Web est mentionné sur la carte d'implant pour référence. Le médecin ou le professionnel de santé peut demander la notice d'information destinée au patient au format papier sur le site Web.
    a. Se reporter aux instructions décrites à la section « Demande d'une copie papier des instructions d'utilisation et/ou de la notice d'information destinée au patient ».
4. La signification des symboles figurant sur la carte d'implant du patient doit être expliquée à ce dernier conformément à la section Explication des symboles de la notice d'information destinée au patient.
5. Les informations figurant sur la carte d'implant du patient doivent être renseignées conformément aux instructions détaillées ci-dessous, et la carte doit être remise au patient ou à son représentant légal désigné. (La représentation graphique est fournie à des fins d'illustration uniquement et pourrait ne pas être à l'échelle). Remplir le recto de la carte à l'aide d'un stylo à bille. Ne pas utiliser de crayon à papier ni de stylo à encre gel (à base d'eau).
    a. Indiquer l'ID ou le nom du patient.
    b. Indiquer la date de l'implantation.
    c. Indiquer le nom et l'adresse du centre ou du professionnel de santé.

    Les informations suivantes sont déjà pré-remplies au recto et au verso de la carte :
    d. Site web d'information destiné au patient
    e. Nom et type de dispositif
    f. Référence
    g. Numéro de lot
    h. Identifiant unique du dispositif
    i. Nom et adresse du fabricant du dispositif





RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible sur demande ainsi que dans la base de données EUDAMED à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le médecin ou le professionnel de santé doit déterminer avec soin la taille et le modèle du dispositif répondant aux besoins cliniques de chaque patient.

PONCTION TRACHÉO-ŒSOPHAGIENNE PRIMAIRE AVEC MISE EN PLACE D'UNE PROTHÈSE VOCALE

La procédure primaire de ponction trachéo-œsophagienne et de mise en place d'une prothèse vocale est réalisée après une laryngectomie totale.

1. Insérer le protecteur de pharynx à une profondeur suffisante dans l'œsophage pour garantir la protection de la paroi œsophagienne postérieure au niveau de la ponction. Palper les tissus du côté trachéal pour confirmer le positionnement adéquat du protecteur de pharynx.
2. Retirer et jeter le dispositif bleu de protection de l'aiguille situé à l'extrémité de l'aiguille de ponction.
3. À l'aide de l'aiguille de ponction, réaliser avec précaution une ponction trachéo-œsophagienne dans la paroi trachéo-œsophagienne au niveau de la ligne médiane, à 5-10 mm en dessous de la jonction muco-cutanée, dans la lumière de l'œsophage.
4. La pénétration dans l'œsophage est effectuée avec précaution et est immédiatement interrompue dès que le bord avant de l'aiguille de ponction est visible (Schéma 1A).
5. Tout en maintenant l'aiguille de ponction en place, faire passer une extrémité du guide à travers l'embase de l'aiguille de ponction jusqu'à ce qu'elle ressorte du protecteur de pharynx (Schéma 2).
6. Retirer l'aiguille de ponction tout en continuant à maintenir fermement l'extrémité œsophagienne du guide afin de s'assurer que celui-ci ne traverse pas complètement la ponction trachéo-œsophagienne (Schéma 3A).
7. Retirer le protecteur de pharynx (Schéma 4A).
8. Tout en maintenant fermement l'extrémité trachéale du guide afin de sécuriser ce dernier en position dans la ponction trachéo-œsophagienne, faire passer l'extrémité œsophagienne du guide dans le bec de l'outil d'insertion de la prothèse vocale jusqu'à ce qu'elle ressorte par l'un des orifices du dispositif (Schéma 5B).
9. Pour verrouiller le guide en position sur l'outil d'insertion de la prothèse vocale, réintroduire l'extrémité du guide dans le dispositif par l'orifice adjacent (Schéma 6A) et tirer sur le guide depuis le bec de l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit à ras, afin de former une boucle de verrouillage (Schéma 7A).
10. Saisir fermement l'extrémité trachéale du guide et, d'une traction continue, tirer le guide en arrière à travers la ponction jusqu'à ce que l'extrémité de l'outil d'insertion de la prothèse vocale apparaisse du côté trachéal de la ponction trachéo-œsophagienne (Schéma 8A). Maintenir manuellement la paroi trachéo-œsophagienne afin de réduire la force de dilatation.
11. Ajuster la prise sur la partie du guide la plus proche du corps de l'outil d'insertion de la prothèse vocale et soutenir manuellement la paroi trachéo-œsophagienne afin de réduire la force de dilatation.
12. Tirer lentement mais fermement sur le bec de l'outil d'insertion de la prothèse vocale à travers la ponction trachéo-œsophagienne jusqu'à ce que la bride trachéale soit entièrement visualisée et déployée contre la paroi trachéale postérieure. L'outil d'insertion devrait se détacher de la prothèse, SAUF au niveau de sa sangle de sécurité (Schéma 9A).

ATTENTION : Des instruments supplémentaires peuvent être introduits, le cas échéant, pour faciliter la dilatation. Une étude sur des cadavres a révélé que, sur 37 cadavres, 3 ont nécessité l'utilisation d'instruments supplémentaires pour la dilatation afin de mener à bien la mise en place de la prothèse vocale. Procéder avec la plus grande prudence et interrompre la procédure si la dilatation de la ponction trachéo-œsophagienne exige une force trop importante. Une force de traction excessive pourrait entraîner le retrait complet de la prothèse vocale. Il convient de faire preuve de prudence lors de cette étape. En cas de retrait complet, se reporter à la section « Dégagement et rechargement de l'outil d'insertion ».

13. Confirmer visuellement le positionnement adéquat des brides œsophagienne et trachéale contre la paroi trachéo-œsophagienne. Une fois le bon positionnement confirmé, la prothèse vocale peut être retirée du dispositif en coupant la sangle de sécurité (Schéma 10A). Si la sangle de sécurité doit être conservée, elle peut être dégagée délicatement de l'outil d'insertion en soulevant la sangle de sécurité de la cheville de l'outil d'insertion.

INSTRUCTIONS POST-PROCÉDURE SECONDAIRE

Surveiller de près la prothèse vocale en postopératoire et la nettoyer avec soin selon les besoins en utilisant exclusivement les dispositifs de nettoyage Blom-Singer® (vendus séparément). L'utilisation de la prothèse vocale mise en place pour rendre possible l'usage de la parole est strictement interdite jusqu'à ce que le médecin traitant la juge appropriée afin de réduire le risque de formation d'une fistule pharyngo-œsophagienne due à la circulation d'air provoquée par la voix.

Dès que l'alimentation par voie orale est mise en place, il est possible de vérifier l'étanchéité de la prothèse vocale en demandant au patient de boire pendant que le praticien observe le dispositif à l'aide d'une lumière vive.

PONCTION TRACHÉO-ŒSOPHAGIENNE SECONDAIRE AVEC MISE EN PLACE D'UNE PROTHÈSE VOCALE

Avant d'envisager une ponction trachéo-œsophagienne secondaire, il convient de s'assurer que le diamètre de la trachéostomie est d'au moins 1,5 cm. Il peut également être indiqué de faire déglutir du baryum au patient afin de vérifier que les dimensions pharyngo-œsophagiennes permettent l'utilisation d'un endoscope rigide. Un test d'insufflation (kit vendu séparément) peut être réalisé en vue d'évaluer la possibilité d'une intervention trachéo-œsophagienne.

REMARQUE : Le protecteur de pharynx n'est pas utilisé lors des procédures de ponction trachéo-œsophagienne secondaires. Utiliser un œsophagoscope rigide doté d'un éclairage afin de garantir la protection de la paroi postérieure de l'œsophage au niveau de la ponction.

1. Sous anesthésie, introduire un œsophagoscope rigide doté d'un éclairage (d'un diamètre d'au moins 6 mm et d'une longueur d'au moins 25 cm) jusqu'au niveau de la trachéotomie. Orienter son extrémité pour aligner le côté court du biseau contre la paroi trachéale, à 5 mm de la jonction cutanéo-muqueuse du trachéostome. Palper et/ou transilluminer la trachée membraneuse pour confirmer le positionnement de l'endoscope.
2. Retirer et jeter le dispositif bleu de protection de l'aiguille situé à l'extrémité de l'aiguille de ponction.
3. Utiliser l'aiguille de ponction pour créer soigneusement la ponction trachéo-œsophagienne dans la paroi trachéo-œsophagienne au niveau de la ligne médiane, à 5-10 mm en dessous de la jonction cutanéo-muqueuse, dans la lumière œsophagienne.
4. La pénétration dans l'œsophage est effectuée avec précaution et est immédiatement interrompue dès que le bord avant de l'aiguille de ponction est visible (Schéma 1B).
5. Tout en maintenant l'aiguille de ponction en position, faire passer une extrémité du guide à travers l'embase de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle ressorte de l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur de l'œsophagoscope et ressorte par la bouche (Schéma 2B).

6. Retirer l'aiguille de ponction tout en maintenant fermement l'extrémité œsophagienne du guide afin de veiller à ce que ce dernier ne traverse pas complètement la ponction trachéo-œsophagienne (Schéma 3B).
7. Retirer l'œsophagoscope tout en maintenant fermement l'extrémité trachéale du guide pour s'assurer que ce dernier ne traverse pas complètement la ponction trachéo-œsophagienne (Schéma 4B).
8. Tout en maintenant fermement l'extrémité trachéale du guide afin de le sécuriser dans la ponction, introduire l'extrémité œsophagienne du guide dans le bec de l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'elle sorte par l'un des orifices du corps du dispositif (Schéma 5B)
9. Pour verrouiller le guide sur l'outil d'insertion de la prothèse vocale, réintroduire l'extrémité du guide dans le dispositif via l'orifice adjacent libre (Schéma 6B) et tirer sur le guide depuis le bec de l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit à ras, afin de former une boucle de verrouillage (Schéma 7B)
10. Saisir fermement l'extrémité trachéale du guide et, d'une traction continue, tirer le guide en arrière à travers la ponction jusqu'à ce que l'extrémité de l'outil d'insertion de la prothèse vocale apparaisse du côté trachéal de la ponction trachéo-œsophagienne (Schéma 8B). Maintenir manuellement la paroi trachéo-œsophagienne afin de réduire la force de dilatation.
11. Ajuster la prise sur la partie du guide la plus proche du corps de l'outil d'insertion de la prothèse vocale et soutenir manuellement la paroi trachéo-œsophagienne afin de réduire la force de dilatation.
12. Tirer lentement mais fermement sur le bec de l'outil d'insertion de la prothèse vocale à travers la ponction trachéo-œsophagienne jusqu'à ce que la bride trachéale soit entièrement visualisée et déployée contre la paroi trachéale postérieure. Le dispositif d'insertion devrait se détacher de la prothèse, SAUF au niveau de sa sangle de sécurité (Schéma 9B).

ATTENTION : Si nécessaire, des instruments supplémentaires peuvent être utilisés pour faciliter la dilatation. Une étude sur des cadavres a révélé que, sur 37 cadavres, 3 ont nécessité l'utilisation d'instruments supplémentaires pour la dilatation afin de mener à bien la mise en place de la prothèse vocale. Procéder avec la plus grande prudence et interrompre la procédure si la dilatation de la ponction trachéo-œsophagienne exige une force trop importante. Une force de traction excessive pourrait entraîner le retrait complet de la prothèse vocale. Il convient de faire preuve de prudence lors de cette étape. En cas de retrait complet, se reporter à la section « Dégagement et rechargement de l'outil d'insertion ».

13. Confirmer visuellement le positionnement adéquat des brides œsophagienne et trachéale contre la paroi trachéo-œsophagienne (la réinsertion de l'œsophagoscope peut être nécessaire). Une fois le bon positionnement confirmé, la prothèse vocale peut être retirée du dispositif en coupant la sangle de sécurité (Schéma 10B). Si la sangle de sécurité doit être conservée, elle peut être dégagée délicatement de l'outil d'insertion en soulevant la sangle de sécurité de la cheville de l'outil d'insertion.

INSTRUCTIONS POST-PROCÉDURE SECONDAIRE

Surveiller de près la prothèse vocale en postopératoire et la nettoyer avec soin in situ selon les besoins en utilisant exclusivement les dispositifs de nettoyage Blom-Singer® (vendus séparément). L'utilisation de la prothèse vocale mise en place pour rendre possible l'usage de la parole est strictement interdite jusqu'à ce que le médecin traitant la juge appropriée.

Si l'alimentation par voie orale est mise en place, il convient de vérifier l'étanchéité de la prothèse vocale en demandant au patient de boire pendant que le praticien observe le dispositif à l'aide d'une lumière vive.

DÉGAGEMENT/RECHARGEMENT DE L'OUTIL D'INSERTION

En cas de retrait complet de la prothèse vocale, l'outil d'insertion peut être détaché, rechargé sur le guide et la procédure reprise. Il convient d'examiner les tissus afin de confirmer que la reprise de la procédure est appropriée, puis de sécuriser le trajet de la ponction trachéo-œsophagienne et le guide en suivant les étapes décrites ci-dessous. Ne pas poursuivre l'intervention si une lésion tissulaire est observée.

1. Faire passer l'extrémité libre du guide à travers le trajet de la ponction trachéo-œsophagienne jusqu'à l'œsophage. Dans le cadre d'une procédure secondaire, réintroduire l'œsophagoscope si nécessaire.
2. Maintenir fermement l'outil d'insertion de la prothèse vocale tout en poussant le guide en direction de la prothèse vocale pour dégager le guide du verrou en boucle (Schémas 11 et 12).
3. Retirer l'outil d'insertion du guide. Il peut désormais être verrouillé à l'autre extrémité du guide conformément aux étapes 8 et 9 des instructions ci-dessus.

RECHARGEMENT DE LA PROTHÈSE VOCALE

Seule une prothèse vocale parfaitement intacte et non endommagée (y compris la sangle de sécurité) peut être remise en place dans l'outil d'insertion. Ne pas tenter de recharger une prothèse vocale dont la sangle de sécurité a été coupée ou retirée. Pour recharger la prothèse vocale sur l'outil d'insertion :

1. Faire glisser le manchon central de l'outil d'insertion vers le bec du dispositif pour révéler la cheville de sécurité.
2. Faire passer l'extrémité de la sangle de sécurité de la prothèse vocale à travers la bague bleue située sur l'outil d'insertion (Schéma 13), puis la faire glisser dans le manchon central de l'outil d'insertion (Schéma 14).
3. Enfoncer la sangle de sécurité sur la cheville de sécurité, puis relâcher le manchon central de façon à ce qu'il recouvre la partie pourvue de la cheville sur l'outil d'insertion (Schéma 15).
4. Faire avancer la sangle à travers la bague de l'outil d'insertion et replier délicatement les bords de la bride trachéale de la prothèse pour la guider à travers la bague de l'outil d'insertion jusqu'à sa mise en place (Schémas 16 et 17). Lors du rechargement, ne pas exercer de pression à proximité du côté œsophagien à clapet de la prothèse.

Une fois que la prothèse vocale est rechargée et que l'outil d'insertion est à nouveau fixé au guide en vue de l'insertion de la prothèse vocale, se reporter à l'étape 10 des instructions de ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire ci-dessus et reprendre la procédure ainsi que les consignes postopératoires correspondantes.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Aucune condition particulière de stockage et/ou de manipulation ne s'applique à ce dispositif. Ne pas utiliser un dispositif dont la date de péremption est dépassée. Jeter le dispositif périmé et le remplacer par un dispositif intact et non périmé.

ATTENTION : NE PAS utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé de quelque manière que ce soit, si la date de péremption est dépassée ou s'il a été contaminé. Le jeter et le remplacer par un produit non ouvert. En cas de déchirures, de craquelures ou de dommages structurels sur l'un des composants du kit, cesser de l'utiliser.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives nationales (y compris pour les dispositifs/objets tranchants contaminés).

ATTENTION : Manipuler le kit chirurgical FirstFit® avec précaution, car il contient des instruments tranchants. Le dispositif n'est pas biodégradable et peut être considéré comme contaminé lors de son utilisation.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LES PRODUITS/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

En cas d'insatisfaction concernant le dispositif ou pour toute question, contacter **productcomplaints@inhealth.com**

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Freudenberg Medical, LLC comme indiqué ci-dessus et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Cela peut inclure l'autorité compétente concernée de l'État membre de l'UE (selon le cas) ou la Therapeutic Goods Administration en Australie (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem), entre autres organismes de réglementation.

CLIENTS INTERNATIONAUX

Les produits InHealth Technologies® sont disponibles dans le monde entier auprès de distributeurs InHealth Technologies® agréés. Pour obtenir une assistance ou pour toute information complémentaire sur nos produits, contacter votre distributeur.

DEMANDE D'UNE COPIE PAPIER DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET/OU DE LA NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

Les instructions d'utilisation et les notices d'information destinées aux patients au format papier sont disponibles sur simple demande. Aux États-Unis, pour demander un exemplaire papier, appeler le **800-477-5969**. Les clients internationaux peuvent demander une version papier des instructions d'utilisation ou d'une notice d'information destinée aux patients en envoyant un e-mail à l'adresse **info@inhealth.com**. Les copies papier sont gratuites et vous seront envoyées dans un délai de 7 jours calendaires.

DEUTSCH

FIRSTFIT® OPERATIONSSET

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG UND INHALTSVERZEICHNIS

Das FirstFit® Operationsset ist für die primäre oder sekundäre tracheoösophageale Punktion mit retrograder Stimmprotheseneinbringung vorgesehen. Dieses Set beinhaltet: eine (1) gebogene 13-Gauge-Punktionsnadel (Abbildung 1.1); einen (1) 36-Zoll-Führungsdraht mit abgerundeten Spitzen (Abbildung 1.2); ein (1) Instrument zum Schutz der Rachenhöhle mit Griff und eingekerbtem Zylinder (Abbildung 1.3); eine (1) Stimmprothese-Einführhilfe, die mit einer Verweil-Stimmprothese (Abbildung 1.4) geladen ist, deren Durchmesser und Länge auf dem Verpackungsetikett angegeben ist. Die Stimmprothese besteht aus medizinisch reinem Silikon und besteht aus einem Einweg-Silikonklappenventil, einem Speiseröhrenhaltering, einem Gehäuse für die Ventileinheit, einem Luftröhrenhaltering und einem Sicherheitsband. Die Vorrichtung und ihre Komponenten werden steril (mit Ethylenoxid) in einer versiegelten Schale geliefert und sind für den Einsatz im Operationsfeld bereit.

Die Auswahl des Durchmessers der tracheoösophagealen Punktion richtet sich in der Regel nach der Vorgehensweise und Präferenz des Chirurgen. Die tracheoösophageale Punktion und anschließend die Stimmprothesenlänge kann je nach Anatomie des Patienten variieren und sollte bei der Auswahl des zu verwendenden Chirurgie-Sets berücksichtigt werden.

MATERIALIEN UND SUBSTANZEN

Komponente	Material
Führungsdraht	Polyamid
Nadelansatz	Copolyester
Metallspitze der Nadel	Edelstahl 304
Einführhilfe	Thermoplastisches Elastomer
Einführhilfenkern	Polyamid
Rachenhöhlen-Schutz	Polypropylen
Classic™ Verweil-Stimmprothese	
Körper	Silikonelastomer
Ventil	Silikonelastomer
Haltering	Bariumsulfat
Advantage® Verweil-Stimmprothese – Hartventil	
Gehäuse	Silikonelastomer
Ventil	Silikonelastomer
Ventilsitz	Thermoplastisches Polymer
Ventilring	Titan
Verweil-Stimmprothese 22,5 Fr	
Gehäuse	Silikonelastomer
Ventil	Silikonelastomer
Ventilsitz	Thermoplastisches Polymer
Ventilring	Titan

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG/VERWENDUNGSZWECK

Das FirstFit® Operationsset ist zur chirurgischen Erstellung einer primären oder sekundären tracheoösophagealen Punktion, der Dilatation der tracheoösophagealen Wand und zur Führung bei der Platzierung der Stimmprothese für die tracheoösophageale Stimmwiederherstellung nach einer totalen Laryngektomie indiziert. Das FirstFit® Operationsset enthält eine sterile Verweil-Stimmprothese für den Einmalgebrauch zur Stimmrehabilitation nach chirurgischer Entfernung des Kehlkopfes (Laryngektomie). Die Reinigung der Stimmprothese wird vom Patienten durchgeführt, während sie in situ verbleibt.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des FirstFit® Operationssets besteht in der Wiederherstellung der Stimme nach einer totalen Laryngektomie.

VORGESEHENE BENUTZER

Zu den vorgesehenen Benutzern gehören Ärzte und medizinische Fachkräfte, die in der Durchführung von Verfahren zur Stimmwiederherstellung qualifiziert sind.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Patienten, die sich einer primären oder sekundären tracheoösophagealen Punktion mit Stimmprotheseneinbringung nach totaler Laryngektomie unterziehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Eine tracheoösophageale Punktion und das FirstFit® Operationsset sind kontraindiziert bei:

- Patienten, deren medizinischer Zustand oder anatomische Anomalien das Risiko einer unkontrollierten Dilatation der Punktion und Aspiration von Ösophagusinhalten um die Stimmprothese herum erhöhen, einschließlich Patienten mit signifikanten Reizungen des Tracheostomas, unkontrolliertem Diabetes mellitus, gleichzeitiger Chemotherapie, Blutungsstörungen und schwerer Mangelernährung;
- Kleinem Tracheostoma, bei dem das Vorhandensein einer Stimmprothese die Atmung beeinträchtigen kann;
- Patienten, die an schwerer Arthritis oder Erblindung leiden und dadurch nicht in der Lage sind, sich um eine Stimmprothese zu kümmern bzw. die nicht daran interessiert sind, mit einer Stimmprothese zu sprechen;
- Bei sekundären Punktionsverfahren: Patienten, die sich einer Ösophaguskopie aufgrund von Trismus, Striktur des oberen Ösophagus oder einer Stenose oder einem anderen erkennbaren Grund nicht sicher unterziehen können.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

In seltenen Fällen können die folgenden Komplikationen in Verbindung mit der Verwendung des FirstFit® Operationssets auftreten:

- Beeinträchtigung der Wirbelsäule oder Komplikationen;
- Ösophagusperforation, die zu mediastinalen Infektionen, Abszessen, Blutungen, Schmerzen oder Dysphagie führt;
- Atemwegsobstruktion durch versehentliche Aspiration der Vorrichtung oder ihrer Komponenten;
- Aspiration der Stimmprothese, was zum Verschluss der tracheoösophagealen Punktion führt;
- Aspiration von Flüssigkeit, was Husten auslösen kann;
- Aspirationspneumonie;
- Verschlucken der Stimmprothese in den Ösophagus, was zum Verschluss der tracheoösophagealen Punktion führt;
- Reizung oder Gewebeschädigung, die zu Schmerzen, Blutungen oder Gewebenekrose (Gewebetod) führen kann;
- Operations- und Behandlungsverzögerungen;
- Atembeschwerden;
- Reizung, Fieber oder lokale Reaktion auf Materialien;
- Fremdkörper im Patienten;
- Schwierigkeiten beim Sprechen, die einen medizinischen Eingriff erforderlich machen können;
- Dysphagie (Schluckbeschwerden);
- Stoma (Öffnung durch den Hals in die Trachea bzw. Luftröhre) und Verunreinigung der tracheoösophagealen Punktion, die zu Sepsis oder Infektion führt, die die Entfernung der Stimmprothese und/oder einen angemessenen Einsatz von Antibiotika erforderlich machen kann;
- Pharyngoösophageale Fistel (postoperative Komplikationen);
- Entzündungsreaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe;
- Medizinische Intervention zum Austausch der Stimmprothese aufgrund von Dislokation/teilweiser Dislokation.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Diese Vorrichtung und ihre Komponenten sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Sie darf aufgrund des Infektionsrisikos nicht wiederverwendet werden.
- Produkt **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, abgelaufen ist oder kontaminiert ist. In einem solchen Fall Produkt entsorgen und durch ein ungeöffnetes Produkt ersetzen. Wenn die Vorrichtung oder eine der Komponenten Risse, Spalten oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden. Die Verwendung einer unsterilen Vorrichtung kann zu einer Infektion führen.
- Das Produkt **NICHT RESTERILISIEREN**. Eine Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation der Vorrichtung kann u. U. seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen der Vorrichtung führen.

- **VERWENDEN** Sie zum Schutz des posterioren Ösophagus einen Rachenhöhlen-Schutz, wenn Sie die Vorrichtung während einer primären tracheoösophagealen Punktion verwenden. Der Arzt muss den Rachenhöhlen-Schutz punktieren, um eine Punktion des posterioren Ösophagus zu verhindern, welche zu Dysphagie (Schluckstörung), Blutungen und/oder Rückenmarkskomplikationen führen könnte.
- **EIN** starres Ösophagoskop verwenden, um eine angemessene Visualisierung der tracheoösophagealen Wand zu ermöglichen und den posterioren Ösophagus zu schützen, wenn die Vorrichtung während eines sekundären tracheoösophagealen Punktionsverfahrens verwendet wird. Der Arzt muss das Ösophagoskop punktieren, um eine direkte Punktion der hinteren Speiseröhre zu verhindern, welche zu Dysphagie (Schluckstörung), Blutungen und/oder Rückenmarkskomplikationen führen könnte.
- **NICHT** versuchen, den Rachenhöhlen-Schutz während eines sekundären tracheoösophagealen Punktionsverfahrens zu verwenden.
- **SICHERSTELLEN**, dass der Führungsdraht im Punktionstrakt gehalten wird, bevor die Nadel entfernt wird. Bei primären oder sekundären tracheoösophagealen Punktionsverfahren muss der Führungsdraht im Punktionstrakt platziert und gehalten werden, bevor die Nadel entfernt wird. Wenn der Führungsdraht nach der Entfernung der Nadel nicht im Punktionstrakt verbleibt, kann der Punktionstrakt verloren gehen und ein weiterer Punktionsvorgang erforderlich sein.
- **SICHERSTELLEN**, dass der Patient auf Komplikationen überwacht wird, sobald die Punktion mit der Vorrichtung abgeschlossen und die Stimmprothese platziert wurde.
- Vorrichtung **NICHT** für die anterograde Platzierung verwenden, da dies zu einer inkorrekten Funktion der Stimmprothese führen würde. Diese Vorrichtung und ihre Komponenten sind nur für die retrograde Stimmprothesenplatzierung indiziert.
- **BEI** der Verwendung einer Vorrichtung mit einer Stimmprothese mit kleinerem Durchmesser ist Vorsicht geboten, da es während des Platzierungsabschnitts des Verfahrens zu einem vollständigen Durchziehen der Prothese kommen kann. Sofern keine sichtbaren Gewebeschädigungen vorliegen, kann das Verfahren erneut begonnen werden.
- **VORSICHT**, wenn Sie eine Vorrichtung mit einer Stimmprothese mit größerem Durchmesser verwenden, da dies zu zusätzlicher Dilatationskraft führen kann, was Gewebeschäden hervorrufen kann.
- **DARAUF ACHTEN**, dass das Gewebe während der Dilatation gestützt wird, um dieses Risiko zu verringern. In Fällen mit unzureichendem Gewebe, z. B. aufgrund von starkem Narbengewebe oder Strahlenfibrose, vorsichtig vorgehen und das Verfahren abbrechen, wenn die Dilatation der tracheoösophagealen Punktion zu viel Kraft erfordert. Wenn das Verfahren nach dem Anlegen der Punktion abgebrochen werden muss, sollte die Platzierung eines roten Gummikatheters in Betracht gezogen werden, um die Punktion wie gewünscht aufrechtzuerhalten und einen Verschluss der Punktion zu verhindern. Bei einem Verschluss muss gegebenenfalls eine erneute Punktion zu einem späteren Zeitpunkt in Betracht gezogen werden.
- **BEFOLGEN** Sie die Anweisungen zur Einführung und Platzierung, um eine fehlgeschlagene Punktion oder eine mögliche Gewebeschädigung zu vermeiden, wodurch ein zusätzliches tracheoösophageales Punktionsverfahren oder andere medizinische Eingriffe erforderlich werden könnten.
- Seien Sie **VORSICHT** im Umgang mit dem FirstFit® Operationsset, da es scharfe Instrumente enthält.
- **BEFOLGEN** Sie die Entsorgungsanweisungen. Die Vorrichtung ist nicht biologisch abbaubar und kann durch die Verwendung als verunreinigt angesehen werden.
- Nehmen Sie **KEINE** Komponenten in die MRT-Umgebung mit, die nicht als MRT-sicher (Magnetresonanztomografie) oder bedingt MRT-sicher gekennzeichnet sind.
- **VORSICHT:** Bei Patienten, die sich einer postoperativen Bestrahlung unterziehen müssen, kann es in der dritten oder vierten Behandlungswoche zu einer vorübergehenden Stimmunterbrechung kommen. Die Vorrichtung kann nach Ermessen des Klinikers in der Punktion belassen werden.

Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten speziell für die Stimmprothesenkomponente des FirstFit® Operationssets:

- **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Die Stimmprothese ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. Sie darf aufgrund des Infektionsrisikos nicht wiederverwendet werden.
- **Informieren** Sie den Patienten darüber, dass er bei einem Arzt vorstellig werden muss, sollte die Stimmprothese nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Verwenden Sie die Stimmprothese **NICHT**, wenn sie kontaminiert ist. In diesem Fall entsorgen Sie die Stimmprothese und ersetzen Sie sie durch eine ungeöffnete Vorrichtung. Wenn die Stimmprothese beschädigt ist, darf sie nicht weiter verwendet werden. Die Verwendung einer unsterilen Vorrichtung kann zu einer Infektion führen. Wenden Sie bei der Handhabung der Stimmprothese eine aseptische Technik an.
- Verwenden Sie **KEINE** Gleitmittel auf Erdölbasis wie Vaseline®, um die Stimmprothese zu schmieren, da die Vorrichtung durch diese Produkte beschädigt werden könnte.
- **STELLEN** Sie sicher, dass der Patient nach dem Einsatz der Stimmprothese untersucht wird. Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es kann zu einer Dislokation oder Extrusion der Vorrichtung aus der tracheoösophagealen Punktion kommen, was zu Verschlucken, Aspiration (Inhalation) oder Gewebeschäden führen kann. Ein Fremdkörper wie eine Stimmprothese in den Atemwegen kann Komplikationen wie akute Atemnot und/oder Atemstillstand verursachen. Messen Sie beim Auswechseln der Vorrichtung immer die tracheoösophageale Punktion aus, um die richtige Vorrichtungsgröße auszuwählen. Wenn die Vorrichtung nicht die richtige Größe hat, kann es zu einer Gewebenekrose (Absterben des Gewebes) und/oder Dislokation der Vorrichtung kommen. Wird bei einem Patienten von einer Stimmprothese mit großem Durchmesser auf eine Stimmprothese mit kleinerem Durchmesser gewechselt, ist es gängige Praxis, eine Stimmprothese mit vergrößertem Speiseröhrenhaltering oder mit vergrößertem Speiseröhren- und Luftröhrenhaltering zu verwenden. Die Verwendung einer Stimmprothese mit vergrößerten Halteringen kann dazu beitragen, das Risiko einer peripheren Leckage/Aspiration sowie einer Dislokation der Stimmprothese zu verringern. Bei manchen Patienten können Reaktionen gegen die Materialien der Vorrichtung auftreten. Suchen Sie bei Anzeichen eines Gewebeödems (Schwellung) und/oder einer Entzündung/Infektion sofort einen Kliniker auf. Beurteilen Sie vor dem Einsetzen oder Ersetzen der Vorrichtung das Blutungsrisiko bei Patienten mit Blutungsstörungen oder bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Antikoagulanzien (Blutverdünnung) unterziehen.

BESTRAHLUNG/MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE-EMISSION

WARNHINWEIS: KEINE Komponenten in die MRT-Umgebung mitnehmen, die nicht als MRT-sicher (Magnetresonanztomografie) oder bedingt MRT-sicher gekennzeichnet sind.

Die Magnetresonanztomographie-Kompatibilität der Komponenten des FirstFit® Operationssets ist nachfolgend aufgeführt:

1. Nadel: Unsicher bei der Magnetresonanztomografie
2. Führungsdraht: Sicher bei der Magnetresonanztomografie
3. Rachenhöhlen-Schutz: Sicher bei der Magnetresonanztomografie
4. Einführhilfe: Sicher bei der Magnetresonanztomografie
5. Stimmprothese: Bedingt sicher bei der Magnetresonanztomografie

Name der Stimmprothese	Bestellnummer	MRT-Sicherheit
Classic™ Verweildauer-Stimmprothese	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Bedingt MR-tauglich
Advantage® Verweil-Stimmprothese – Hartventil	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Bedingt MR-tauglich
22.5 Verweil-Stimmprothese	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Bedingt MR-tauglich

Komponenten, die bedingt tauglich für eine Magnetresonanztomografie sind, sind unter den folgenden Bedingungen sicher:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla. Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauss/cm oder weniger.

Informationen zur Artefaktbildung

Bei nicht-klinischen Untersuchungen erstreckt sich das von der Blom-Singer® Verweil-Stimmprothese verursachte Bildartefakt etwa 2 mm über dieses Implantat hinaus, wenn das bildgebende Verfahren mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-Magnetresonanzsystem durchgeführt wird.

STERILISIERUNG

Die Vorrichtung wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.

- Das Produkt **NICHT** verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. In einem solchen Fall entsorgen Sie das Produkt und ersetzen Sie es durch ein ungeöffnetes Produkt. Die Verwendung einer unsterilen Vorrichtung kann zu einer Infektion führen.
- Produkt **NICHT ERNEUT STERILISIEREN**. Eine Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation der Vorrichtung kann u. U. seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen der Vorrichtung führen.
- **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Diese Vorrichtung und ihre Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Sie darf aufgrund des Infektionsrisikos nicht wiederverwendet werden.

STIMMPROTHESE

Der Kliniker muss die Patienten in geeigneter Weise über den Gebrauch und die Pflege der Stimmprothese informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur Verweil-Stimmprothese (37924-01) und zum Reinigungssystem der Stimmprothese (37960-01) (separat erhältlich).

Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Stimmprothese beeinträchtigen. Es kann zu einer Dislokation oder Extrusion der Stimmprothese aus der tracheoösophagealen Punktion kommen, was zu Verschlucken, Aspiration (Inhalation) oder Gewebeschäden führen kann. Ein Fremdkörper wie eine Stimmprothese in den Atemwegen kann Komplikationen wie akute Atemnot und/oder Atemstillstand verursachen. Die Prothesengröße/Länge kann je nach Anatomie des Patienten variieren und sollte bei der Auswahl des zu verwendenden Chirurgie-Sets berücksichtigt werden. Wenn die Stimmprothese nicht die richtige Größe hat, kann es zu einer Gewebenekrose (Absterben des Gewebes) und/oder Dislokation der Vorrichtung kommen.

Das an der Verweil-Stimmprothese befestigte Sicherheitsband darf erst entfernt werden, nachdem der ordnungsgemäße Einsatz des Speiseröhrenhalterings in der Speiseröhre bestätigt wurde. Eine Verweil-Stimmprothese, bei der das Sicherheitsband entfernt wurde oder die von dem Sicherungszapfen ungesichert wurde, darf niemals eingeführt oder erneut eingeführt werden.

Bestellnummer	Durchmesser des äußeren Schafts (Fr)	Schaftlänge (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Leckage der Stimmprothese

Wenn sich das Klappenventil der Stimmprothese nicht vollständig schließt, kann Flüssigkeit aus der Speiseröhre durch die Vorrichtung zurück in die Luftröhre gelangen, sodass es zu einem Hustenanfall oder einer Aspiration kommen kann. Die Verwendung einer Stimmprothese mit kleinerem Durchmesser als die Größe der tracheoösophageale Punktion kann zu einer peripheren Leckage (Leckage um die Vorrichtung) führen.

Rezidivierende Leckagen der Stimmprothese sollten von einem Kliniker beurteilt werden, da eine Leckage eine Aspirationspneumonie verursachen könnte. Die Auswahl einer anderen Vorrichtungsgröße, Modells/einer anderen Option kann indiziert sein. Die Reinigung der Stimmprothese sollte stets mit Vorsicht und nur mit sanftem Druck erfolgen, um Schäden oder Dislokation der Vorrichtung zu vermeiden.

Tritt eine zentrale Leckage auf, kann die Verwendung eines Blom-Singer® Stopfeneinsatzes dabei helfen, zentrale Leckagen vorübergehend zu vermeiden, bis die Prothese untersucht oder ersetzt werden kann. Bitte beachten Sie, dass die Stopfeneinsätze je nach French-Größe der Prothese in unterschiedlichen Größen verfügbar sind.

Stimmerzeugung

Um postoperative Komplikationen zu vermeiden, sollte der Patient erst dann mit der Stimmprothese zu sprechen beginnen, wenn der Kliniker dies für sicher erachtet. Damit die Stimmprothese ordnungsgemäß funktioniert und der Patient eine Stimme erzeugen kann, muss das Lumen der Stimmprothese frei von Blockierungen sein.

Bei manchen Benutzern kann die mangelnde Fähigkeit zur Entspannung der Halsmuskeln dazu führen, dass sie nicht flüssig und nur mit Mühe sprechen können. Dieses Problem erfordert ärztliche Begutachtung.

Bei Patienten, die sich einer postoperativen Bestrahlung unterziehen müssen, kann es in der dritten oder vierten Behandlungswoche zu einem vorübergehenden Stimmverlust kommen. Die Vorrichtung kann nach Ermessen des Klinikers in der Punktion belassen werden.

Dislokation der Stimmprothese

Beim Einsetzen, Entfernen oder Verwenden der Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Verletzung der tracheoösophagealen Punktion oder ein versehentliches Verrutschen der Vorrichtung zu vermeiden, in deren Folge die Vorrichtung in die Luftröhre aspiriert werden könnte. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Vorrichtung durch Husten aus der Luftröhre zu entfernen. Wenn die Vorrichtung nicht ausgehustet werden kann, ist ärztliche Hilfe erforderlich. Weitere ärztliche Hilfe ist erforderlich, um die Aspiration der Prothese zu behandeln, da es zu schweren Verletzungen des Patienten kommen kann, wenn die Aspiration nicht weiter beachtet wird.

Wenn die Stimmprothese postoperativ aus der tracheösophagealen Punktion disloziert ist, muss sofort ein Blom-Singer® Punktionsdilatator oder eine andere geeignete Vorrichtung mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion eingesetzt werden, um einen Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Eine Ersatzvorrichtung sollte innerhalb von 24 Stunden eingeführt werden. Es dürfen keine Fremdkörper in die Stimmprothese eingeführt werden. Wenn andere Gegenstände als die Blom-Singer® Reinigungsvorrichtungen eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen, sodass Verschluckungs- oder Aspirationsgefahr besteht.

Austausch der Stimmprothese

Die Verweil-Stimmprothese ist nicht dazu bestimmt, vom Patienten eingesetzt oder entfernt zu werden. Die Verweil-Stimmprothese ist keine Dauervorrichtung und muss regelmäßig ausgetauscht werden. Die Vorrichtung kann, bis sie permanent undicht wird, keine ausreichende Sprechstimme erzeugt, ihre Größe angepasst werden muss, oder je nach Angaben des Klinikers in der tracheoösophagealen Punktion belassen werden. Die Stimmprothese hält bis zu 182 Tage. Die Entfernung der Verweil-Stimmprothese darf nur über das sichere Ergreifen des Luftröhrenhalterings der Vorrichtung mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die der ausgewählten Ersatzvorrichtung beigelegt wurde.

Reinigung und Pflege der Stimmprothese

Die folgenden Informationen zur routinemäßigen Pflege und Reinigung der Verweil-Stimmprothesen sollten dem Patienten erläutert werden. Die Reinigung der Stimmprothese wird durchgeführt, um Blockierungen in den Lumen zu entfernen, durch die die Stimmerzeugung des Patienten beeinträchtigt wird, während sich die Stimmprothese in der tracheoösophagealen Punktion des Patienten befindet. Die Reinigung sollte mit der Blom-Singer® Reinigungsbürste und der Blom-Singer® Spülvorrichtung (separat verkauft) durchgeführt werden. Vollständige Anleitungen zur Verwendung der Reinigungsvorrichtungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung (37960-01) für das Stimmprothesen-Reinigungssystem.

VORSICHT: Es dürfen nur die Blom-Singer® Reinigungsvorrichtungen verwendet werden. Führen Sie keinesfalls andere Gegenstände in die Stimmprothese ein als die Blom-Singer® Reinigungsvorrichtungen. Andernfalls kann es zur Beschädigung oder zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Die Reinigung der Verweil-Stimmprothese sollte vor einem Spiegel erfolgen, während eine helle Lichtquelle direkt auf das Tracheostoma gerichtet wird, sodass das offene Ende der Stimmprothese deutlich sichtbar ist. Die Vorrichtung darf nur mit einem fusselfreien Tuch oder Papiertuch abgetrocknet werden. Bei Verwendung von nicht fusselfreiem Material könnten ggf. Rückstände zurückbleiben, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten. Verwenden Sie keinesfalls Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis als Gleit- oder Reinigungsmittel. Diese Substanzen können das Silikon schädigen oder die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

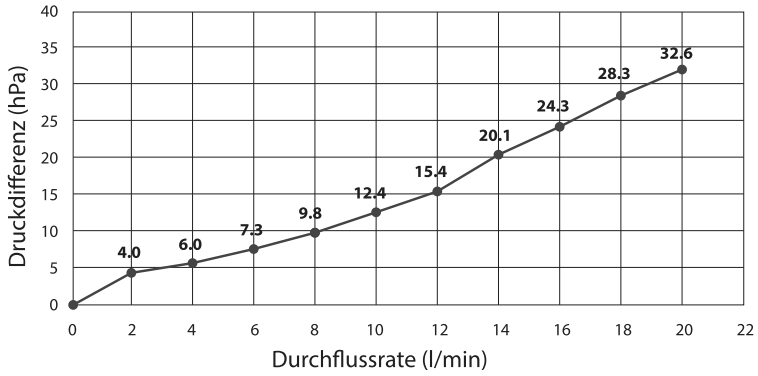
Leistungsdaten der Stimmprothese

Die nachfolgenden Abbildungen veranschaulichen die Leistungsdaten, die aus einer Studie über die im FirstFit® Operationsset enthaltenen Stimmprothesen generiert wurden. Dies entspricht der Leistung bei Prüfung gemäß ISO 21917; die Leistung der Vorrichtung kann sich jedoch im Laufe der Zeit verändern, wird aber mindestens die Konstruktionsanforderungen nach ISO 21917 erfüllen. Der Stimmprothesentyp ist auf dem Produktetikett angegeben. Die Leckagerate des Ventils wurde mit Luft beurteilt.

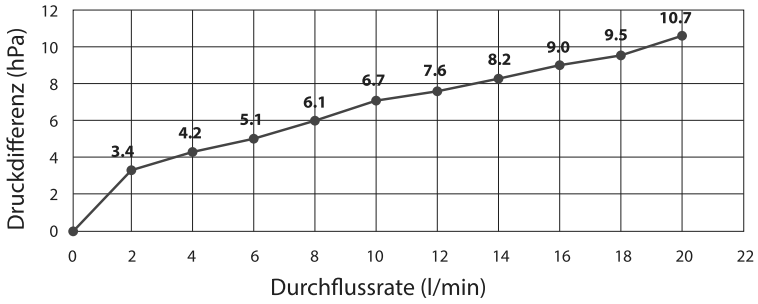
Stimmprothesentyp	Stimmprothesen-größe (Fr)	Leckagerate des Ventils (ml/min)	Ventilöffnungs-druck (hPa)
Classic™ Verweil-Stimmprothese	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Advantage® Verweil-Stimmprothese – Hartventil	20	0,4	4,5
22.5 Verweil-Stimmprothese	22,5	0,1	4,0

Die Kennlinien der Stimmprothesen sind nachstehend nach Vorrichtungstyp und -größe aufgeführt.

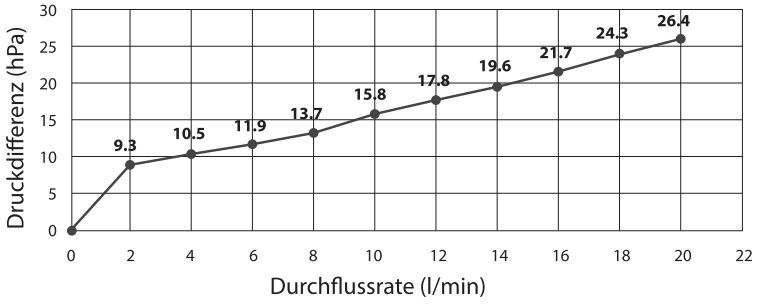
Kennlinie für Classic™ Verweil 16 Fr



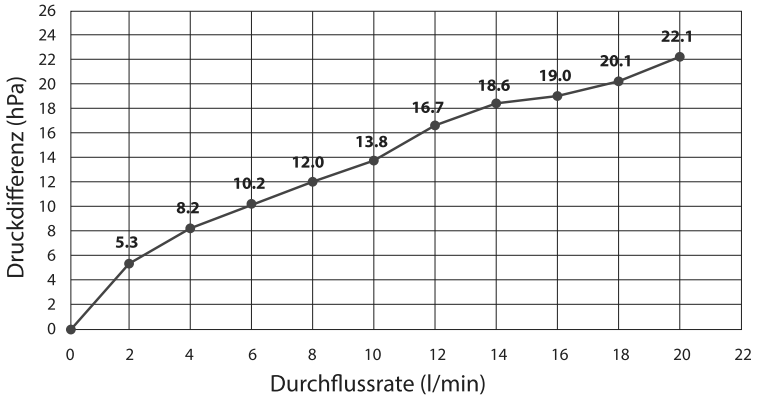
Kennlinie für Classic™ Verweil 20 Fr



Kennlinie für Advantage® Verweil 20 Fr



Kennlinie für Verweil 22,5 Fr



PATIENTENIMPLANTATKARTE

Die Stimmprothesenkomponente ist ein Implantat, das nach der Verwendung des FirstFit® Operationssets im Körper verbleibt. Mit der Vorrichtung wird eine Patientenimplantatkarte mitgeliefert, die ausgefüllt und dem Patienten gemäß den folgenden Anweisungen zur Verfügung gestellt werden muss. Wenn Sie dem Patienten die Patientenimplantatkarte aushändigen, erklären Sie ihm bitte Folgendes:

1. Die Patientenimplantatkarte soll sicherstellen, dass Sie die Implantatdetails zur Verfügung haben und dass das medizinische Fachpersonal das betreffende Implantat identifizieren kann.
2. Die Patientenimplantatkarte muss während der gesamten Lebensdauer des Implantats aufbewahrt werden.
3. Weitere Informationen zum Implantat finden Sie im Patienteninformationsblatt, das Sie unter www.inhealth.com/pil abrufen können. Die Website ist auch auf der Patientenimplantatkarte aufgeführt. Das Patienteninformationsblatt kann vom Kliniker oder Arzt als Ausdruck über die Website angefordert werden.
    a. Beachten Sie die Anweisungen im Abschnitt „Anfordern einer Kopie der Gebrauchsanweisung und/oder des Patienteninformationsblattes in Papierform".
4. Die Bedeutung der Symbole auf der Patientenimplantatkarte sollte in der Symbolerklärung im Patienteninformationsblatt erläutert werden.
5. Die Informationen auf der Patientenimplantatkarte müssen gemäß den unten aufgeführten Anweisungen ausgefüllt werden. Die Patientenimplantatkarte muss dem Patienten oder dessen gesetzlichen Vertreter ausgehändigt werden. (Die grafische Darstellung dient ausschließt zu Illustrationszwecken und ist unter Umständen nicht maßstabsgetreu.) Füllen Sie die Vorderseite der Karte mit einem Kugelschreiber aus. Verwenden Sie keinen Bleistift oder Gelstift (Tinte auf Wasserbasis).
    a. Tragen Sie Patientenidentifikation oder -namen ein.
    b. Tragen Sie das Datum der Implantation ein.
    c. Tragen Sie den Namen und die Adresse des Gesundheitszentrums oder des Gesundheitsdienstleisters ein.

Auf der Vorder- und Rückseite der Karte sind bereits die folgenden Informationen enthalten:

d. Website mit Patienteninformationen
e. Name und Typ der Vorrichtung
f. Bestellnummer
g. Chargennummer
h. Eindeutige Gerätekennung
i. Name und Anschrift des Herstellers





KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf Anfrage sowie auf EUDAMED unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Arzt oder die medizinische Fachkraft muss die Größe und das Modell der Vorrichtung sorgfältig bestimmen, um den klinischen Bedürfnissen des einzelnen Patienten zu entsprechen.

PRIMÄRE TRACHEOÖSOPHAGEALE PUNKTION UND EINSATZ DER STIMMPROTHESE

Die primäre tracheoösophageale Punktion und der Einsatz der Stimmprothese werden im Anschluss einer totalen Laryngektomie durchgeführt.

1. Führen Sie den Rachenhöhlen-Schutz tief genug in den Ösophagus ein, um den Schutz des posterioren Ösophagus auf Höhe der Punktion zu gewährleisten. Das Gewebe auf der Trachealseite palpieren, um die korrekte Platzierung des Rachenhöhlen-Schutzes zu bestätigen.
2. Entfernen und entsorgen Sie den blauen Nadelschutz von der Spitze der Punktionsnadel.
3. Benutzen Sie die Punktionsnadel, um die tracheoösophageale Punktion in der Tracheoösophaguswand vorsichtig 5–10 mm unterhalb der mukokutanen Verbindung in das Speiseröhrenlumen durchzuführen.
4. Die Penetration in den Ösophagus muss sorgfältig durchgeführt und sofort beendet werden, wenn die Vorderkante der Punktionsnadel sichtbar wird (Abbildung 1A).
5. Halten Sie die Punktionsnadel in Position und führen Sie ein Ende des Führungsdrahts durch den Ansatz der Punktionsnadel, bis er aus dem Rachenhöhlen-Schutz austritt (Abbildung 2A).
6. Ziehen Sie die Punktionsnadel zurück und halten Sie dabei das Speiseröhrenende des Führungsdrahts fest, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht die tracheoösophageale Punktion nicht vollständig passiert (Abbildung 3A).
7. Entfernen Sie den Rachenhöhlen-Schutz (Abbildung 4A).
8. Halten Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest, um ihn in der tracheoösophagealen Punktion zu fixieren, und führen Sie das Speiseröhrenende des Führungsdrahts in die Nase der Stimmprothese-Einführhilfe, bis es aus einem der Löcher der Vorrichtung austritt (Abbildung 5A).
9. Um den Führungsdraht an der Stimmprothese-Einführhilfe zu fixieren, schieben Sie die Führungsdrahtspitze durch das benachbarte offene Loch in die Vorrichtung zurück (Abbildung 6A) und ziehen Sie den Führungsdraht von der Nase der Einführhilfe bis er bündig ist, um eine Schlinge zu schaffen (Abbildung 7A).
10. Greifen Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest und ziehen Sie den Führungsdraht mit kontinuierlicher Kraft durch die Punktion zurück, bis die Spitze der Stimmprothese-Einführhilfe auf der Luftröhrenseite der tracheoösophagealen Punktion zu sehen ist (Abbildung 8A). Stützen Sie die Tracheoösophagealwand manuell, um die Dilatationskraft zu reduzieren.
11. Stellen Sie den Griff auf den Teil des Führungsdrahts ein, der der Stimmprothese-Einführhilfe am nächsten ist, und stützen Sie die tracheoösophageale Wand manuell, um die Dilatationskraft zu reduzieren.
12. Ziehen Sie die Nase der Stimmprothese-Einführhilfe langsam aber kräftig durch die tracheoösophageale Punktion, bis der Luftröhrenhaltering vollständig sichtbar ist und gegen die posteriore Trachealwand entfaltet wird. Die Einführhilfe sollte sich von der Prothese lösen, AUSSER am Sicherheitsband (Abbildung 9A).

VORSICHT: Bei Bedarf können zusätzliche Instrumente eingeführt werden, um die Dilatation zu unterstützen. Eine Studie an den Körpern von verstorbenen Personen hat ergeben, dass bei 3 von 37 verstorbenen Patienten zusätzliche Instrumente zur Dilatation benötigt wurden, um die Platzierung der Stimmprothese abzuschließen. Fahren Sie mit äußerster Vorsicht fort und brechen Sie das Verfahren ab, wenn die Dilatation der tracheoösophagealen Punktion zu viel Kraft erfordert. Eine übermäßige Zugkraft kann zum vollständigen Durchziehen der Stimmprothese führen. Gehen Sie bei diesem Schritt sehr vorsichtig vor. Sollte es zu einem vollständigen Durchziehen kommen, beachten Sie bitte den Abschnitt „Freigeben/Nachladen der Einführhilfe".

13. Überprüfen Sie visuell, ob die Speiseröhren- und Luftröhrenhalteringe ordnungsgemäß an der tracheoösophagealen Wand sitzen. Sobald dies bestätigt wird, kann die Stimmprothese von der Vorrichtung gelöst werden, indem das Sicherheitsband durchtrennt wird (Abbildung 10A). Wenn das Sicherheitsband belassen werden soll, kann es vorsichtig von der Einführhilfe gelöst werden, indem das Sicherheitsband vom Zapfen der Einführhilfe angehoben wird.

ANWEISUNGEN FÜR DAS POST-PRIMÄRE-VERFAHREN

Überwachen Sie die Stimmprothese postoperativ genau und reinigen Sie diese bei Bedarf ausschließlich mit den Blom-Singer® Reinigungsvorrichtungen (separat erhältlich). Um die Gefahr zu vermieden, dass der mit dem Sprechen verbundene Luftstrom eine pharyngoösophageale Fistel verursacht, darf die eingesetzte Stimmprothese erst dann zum Sprechen benutzt werden wenn dies von dem behandelnden Arzt als angebracht erachtet wird.
Sobald eine orale Einnahme eingeleitet wurde, kann die Stimmprothese auf Leckagen überprüft werden, indem der Patient trinkt, während der Kliniker die Vorrichtung mit einer hellen Lichtquelle beobachtet.

SEKUNDÄRE TRACHEOÖSOPHAGEALE PUNKTION UND EINSATZ DER STIMMPROTHESE

Vor Berücksichtigung einer sekundären tracheoösophagealen Punktion einen Tracheostoma mit einem Durchmesser 1,5 cm oder größer bestätigen. Eine Barium-Schluckuntersuchung kann erforderlich sein, um zu überprüfen, dass die pharyngoösophagealen Abmessungen für eine starre Endoskopie geeignet sind. Insufflationstests (Set separat erhältlich) können durchgeführt werden, um die tracheoösophageale Sprechkandidatur zu beurteilen.

HINWEIS: Der Rachenhöhlen-Schutz wird bei sekundären tracheoösophagealen Punktionsverfahren nicht verwendet. Zum Schutz der posterioren Ösophaguswand auf Höhe der Punktion sollte ein beleuchtetes starres Ösophagoskop verwendet werden.

1. Führen Sie unter Anästhesie ein beleuchtetes starres Ösophagoskop (Mindestgröße: 6 mm Diameter und 25 cm Länge) in die Ebene des Tracheostomas ein. Richten Sie die Spitze so aus, dass die kurze Seite der Blende neben der Luftröhrenwand 5 mm vor der mukokutanen Verbindung des Tracheostomas liegt. Bestätigen Sie die Position des Endoskops durch Palpieren und/oder Durchleuchten der membranösen Luftröhre.
2. Entfernen und entsorgen Sie den blauen Nadelschutz von der Spitze der Punktionsnadel.
3. Benutzen Sie die Punktionsnadel, um die tracheoösophageale Punktion in der Tracheoösophaguswand vorsichtig 5–10 mm unterhalb der mukokutanen Verbindung in das Speiseröhrenlumen durchzuführen.
4. Die Penetration in die Speiseröhre muss sorgfältig durchgeführt und sofort beendet werden, wenn die Vorderkante der Punktionsnadel sichtbar wird (Abbildung 1B).
5. Halten Sie die Punktionsnadel in Position und führen Sie ein Ende des Führungsdrahts durch den Ansatz der Punktionsnadel, bis er aus der Nadelspitze in das Ösophagoskop und aus dem Mund austritt (Abbildung 2B).
6. Ziehen Sie die Punktionsnadel zurück, während Sie das Speiseröhrenenende des Führungsdrahts beibehalten, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht vollständig durch die tracheoösophageale Punktion eingeführt wird (Abbildung 3B).
7. Ziehen Sie das Ösophagoskop zurück, während Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts beibehalten, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht vollständig durch die tracheoösophageale Punktion eingeführt wird (Abbildung 4B).

8. Halten Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest, um ihn in der tracheoösophagealen Punktion zu fixieren, und führen Sie das Speiseröhrenende des Führungsdrahts in die Nase der Stimmprothese-Einführhilfe, bis es aus einem der Löcher im Gehäuse der Vorrichtung austritt (Abbildung 5B).
9. Um den Führungsdraht an der Stimmprothese-Einführhilfe zu fixieren, schieben Sie die Führungsdrahtspitze durch das benachbarte offene Loch in die Vorrichtung zurück (Abbildung 6B) und ziehen Sie den Führungsdraht von der Nase der Einführhilfe bis er bündig ist, um eine Schlinge zu schaffen (Abbildung 7B).
10. Greifen Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest und ziehen Sie den Führungsdraht mit kontinuierlicher Kraft durch die Punktion zurück, bis die Spitze der Stimmprothese-Einführhilfe auf der Luftröhrenseite der tracheoösophagealen Punktion zu sehen ist (Abbildung 8B). Stützen Sie die Tracheoösophagealwand manuell, um die Dilatationskraft zu reduzieren.
11. Stellen Sie den Griff auf den Teil des Führungsdrahts ein, der der Stimmprothese-Einführhilfe am nächsten ist, und stützen Sie die tracheoösophageale Wand manuell, um die Dilatationskraft zu reduzieren.
12. Ziehen Sie die Nase der Stimmprothese-Einführhilfe langsam aber kräftig durch die tracheoösophageale Punktion, bis der Luftröhrenhaltering vollständig sichtbar ist und gegen die posteriore Trachealwand entfaltet wird. Die Einführhilfe sollte sich von der Prothese lösen, AUSSER am Sicherheitsband (Abbildung 9B).

VORSICHT: Bei Bedarf können zusätzliche Instrumente eingeführt werden, um die Dilatation zu unterstützen. Eine Studie an den Körpern von verstorbenen Personen hat ergeben, dass bei 3 von 37 verstorbenen Patienten zusätzliche Instrumente zur Dilatation benötigt wurden, um die Platzierung der Stimmprothese abzuschließen. Fahren Sie mit äußerster Vorsicht fort und brechen Sie das Verfahren ab, wenn die Dilatation der tracheoösophagealen Punktion zu viel Kraft erfordert. Eine übermäßige Zugkraft kann zum vollständigen Durchziehen der Stimmprothese führen. Gehen Sie bei diesem Schritt sehr vorsichtig vor. Sollte es zu einem vollständigen Durchziehen kommen, beachten Sie bitte den Abschnitt „Freigeben/Nachladen der Einführhilfe".

13. Überprüfen Sie visuell, ob die Speiseröhren- und Luftröhrenhalteringe ordnungsgemäß an der tracheoösophagealen Wand sitzen (eine erneute Einführung des Ösophagoskops kann erforderlich sein). Sobald dies bestätigt wird, kann die Stimmprothese von der Vorrichtung gelöst werden, indem das Sicherheitsband durchtrennt wird (Abbildung 10B). Wenn das Sicherheitsband belassen werden soll, kann es vorsichtig von der Einführhilfe gelöst werden, indem das Sicherheitsband vom Zapfen der Einführhilfe angehoben wird.

ANWEISUNGEN FÜR DAS POST-SEKUNDÄRE-VERFAHREN

Überwachen Sie die Stimmprothese postoperativ genau und reinigen Sie diese bei Bedarf lokal ausschließlich mit den Blom-Singer® Reinigungsvorrichtungen (separat erhältlich). Die eingesetzte Stimmprothese darf erst dann zum Sprechen benutzt werden wenn dies von dem behandelnden Arzt als angebracht erachtet wird.

Wenn mit der oralen Einnahme begonnen wird, sollte die Stimmprothese auf Leckagen überprüft werden, indem der Patient trinkt, während der Kliniker die Vorrichtung mit einer hellen Lichtquelle beobachtet.

FREIGEBEN/NACHLADEN DER EINFÜHRHILFE

Falls die Stimmprothese vollständig durchgezogen wurde, kann die Einführhilfe losgelassen und erneut auf den Führungsdraht geladen werden. Anschließend kann das Verfahren erneut gestartet werden. Das Gewebe sollte beurteilt werden, um zu bestätigen, dass ein Neustart angemessen ist. Dann sollte der tracheoösophageale Punktionstrakt und der Führungsdraht gemäß den folgenden Schritten befestigt werden. Fahren Sie nicht fort, wenn Sie Gewebeschäden feststellen.

1. Führen Sie das verfügbare Ende des Führungsdrahts durch die tracheoösophageale Punktion in die Speiseröhre. Führen Sie während eines sekundären Verfahrens das Ösophagoskop bei Bedarf wieder ein.
2. Halten Sie die Stimmprothese-Einführhilfe fest, während Sie den Führungsdraht in Richtung der Stimmprothese schieben, um den Führungsdraht aus der Schlaufenverriegelung zu lösen (Abbildung 11 und 12).
3. Die Einführhilfe vom Führungsdraht entfernen. Sie kann nun am anderen Ende des Führungsdrahts, wie in den Schritten 8 und 9 der obigen Anweisungen beschrieben, wieder verriegelt werden.

NACHLADEN DER STIMMPROTHESE

Nur eine vollständig intakte, unbeschädigte Stimmprothese (einschließlich Sicherheitsband) darf nachgeladen werden. Versuchen Sie nicht, eine Stimmprothese erneut zu laden, nachdem das Sicherheitsband durchtrennt/entfernt wurde. So laden Sie die Stimmprothese erneut auf die Einführhilfe:

1. Schieben Sie die zentrale Hülse der Einführhilfe zur Nase der Vorrichtung, um den Sicherungszapfen zu erkennen.
2. Führen Sie die Spitze des Sicherheitsbands der Stimmprothese durch den blauen Ring auf der Einführhilfe (Abbildung 13) und schieben Sie sie in die zentrale Hülse der Einführhilfe (Abbildung 14).
3. Drücken Sie das Sicherheitsband auf den Sicherungszapfen und setzen Sie dann die zentrale Hülse frei, sodass sie den gezapften Teil der Einführhilfe abdeckt (Abbildung 15).
4. Schieben Sie das Band durch den Ring der Einführhilfe und falten Sie die Ränder des Luftröhrenhalterings der Stimmprothese vorsichtig, um sie durch den Ring der Einführhilfe in ihre Position zu führen (Abbildung 16 und 17). Üben Sie beim Nachladen keinen Druck in der Nähe der Speiseröhrenseite der Prothese mit Ventil aus.

Sobald die Stimmprothese wieder aufgeladen und die Einführhilfe wieder am Führungsdraht für das Einsetzen der Stimmprothese befestigt ist, gehen Sie zu Schritt 10 in den obigen Anweisungen entweder zur primären oder zur sekundären tracheoösophagealen Punktion zurück und setzen Sie die angegebenen Verfahrens- und Nachverfahrensanweisungen fort.

SPEZIELLE BEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Es gibt keine besonderen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung für die Vorrichtung. Verwenden Sie keine abgelaufene Vorrichtung. Entsorgen Sie die abgelaufene Vorrichtung und ersetzen Sie sie durch eine ungeöffnete, nicht abgelaufene Vorrichtung.

VORSICHT: Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder in irgendeiner Weise beschädigt ist, abgelaufen ist oder kontaminiert ist. In einem solchen Fall entsorgen Sie die Vorrichtung und ersetzen Sie sie durch ein ungeöffnetes Produkt. Wenn die Vorrichtung oder eine der Komponenten Risse, Spalten oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Entsorgen Sie diese Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien (u. a. bei kontaminierten Vorrichtungen/scharfen Gegenständen).

VORSICHT: Seien Sie beim Umgang mit dem FirstFit® Operationsset vorsichtig, da es scharfe Instrumente enthält. Die Vorrichtung ist biologisch nicht abbaubar und kann durch die Verwendung als kontaminiert angesehen werden.

PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE (EU)

Wenn Sie mit der Vorrichtung nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an **productcomplaints@inhealth.com**

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit der Vorrichtung ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Dies kann unter anderem die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats (sofern zutreffend) oder die Australian Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) umfassen.

INTERNATIONALE KUNDEN

Produkte von InHealth Technologies® sind weltweit über autorisierte InHealth Technologies®-Vertriebspartner erhältlich. Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie von Ihrem Händler.

ANFORDERUNG EINER GEBRAUCHSANWEISUNG UND/ODER EINES PATIENTENINFORMATIONSBLATTS IN PAPIERFORM

Gebrauchsanweisung und Patienteninformationsblätter in Papierform sind auf Anfrage erhältlich. In den USA wenden Sie sich bitte an **800-477-5969**, um ein Exemplar in Papierform anzufordern. Internationale Kunden können eine Gebrauchsanweisung oder ein Patienteninformationsblatt in Papierform per E-Mail unter **info@inhealth.com** anfordern. Kopien in Papierform sind kostenlos und werden innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

FIRSTFIT® ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΕΤ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που παρατίθενται στην αρχή του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το χειρουργικό σετ FirstFit® έχει σχεδιαστεί για πρωτογενή ή δευτερογενή τραχειοοισοφαγική παρακέντηση με ανάδρομη τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης. Το σετ αυτό περιλαμβάνει: μία (1) κυρτή βελόνα παρακέντησης 13 gauge με αυλό (Διάγραμμα 1.1), ένα (1) σύρμα αγωγής μήκους 36 ιντσών με στρογγυλεμένα άκρα (Διάγραμμα 1.2), ένα (1) προστετευτικό φάρυγγα με λαβή και κυλινδρικό τμήμα με εγκοπές (Διάγραμμα 1.3) και έναν (1) εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης με προφορτωμένη φωνητική πρόθεση (Διάγραμμα 1.4), στη διάμετρο και το μήκος που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η φωνητική πρόθεση είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικού βαθμού και αποτελείται από μια μονόδρομη βαλβίδα σιλικόνης, ένα οισοφαγικό πτερύγιο, ένα σώμα που συγκρατεί το μηχανισμό βαλβίδας, ένα τραχειακό πτερύγιο και έναν ιμάντα ασφαλείας. Η συσκευή και τα εξαρτήματά της παρέχονται αποστειρωμένα (με αιθυλενοξείδιο) σε σφραγισμένο δίσκο, έτοιμα για χειρουργική χρήση.

Η επιλογή διαμέτρου της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης βασίζεται συνήθως στην κλινική πρακτική και προτιμήσεις του χειρουργού. Η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και, ακολούθως, το μήκος της φωνητικής πρόθεσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του χειρουργικού κιτ που θα χρησιμοποιηθεί.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ

Εξάρτημα	Υλικό
Σύρμα αγωγής	Πολυαμίδιο
Πλήμνη βελόνας	Συμπολυεστέρας
Μεταλλικό άκρο βελόνας	Ανοξείδωτος χάλυβας 304
Σώμα εισαγωγέα	Θερμοπλαστικό ελαστομερές
Πυρήνας εισαγωγέα	Πολυαμίδιο
Προστατευτικό φάρυγγα	Πολυπροπυλένιο
Εμφυτεύσιμη φωνητική πρόθεση Classic ™	
Σώμα	Ελαστομερές σιλικόνης
Βαλβίδα	Ελαστομερές σιλικόνης
Δακτύλιος πτερυγίου	Θειικό βάριο
Εμφυτεύσιμη φωνητική πρόθεση Advantage® - Σκληρή βαλβίδα	
Σώμα	Ελαστομερές σιλικόνης
Βαλβίδα	Ελαστομερές σιλικόνης
Έδρα βαλβίδας	Θερμοπλαστικό πολυμερές
Δακτύλιος βαλβίδας	Τιτάνιο
Εμφυτεύσιμη φωνητική πρόθεση 22,5 Fr	
Σώμα	Ελαστομερές σιλικόνης
Βαλβίδα	Ελαστομερές σιλικόνης
Έδρα βαλβίδας	Θερμοπλαστικό πολυμερές
Δακτύλιος βαλβίδας	Τιτάνιο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το χειρουργικό σετ FirstFit® ενδείκνυται για χρήση κατά τη χειρουργική δημιουργία πρωτογενούς ή δευτερογενούς τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, τη διαστολή του τραχειοοισοφαγικού τοιχώματος και για την καθοδηγούμενη τοποθέτησης της φωνητικής πρόθεσης για την αποκατάσταση της φώνησης μέσω της τραχειοοισοφαγικής οδού μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Το χειρουργικό σετ FirstFit® περιλαμβάνει μία αποστειρωμένη φωνητική πρόθεση μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για τη φωνητική αποκατάσταση μετά από χειρουργική αφαίρεση του λάρυγγα (λαρυγγεκτομή). Ο καθαρισμός της φωνητικής πρόθεσης γίνεται από τον ίδιο τον ασθενή, ενώ η συσκευή παραμένει στη θέση της.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το κλινικό όφελος του χειρουργικού σετ FirstFit® είναι η αποκατάσταση της φώνησης μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι γιατροί και επαγγελματίες υγείας που φέρουν την κατάλληλη κατάρτιση για τη διεξαγωγή επεμβάσεων αποκατάστασης της φώνησης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που υποβάλλονται σε πρωτογενή ή δευτερογενή τραχειοοισοφαγική παρακέντηση με τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και η χρήση του χειρουργικού σετ FirstFit® αντενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς των οποίων η κλινική κατάσταση ή οι ανατομικές ανωμαλίες αυξάνουν τον κίνδυνο ανεξέλεγκτης διαστολής της παρακέντησης και εισρόφησης του οισοφαγικού περιεχομένου γύρω από τη φωνητική πρόθεση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με εκτεταμένη ακτινοβόληση στο τραχειόστομα, ανεξέλεγκτο σακχαρώδη διαβήτη, ταυτόχρονη χημειοθεραπεία, αιμορραγικές διαταραχές και σοβαρό υποσιτισμό.
- Σε ασθενείς με μικρό τραχειόστομα,όπου η παρουσία φωνητικής πρόθεσης μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή·
- Σε ασθενείς με σοβαρή αρθρίτιδα ή τύφλωση, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να φροντίζουν μια συσκευή φωνητικής πρόθεσης ή δεν επιθυμούν να χρησιμοποιούν συστήματα φωνητικής πρόθεσης στο πλαίσιο επικοινωνίας τους.
- Για διαδικασίες δευτερογενούς παρακέντησης: σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε άκαμπτη οισοφαγοσκόπηση λόγω τρισμού, στένωσης του άνω οισοφάγου ή για οποιουδήποτε άλλο αναγνωρίσιμο λόγο.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αν και σπάνιες, ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιπλοκές κατά τη χρήση των χειρουργικών σετ FirstFit®:

- Σπονδυλική βλάβη ή σχετικές επιπλοκές
- Διάτρηση του οισοφάγου, με επακόλουθη μεσοθωρακική λοίμωξη, απόστημα, αιμορραγία, άλγος ή δυσφαγία
- Απόφραξη των αεραγωγών λόγω τυχαίας εισρόφησης της συσκευής ή κάποιου εξαρτήματός της
- Εισρόφηση της φωνητικής πρόθεσης, με αποτέλεσμα τη σύγκλειση της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης
- Εισρόφηση υγρού, η οποία μπορεί να προκαλέσει βήχα
- Πνευμονία από εισρόφηση
- Κατάποση της φωνητικής πρόθεσης προς τον οισοφάγο, με αποτέλεσμα τη σύγκλειση της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης
- Ερεθισμός ή βλάβη των ιστών, που μπορεί να προκαλέσει πόνο, αιμορραγία ή νέκρωση ιστών (θάνατος ιστών)
- Καθυστέρηση της χειρουργική επέμβαση και της θεραπείας
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ερεθισμός, πυρετός ή τοπική αντίδραση στο υλικό
- Παρουσία ξένου σώματος στον ασθενή
- Δυσκολία στην ομιλία, η οποία ενδέχεται να απαιτήσει ιατρική παρέμβαση
- Δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση)
- Επιμόλυνση του στομίου (άνοιγμα μέσω του λαιμού προς την τραχεία ή «αεραγωγό») και της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, η οποία μπορεί να προκαλέσει σήψη ή λοίμωξη και να απαιτήσει αφαίρεση ή/και την κατάλληλη αντιοβιοτική αγωγή
- Φαρυγγοοισοφαγικό συρίγγιο (μετεγχειρητική επιπλοκή)
- Φλεγμονώδης αντίδραση γύρω από το σημείο της παρακέντησης και σχηματισμός κοκκώδους ιστού
- Ιατρική παρέμβαση για την αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης λόγω ολικής ή μερικής αποκόλλησης της πρόθεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Η συσκευή αυτή και τα εξαρτήματά της προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή της λόγω κινδύνου λοίμωξης.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν το προϊόν έχει μολυνθεί. Απορρίψτε το προϊόν και αντικαταστήστε το με ένα νέο, σφραγισμένο προϊόν. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα του χειρουργικού σετ παρουσιάζει σχισίσματα, ρωγμές ή οποιαδήποτε δομική βλάβη, διακόψτε τη χρήση. Η χρήση μη αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ** το προϊόν. Η επανεπεξεργασία ή/και

η επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να αλλοιώσει την απόδοσή της και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.

- **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** προστατευτικό φάρυγγα για την προστασία του οπίσθιου οισοφαγικού τοιχώματος κατά τη διενέργεια πρωτογενούς τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Ο γιατρός πρέπει να πραγματοποιήσει την παρακέντηση προς το προστατευτικό φάρυγγα, προκειμένου να αποφευχθεί η διάτρηση του οπίσθιου οισοφαγικού τοιχώματος, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσφαγία, αιμορραγία ή/και επιπλοκές στη σπονδυλική στήλη.
- **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** άκαμπτο οισοφαγοσκόπιο, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ορατότητα του τραχειοοισοφαγικού τοιχώματος και για την προστασία του οπίσθιου οισοφαγικού τοιχώματος κατά τη διενέργεια δευτερογενούς τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Ο ιατρός πρέπει να διενεργεί την παρακέντηση εντός του οισοφαγοσκοπίου, ώστε να αποφευχθεί η άμεση διάτρηση του οισοφάγου, η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσφαγία, αιμορραγία ή/και επιπλοκές από τη σπονδυλική στήλη.
- **ΜΗΝ** επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε το προστατευτικό φάρυγγα κατά τη διενέργεια δευτερογενούς τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.
- **ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ** ότι το σύρμα αγωγής παραμένει εντός της οδού παρακέντησης πριν από την αφαίρεση της βελόνας. Τόσο στην πρωτογενή όσο και στη δευτερογενή τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, το σύρμα αγωγής πρέπει να τοποθετείται και να παραμείνει εντός της οδού της παρακέντησης πριν αφαιρεθεί η βελόνα. Εάν, μετά την αφαίρεση της βελόνας, το σύρμα αγωγής δεν παραμείνει εντός της οδού της παρακέντησης, η οδός μπορεί να χαθεί και ενδέχεται να απαιτηθεί νέα διαδικασία παρακέντησης.
- **ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ** τον ασθενή για τυχόν επιπλοκές μετά την ολοκλήρωση της παρακέντησης και την τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρόσθια τοποθέτηση, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία φωνητικής πρόθεσης. Η συσκευή και τα εξαρτήματά της ενδείκνυνται αποκλειστικά για ανάδρομη τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης.
- **ΕΠΙΔΕΙΚΝΥΕΤΕ** ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση συσκευής που περιλαμβάνει φωνητική πρόθεση μικρότερης διαμέτρου, καθώς κατά την εισαγωγή υπάρχει κίνδυνος πλήρους διέλευσης της πρόθεσης μέσω της οδού παρακέντησης. Η διαδικασία μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου, εφόσον δεν παρατηρείται εμφανής ιστική βλάβη.
- **ΕΠΙΔΕΙΚΝΥΕΤΕ** ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση συσκευής που περιλαμβάνει φωνητική πρόθεση μεγαλύτερης διαμέτρου, καθώς η αυξημένη δύναμη διαστολής ενδέχεται να προκαλέσει ιστική βλάβη.
- **ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ** ότι ο ιστός υποστηρίζεται κατά τη διαστολή, για να περιοριστεί αυτός ο κίνδυνος. Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ιστικής υποστήριξης, π.χ. λόγω υπερβολικού ουλώδους ιστού ή ακτινογενούς ίνωσης, προχωρήστε με ιδιαίτερη προσοχή και διακόψτε τη διαδικασία εάν η διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης απαιτεί υπερβολική δύναμη. Εάν χρειαστεί να διακοπεί η διαδικασία μετά τη δημιουργία της παρακέντησης, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ερυθρού ελαστικού καθετήρα για τη διατήρηση της παρακέντησης, εφόσον αυτό είναι επιθυμητό. Εναλλακτικά, αφήστε την παρακέντηση να κλείσει και εξετάστε το ενδεχόμενο νέας παρακέντησης σε μεταγενέστερο χρόνο, κατά περίπτωση.
- **ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ** τις οδηγίες εισαγωγής και τοποθέτησης για την αποφυγή μίας ανεπιτυχούς παρακέντησης ή πιθανής ιστικής βλάβη, οι οποίες ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία μία εκ νέου τραχειοοισοφαγική παρακέντηση ή κάποια άλλη ιατρική παρέμβαση.
- **ΕΠΙΔΕΙΚΝΥΕΤΕ** προσοχή κατά τον χειρισμό του χειρουργικού σετ FirstFit®, καθώς περιέχει αιχμηρά εργαλεία.
- **ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ** τις οδηγίες απόρριψης. Η συσκευή δενείναι βιοαποικοδομήσιμη και, μετά τη χρήση, πρέπει να θεωρείται δυνητικά επιμολυσμένη.
- **ΜΗΝ** εισάγετε στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας εξαρτήματα που δεν φέρουν σήμανση «Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία» ή «Ασφαλές υπό προϋποθέσεις για μαγνητική τομογραφία».
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι ασθενείς που χρειάζονται μετεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσουν παροδική διακοπή της φώνησης κατά την τρίτη ή τέταρτη εβδομάδα της θεραπείας. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη όπως καθορίζεται από τον κλινικό ιατρό.

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αφορούν συγκεκριμένα το εξάρτημα της φωνητικής πρόθεσης του χειρουργικού σετ FirstFit®:

- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Η φωνητική πρόθεση προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή της λόγω κινδύνου λοίμωξης.
- **ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ** τον ασθενή ότι πρέπει να εξεταστεί από κλινικό ιατρό σε περίπτωση που η φωνητική πρόθεση δεν λειτουργεί σωστά.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τη φωνητική πρόθεση εάν έχει μολυνθεί· απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με ένα προϊόν που δεν έχει ανοιχτεί. Εάν η φωνητική πρόθεση έχει υποστεί βλάβη, διακόψτε τη χρήση της. Η χρήση μη αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Κατά τον χειρισμό της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το πετρέλαιο, όπως προϊόντα Vaseline® για τη λίπανση της φωνητικής πρόθεσης, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.
- **ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ** ότι ο ασθενής αξιολογείται μετά την τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης. Μεταβολές στην ανατομία ή την ιατρική κατάσταση του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εφαρμογή ή/και λειτουργία της συσκευής. Ενδέχεται να προκύψει μετατόπιση ή εξώθηση της συσκευής από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, με αποτέλεσμα την κατάποση, εισρόφηση (εισπνοή) ή ιστική βλάβη. Η παρουσία ενός ξένου σώματος, όπως φωνητικής πρόθεσης, στον αεραγωγό μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές, όπως οξεία αναπνευστική δυσχέρεια ή/και αναπνευστική ανακοπή (διακοπή της αναπνοής). Κατά την αντικατάσταση της συσκευής, μετράτε πάντοτε την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, προκειμένου να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής. Εάν το μέγεθος της συσκευής δεν είναι κατάλληλο, ενδέχεται να προκληθεί νέκρωση των ιστών (ιστική βλάβη) ή/και μετατόπιση της συσκευής. Σε περίπτωση μετάβασης ενός ασθενούς από φωνητική πρόθεση μεγαλύτερης διαμέτρου σε φωνητική πρόθεση μικρότερης διαμέτρου, η συνήθης πρακτική είναι η χρήση φωνητικής πρόθεσης με διευρυμένο οισοφαγικό πτερύγιο ή με διευρυμένα οισοφαγικά και τραχειακά πτερύγια. Η χρήση φωνητικής πρόθεσης με διευρυμένα πτερύγια μπορεί να συμβάλει στη μείωση του κινδύνου περιφερικής διαρροής/εισφόρησης και αποκόλλησης της φωνητικής πρόθεσης. Ενδέχεται να παρουσιαστούν ατομικές αντιδράσεις των ασθενών στα υλικά της συσκευής. Συμβουλευτείτε αμέσως κλινικό ιατρό εάν υπάρχουν ενδείξεις ιστικού οιδήματος (πρηξίματος) των ιστών ή/και φλεγμονής/λοίμωξης. Αξιολογείτε τους ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή εκείνους που υποβάλλονται σε αντιπηκτική αγωγή (αραίωση αίματος) ως προς τον κίνδυνο αιμορραγίας, πριν από την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση της συσκευής.

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ/ΕΚΠΟΜΠΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ εισάγετε στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας εξαρτήματα που δεν φέρουν την σήμανση «Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία» ή «Ασφαλές υπό προϋποθέσεις για μαγνητική τομογραφία».
Η συμβατότητα των εξαρτημάτων του χειρουργικού σετ FirstFit® παρατίθεται παρακάτω:

1. Βελόνα: Μαγνητική τομογραφία Μη ασφαλές
2. Σύρμα αγωγής: Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
3. Προστατευτικό φάρυγγα: Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
4. Εισαγωγέας: Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία
5. Φωνητική πρόθεση: Ασφαλής υπό προϋποθέσεις για μαγνητική τομογραφία

Ονομασία φωνητικής πρόθεσης	Αριθμός καταλόγου	Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία
Εμφυτεύσιμη φωνητική πρόθεση Classic ™»	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Ασφαλής υπό προϋποθέσεις
Εμφυτεύσιμη συσκευή φωνητικής πρόθεσης Advantage® - Σκληρή βαλβίδα	TP 2008 AD, TP 2010 AD, TP 2012 AD, TP 2014 AD	Ασφαλής υπό προϋποθέσεις
22.5 Ενδοσωματική προσθετική συσκευή φώνησης	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Ασφαλής υπό προϋποθέσεις

Τα εξαρτήματα που είναι ασφαλή υπό προϋποθέσεις για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού είναι ασφαλή υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3 Tesla. Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου, ίση ή μικρότερη από 3000 Gauss/cm.

Πληροφορίες σχετικά με τα τεχνουργήματα απεικόνισης
Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα απεικόνισης που προκαλείται από την ενδοφλέβια φωνητική πρόθεση Blom-Singer® εκτείνεται περίπου 2 mm από το εμφύτευμα, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθεία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και συστήματος μαγνητικού συντονισμού 3 Tesla.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Η συσκευή διατίθεται αποστειρωμένη και προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί· απορρίψτε το και αντικαταστήστε το με ένα προϊόν που δεν έχει ανοιχτεί. Η χρήση μη αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ** το προϊόν. Η επανεπεξεργασία ή/και

η επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να μεταβάλει την απόδοσή της και να προκληθεί βλάβη της συσκευής.

- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Η συσκευή και τα εξαρτήματά της προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή τους λόγω κινδύνου λοίμωξης.

ΦΩΝΗΤΙΚΗ ΠΡΟΘΕΣΗ

Ο κλινικός ιατρός πρέπει να καθοδηγεί τους ασθενείς, κατά περίπτωση, οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τη φροντίδα της φωνητικής πρόθεσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της φωνητικής πρόθεσης (37924-01) και του συστήματος καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης (37960-01), τα οποία διατίθενται χωριστά.

Μεταβολές στην ανατομία ή την ιατρική κατάσταση του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη προσαρμογή ή/και δυσλειτουργία της φωνητικής πρόθεσης. Ενδέχεται να προκύψει αποκόλληση ή εξώθηση της φωνητικής πρόθεσης από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, με αποτέλεσμα την κατάποση, εισρόφηση (εισπνοή) ή τη ιστική βλάβη. Η παρουσία ενός ξένου σώματος, όπως της φωνητικής πρόθεσης, στον αεραγωγό μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές, όπως οξεία αναπνευστική δυσχέρεια ή/και αναπνευστική ανακοπή. Η επιλογή μεγέθους/μήκους της πρόθεσης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή του χειρουργικού κιτ που θα χρησιμοποιηθεί. Εάν η φωνητική πρόθεση έχει ακατάλληλο μέγεθος, μπορεί να προκαλέσει ιστική νέκρωση (ιστική καταστροφή) ή/και μετατόπιση της συσκευής.

Ο ιμάντας ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να αφαιρείται μόνο αφού επιβεβαιωθεί ότι το οισοφαγικό πτερύγιο έχει τοποθετηθεί σωστά στον οισοφάγο. Μην επιχειρείτε ποτέ να εισαγάγετε ή να επανεισαγάγετε φωνητική πρόθεση εάν ο ιμάντας ασφαλείας έχει αφαιρεθεί ή έχει αποδεσμευτεί από τον πασσαλίσκο ασφαλείας.

Αριθμός καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος στελέχους (Fr)	Μήκος άξονα (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Διαρροή φωνητικής πρόθεσης

Όταν η βαλβίδα πτερυγίου της φωνητικής πρόθεσης δεν μπορεί να κλείσει εντελώς, μπορεί να διαπεράσει τη συσκευή υγρό από τον οισοφάγο μέχρι την τραχεία, κάτι που ενδέχεται να προκαλέσει βήχα ή εισρόφηση. Η χρήση φωνητικής πρόθεσης μικρότερης διαμέτρου από το μέγεθος της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης μπορεί να οδηγήσει σε περιφερική διαρροή (διαρροή γύρω από τη συσκευή).

Η υποτροπιάζουσα διαρροή της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να αξιολογείται από έναν κλινικό ιατρό, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει πνευμονία από εισρόφηση. Μπορεί να ενδείκνυται η επιλογή διαφορετικού μεγέθους, μοντέλου/εναλλακτικής συσκευής. Κατά τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης πρέπει πάντοτε να εφαρμόζονται ήπιοι χειρισμοί και ήπια πίεση, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης ή μετατόπισης της συσκευής.

Σε περίπτωση κεντρικής διαρροής, η χρήση ενός ενθέματος Blom-Singer® μπορεί να συμβάλλει στην προσωρινή αντιμετώπισή της έως ότου η πρόθεση αξιολογηθεί ή αντικατασταθεί. Λάβετε υπόψη ότι διατίθενται διαφορετικά μεγέθη ενθέματος, ανάλογα με το μέγεθος της πρόθεσης Fr.

Παραγωγή φωνής

Για την πρόληψη των μετεγχειρητικών επιπλοκών, ο ασθενής δεν πρέπει να αρχίσει να μιλάει με τη φωνητική πρόθεση έως ότου ο κλινικός ιατρός υποδείξει ότι είναι ασφαλές να το πράξει. Ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να διατηρείται καθαρός από τυχόν απόφραξη, έτσι ώστε η πρόθεση να λειτουργεί σωστά και να βοηθά τον ασθενή να μιλά.

Σε ορισμένους χρήστες, η αδυναμία χαλάρωσης των μυών του λαιμού μπορεί να οφείλεται στην αδυναμία ομιλίας με ευχέρεια και με ελάχιστη προσπάθεια. Το πρόβλημα αυτό απαιτεί αξιολόγηση από επαγγελματία υγείας.

Οι ασθενείς που χρειάζονται μετεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσουν παροδική διακοπή της φώνησης κατά την τρίτη ή την τέταρτη εβδομάδα της θεραπείας. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη όπως καθορίζεται από τον κλινικό ιατρό.

Μετατόπιση της φωνητικής πρόθεσης

Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση της συσκευής, καθώς και κατά τη χρήση των συσκευών καθαρισμού, ώστε να αποφεύγεται ο τραυματισμός της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης ή η ακούσια μετατόπιση της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εισρόφησή της στην τραχεία. Σε περίπτωση εισφόρησης, ο ασθενής πρέπει να προσπαθήσει να αποβάλει τη συσκευή από την τραχεία με βήχα. Απαιτείται περαιτέρω ιατρική φροντίδα εάν η προσπάθεια αποβολής της συσκευής με βήχα δεν είναι επιτυχής. Απαιτείται περαιτέρω ιατρική φροντίδα για την αντιμετώπιση της εισρόφησης της πρόθεσης, καθώς, εάν δεν παρασχεθεί περαιτέρω ιατρική φροντίδα, υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.

Εάν η φωνητική πρόθεση μετατοπιστεί από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση μετεγχειρητικά, θα πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως στην παρακέντηση ένας διαστολέας παρακέντησης Blom-Singer® ή άλλη κατάλληλη συσκευή της κατάλληλης διαμέτρου, ώστε να αποτραπεί το κλείσιμο της παρακέντησης ή η διαρροή υγρών. Μια συσκευή αντικατάστασης θα πρέπει να εισαχθεί εντός 24 ωρών. Δεν πρέπει να εισάγονται ξένα σώματα στη φωνητική πρόθεση. Η εισαγωγή αντικειμένων, εκτός από τις συσκευές καθαρισμού Blom-Singer®, μπορεί να προκαλέσει την αποκόλληση και, κατά συνέπεια, την εισρόφηση ή κατάποση της φωνητικής πρόθεσης ή των εξαρτημάτων της.

Αντικατάσταση φωνητικής πρόθεσης

Η μόνιμη φωνητική πρόθεση δεν προορίζεται για εισαγωγή ή αφαίρεση από τον ασθενή. Η μόνιμη φωνητική πρόθεση δεν αποτελεί μόνιμη συσκευή και απαιτείται η περιοδική αντικατάστασή της. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη στη τραχειοοισοφαγική παρακέντηση έως ότου παρουσιάσει επίμονη διαρροή, δεν παρέχει επαρκή φώνηση για ομιλία, απαιτεί αλλαγή μεγέθους ή εφόσον υποδειχθεί διαφορετικά από την κλινικό ιατρικό. Η φωνητική πρόθεση μπορεί να διαρκέσει έως και 182 ημέρες. Η αφαίρεση της εμφυτεύσιμης φωνητικής πρόθεσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με ασφαλή σύλληψη του τραχειακού πτερυγίου της συσκευής με αιμοστατική λαβίδα ασφάλισης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Οδηγιών χρήσης που συνοδεύει την επιλεγμένη συσκευή αντικατάστασης.

Καθαρισμός και φροντίδα της φωνητικής πρόθεσης

Οι παρακάτω πληροφορίες σχετικά με την τακτική φροντίδα και τον καθαρισμό της εμφυτεύσιμης φωνητικής πρόθεσης πρέπει να επεξηγούνται με σαφήνεια στον ασθενή. Σκοπός του καθαρισμού της πρόθεσης είναι η απομάκρυνση τυχόν απόφραξης του αυλού της, η οποία παρεμποδίζει την ικανότητα του ασθενούς να παράγει φωνή, ενώ η φωνητική πρόθεση παραμένει στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση του ασθενούς. Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται με τη Βούρτσας καθαρισμού Blom-Singer® και τη Συσκευή έκπλυσης Blom-Singer®, οι οποίες διατίθενται χωριστά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συσκευών καθαρισμού, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Συστήματος καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης (37960-01).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τις συσκευές καθαρισμού Blom-Singer®. Μην εισάγετε στη φωνητική πρόθεση αντικείμενα διαφορετικά από τις συσκευές καθαρισμού Blom-Singer®, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή μετατόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή των εξαρτημάτων της. Ο καθαρισμός της εμφυτεύσιμης φωνητικής πρόθεσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μπροστά σε έναν καθρέφτη, με έντονο φως στραμμένο απευθείας στο στόμιο, ώστε το ανοικτό άκρο της φωνητικής πρόθεσης να είναι ευδιάκριτο. Χρησιμοποιείτε μόνο πανί ή χαρτομάντιλο χωρίς χνούδι για το στέγνωμα της συσκευής. Αν χρησιμοποιήσετε πανάκια που αφήνουν χνούδια μπορεί να συμβεί αναρρόφηση υπολειμμάτων υλικών εντός του αεραγωγού. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση της συσκευής. Τα υλικά αυτά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη σιλικόνη ή να παρεμπορίσουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

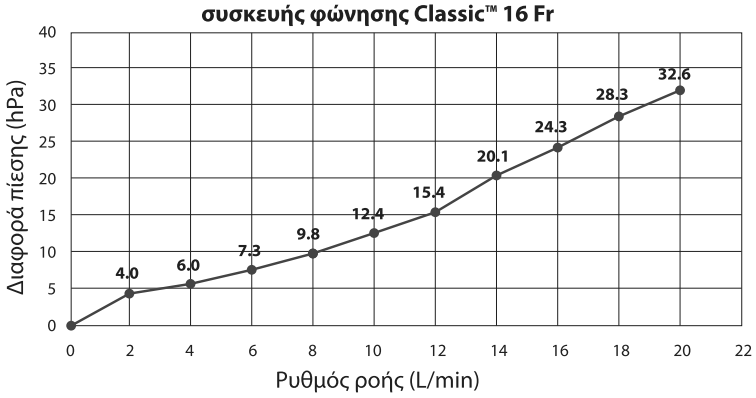
Δεδομένα απόδοσης της φωνητικής πρόθεσης

Τα ακόλουθα διαγράμματα παρουσιάζουν δεδομένα απόδοσης που προέκυψαν από μελέτη σχετικά με τις φωνητικές προθέσεις που περιλαμβάνονται στο χειρουργικό κιτ FirstFit®. Τα δεδομένα αυτά είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης κατά τη διάρκεια δοκιμών σύμφωνα με το πρότυπο ISO 21917. Ωστόσο, η απόδοση της συσκευής ενδέχεται να μεταβληθεί με την πάροδο του χρόνου, αλλά θα εξακολουθεί να πληροί κατ' ελάχιστον τις απαιτήσεις σχεδιασμού του προτύπου ISO 21917. Ο τύπος της φωνητικής πρόθεσης αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Η αξιολόγηση του ρυθμού διαρροής της βαλβίδας πραγματοποιήθηκε με αέρα.

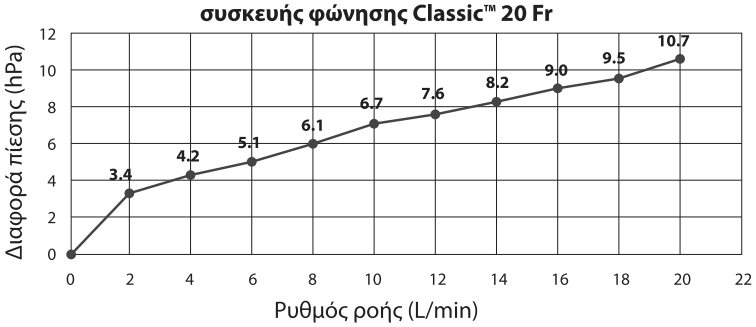
Τύπος ενδοσωματικής προσθετικής συσκευής φώνησης	Μέγεθος ενδοσωματικής προσθετικής συσκευής φώνησης (Fr)	Ρυθμός διαρροής της βαλβίδας (mL/min)	Πίεση ανοίγματος της βαλβίδας (hPa)
Ενδοσωματική προσθετική συσκευή φώνησης Classic ™ για μόνιμη εγκατάσταση	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Ενδοδωματική προσθετική συσκευή φώνησης Advantage® - Σκληρή βαλβίδα	20	0,4	4,5
22.5 Ενδοσωματική προσθετική συσκευή φώνησης	22,5	0,1	4,0

Οι χαρακτηριστικές καμπύλες των φωνητικών προθέσεων παρατίθενται παρακάτω, κατηγοριοποιημένες ανά τύπο και μέγεθος συσκευής.

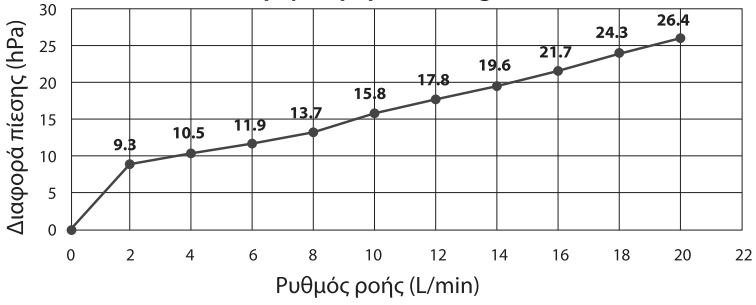
Χαρακτηριστική καμπύλη της ενδοσωματικής προσθετικής συσκευής φώνησης Classic™ 16 Fr



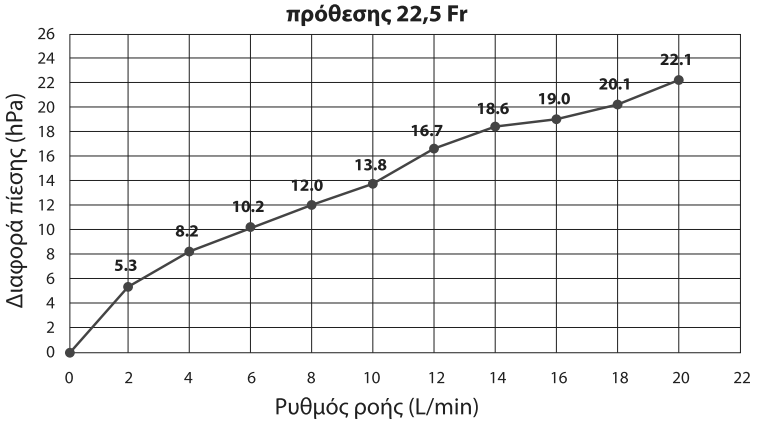
Χαρακτηριστική καμπύλη της ενδοσωματικής προσθετικής συσκευής φώνησης Classic™ 20 Fr



Χαρακτηριστική καμπύλη της ενδοσωματικής προσθετικής συσκευής φώνησης Advantage™ 20 Fr



Χαρακτηριστική καμπύλη της ενδοσωματικής φωνητικής πρόθεσης 22,5 Fr



ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το εξάρτημα της φωνητικής πρόθεσης είναι ένα εμφύτευμα, το οποίο παραμένει στο σώμα μετά τη χρήση του χειρουργικού κιτ FirstFit®. Μαζί με τη συσκευή παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, η οποία πρέπει να συμπληρωθεί και να παραδοθεί στον ασθενή σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Κατά την παράδοση της κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς, εξηγήστε τα ακόλουθα:

1. Σκοπός της κάρτας εμφυτεύματος του ασθενούς είναι να διασφαλίζει ότι έχετε στη διάθεσή σας τα στοιχεία του εμφυτεύματος και ότι οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να ταυτοποίησουν το συγκεκριμένο εμφύτευμα.
2. Η κάρτα εμφυτεύματος του ασθενούς πρέπει να φυλάσσεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.
3. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα διατίθενται στο Φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς, το οποίο είναι προσβάσιμο στη διεύθυνση www.inhealth.com/pil. Η διεύθυνση του ιστοτόπου αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για μελλοντική αναφορά. Ο κλινικός ιατρός ή ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ζητήσει μέσω του ιστοτόπου ένα έντυπο αντίγραφο του Φυλλαδίου πληροφοριών ασθενούς.
    a. Ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας «Αίτηση έντυπου αντιγράφου των Οδηγιών χρήσης και/ή του Φυλλαδίου πληροφοριών για τον ασθενή.
4. Η σημασία των συμβόλων που εμφανίζονται στην κάρτα εμφυτεύματος του ασθενούς πρέπει να εξηγείται σύμφωνα με την «Επεξήγηση συμβόλων» που περιλαμβάνεται στο Φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή.
5. Τα στοιχεία της κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς πρέπει να συμπληρωθούν σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες και η κάρτα πρέπει να παραδοθεί στον ασθενή ή στον νόμιμα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του. (Η γραφική απεικόνιση παρέχεται αποκλειστικά για επεξηγηματικούς σκοπούς και ενδέχεται να μην αποδίδεται υπό κλίμακα). Συμπληρώστε την εμπρόσθια όψη της κάρτας με στυλό διαρκείας. Μην χρησιμοποιείτε μολύβι ή στυλό με μελάνι τύπου γέλης (μελάνι με βάση το νερό).
    α. Συμπληρώστε τα στοιχεία ταυτοποίησης ή το όνομα του ασθενούς.
    β. Συμπληρώστε την ημερομηνία εμφύτευσης.
    γ. Συμπληρώστε το όνομα και τη διεύθυνση του κέντρου υγείας ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

    Στην εμπρόσθια και στην οπίσθια όψη της κάρτας έχουν ήδη καταχωριστεί οι ακόλουθες πληροφορίες:

    δ. Ιστότοπος πληροφοριών για τον ασθενή
    δ. Ονομασία και τύπος συσκευής
    ε. Αριθμός καταλόγου
    στ. Αριθμός παρτίδας
    ζ. Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
    η. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή της συσκευής





ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων διατίθεται κατόπιν αιτήματος και στην EUDAMED, στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο γιατρός ή ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να καθορίζει προσεκτικά το μέγεθος και το μοντέλο της συσκευής, ώστε να ανταποκρίνεται στις κλινικές ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

ΠΡΩΤΟΓΕΝΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΟΙΣΟΦΑΓΙΚΗ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Η πρωτογενής τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και η τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης πραγματοποιούνται μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

1. Εισαγάγετε το προστατευτικό φάρυγγα αρκετά βαθιά στον οισοφάγο, ώστε να εξασφαλιστεί η προστασία του οπίσθιου οισοφαγικού τοιχώματος στο επίπεδο της παρακέντησης. Ψηλαφήστε τον ιστό από την τραχειακή πλευρά, για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του προστατευτικού φάρυγγα.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε το μπλε προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο της παρακέντησης.
3. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα παρακέντησης για να δημιουργήσετε προσεκτικά την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση στο τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα, στη μέση γραμμή, 5-10 mm κάτω από τη βλεννοδερματική ένωση και προς τον αυλό του οισοφάγου.
4. Η διείσδυση στον οισοφάγο πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά και να διακόπτεται αμέσως μόλις γίνει ορατό το εμπρόσθιο άκρο της βελόνας παρακέντησης (Διάγραμμα 1A).
5. Κρατώντας τη βελόνα παρακέντησης στη θέση της, περάστε το ένα άκρο του σύρματος αγωγής μέσα από την πλήμνη της βελόνας παρακέντησης, έως ότου εξέλθει από το προστατευτικό φάρυγγα (Διάγραμμα 2A).
6. Αποσύρετε τη βελόνα παρακέντησης, διατηρώντας σταθερά το οισοφαγικό άκρο του σύρματος αγωγής ώστε το σύρμα αγωγής να μην διαπεράσει πλήρως την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (Διάγραμμα 3A).
7. Αφαιρέστε το προστατευτικό φάρυγγα (Διάγραμμα 4A).
8. Κρατώντας σταθερά το τραχειακό άκρο του σύρματος αγωγής για να το στερεώσετε στη τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, περάστε το οισοφαγικό άκρο του σύρματος αγωγής στο άκρο του εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης, μέχρι να εξέλθει από μία από τις οπές της συσκευής (Διάγραμμα 5A).
9. Για να ασφαλίσετε το σύρμα αγωγής στον εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης, ωθήστε ξανά το άκρο του σύρματος μέσα στη συσκευή μέσω της παρακείμενης ανοιχτής οπής (Διάγραμμα 6A) και τραβήξτε το σύρμα από το άκρο του εισαγωγέα μέχρι να ευθυγραμμιστεί πλήρως και να σχηματιστεί ένας βρόχος ασφάλισης (Διάγραμμα 7A).
10. Πιάστε σταθερά το τραχειακό άκρο του σύρματος αγωγής και, ασκώντας συνεχή έλξη, τραβήξτε το σύρμα αγωγής προς τα πίσω μέσω της παρακέντησης, έως ότου γίνει ορατό το άκρο του εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης στην τραχειακή πλευρά της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (Διάγραμμα 8A). Στηρίξτε χειροκίνητα το τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα για να μειώσετε τη δύναμη διαστολής.
11. Ρυθμίστε τη λαβή στο τμήμα του σύρματος αγωγής που βρίσκεται πλησιέστερα στο σώμα του εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης και στηρίξτε με το χέρι το τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα για να μειώσετε τη δύναμη διαστολής.
12. Τραβήξτε αργά αλλά σταθερά το εμπρόσθιο άκρο του εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης μέσω της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, έως ότου το τραχειακό πτερύγιο γίνει πλήρως ορατό και εκπτυχθεί πάνω στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα. Ο εισαγωγέας πρέπει να αποδεσμευτεί από την πρόθεση, ΕΚΤΟΣ από τον ιμάντα ασφαλείας της (Διάγραμμα 9A).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν απαιτείται, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα εργαλεία για τη διευκόλυνση της διαστολής. Σε μελέτη πτωμάτων, 3 από τα 37 πτώματα χρειάστηκαν πρόσθετα εργαλεία για τη διαστολή, προκειμένου να ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της φωνητικής πρόσθεσης. Προχωρήστε με ιδιαίτερη προσοχή και διακόψτε τη διαδικασία εάν η διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης απαιτεί υπερβολική δύναμη. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης έλξης μπορεί να προκαλέσει πλήρη διέλευση της φωνητικής πρόθεσης μέσω της παρακέντησης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το βήμα αυτό. Σε περίπτωση πλήρους διέλευσης της πρόθεσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Αποδέσμευση/Επαναφόρτωση του εισαγωγέα».

13. Επαληθεύστε οπτικά την ορθή τοποθέτηση του οισοφαγικού και του τραχειακού πτερυγίου στο τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα. Μόλις αυτό επιβεβαιωθεί, η φωνητική πρόθεση μπορεί να αποδεσμευτεί από τη συσκευή, κόβοντας τον ιμάντα ασφαλείας (Διάγραμμα 10A). Εάν επιθυμείτε να διατηρήσετε τον ιμάντα ασφαλείας, μπορείτε να τον αποδεσμεύσετε προσεκτικά από τον εισαγωγέα, ανασηκώνοντάς τον από τον πασσαλίσκο του εισαγωγέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΟΓΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρακολουθείτε στενά τη φωνητική πρόθεση μετεγχειρητικά και καθαρίζεται την προσεκτικά, όποτε απαιτείται, χρησιμοποιώντας αποκλειστικά τα εργαλεία καθαρισμού Blom-Singer® (πωλούνται χωριστά). Η χρήση της τοποθετημένης φωνητικής πρόθεσης για ομιλιά πρέπει να αναβάλλεται αυστηρά μέχρι ο θεράπων ιατρός να κρίνει ότι είναι κατάλληλη, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος πρόκλησης φαρυγγοοισοφαγικού συριγγίου από τη ροή του αέρα κατά τη φώνηση.

Μόλις ξεκινήσει η πρόσληψη από το στόμα, η φωνητική πρόθεση μπορεί να ελεγχθεί για διαρροή, ζητώντας από τον ασθενή να πιει, ενώ ο κλινικός ιατρός παρατηρεί τη συσκευή υπό έντονο φωτισμό.

ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΟΙΣΟΦΑΓΙΚΗ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο δευτερογενούς τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, επιβεβαιώστε ότι η διάμετρος του τραχειοστόματος είανι 1,5 cm ή μεγαλύτερη. Μπορεί επίσης να ενδείκνυται η εξέταση κατάποσης βαρίου, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι οι φαρυγγοοισοφαγικές διαστάσεις είναι επαρκείς για άκαμπτη ενδοσκόπηση. Μπορεί να πραγματοποιηθεί δοκιμασία εμφύσησης (το κιτ πωλείται χωριστά) προκειμένου να αξιολογηθεί η καταλληλότητα του ασθενούς για τραχειοοισοφαγική ομιλία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προστατευτικό φάρυγγα δεν χρησιμοποιείται κατά τις διαδικασίες δευτερογενούς τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα άκαμπτο οισοφαγοσκόπιο με φωτισμό, για την προστασία του οπίσθιου οισοφαγικού τοιχώματος στο επίπεδο της παρακέντησης.

1. Υπό αναισθησία, εισαγάγετε ένα άκαμπτο οισοφαγοσκόπιο με φωτισμό (ελάχιστες διαστάσεις: διάμετρος 6 mm και μήκος 25 cm) έως το επίπεδο του τραχειοστομίου. Προσανατολίστε το άκρο του έτσι ώστε η ωραχεία πλευρά της λοξότμησης να ευθυγραμμίζεται με το τραχειακό τοίχωμα, σε απόσταση 5 mm από τη βλεννοδερματική συμβολή του τραχειοστομίου. Ψηλαφήστε ή/και διενεργήστε διαφανοσκόπηση της μεμβρανώδους μοίρας της τραχείας για να επιβεβαιώσετε τη θέση του ενδοσκοπίου.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε το μπλε προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο της παρακέντησης.
3. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα παρακέντησης για να δημιουργήσετε προσεκτικά την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση στο τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα, στη μέση γραμμή, 5-10 mm κάτω από τη βλεννοδερματική ένωση και προς τον αυλό του οισοφάγου.
4. Η διείσδυση στον οισοφάγο πραγματοποιείται με προσοχή και η να διακόπτεται αμέσως μόλις γίνει ορατό το εμπρόσθιο άκρο της βελόνας παρακέντησης (Διάγραμμα 1B).

5. Κρατώντας τη βελόνα παρακέντησης στη θέση της, περάστε το ένα άκρο του σύρματος αγωγής μέσα από την πλήμνη της βελόνας παρακέντησης, έως ότου αυτό εξέλθει από το άκρο της βελόνας μέσα στο οισοφαγοσκόπιο και, στη συνέχεια, από το στόμα (Διάγραμμα 2B).
6. Αποσύρετε τη βελόνα παρακέντησης, κρατώντας παράλληλα σταθερά το οισοφαγικό άκρο του σύρματος αγωγής, ώστε να διασφαλίσετε ότι το σύρμα δεν θα περάσει ολόκληρο την μέσα από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (Διάγραμμα 3B).
7. Αποσύρετε τον οισοφαγοσκόπο, κρατώντας σταθερά το τραχειακό άκρο του σύρματος αγωγής, ώστε να διασφαλίσετε ότι το σύρμα δεν θα διαπεράσει πλήρως τη τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (Διάγραμμα 4B).
8. Κρατώντας σταθερά το τραχειακό άκρο του σύρματος αγωγής ώστε να παραμένει στη θέση του στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, περάστε το οισοφαγικό άκρο του σύρματος στο άκρο του εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης, μέχρι να εξέλθει από μία από τις οπές του σώματος της συσκευής (Διάγραμμα 5B).
9. Για να ασφαλίσετε το σύρμα αγωγής στον εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης, περάστε ξανά το άκρο του σύρματος μέσα από την παρακείμενη ανοιχτή οπή της συσκευής (Διάγραμμα 6B) και τραβήξτε το σύρμα από το άκρο του εισαγωγέα έως ότου αυτό ευθυγραμμιστεί πλήρως, σχηματίζοντας ένα βρόχο ασφάλισης (Διάγραμμα 7B).
10. Πιάστε σταθερά το τραχειακό άκρο του σύρματος αγωγής και, ασκώντας συνεχή έλξη, τραβήξτε το σύρμα προς τα πίσω μέσα από την παρακέντηση, έως ότου το άκρο του εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης γίνει ορατό στην τραχειακή πλευρά της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (Διάγραμμα 8B). Στηρίξτε χειροκίνητα το τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα για να μειώσετε τη δύναμη διαστολής.
11. Μετακινήστε το χέρι σας στο τμήμα του σύρματος αγωγής που βρίσκεται πλησιέστερα στο σώμα του εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης και στηρίξτε χειροκίνητα το τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα, ώστε να μειωθεί η δύναμη διαστολής.
12. Τραβήξτε αργά αλλά σταθερά το άκρο του εισαγωγέα της φωνητικής πρόθεσης μέσω της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, έως ότου το τραχειακό πτερύγιο γίνει πλήρως ορατό και τοποθετηθεί πάνω στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα. Ο εισαγωγέας πρέπει να αποδεσμευτεί από την πρόθεση, ΕΚΤΟΣ από τον ιμάντα ασφαλείας της (Διάγραμμα 9B).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν χρειαστεί, ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα εργαλεία για τη διευκόλυνση της διαστολής. Σε μελέτη πτωμάτων, 3 από τα 37 πτώματα χρειάστηκαν πρόσθετα εργαλεία για τη διαστολή, προκειμένου να ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της φωνητικής πρόσθεσης. Προχωρήστε με ιδιαίτερη προσοχή και διακόψτε τη διαδικασία εάν η διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης απαιτεί υπερβολική δύναμη. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης έλξης μπορεί να προκαλέσει πλήρη διέλευση της φωνητικής πρόθεσης μέσω της παρακέντησης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το βήμα αυτό. Σε περίπτωση πλήρους διέλευσης της πρόθεσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Αποδέσμευση/Επαναφόρτωση του εισαγωγέα».

13. Επιβεβαιώστε οπτικά την ορθή τοποθέτηση του οισοφαγικού και τραχειακού πτερυγίου πάνω στο τοίχωμα της τραχειοοισοφαγικής συμβολής (ενδέχεται να χρειαστεί επανεισαγωγή του οισοφαγοσκοπίου). Μόλις επιβεβαιωθεί η ορθή τοποθέτησή τους, η φωνητική πρόθεση μπορεί να αποδεσμευτεί από τη συσκευή, κόβοντας τον ιμάντα ασφαλείας (Διάγραμμα 10B). Εάν επιθυμείτε να διατηρήσετε τον ιμάντα ασφαλείας, μπορεί να αποδεσμευτεί προσεκτικά από τον εισαγωγέα, ανασηκώνοντάς τον από τον πασσαλίσκο του εισαγωγέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μετεγχειρητικά, παρακολουθείτε στενά τη συσκευή φωνητικής πρόθεσης και, όταν απαιτείται, καθαρίζετέ την προσεκτικά χωρίς να την αφαιρείτε, χρησιμοποιώντας αποκλειστικά τις συσκευές καθαρισμού Blom-Singer® (πωλούνται χωριστά). Η χρήση της τοποθετημένης φωνητικής πρόθεσης για ομιλία επιβάλλεται να αναβάλλεται αυστηρά έως ότου κριθεί σκόπιμο από τον θεράποντα ιατρό.

Μόλις ξεκινήσει η λήψη από το στόμα, η φωνητική πρόθεση μπορεί να ελεγχθεί για διαρροή, ζητώντας την κατάποση υγρού από τον ασθενή, ενώ ο κλινικός ιατρός παρατηρεί τη συσκευή υπό έντονο φωτισμό.

ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ/ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΗ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ

Σε περίπτωση πλήρους διέλευσης της φωνητικής πρόθεσης, ο εισαγωγέας μπορεί να αποδεσμευτεί και να επανατοποθετηθεί στο σύρμα αγωγής, και η διαδικασία μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου. Πρέπει να γίνει αξιολόγηση του ιστού ώστε να επιβεβαιωθεί ότι ενδείκνυται η επανέναρξη της διαδικασίας. Στη συνέχεια, η οδός της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και το σύρμα αγωγής πρέπει να ασφαλιστούν σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα. Μην προχωρήσετε εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ιστική βλάβη.

1. Περάστε το ελεύθερο άκρο του σύρματος αγωγής μέσω της οδού τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης στον οισοφάγο. Εάν η διαδικασία είναι δευτερογενής, επανεισαγάγετε το οισοφαγοσκόπιο, εφόσον απαιτείται.
2. Κρατήστε σταθερά τον εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης και ταυτόχρονα ωθήστε το σύρμα αγωγής προς τη φωνητική πρόθεση, ώστε να αποδεσμευτεί από τον βρόχο ασφάλισης (Διαγράμματα 11 και 12).
3. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από το σύρμα αγωγής. Στη συνέχεια, μπορεί να ασφαλιστεί εκ νέου στο άλλο άκρο του σύρματος αγωγής, σύμφωνα με τα βήματα 8 και 9 των παραπάνω οδηγιών.

ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΗ ΤΗΣ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Μόνο μια πλήρως άθικτη φωνητική πρόθεση, δίχως φθορές (συμπεριλαμβανομένου του ιμάντα ασφαλείας) μπορεί να επαναφορτωθεί στον εισαγωγέα. Μην επιχειρήσετε να επαναφορτώσετε το σύστημα φωνητικής πρόθεσης αφού ο ιμάντας ασφαλείας έχει κοπεί ή αφαιρεθεί. Για να επαναφορτώσετε τη φωνητική πρόθεση στον εισαγωγέα:

1. Σύρετε το κεντρικό χιτώνιο του εισαγωγέα προς το μπροστινό άκρο της συσκευής, ώστε να εμφανιστεί ο πασσαλίσκος ασφαλείας.
2. Περάστε το άκρο του ιμάντα ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης μέσα από τον μπλε δακτύλιο του εισαγωγέα (Διάγραμμα 13) και προωθήστε τον μέσα στο κεντρικό χιτώνιο του εισαγωγέα (Διάγραμμα 14).
3. Πιέστε τον ιμάντα ασφαλείας πάνω στον πασσαλίσκο ασφαλείας και, στη συνέχεια, απελευθερώστε το κεντρικό χιτώνιο ώστε να καλύψει το τμήμα του εισαγωγέα που φέρει τον πασσαλίσκο (Διάγραμμα 15).
4. Περάστε τον ιμάντα μέσα από τον δακτύλιο του εισαγωγέα και διπλώστε απαλά τα άκρα του τραχειακού πτερυγίου της φωνητικής πρόθεσης, ώστε να περάσει μέσα από τον δακτύλιο και να τοποθετηθεί στη θέση του (Σχέδια 16 και 17). Κατά την επαναφόρτωση, μην ασκείτε πίεση κοντά στην βαλβιδοφόρο οισοφαγική πλευρά της πρόθεσης.

Αφού επαναφορτωθεί η φωνητική πρόθεση και επανασυνδευεί ο εισαγωγέας στο σύρμα αγωγής για την εισαγωγή της πρόθεσης, ανατρέξτε στο βήμα 10 των παραπάνω οδηγιών για την πρωτογενή ή τη δευτερογενή τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, κατά περίπτωση, και συνεχίστε την αντίστοιχη διαδικασία, ακολουθώντας τις αντίστοιχες μετεπεμβατικές οδηγίες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού για αυτή τη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης της. Απορρίψτε τη συσκευή που έχει λήξει και αντικαταστήστε την με μια καινούρια που δεν έχει λήξει ή επιμολυνθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, έχει λήξει ή επιμολυνθεί. Απορρίψτε το και αντικαταστήστε το με ένα προϊόν που δεν έχει ανοιχτεί. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα του χειρουργικού σετ παρουσιάζει σχισίσματα, ρωγμές ή οποιαδήποτε δομική βλάβη, διακόψτε τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Απορρίψτε προσεκτικά αυτή τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αποφορύν επιμολυσμένες συσκευές/αιχμηρά αντικείμενα).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του χειρουργικού κιτ FirstFit®, καθώς περιέχει αιχμηρά εργαλεία. Η συσκευή δεν είναι βιοαποικοδομήσιμη και, μετά τη χρήση, μπορεί να θεωρηθεί επιμολυσμένη.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΗΝ ΕΕ

Εάν δεν μείνετε ικανοποιημένοι με τη συσκευή ή έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, παρακαλούμε επικοινωνήστε στη διεύθυνση

productcomplaints@inhealth.com

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στη Freudenberg Medical, LLC, όπως αναφέρεται παραπάνω, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τη σχετική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ ή την Αυστραλιανή Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem), μεταξύ άλλων ρυθμιστικών φορέων.

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΕΛΑΤΕΣ

Τα προϊόντα της InHealth Technologies® διατίθενται παγκοσμίως μέσω εξουσιοδοτημένων διανομέων της InHealth Technologies®. Για βοήθεια ή πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

ΑΙΤΗΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟΥ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Οι Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή και τα Φυλλάδια πληροφοριών του ασθενούς διατίθενται σε έντυπη μορφή κατόπιν αιτήματος. Στις ΗΠΑ, για να ζητήσετε έντυπο αντίγραφο, παρακαλούμε καλέστε » **στον αριθμό 800-477-5969**. Οι διεθνείς πελάτες μπορούν να ζητήσουν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών Χρήσης ή του Φυλλαδίου πληροφοριών για τον ασθενή, αποστέλλοντας email στη διεύθυνση, **info@inhealth.com ή**. Τα έντυπα αντίγραφα διατίθενται δωρεάν και θα αποσταλούν εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

עברית

ערכתניתוח FIRSTFIT®

אנא עיין בדיאגרמות הממוקמות בתחילת מדריך ההוראות הזה.

תיאור ותוכן המכשיר

ערכתהניתוח FirstFit® מיועדת לניקוב ראשוני או משני בקנה הנשימה עם הכנסת פרוטזת קול רטרוגרדית. סט זה כולל: מחט דקירה מעוקלת בקוטר 13 (דיאגרמה 1.1); חוט הנחיה אחד (1) בקוטר 36 אינץ' עם קצוות מעוגלים (תרשים 1.2); כלי מגן לוע אחד (1) עם ידית וצילינדר עם חריץ (תרשים 1.3); מכניס פרוטזה קולית אחד (1) טעון מראש בפרוטזת קול פנימית (תרשים 1.4) בקוטר ובאורך המפורטים על תווית האריזה. תותב הדיבור עשוי מסיליקון ברמה רפואית ומכיל שסתום אל-חזור חד כיווני עשוי סיליקון, אוגן ושטי, גוף המחזיק את מכלל השסתום, אוגן לקנה הנשימה ורצועת בטיחות. המכשיר ורכיביו מסופקים בצורה סטרילית (באמצעות אתילן אוקסיד) במגש אטום, מוכנים להכנסתם לשדה הניתוח.

בחירת קוטר הדקירה של טרכאו -ושט מבוססתבדרך כלל על פרקטיקה והעדפה של המנתח. הנקב בין הקנה לוושט, ובעקבותיו אורך תותב הדיבור, עשויים להשתנות כתוצאה מהאנטומיה של כל מטופל פרטני ויש להתחשב בכך בעת הבחירה של ערכת הניתוח.

חומרים וחומרים

חומר	רכיב
פוליאמיד	חוט מנחה
קופוליאסטר	בסיס המחט
פלדת אל-חלד 304	קצה מתכתי של המחט
אלסטומר תרמופלסטי	גוף המחדיר
פוליאמיד	ליבת המחדיר
פוליפרופילן	מגן הלוע
תותב קול קבוע Classic™	
אלסטומר סיליקון	גוף
אלסטומר סיליקון	שסתום
בריום סולפט	טבעת האוגן
תותב קול קבוע Advantage® - שסתום קשיח	
אלסטומר סיליקון	גוף
אלסטומר סיליקון	שסתום
פולימר תרמופלסטי	מושב השסתום
טיטניום	טבעת השסתום
תותב קול קבוע Fr 22.5	
אלסטומר סיליקון	גוף
אלסטומר סיליקון	שסתום
פולימר תרמופלסטי	מושב השסתום
טיטניום	טבעת השסתום

אינדיקציות לשימוש/שימוש מיועד

ערכתהניתוח FirstFit® מיועדת לשימוש במהלך יצירת ניקוב ראשוני או משני של קנה השוט, הרחבת דופן קנה השוט, ולהכוונת מיקום פרוטזת הקול לשיקום קול טרכאאוושפגיאלי לאחר כריתת גרון מלאה. ערכתהניתוח FirstFit® כוללת מכשיר תותבת קול חד-פעמי סטרילי המיועד לשיקום קול לאחר ניתוח הסרת הגרון (כריתת גרון). ניקוי פרוטזת הקול מתבצע על ידי המטופל כל עוד היא נשארת במקומה.

יתרונות קליניים

היתרון הקלינישל ערכת הניתוח FirstFit® הוא שיקום הקול לאחר כריתת גרון מלאה.

משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים הם רופאים ואנשי מקצוע בתחום הבריאות המוסמכים לבצע הליכי שיקום קול.

אוכלוסיית החולים המיועדת

מטופלים שעוברים דקירה ראשונית או משנית של קנה הנשימה עם הכנסת תותבת קול לאחר כריתת גרון מלאה.

התוויות נגד

ניקוב של קנה השוט וערכתהניתוח FirstFit® אינם מנוגדים:

- במטופלים שמצבם הרפואי או חריגות אנטומיות מגבירים את הסיכון להרחבה בלתי מבוקרת של הדקירה ולשאיפה של תכולת הוושט סביב פרוטזת הקול, כולל אלו עם הקרנה משמעותית לקנה הנשימה, סוכרת לא מבוקרת, כימותרפיה מקבילה, הפרעות דימום ותת-תזונה חמורה;
- בטרכאוסטומה קטנה שבה נוכחות פרוטזת קול עלולה לפגוע בנשימה;
- במטופלים הסובלים מדלקת מפרקים חמורה או עיוורון, אינם מסוגלים לטפל בתותבת קול, או שאינם מעוניינים לדבר עם תותבת קול;
- לפרוצדורות ניקוב משניות: במטופלים שאינם יכולים לעבור וושט נוקשה בבטחה עקב טריזמוס, היצרות הוושט העליוןאו היצרות, או כל סיבה מזוהה אחרת.

סיבוכים פוטנציאלים

למרות שזה נדיר, הסיבוכים הבאים עלולים להתרחש בשימוש בערכותהניתוח FirstFit®:

- פגיעה או סיבוכים בעמוד השדרה;
- חור הוושט שגורם לזיהום מדיאסטיני,מורסה, דימום, כאב או דיספגיה;
- חסימת דרכי האוויר עקב שאיבה מקרית של המכשיר או רכיביו ;
- שאיבת פרוטזה של הקול המובילה לסגירת דקירה בשוט;
- שאיבת נוזלים, שעלולה לגרום לשיעול;
- דלקת ריאות שאיפה;
- בליעת פרוטזת הקול לוושט, מה שמוביל לסגירת ניקוב קנה השוט;
- גירוי או נזק לרקמות, שיכולים לגרום לכאב, דימום או נמק רקמות (מוות רקמה);
- עיכוב בניתוח ובטיפול;
- קושי בנשימה;
- גירוי, חום או תגובה מקומית לחומר;
- גוף זר בחולה;
- קושי בדיבור, שעשוי לדרוש התערבות רפואית;
- דיספגיה (קושי בבליעה);
- סטומה (פתיחה דרך הצוואר אל קנה הנשימה או "קנה הנשימה") וזיהום בדקירה בקנה הנשימה הגורמת לספסיס או זיהום, מה שעשוי לדרוש הסרת פרוטזת הקול ו/או שימוש מתאים באנטיביוטיקה;
- פיסטולה לוע ושט (סיבוכים לאחר ניתוח);
- תגובה דלקתית סביב אתר הדקירה והיווצרות רקמת גרנולציה;
- התערבות רפואית להחלפת פרוטזת הקול בעקבות שחרור/שחרור חלקי.

אזהרות ואמצעי זהירות

- **אל תשתמש בו שוב.** מכשיר זה ורכיביו מיועדים לשימוש **מטופל יחיד**בלבד. אין לעשות בו שימוש חוזר עקב סכנת זיהום.
- **אל** תשתמשו במוצר אם האריזה פגומה או נפתחה, פג תוקפו או מזוהמת. זרוק והחלף במוצר שלא נפתח. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני לאחד מרכיבי הערכה, יש להפסיק את השימוש. שימוש בהתקן שאינו מעוקר עלול לגרום לזיהום.
- **אל תעקר** את המוצר מחדש. עיבוד מחדש ו/ **או**עיקור מחדש של המכשיר עלולים לשנות את ביצועיו ועלול להתרחש כשל במכשיר.
- **יש** להשתמש במגן הלוע כדי להגן על הוושט האחורי בעת שימוש במכשיר במהלך הליך ניקור ראשוני של קנה השוט. הפיזיקן חייב לנקב את מגן הלוע כדי למנוע ניקוב בוושט האחורי, מה שעלול לגרום לדיספגיה, דימום ו/או סיבוכים בעמוד השדרה.
- **יש** להשתמש בוושט קשיח כדי לאפשר ויזואליזציה מספקת של דופן קנה הנשימה וושט ולספק הגנה על הוושט האחורי בעת שימוש במכשיר במהלך הליך דקירה משני של קנה השוט. על הרופא לנקב אל תוך האזופגוסקופ כדי למנוע ניקוב ישירות לתוך הוושט, שעלול לגרום לדיספגיה, לדימום ו/ או לסיבוכים בעמוד השדרה.
- **אל** תנסו להשתמש במגן הלוע במהלך הליך ניקוב טרכאו-ושט משני.
- **ודא** שהחוט המנחה נשאר במסלול הדקירה לפני שהמחט מוסרת. בהליכים ראשוניים או משניים של ניקור טרכאו-ושטי, יש להניח ולשמור את חוט המנחה במסלול הדקירה לפני הסרת המחט. אם החוט לא נשמר

בתוך מסלול הדקירה לאחר הסרת המחט, מסלול הדקירה עלול לאבד, וייתכן שיהיה צורך בהליך דקירה נוסף.

- **חשוב** לוודא שאתה עוקב אחרי המטופל לסיבוכים לאחר **סיום הניקוב**באמצעות המכשיר והנחת פרוטזת הקול.
- **אל** תשתמשו במכשיר למיקום אנטרוגרדי, כי זה עלול לגרום לתפקוד לא תקין של פרוטזה קולית. התקן זה ומרכיביו מיועדים אך ורק להחדרה רטרוגרדית של תותב דיבור.
- **חשוב** לנקוט זהירות בעת שימוש במכשיר הכולל פרוטזה קולית בקוטר קטן יותר, שכן בשלב ההחדרה של ההליך זה עלול לגרום למשיכה מלאה של הפרוטזה. ניתן להתחיל מחדש את ההליך כל עוד אין נזק רקמתי שניתן לעין.
- **יש** להיזהר כאשר משתמשים במכשיר הכולל פרוטזת קול בקוטר גדול יותר, שכן זה עלול לגרום לכוח התרחבות נוסף שיגרום לנזק לרקמה.
- חשוב לוודא שהרקמה נתמכת במהלך ההרחבה כדי להפחית את הסיכון. במקרים של רקמה לא מספקת, למשל עקב רקמת צלקת מופרזת או פיברוזיס קרינה, יש לפעול בזהירות ולנטוש את ההליך אם הרחבת ניקוב קנה הנשימה דורשת כוח רב מדי. אם יש להפסיק את ההליך לאחר יצירת הדקירה, יש לשקול להציב קטטר גומי אדום כדי לשמור על הדקירה כרצוי, במקום לאפשר לנקב להיסגר תוך התחשבות בדקירה חוזרת במועד מאוחר יותר לפי הצורך.
- **יש** לעקוב אחרי הוראות ההחדרה וההנחתה כדי למנוע ניקוב כושל או נזק אפשרי לרקמות, שעשוי לדרוש הליך נוסף של ניקוב טרכאוזופגיאלי או התערבויות רפואיות אחרות.
- **יש** להיזהר בעת טיפול בערכת**הניתוח FirstFit®** , שכן היא מכילה כלים חדים.
- **יש** לעקוב אחרי הוראות ההדברה; המכשיר אינו מתכלה וניתן לראות בו מזוהם בעת השימוש.
- **אל** תביא רכיבים שאינם מסומנים כבטוחים להדמיית תהודה מגנטית או כתנאים של הדמיית תהודה מגנטית אל חבילת הדמיית תהודה מגנטית.
- **אזהרה:** מטופלים הזקוקים לקרינה לאחר ניתוח עלולים לסבול מהפסקה זמנית בקול בשבוע השלישי או הרביעי של הטיפול. ההתקן יכול להישאר במקומו כפי שנקבע על-ידי הקלינאי.

האזהרות והאמצעי הזהירות הבאים ייחודיים לרכיב הפרוטזהשל הקול בערכת הניתוח FirstFit®:

- **אל תשתמש בו שוב.** פרוטזת הקול מיועדת לשימוש מטופל יחיד בלבד. אין לעשות בו שימוש חוזר עקב סכנת זיהום.
- **יש** להודיע למטופל להיבדק על ידי רופא אם הפרוטזה של הקול אינה פועלת כראוי.
- **אין** להשתמש בפרוטזה הקולית אם היא מזוהמת; זרוק והחלף במוצר שלא נפתח. אם נגרם נזק לפרוטזה של הקול, הפסיקו את השימוש. שימוש בהתקן שאינו מעוקר עלול לגרום לזיהום. יש להשתמש בטכניקת טיפול אספטי בעת טיפול בפרוטזת הקול.
- **אל** תשתמש במוצרים מבוססי נפט כמו וזלין® לשימון הפרוטזה של הקול, שכן מוצרים אלה עלולים להזיק למכשיר.
- חשוב לוודא שהמטופל נבדק לאחר התקנת פרוטזת הקול. שינויים באנטומיה או במצב הרפואי של המטופל עלולים לגרום להתאמה ו/או תפקוד לקויים של המכשיר. התנתקות או הוצאה של המכשיר מהדקירה בקנה הנשימה ושט עלולה להתרחש ולגרום לבליעה, שאיפה (שאיפה) או נזק לרקמות. גוף זר כגון תותב דיבור בנתיבי האוויר עלול לגרום לסיבוכים כגון תעוקת נשימה אקוטית ו/או דום נשימה. תמיד יש למדוד את הניקוב של קנה השוטט בעת החלפת המכשיר כדי לבחור את גודל המכשיר הנכון. אם גודל ההתקן לא מתאים, הוא עלול לגרום לנמק (מוות של הרקמה) ו/או לתזוזת ההתקן ממקומו. אם מדובר בהמרת מטופל מתותבת קול בקוטר גדול לפרוטזת קול בקוטר קטן יותר, הנוהג הסטנדרטי הוא להשתמש בפרוטזת קול עם שפת ווושט מוגדלת או שפת ווושט וקנה הנשימה מוגדלות. שימוש בפרוטזת קול עם שפתות מוגדלות עשוי לסייע בהפחתת הסיכון לדליפה/שאיפה פריפריאלית וניתוק פרוטזה של הקול. המטופל עלול לפתח תגובות כלשהן לחומרי ההתקן. יש להתייעץ מיד עם קלינאי במקרה של סימנים לבצקת (נפיחות) ו/או דלקת/זיהום. יש לבדוק מטופלים עם הפרעות דימום ידועות או כאלה שמקבלים טיפול בנוגדי קרישה לפני החדרה או החלפה של ההתקן, כדי לברר אם הם נמצאים בסיכון לדימום.

הדמיית תהודה מגנטית של קרינה/פליטה

אזהרה: אל תביא רכיבים שאינם מסומנים כבטוחים או כתנאי הדגמת תהודה מגנטית למערך הדימות של תהודה מגנטית.

תאימות הדמיית תהודה מגנטית של רכיבי **ערכת הניתוח**של FirstFit® מפורטת להלן:

1. מחט: הדמיית תהודה מגנטיתלא בטוחה
2. חוט מדריך: הדגמת תהודה מגנטית בטוחה
3. מגן הלוע: הדמיית תהודה מגנטית בטוחה
4. מכניס: הדמיית תהודה מגנטית בטוחה
5. פרוטזה קולית: הדמיית תהודה מגנטית מותנית

שם תותב הקול	מספר קטלוגי	בטיחות ב-MRI
תותב קול קבוע Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	בטוח בתנאים מסוימים
תותב קול קבוע Advantage® שסתום קשיח	TP 2008 AD, TP 2010 AD, TP 2012 AD, TP 2014 AD	בטוח בתנאים מסוימים
תותב קול קבוע Fr 22.5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	בטוח בתנאים מסוימים

הדמיית תהודה מגנטית רכיבים מותנים בטוחים בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה ו-3 טסלה בלבד. שדה מגנטי מקסימלי של גרדיאנט מרחבי של 3000 גאוס לס"מ או פחות.

מידע על חפצים

בבדיקות לא קליניות, הארטיפקט של התמונה שנגרם על ידיפרוטזת הקול הפנימית Blom-Singer® מתארך כ-2 מ"מ מהשתל כאשר הוא מדומה באמצעות רצף פולס הדהוד גרדיאנט ומערכת תהודה מגנטית של 3 טסלה.

עיקור

המכשיר מסופק באופן סטרילי ומיועד לשימוש יחיד בלבד.

- **אל** תשתמשו במוצר אם החבילה פגומה או נפתחה; זרקו אותה והחליפו במוצר שלא נפתח. שימוש בהתקן שאינו מעוקר עלול לגרום לזיהום.
- **אל תעקר** את המוצר מחדש. עיבוד מחדש ו/או עיקור מחדש של המכשיר עלולים לשנות את ביצועיו ועלול להתרחש כשל במכשיר.
- **אל תשתמש בו שוב.** מכשיר זה ורכיביו מיועדים לשימוש מטופל יחיד בלבד. אין לעשות בהם שימוש חוזר עקב סכנת זיהום.

תזונת קול

על הקלינאי להנחות את המטופלים לגבי השימוש והטיפול בתותב הדיבור כנדרש. למידע נוסף יש לעיין בהוראות לשימוש בפרוטזת קול פנימית (37924-01) ובמערכת ניקוי פרוסטזה קולית (37960-01), הנמכרות בנפרד, למידע נוסף.

שינויים באנטומיה או במצב הרפואי של המטופל עלולים להוביל להתאמה ו/או לתפקוד לא נכון של פרוטזת הקול. ניתוק או הוצאה של פרוטזת הקול מהקנה השוטית עלול להתרחש ולגרום לבליעה, שאיפה (שאיפה) או נזק לרקמות. גוף זר כגון תותב דיבור בנתיבי האוויר עלול לגרום לסיבוכים כגון תעוקת נשימה אקוטית ו/או דום נשימה. בחירת גודל/אורך התותב עשויה להשתנות כתוצאה מהאנטומיה של כל מטופל פרטני ויש להתחשב בכך בעת הבחירה של ערכת הניתוח. אם גודל תותב הדיבור לא יתאים, הוא עלול לגרום לנמק (מוות של הרקמה) ו/או לתזוזת ההתקן ממקומו.

רצועת הבטיחות של פרוטזת קול שנמצאת בתוך הוושט צריכה להיות מוסרת רק לאחר שמאומת שהפלן הוושט נפרס בוושט. לעולם אין לנסות להחדיר את תותב הדיבור הפנימי בפעם הראשונה או להחדירו בשנית אם רצועת הבטיחות הוסרה או אינה מחוברת ליתד הבטיחות.

מספר קטלוגי	קוטר חיצוני של הציר (Fr)	אורך הציר (מ"מ)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

דליפה מתותב הדיבור

כאשר שסתום האל-חוזר של תותב הדיבור אינו נסגר לגמרי, ייתכן שידלוף נוזל דרך ההתקן מהוושט אל קנה הנשימה, וכתוצאה מכך עלול להיגרם שיעול או שאיפה. שימוש בתותב דיבור בקוטר קטן יותר מגודל הנקב בין הקנה לוושט עלול להוביל לדליפה היקפית (דליפה מסביב להתקן).

דליפה חוזרת של פרוטזת הקול צריכה להיבדק על ידי רופא, שכן דליפה עלולה לגרום לדלקת ריאות שאיפה. ייתכן שיהיה צורך לבחור גודל או דגם אחר של ההתקן/אפשרות אחרת. יש להקפיד תמיד לנקות את תותב הדיבור בעדינות ולהפעיל לחץ קל כדי למנוע נזק או יציאה של ההתקן ממקומו.

כאשר מתרחשת דליפה מרכזית, שימוש בתוספת פלאג של Blom-Singer® עשוי לסייע בניהול זמני של הדליפה המרכזית עד שניתן יהיה להעריך או להחליף את הפרוטזה. שימו לב שיש גדלים שונים של תוספות תקע בהתאם לגודל הצרפתי של הפרוטזה.

הפקת קול

למניעת סיבוכים לאחר הניתוח, אסור למטופל להתחיל לדבר באמצעות תותב הדיבור לפני שהקלינאי הודיע לו שפעולה זו בטוחה עבורו. חלל תותב הדיבור חייב להישאר ריק ופנוי בכל עת כדי שהתותב יתפקד כהלכה והמטופל יצליח להפיק קול.

אצל חלק מהמשתמשים, חוסר היכולת להרפות את שרירי הגרון עשוי להסביר חוסר יכולת לדבר שוטף ובמאמץ מינימלי. בעיה זו חייבת להיבדק על-ידי איש מקצוע.

מטופלים הזקוקים לקרינה לאחר ניתוח עלולים לסבול מהפרעה חולפת בקול בשבוע השלישי או הרביעי של הטיפול. ההתקן יכול להישאר במקומו כפי שנקבע על-ידי הקלינאי.

יציאה של תותב הדיבור ממקומו

יש לנקוט זהירות בעת הכנסת המכשיר, הסרה או שימוש במכשירי ניקוי כדי למנוע פגיעה בדקירה בשוטט הנשימה או הזזת המכשיר בטעות, שעלולה לגרום לשאיפת המכשיר אל קנה הנשימה. במקרה של שאיפה, על המטופל לנסות להשתעל כדי להוציא את ההתקן מקנה הנשימה. נדרש טיפול רפואי נוסף אם שיעול המכשיר לא מצליח. נדרש טיפול רפואי נוסף כדי לטפל בשאיפת הפרוטזה, שכן אם לא יינתן תשומת לב נוספת לשאיפת התותב, יש פוטנציאל לפציעה חמורה למטופל.

אם הפרוטזה של הקול משתחררת מהנקב של קנה הנשימה לאחר הניתוח, יש להניח מיד מרחיב ניקוב Blom-Singer® או מכשיר מתאים בקוטר מתאים כדי למנוע סגירת נוזלים או סגירת נוזלים. יש להכניס התקן חלופי בתוך 24 שעות. אובייקטים זרים לא צריכים להיות מוכנסים לתותבת הקול. הכנסת חפצים שאינם מכשירי הניקוי של Blom-Singer® עלולה לגרום לשחרור ולשאיפה או בליעה של פרוטזת הקול או רכיביה.

מיקום תותב דיבור

תותב הדיבור הפנימי אינו מיועד להכנסה או הוצאה על ידי המטופל. תותב הדיבור הפנימי אינו התקן המשמש לצמיתות ויש להחליפו מעת לעת. ניתן להשאיר את המכשיר במקום בנקבוב הנשימה עד שיש לו דליפה מתמשכת, או שאינו מספק קול מספק לדיבור, דורש שינוי גודל, או כפי שייאמר על ידי הרופא. הפרוטזה של הקול עשויה להימשך עד 182 ימים. הוצאת תותב הדיבור הפנימי חייבת להיעשות אך ורק על-ידי אחיזה יציבה באוגן קנה הנשימה של ההתקן באמצעות עוצר דימום ננעל. אנא עיין במדריך ההוראות לשימוש הארוז עם המכשיר החלופי הנבחר למידע נוסף.

ניקוי וטיפול בתותבות קול

יש להסביר את המידע הבא למטופל ביחס לטיפול והניקוי השגרתיים של תותב הדיבור הפנימי. מטרת ניקוי הפרוטזה היא להסיר חסימה של הלומן שלה הפוגעת ביכולת הקול של המטופל בזמן שהפרוטזה נמצאת בדקירה של קנה הנשימה של המטופל. יש לבצע את הניקוי באמצעות מברשת הניקוי של Blom-Singer® ומכשיר השטיפה של Blom-Singer®, הנמכרים בנפרד. אנא עיין בהוראות השימוש של מערכת ניקוי הפרוטזות הקוליות (37960-01) לקבלת הוראות מלאות לשימוש במכשירי הניקוי.

זהירות: יש להשתמש אך ורק במכשירי הניקוי של BLOM-SINGER®. אין להכניס חפצים שאינם מכשירי הניקוי של BLOM-SINGER® לתוך תותבת הקול, שכן הדבר עלול לגרום נזק או תזוזה של תותבת הקול או של רכיביה. יש לנקות את תותב הדיבור הפנימי אך ורק מול מראה כאשר אור בהיר מאיר ישירות על הפיום, כך שהקצה הפתוח של תותב הדיבור גלוי לעין ונראה בבירור. השתמש בבד או במטלית ללא מוך לייבוש ההתקן. השימוש בחומרים שאינם נטולי-מוך עשוי להשאיר לכלוך, שאתה עלול לשאוף לתוך קנה הנשימה. אל תשתמש בחומרים ממסים או במוצרים מבוססי-נפט לניקוי או לסיכוך של ההתקן. חומרים אלו עלולים להזיק לסיליקון או לגרום לתפקוד לקוי של ההתקן.

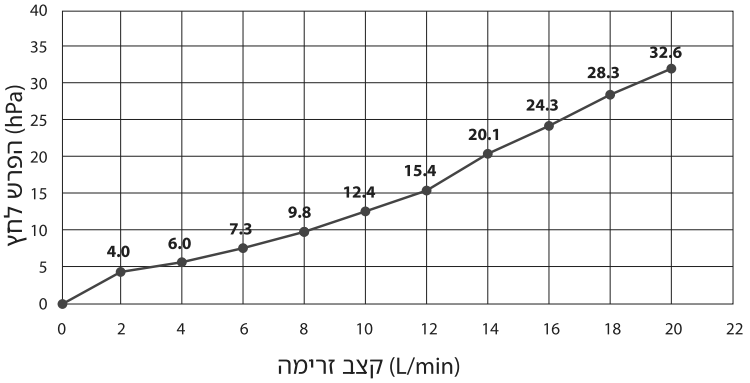
נתוני ביצועי פרוטזת קול

הגרפיקה הבאה מציגה נתוני ביצועים שנוצרו במחקר על פרוטזות קול הכלולות בערכת הניתוח FirstFit® . זה מייצג את הביצועים במהלך בדיקות ISO 21917, אך ביצועי המכשיר עשויים להשתנות עם הזמן אך יעמדו במינימום בדרישות התכנון של ISO 21917. סוג פרוטזת הקול מצוין על תווית המוצר. קצב דליפת השסתומיהוערך באמצעות אוויר.

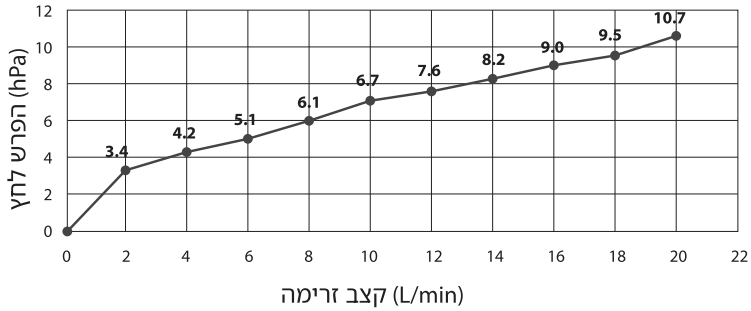
סוג תותב הקול הקבוע	גודל תותב הקול (Fr)	קצב דליפת השסתום (מ"ל/דקה)	לחץ פתיחת השסתום (hPa)
תותב קול קבוע Classic™	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
תותב קול קבוע Advantage® - שסתום קשיח	20	0,4	4,5
תותב קול קבוע 22.5 Fr	22,5	0,1	4,0

עקומות אופייניות לפרוטזות הקול ניתן למצוא למטה, מסומנות לפי סוג המכשיר וגודלו.

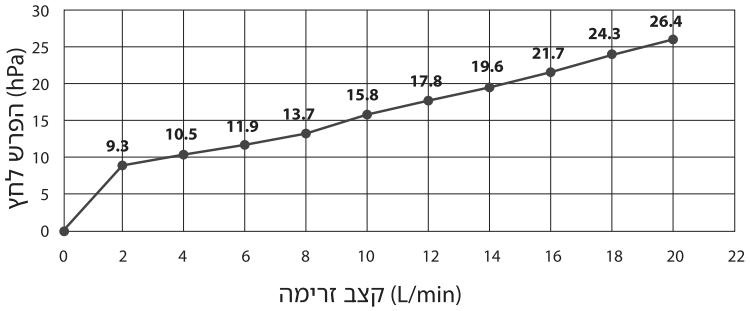
עקומת מאפיינים של תותב קול קבוע Classic™ 16 Fr



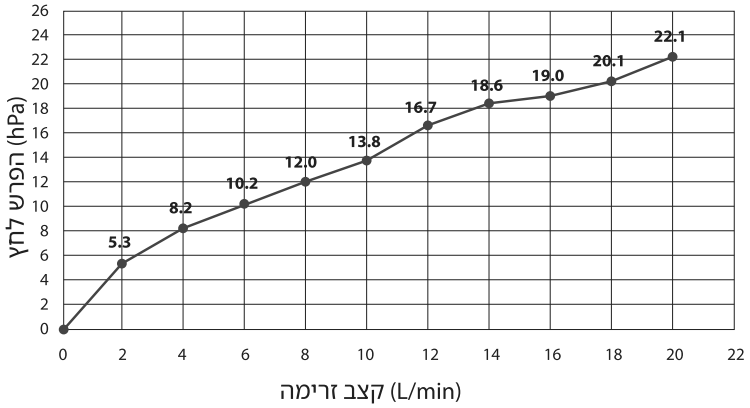
עקומת מאפיינים של תותב קול קבוע Classic™ 20 Fr



עקומת מאפיינים של תותב קול קבוע Advantage® 20 Fr



עקומת מאפיינים של תותב קול קבוע 22.5 Fr



כרטיס שתל מטופל

רכיב הפרוטזה של הקול הוא שתל, שנשאר בגוף לאחר השימוש בערכת הניתוח FirstFit®. כרטיס שתל מטופל סופק עם המכשיר, שיש למלא ולספק למטופל לפי ההוראות הבאות. כאשר כרטיס השתל של המטופל מסופק למטופל, אנא הסבר את הדברים הבאים:

1. מטרת כרטיס השתל של המטופל היא לוודא שיש לך את פרטי השתל ושאנשי מקצוע בתחום הבריאות יוכלו לזהות את השתל הספציפי.
2. כרטיס השתל של המטופל חייב להישמר לאורך כל חיי השתל.
3. מידע נוסף על השתל ניתן למצוא בעלון מידע המטופל , שניתן לגשת אליו בכתובת www.inhealthtech.com/pil. האתר מופיע בכרטיס השתל של המטופל לצורך ההפניה. עלון מידע המטופל עשוי להיבדק בדפוס באתר על ידי הרופא או המטפל הרפואי.
   a. עיין בהוראות בסעיף "בקשת עותק נייר של הוראות לשימוש ו/או עלון מידע למטופל".
4. יש להסביר את משמעות הסמלים שמופיעים על כרטיס השתל של המטופל בהתאם להסבר הסמלים בעלון המידע של המטופל.
5. יש למלא את פרטי כרטיס השתלת המטופל לפי ההוראות המפורטות להלן, וכרטיס השתל חייב להימסר למטופל או לנציגו החוקי. (התצוגה הגרפית מיועדת רק להמחשה ואינה יכולה להיות בקנה מידה). מלא את חזית הכרטיס עם עט כדורי. אל תשתמש בעיפרון או ג'ל (דיו מבוסס מים).
   a. מלא תעודת זהות או שם מטופל.
   ב. מלא תאריך ההשתלה.
   ג. מלא שם וכתובת של מרכז הבריאות או הספק.

החלק הקדמי והאחורי של הכרטיס כבר מלאים מראש במידע הבא:

ד. אתר מידע למטופלים
e. שם וסוג המכשיר
f. מספר קטלוגי
g. מספר מגרש
h. מזהה מכשיר ייחודי
i. שם וכתובת יצרן המכשיר





סיכום בטיחות וביצועים קליניים

סיכום בטיחות וביצועים קליניים זמין לפי בקשה וב-https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

הוראות שימוש

הרופא או המטפל הרפואי חייבים לקבוע בקפידה את גודל המכשיר ודגם המכשירים כדי לענות על הצרכים הקליניים של המטופל הספציפי.

ניקוב ראשוני של קנה הנשימה בשושט עם מיקום פרוטזה קולית

יצירת נקב ראשוני בין הקנה לוושט והכנסת תותב דיבור מתבצעים לאחר לרינגקטומיה מלאה.

1. הכנס את מגן הלוע עמוק מספיק לוושט כדי להבטיח הגנה על דופן הוושט האחורית בגובה הנקיר. יש למשש את הרקמה בצד קנה הנשימה כדי לאשר את מיקום המגן הלועי הנכון.
2. הסר והשליך את מגן המחט הכחולה מקצה המחט.
3. השתמש במחט הדקירה כדי ליצור בזהירות את הדקירה של קנה הנשימה בשוטט בדופן הטרכאאו-ושט בקו האמצע, 5-10 מ"מ מתחת לצומת המוקוקוטנית אל הלומן של הוושט.
4. החדירה לוושט מתבצעת בזהירות ומסתיימת מיד כאשר הקצה הקדמי של מחט הדקירה נצפה (תרשים 1A).
5. בעת החזקת מחט הדקירה במקומה, העבר קצה אחד של חוט ההנחיה דרך מרכז מחט הדקירה עד שהוא יוצא ממגן הלוע (תרשים 2A).
6. משכו את מחט הדקירה תוך שמירה על אחיזה בקצה הוושט של חוט ההנחיה כדי לוודא שהחוט לא יעבור לחלוטין דרך הדקירה של קנה השן (תרשים 3A).
7. הסר את מגן הלוע (תרשים 4A).
8. תוך שמירה על אחיזה בקצה קנה הנשימה של חוט ההנחיה כדי לאבטח אותו בדקירה של קנה השוט, העבירו את קצה חוט ההנחיה הוושט לאף של מכניס התותב הקולי עד שהוא יוצא מאחד החורים במכשיר (תרשים 5A).
9. כדי לנעול את חוט ההנחיה במקום על מכניס הפרוטזה הקולית, דחוף את קצה חוט ההנחיה חזרה למכשיר דרך החור הפתוח הסמוך (תרשים 6A) ומשוך את חוט ההנחיה מאף המכניס עד שהוא מתמזג ליצירת מנעול לולאה (דיאגרמה 7A).
10. אחיזה חזקה בקצה קנה הנשימה של חוט ההנחיה ובכוח רציף משכו את החוט חזרה דרך הדקירה עד שקצה מכניס התותבת הקולית נצפה בצד קנה הנשימה של הדקירה של קנה הנשימה (תרשים 8A). תמכו ידנית בדופן טרכאו-ושט כדי להפחית את כוח ההרחבה.
11. כוון את האחיזה לחלק של חוט ההנחיה הקרוב ביותר לגוף מכניס הפרוטזה הקולית ותמוך ידנית בדופן טרכאו-ושט כדי להפחית את כוח ההרחבה.
12. למשוך לאט אך בנחישות את האף של מכניס הפרוטזה של הקול דרך הדקירה של קנה הנשימה עד שהשפה של קנה הנשימה נראית במלואה ומופרשת כנגד דופן קנה הנשימה האחורית. מכשיר ההכנסה אמור להשתחרר מהפרוטזה למעט רצועת הבטיחות שלו (תרשים 9A).

אזהרה: ייתכן שיוכנס מכשירים נוספים לסיוע בהרחבה במידת הצורך. מחקר גופות הביא לכך ש-3 מתוך 37 גופות נזקקו לציוד נוסף להרחבה להשלמת מיקום פרוטזת הקול. יש להמשיך בזהירות רבה ולהפסיק את ההליך אם הרחבת הניקוב בשוק הנשימה דורשת כוח רב מדי. שימוש בכוח משיכה מופרז עלול לגרום למשיכה מלאה של הפרוטזה של הקול. יש לנקוט זהירות בשלב זה. אם תתבצע משיכה מלאה, אנא עיין בסעיף "שחרור/טעינה מחדש של המכניס".

13. אשר ויזואלית את הישיבה המתאימה של שפת הוושט וקנה הנשימה כנגד דופן טרכאו-ושטי. לאחר האישור, ניתן לשחרר את פרוטזה הקולית מהמכשיר על ידי חיתוך רצועת הבטיחות (תרשים 10A). אם יש צורך להשאיר את רצועת הבטיחות, ניתן לשחרור אותו בזהירות מאביזר ההחדרה על ידי הרמת רצועת הבטיחות מיתד אביזר ההחדרה.

הנחיות לאחר הליך ראשוני

יש לעקוב מקרוב אחרי הפרוטזה הקולית לאחר הניתוח ולנקות בזהירות לפי הצורך באמצעות מכשירי ניקויBlom-Singer® בלבד (נמכרים בנפרד). יש לדחות לחלוטין את השימוש בתותב הדיבור שהוכנס לצורך דיבור עד שהרופא המטפל יהיה סבור שניתן לעשות זאת, כדי להימנע מהאפשרות שזרימת אוויר הקשורה להפקת קול תגרום לפיסטולה של הלוע והוושט.

לאחר התחלה של בליעה דרך הפה, ניתן לבדוק את תותב הדיבור לאיתור דליפות כאשר המטופל שותה בזמן שהקלינאי בודק את ההתקן בסיוע אור חזק.

דקירה משנית של קנה השון עם מיקום פרוטזה של קול

לפני שקילת דקירה משנית של קנה הנשימה, יש לאשר קוטר טרכאוסטומה של 1.5 ס"מ או יותר. כמו כן, מומלץ לבצע בליעת בריום כדי לוודא שממדי הלוע-וושט מתאימים לאנדוסקופיה קשיחה. ניתן לערוך בדיקת נשיפה (ערכה נמכרת בנפרד) כדי להעריך התאמה לדיבור המופק דרך הנקב בין הקנה לוושט.

הערה: מגן הלוע אינו משמש במהלך הליכים משניים של ניקוב קנה הנשימה. יש להשתמש בוושט קשיח מואר כדי להבטיח הגנה על דופן הוושט האחורי בגובה הניקוב .

1. בהרדמה, יש להכניס ואשט קשיח מואר (לפחות: קוטר 6 מ"מ ואורך 25 ס"מ) לרמת הטרכאוסטומה. כוון את קצהו כך ליישר את הצד הקצר של הזין הסמוך לדופן קנה הנשימה במרחק 5 מ"מ בין המפגש המוקוקוטני של טרכאוסטומה. למשש ו/או להאיר את קנה הנשימה הקמברית כדי לאשר את מיקום האנדוסקופ.
2. הסר והשליך את מגן המחט הכחולה מקצה המחט.
3. השתמשו במחט הדקירה כדי ליצור בזהירות את הדקירה של קנה הנשימה בשוטט בדופן הטרכאו-ווושט בקו האמצע, 5-10 מ"מ מתחת לצומת המוקוקוטנית אל הלומן של הוושט.
4. החדירה לוושט מתבצעת בקפידה ומסתיימת מיד כאשר הקצה הקדמי של מחט הדקירה נצפה (תרשים 1B).
5. בעת החזקת מחט הדקירה במקומה, העבירו קצה אחד של חוט המנחה דרך מרכז מחט הדקירה עד שהוא יוצא מהקצה אל הוושט ויוצא מהפה (תרשים 2B).
6. משכו את מחט הדקירה תוך שמירה על אחיזה בקצה הוושט של חוט ההנחיה כדי לוודא שהחוט לא יעבור לחלוטין דרך הדקירה של טרכאו-ושט (תרשים 3B).
7. הוציא את הוושט תוך שמירה על אחיזה בקצה קנה הנשימה של חוט ההנחיה כדי לוודא שהחוט לא יעבור לחלוטין דרך הדקירה של קנה השוט (תרשים 4B).
8. תוך שמירה על אחיזה בקצה קנה הנשימה של חוט ההנחיה כדי לקבע אותו בדקירה של קנה הנשימה, העבירו את קצה הוושט של חוט ההנחיה לאף של מכניס הפרוטזה הקולית עד שהוא יוצא מאחד החורים בגוף המכשיר (תרשים 5B).
9. כדי לנעול את חוט ההנחיה במקומו על מכניס הפרוטזה הקולית, דחוף את קצה חוט ההנחיה חזרה לתוך המכשיר דרך החור הפתוח הסמוך (תרשים 6B) ומשוך את חוט ההנחיה מאף המכניס עד שהוא מתמזג ליצירת מנעול לולאה (תרשים 7B).
10. אחיזה חזקה בקצה קנה הנשימה של חוט ההנחיה ועם כוח רציף משכו את החוט אחורה דרך הדקירה עד שקצה מכניס הפרוטזה של הקול נצפה בצד קנה הנשימה של הדקירה של קן הנשימה (תרשים 8B). תמכו ידנית בדופן טרכאו-ושט כדי להפחית את כוח ההרחבה.
11. כוון את האחיזה לחלק של חוט ההנחיה הקרוב ביותר לגוף מכניס הפרוטזה הקולית ותמוך ידנית בדופן טרכאו-ושט כדי להפחית את כוח ההרחבה.
12. למשוך לאט אך בנחישות את האף של מכניס הפרוטזה של הקול דרך הדקירה של קנה הנשימה עד שהשפה של קנה הנשימה נראית במלואה ומופרשת כנגד דופן קנה הנשימה האחורית. מכשיר ההכנסה אמור להשתחרר מהפרוטזה למעט ברצועת הבטיחות שלו (תרשים 9B).

אזהרה: ייתכן שיוכנס מכשירים נוספים לסיוע בהרחבה במידת הצורך. מחקר גופות הביא לכך ש-3 מתוך 37 גופות נזקקו לציוד נוסף להרחבה להשלמת מיקום פרוטזת הקול. יש להמשיך בזהירות רבה ולהפסיק את ההליך אם הרחבת הניקוב בשוק הנשימה דורשת כוח רב מדי. שימוש בכוח משיכה מופרז עלול לגרום למשיכה מלאה של הפרוטזה של הקול. יש לנקוט זהירות בשלב זה. אם תתבצע משיכה מלאה, אנא עיין בסעיף "שחרור/טעינה מחדש של המכניס".

13. אשר ויזואלית את הישיבה המתאימה של שפת הוושט וקנה הנשימה על דופן קנה הנשימה (ייתכן שיהיה צורך בהחדרה מחדש של הוושט מחדש). לאחר האישור, ניתן לשחרר את פרוטזה הקולית מהמכשיר

על ידי חיתוך רצועת הבטיחות (תרשים 10B). אם יש צורך להשאיר את רצועת הבטיחות, ניתן לשחרור אותו בזהירות מאביזר ההחדרה על ידי הרמת רצועת הבטיחות מיתד אביזר ההחדרה.

הנחיות לאחר הליך שניוני

יש לעקוב מקרוב אחרי פרוטזת הקול לאחר הניתוח ולנקות בזהירות לפי הצורך במקום באמצעות מכשירי ניקוי Blom-Singer® בלבד (נמכרים בנפרד). יש לדחות לחלוטין את השימוש בתותב הדיבור שהוכנס לצורך דיבור עד שהרופא המטפל יהיה סבור שניתן לעשות זאת.

אם מתחילים שתייה דרך הפה, יש לבדוק את פרוטזת הקול לדליפה על ידי מתן שתייה למטופל בזמן שהרופא צופה במכשיר באור חזק.

שחרור/התקנה מחודשת של אביזר ההחדרה

במקרה של משיכה מלאה של פרוטזת הקול, ניתן לשחרר את המכניס ולהעמיס מחדש על חוט ההנחיה וניתן להתחיל מחדש את ההליך. יש להעריך את הרקמה כדי לוודא שההתחלה מחדש מתאימה, ולאחר מכן יש לאבטח את מסלול הדקירה והכבל ההנחיה לפי השלבים הבאים. אין להמשיך אם נצפה נזק לרקמות.

1. העבר את קצה החוט הזמין דרך מסלול הניקוב של קנה הנשימה אל הוושט. בזמן ההליך השניוני, החדר מחדש את האזופגוסקופ לפי צורך.
2. החזק בחוזקה את מכניס הפרוטזה של הקול תוך כדי דחיפה של חוט ההנחיה לכיוון פרוטזת הקול כדי לשחרר את חוט ההנחיה מהמנעול הלולאה (תרשים 11 ו-12).
3. נתק את אביזר ההחדרה מהחוט המוביל. כעת ניתן לנעול אותו מחדש בקצה השני של חוט ההנחיה בהתאם לשלבים 8-9 בהוראות למעלה.

טעינה מחדש של פרוטזת הקול

רק פרוטזה קולית שלמה וללא פגיעה (כולל רצועת הבטיחות) יכולה להיות נטענת מחדש על המכניס. אל תנסה לטעון מחדש פרוטזה קולית לאחר שהרצועה נחתכה/הוסרה. כדי להתקין מחדש את תותב הדיבור על אביזר ההחדרה:

1. החלק את השרוול המרכזי של המכניס לכיוון האף של המכשיר כדי לחשוף את היתד הבטיחות.
2. העבירו את קצה רצועת הבטיחות של פרוטזת הקול דרך הטבעת הכחולה במכניס (תרשים 13) והעבירו אותה לשרוול המרכזי של המכניס (תרשים 14).
3. לחץ את רצועת הבטיחות על יתד הבטיחות, ואז שחרר את השרוול המרכזי כך שיכסה את החלק המחובר של המכניס (תרשים 15).
4. קדימו את הרצועה דרך טבעת ההכנסה וקפלו בעדינות את קצוות השפה של קנה הנשימה של פרוטזת הקול כדי להנחות אותה דרך טבעת ההכנסה למקומה (תרשים 16 ו-17). בעת התקנה מחודשת, אין להפעיל לחץ בקרבת השסתום בצד הוושטי של התותב.

לאחר טעינת פרוטזת הקול והמכניס מחובר מחדש לחוט ההנחיה להחדרת פרוטזת הקול, חזרו לשלב 10 בהוראות ניקוב ראשוני או משני של טרכאו-וושט למעלה והמשיכו את ההליך וההוראות לאחר ההליך.

תנאי אחסון ו/או טיפול

מיוחדים אין תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים למכשיר זה. אל תשתמש במכשיר שפג תוקפו. השליכו את המכשיר שפג תוקפו והחליפו במכשיר לא נפתח ולא פג תוקף.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר אם החבילה נפתחה או ניזוקה בכל דרך שהיא, פג תוקפה או מזוהמת. זרוק והחלף אותו במוצר שלא נפתח. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני לאחד מרכיבי הערכה, יש להפסיק את השימוש.

הוראות השלכה

השלך בזהירות התקן זה על פי הנחיות מקומיות (לרבות הנחיות לגבי התקנים מזוהמים/חפצים חדים).

זהירות: יש להיזהר בעת טיפול בערכת הניתוח FirstFit® , שכן היא מכילה כלים חדים. המכשיר אינו מתכלה וניתן לראות בו מזוהם בעת השימוש.

תלונות מוצר/אירועים חמורים באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מהמכשיר או שיש לך שאלות, אנא פנה **לטלפון**

productcomplaints@inhealth.com

: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

בכל מקרה של אירוע חמור הקשור להתקן, יש לדווח על כך ל-Freudenberg Medical, LLC כפי שמצוין מעלה ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי שבה המשתמש ו/או המטופל מתגוררים. זה עשוי לכלול את הרשות המוסמכת הרלוונטית של מדינת האיחוד האירופי (לפי הצורך) או של מנהל המוצרים הטיפוליים האוסטרלי (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) בין גופים רגולטוריים נוספים.

לקוחות בינלאומיים

מוצרי InHealth Technologies® זמינים ברחבי העולם דרך מפיצים מורשים של InHealth Technologies®. לקבלת עזרה או מידע נוסף על מוצר, נא לפנות אל המפיץ.

שומר עותק נייר של הוראות שימוש ו/או עלון מידע על מידע

הוראות נייר לשימוש ועלוני מידע למטופלים זמינים לפי בקשה. בארה"ב, לבקשת עותק נייר, אנא התקשרו **ל-800-477-5969**. לקוחות בינלאומיים יכולים לבקש עותק מודפס של הוראה לשימוש או עלון מידע למטופלים על ידי שליחת מייל **info@inhealth.com**. עותקים מודפסים בחינם ויסופקו תוך 7 ימים קלנדריים.

ITALIANO

KIT CHIRURGICO FIRSTFIT®

Fare riferimento alle immagini riportate nella prima parte di questo manuale di istruzioni.

DESCRIZIONE E COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

Il kit chirurgico FirstFit® è progettato per la puntura tracheoesofagea primaria o secondaria con inserimento retrogrado di una protesi fonatoria. Il set comprende: un (1) ago da puntura curvo da 13 G (immagine 1.1); un (1) filo guida da 91,44 cm con estremità arrotondate (immagine 1.2); uno (1) strumento di protezione faringea con impugnatura e cilindro scanalato (immagine 1.3); un (1) inseritore per protesi fonatoria pre-caricato con una protesi fonatoria fissa (immagine 1.4) del diametro e della lunghezza specificati sull'etichetta della confezione. La protesi fonatoria è realizzata in silicone di tipo medicale ed è composta da una valvola a cerniera unidirezionale in silicone, una flangia esofagea, un corpo che contiene il gruppo valvola, una flangia tracheale e un cinturino di sicurezza. Il dispositivo e i suoi componenti sono forniti sterili (trattati con ossido di etilene) in un vassoio sigillato, pronti per essere introdotti nell'ambiente operatorio.

La scelta del diametro della puntura tracheoesofagea dipende in genere dall'esperienza e dalle preferenze del chirurgo. La lunghezza della puntura tracheoesofagea e, di conseguenza, della protesi fonatoria può variare in base all'anatomia del singolo paziente e deve essere presa in considerazione al momento della selezione del kit chirurgico da utilizzare.

MATERIALI E SOSTANZE

Componente	Materiale
Filo guida	Poliammide
Raccordo dell'ago	Copoliestere
Punta metallica dell'ago	Acciaio inossidabile 304
Corpo dell'inseritore	Elastomero termoplastico
Anima dell'inseritore	Poliammide
Protettore faringeo	Polipropilene
Prostesi fonatoria fissa Classic™	
Corpo	Elastomero siliconico
Valvola	Elastomero siliconico
Anello della flangia	Solfato di bario
Protesi fonatoria fissa Advantage® - Valvola rigida	
Corpo	Elastomero siliconico
Valvola	Elastomero siliconico
Sede della valvola	Polimero termoplastico
Anello della valvola	Titanio
Protesi fonatoria fissa da 22,5 Fr	
Corpo	Elastomero siliconico
Valvola	Elastomero siliconico
Sede della valvola	Polimero termoplastico
Anello della valvola	Titanio

ISTRUZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

Il kit chirurgico FirstFit® è indicato per l'uso durante l'esecuzione chirurgica di una puntura tracheoesofagea primaria o secondaria, la dilatazione della parete tracheoesofagea e per guidare il posizionamento della protesi fonatoria ai fini della riabilitazione vocale tracheoesofagea a seguito di laringectomia totale. Il kit chirurgico FirstFit® contiene una protesi fonatoria fissa sterile monouso, destinata alla riabilitazione vocale in seguito alla rimozione chirurgica della laringe (laringectomia). Il paziente provvederà alla pulizia della protesi fonatoria mantenendola nella propria sede.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico del kit chirurgico FirstFit® consiste nella riabilitazione vocale a seguito di laringectomia totale.

UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori previsti sono medici e operatori sanitari qualificati per eseguire procedure di riabilitazione vocale.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Pazienti sottoposti a puntura tracheoesofagea primaria o secondaria con inserimento di una protesi fonatoria a seguito di laringectomia totale.

CONTROINDICAZIONI

La puntura tracheoesofagea e l'uso del kit chirurgico FirstFit® sono controindicati:

- nei seguenti casi: pazienti il cui stato clinico o le cui anomalie anatomiche aumentano il rischio di dilatazione incontrollata della puntura e di aspirazione del contenuto esofageo in prossimità della protesi fonatoria, compresi i pazienti con significativa irradiazione della tracheostomia, diabete mellito non controllato, chemioterapia concomitante, disturbi emorragici e grave malnutrizione;
- in caso di tracheostoma di piccole dimensioni in cui la presenza di una protesi fonatoria possa compromettere la respirazione;
- nei pazienti affetti da artrite grave o cecità, che non sono in grado di prendersi cura di una protesi fonatoria o che non sono interessati a utilizzarla per parlare;
- per procedure di puntura secondaria: nei pazienti che non possono sottoporsi in sicurezza a un'esofagoscopia rigida a causa di trisma, stenosi o restringimento dell'esofago superiore o qualsiasi altra ragione identificabile.

POTENZIALI COMPLICANZE

In rari casi possono verificarsi le seguenti complicanze con l'uso dei kit chirurgici FirstFit®:

- Danni o complicanze a livello spinale;
- perforazione dell'esofago con conseguente infezione mediastinica, ascesso, emorragia, dolore o disfagia;
- ostruzione delle vie aeree dovuta all'aspirazione accidentale del dispositivo o dei suoi componenti;
- aspirazione della protesi fonatoria con conseguente chiusura della puntura tracheoesofagea;
- aspirazione di liquidi, che può provocare tosse;
- polmonite da aspirazione;
- ingestione della protesi fonatoria nell'esofago, con conseguente chiusura della puntura tracheoesofagea;
- irritazione o danni tissutali, che possono causare dolore, emorragia o necrosi tissutale (morte dei tessuti);
- ritardo nell'intervento chirurgico e nel trattamento;
- difficoltà respiratorie;
- irritazione, febbre o reazione locale al materiale;
- presenza di un corpo estraneo nel paziente;
- difficoltà nel parlare, che potrebbe richiedere un intervento medico;
- disfagia (difficoltà di deglutizione);
- contaminazione della stomia (apertura attraverso il collo nella trachea) e della puntura tracheoesofagea con conseguente sepsi o infezione, che potrebbe richiedere la rimozione della protesi fonatoria e/o l'uso appropriato di antibiotici;
- fistola faringoesofagea (complicanze posto-peratorie);
- reazione infiammatoria nell'area della puntura e formazione di tessuto di granulazione;
- intervento medico per sostituire la protesi fonatoria a causa di una dislocazione/dislocazione parziale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **NON RIUTILIZZARE.** Questo dispositivo e i suoi componenti sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non può essere riutilizzato a causa del rischio di infezione.
- **NON UTILIZZARE** il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta, se il prodotto è scaduto o se è stato contaminato. Gettare il prodotto e sostituirlo con uno ancora sigillato. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali a qualsiasi componente del kit, interromperne l'utilizzo. L'utilizzo di un dispositivo non sterile potrebbe causare infezioni.
- **NON RISTERILIZZARE** il prodotto. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione del dispositivo potrebbero alterarne le prestazioni e causarne il malfunzionamento.

- **UTILIZZARE** un protettore faringeo per proteggere la parte posteriore dell'esofago mentre si utilizza il dispositivo durante una procedura di puntura tracheoesofagea primaria. Il medico deve praticare la puntura attraverso il protettore faringeo per evitare di perforare la parte posteriore dell'esofago, il che potrebbe causare disfagia, emorragia e/o complicanze spinali.
- **UTILIZZARE** un esofagoscopio rigido per consentire un'adeguata visualizzazione della parete tracheoesofagea e per proteggere la parte posteriore dell'esofago mentre si utilizza il dispositivo, durante una procedura di puntura tracheoesofagea secondaria. Il medico deve praticare la puntura nell'esofagoscopio per evitare di penetrare direttamente nell'esofago con conseguenti complicanze quali disfagia, emorragia e/o complicanze spinali.
- **NON TENTARE** di utilizzare il protettore faringeo durante una procedura di puntura tracheoesofagea secondaria.
- **ASSICURARSI** che il filo guida rimanga nel tratto di puntura prima di rimuovere l'ago. Sia nelle procedure di puntura tracheoesofagea primaria che in quelle di puntura secondaria, il filo guida deve essere posizionato e mantenuto nel tratto di puntura prima di rimuovere l'ago. Se, una volta rimosso l'ago, non si mantiene il filo guida all'interno del sito di puntura, quest'ultimo potrebbe andare perso e potrebbe essere necessario eseguire una nuova puntura.
- **ASSICURARSI** di monitorare il paziente per individuare eventuali complicanze una volta completata la puntura con il dispositivo e posizionata la protesi fonatoria.
- **NON UTILIZZARE** il dispositivo per il posizionamento anterogrado, poiché ciò comporterebbe un funzionamento non corretto della protesi fonatoria. Questo dispositivo e i suoi componenti sono indicati esclusivamente per il posizionamento retrogrado di protesi fonatoria.
- **PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE** quando si utilizza un dispositivo che include una protesi fonatoria di diametro inferiore, poiché durante la fase di inserimento della procedura potrebbe verificarsi lo sfilamento completo della protesi. La procedura può essere ripresa purché non si riscontrino danni tissutali evidenti.
- **PRESTARE ATTENZIONE** quando si utilizza un dispositivo che include una protesi fonatoria di diametro maggiore, poiché ciò potrebbe comportare una forza di dilatazione aggiuntiva con conseguente danno ai tessuti.
- **ASSICURARSI** che il tessuto sia ben sostenuto durante la dilatazione per ridurre al minimo questo rischio. Nei casi in cui il tessuto sia insufficiente, ad esempio a causa di un eccesso di tessuto cicatriziale o di fibrosi da radiazioni, procedere con cautela e interrompere la procedura qualora la dilatazione della puntura tracheoesofagea richieda uno sforzo eccessivo. Qualora si renda necessario interrompere la procedura dopo aver praticato la puntura, valutare l'inserimento di un catetere in gomma rossa per mantenere aperta la puntura come desiderato, anziché lasciare che questa si chiuda, tenendo conto della possibilità di ripetere la puntura in un secondo momento, se opportuno.
- **ATTENERSI** alle istruzioni di inserimento e posizionamento per evitare una puntura non corretta o possibili danni ai tessuti, che potrebbero richiedere un'ulteriore procedura di puntura tracheoesofagea o altri interventi medici.
- **PRESTARE ATTENZIONE** durante la manipolazione del kit chirurgico FirstFit®, poiché contiene strumenti taglienti.
- **ATTENERSI** alle istruzioni per lo smaltimento; il dispositivo non è biodegradabile e, una volta utilizzato, può essere considerato contaminato.
- **NON INTRODURRE** nella sala di risonanza magnetica componenti che non siano contrassegnati come "compatibili con la risonanza magnetica" o "condizionatamente compatibili con la risonanza magnetica".
- **ATTENZIONE:** I pazienti che necessitano di radioterapia post-operatoria potrebbero subire un'interruzione transitoria della funzione fonatorianella terza o quarta settimana di trattamento. Il dispositivo può rimanere in posizione come stabilito dal medico.

Le seguenti avvertenze e precauzioni si riferiscono specificatamente alla protesi fonatoria contenuta nel kit chirurgico FirstFit®:

- **NON RIUTILIZZARE.** La protesi fonatoria è destinata all'uso su un singolo paziente. Non può essere riutilizzato a causa del rischio di infezione.
- **INFORMARE** il paziente affinché si rivolga a un medico qualora la protesi fonatoria non funzioni correttamente.
- **NON UTILIZZARE** la protesi fonatoria se risulta contaminata; smaltirla e sostituirla con un prodotto ancora sigillato. Nel caso in cui la protesi fonatoria presenti danni, interromperne l'uso. L'utilizzo di un dispositivo non sterile potrebbe causare infezioni. Durante la manipolazione della protesi fonatoria è necessario adottare tecniche di manipolazione asettiche.
- **NON UTILIZZARE** prodotti a base di petrolato, come la Vaselina®**,** per lubrificare la protesi fonatoria, poiché tali prodotti possono danneggiare il dispositivo.
- **ASSICURARSI** che il paziente venga valutato dopo il posizionamento della protesi fonatoria. Eventuali cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche del paziente possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Il dispositivo potrebbe staccarsi o fuoriuscire dalla puntura tracheoesofagea, causando ingestione, aspirazione (inalazione) o danni tissutali. Un corpo estraneo, come una protesi fonatoria nelle vie aeree, può causare complicanze quali insufficienza respiratoria acuta e/o arresto respiratorio (interruzione della respirazione). Misurare sempre la puntura tracheoesofagea quando si sostituisce il dispositivo, al fine di scegliere la misura corretta. Se il dispositivo è di dimensioni inadeguate, potrebbe causare necrosi tissutale (morte dei tessuti) e/o distacco del dispositivo. Quando si passa da una protesi fonatoria di grande diametro a una di diametro inferiore, la pratica standard consiste nell'utilizzare una protesi fonatoria dotata di flange esofagee allargate o di flange esofagee e tracheali allargate. L'utilizzo di una protesi fonatoria con flange allargate può contribuire a ridurre il rischio di perdite/aspirazione periferiche e di dislocazione della protesi fonatoria. Talora, in alcuni pazienti, possono verificarsi reazioni allergiche al dispositivo. Consultare immediatamente un medico in caso di indicazioni di edema tissutale (gonfiore) e/o infiammazione/infezione. Valutare i pazienti affetti da disturbi emorragici o sottoposti a terapia anticoagulante (che fluidifica il sangue) per il rischio di emorragia (sanguinamento) prima del posizionamento o della sostituzione del dispositivo.

RISONANZA MAGNETICA PER RADIAZIONE/EMISSIONE

AVVERTENZA: NON INTRODURRE all'interno della sala di risonanza magnetica componenti che non siano contrassegnati come "compatibili con la risonanza magnetica" o "condizionatamente compatibili con la risonanza magnetica".

Di seguito è riportata la compatibilità con la risonanza magnetica dei componenti del kit chirurgicoFirstFit®:

1. Ago: non compatibile con la risonanza magnetica
2. Filo guida: compatibile con la risonanza magnetica
3. Protettore faringeo: compatibile con la risonanza magnetica
4. Inseritore: compatibile con la risonanza magnetica
5. Protesi fonatoria: condizionatamente compatibile con la risonanza magnetica

Nome della protesi fonatoria	Numero di catalogo	Sicurezza per la risonanza magnetica
Protesi fonatoria fissa Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Condizionata
Protesi fonatoria fissa Advantage® - Valvola rigida	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Condizionata
Protesi fonatoria fissa da 22,5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Condizionata

I componenti condizionatamente compatibili con la risonanza magnetica sono considerati sicuri alle seguenti condizioni:

- Esclusivamente campi magnetici statici da 1,5 Tesla e 3 Tesla. Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari a 3000 Gauss/cm o inferiore.

Informazioni sugli artefatti

Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dalla protesi fonatoria fissa Blom-Singer® si estende per circa 2 mm oltre l'impianto quando viene acquisito utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3 Tesla.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile ed è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente.

- **NON UTILIZZARE** il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata; smaltirlo e sostituirlo con un prodotto ancora sigillato. L'utilizzo di un dispositivo non sterile potrebbe causare infezioni.

- **NON RISTERILIZZARE** il prodotto. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione del dispositivo potrebbero alterarne le prestazioni e causarne il malfunzionamento.
- **NON RIUTILIZZARE.** Questo dispositivo e i suoi componenti sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non può essere riutilizzato a causa del rischio di infezione.

PROTESI FONATORIA

Il medico deve istruire adeguatamente i pazienti sull'utilizzo e sulla cura della protesi fonatoria. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso della protesi fonatoria fissa (37924-01) e del sistema di pulizia della protesi fonatoria (37960-01), venduti separatamente.

Eventuali cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni di salute del paziente potrebbero causare un adattamento e/o un funzionamento non corretti della protesi fonatoria. La protesi fonatoria potrebbe staccarsi o fuoriuscire dalla puntura tracheoesofagea, causando ingestione, aspirazione (inalazione) o danni tissutali. Un corpo estraneo, come una protesi fonatoria nelle vie aeree, può causare complicanze quali insufficienza respiratoria acuta e/o arresto respiratorio. La selezione della dimensione/lunghezza della protesi fonatoria può variare in base all'anatomia del singolo paziente e deve essere presa in considerazione quando si seleziona il kit chirurgico da utilizzare. Se la protesi fonatoria è di dimensioni inadeguate, potrebbe causare necrosi tissutale (morte dei tessuti) e/o il distacco del dispositivo.

Il cinturino di sicurezza di una protesi fonatoria fissa va rimosso soltanto dopo aver verificato il corretto posizionamento della flangia esofagea nell'esofago. Non tentare mai di inserire o reinserire una protesi fonatoria fissa che abbia il cinturino di sicurezza rimosso o non fissato al fermo di sicurezza.

Numero di catalogo	Diametro esterno dello stelo (Fr)	Lunghezza dello stelo (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Perdita nella protesi fonatoria

Quando la valvola a cerniera della protesi fonatoria non si chiude completamente, può passare del fluido attraverso il dispositivo dall'esofago alla trachea, causando tosse o aspirazione. L'uso di una protesi fonatoria di diametro inferiore rispetto alle dimensioni della puntura tracheoesofagea può causare perdite periferiche (perdite intorno al dispositivo).

Perdite ricorrenti dalla protesi fonatoria devono essere valutate da un medico, poiché potrebbero causare una polmonite da aspirazione. Può essere indicata la scelta di dimensione, modello/opzione del dispositivo differenti. Quando si pulisce la protesi fonatoria, occorre applicare un trattamento e una pressione delicati per evitare danni al dispositivo o un suo distacco.

In caso di perdita centrale, l'utilizzo di un inserto occlusivo Blom-Singer® può aiutare a gestire temporaneamente la perdita centrale fino a quando la protesi non possa essere valutata o sostituita. Si prega di notare che le dimensioni degli inserti occlusivi variano a seconda del calibro French della protesi.

Produzione fonatoria

Per evitare complicanze post-operatorie, il paziente non deve iniziare a parlare con la protesi fonatoria fino a quando il medico non stabilisce che questo può avvenire in modo sicuro. Il lume della protesi fonatoria deve essere mantenuto libero da ostruzioni perché funzioni correttamente per consentire al paziente di parlare.

In alcuni utenti, l'incapacità di rilassare i muscoli della gola potrebbe spiegare l'incapacità di parlare in modo fluente e con il minimo sforzo. Questo problema richiede una valutazione da parte di un professionista.

I pazienti che necessitano di radioterapia post-operatoria potrebbero manifestare un'interruzione transitoria della funzione fonatoria nella terza o quarta settimana di trattamento. Il dispositivo può rimanere in posizione come stabilito dal medico.

Distacco della protesi fonatoria

È necessario prestare attenzione durante l'inserimento, la rimozione o l'uso di dispositivi di pulizia per evitare lesioni alla puntura tracheoesofagea o la dislocazione accidentale del dispositivo, che potrebbe causare l'aspirazione del dispositivo nella trachea. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere il dispositivo dalla trachea. Se non si riesce a espellere il dispositivo tossendo, è necessario ricorrere a ulteriori cure mediche. È necessario un ulteriore intervento medico per risolvere il problema dell'aspirazione della protesi, poiché, se non si interviene tempestivamente, sussiste il rischio di lesioni gravi per il paziente.

Se, nel post-operatorio, la protesi fonatoria dovesse spostarsi dalla puntura tracheoesofagea, è necessario inserire immediatamente nella puntura un dilatatore Blom-Singer® o un dispositivo idoneo di diametro appropriato, per impedire che la puntura si chiuda o che si verifichino perdite di liquidi. Un dispositivo sostitutivo deve essere reinserito entro 24 ore. Non inserire oggetti estranei nella protesi fonatoria. L'inserimento di oggetti diversi dai dispositivi di pulizia Blom-Singer® può causare la dislocazione e la conseguente aspirazione o ingestione della protesi fonatoria o dei suoi componenti.

Sostituzione della protesi fonatoria

La protesi fonatoria fissa non è destinata a essere inserita o rimossa da parte del paziente. La protesi fonatoria fissa non è un dispositivo permanente e deve essere periodicamente sostituita. Il dispositivo può essere lasciato in sede nella puntura tracheoesofagea fino a quando non si verifichino perdite persistenti o non garantisca una funzione fonatoria adeguata per parlare, richieda una modifica delle dimensioni o secondo quanto altrimenti indicato dal medico. La protesi fonatoria può avere una durata massima di 182 giorni. La rimozione della protesi fonatoria fissa deve essere effettuata solamente afferrando saldamente la flangia tracheale del dispositivo con una pinza emostatica. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di istruzioni per l'uso allegato al dispositivo di ricambio selezionato.

Pulizia e cura delle protesi fonatorie

Le seguenti informazioni devono essere chiaramente comunicate al paziente per quanto riguarda la pulizia e le operazioni di routine per la cura della protesi fonatoria fissa. Lo scopo della pulizia della protesi è quello di rimuovere eventuali ostruzioni del suo lume che compromettono la capacità di fonazione del paziente mentre la protesi fonatoria si trova nella puntura tracheoesofagea del paziente. La pulizia deve essere effettuata utilizzando lo spazzolino per la pulizia Blom-Singer® e il dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer®, venduti separatamente. Per istruzioni complete sull'uso dei dispositivi di pulizia, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di pulizia delle protesi fonatorie (37960-01).

ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente i dispositivi di pulizia Blom-Singer®. Non inserire oggetti diversi dai dispositivi di pulizia Blom-Singer® nella protesi fonatoria, poiché ciò potrebbe causare danni o la dislocazione della protesi fonatoria o dei suoi componenti. La pulizia della protesi fonatoria fissa va eseguita solamente davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia, in modo che l'estremità aperta della protesi fonatoria sia chiaramente visibile. Utilizzare esclusivamente un panno o un tessuto privo di pelucchi per asciugare il dispositivo. L'uso di materiali non privi di pelucchi può lasciare residui che possono essere aspirati nelle vie aeree. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolato per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o causare un malfunzionamento del dispositivo.

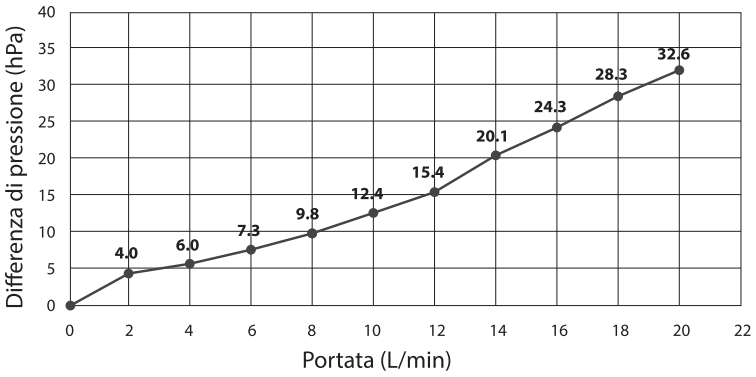
Dati sulle prestazioni delle protesi fonatorie

I grafici che seguono illustrano i dati di prestazione ottenuti da uno studio sulle protesi fonatorie incluse nel kit chirurgico FirstFit®. Questi dati sono rappresentativi delle prestazioni riscontrate durante i test secondo la norma ISO 21917; tuttavia, le prestazioni del dispositivo potrebbero variare nel tempo, pur rimanendo comunque conformi ai requisiti di progettazione previsti dalla norma ISO 21917. Il tipo di protesi fonatoria è indicato sull'etichetta del prodotto. Il tasso di perdita della valvola è stato valutato utilizzando aria.

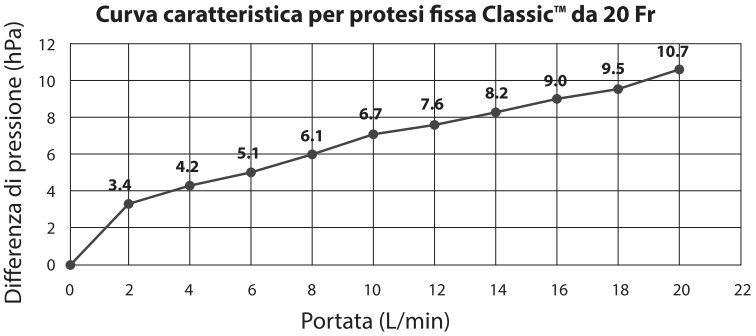
Tipo di protesi fonatoria	Dimensioni della protesi fonatoria (Fr)	Tasso di perdita della valvola (mL/min)	Pressione di apertura della valvola (hPa)
Prostesi fonatoria fissa Classic™	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Protesi fonatoria fissa Advantage® - Valvola rigida	20	0,4	4,5
Protesi fonatoria fissa da 22,5	22,5	0,1	4,0

Di seguito sono riportate le curve caratteristiche delle protesi fonatorie, classificate per tipo e dimensione del dispositivo.

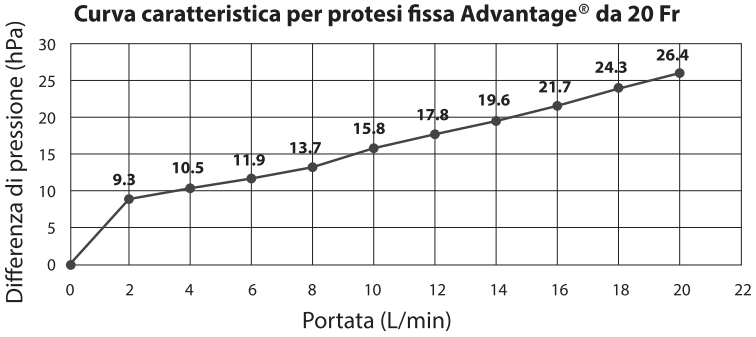
Curva caratteristica per protesi fissa Classic™ da 16 Fr



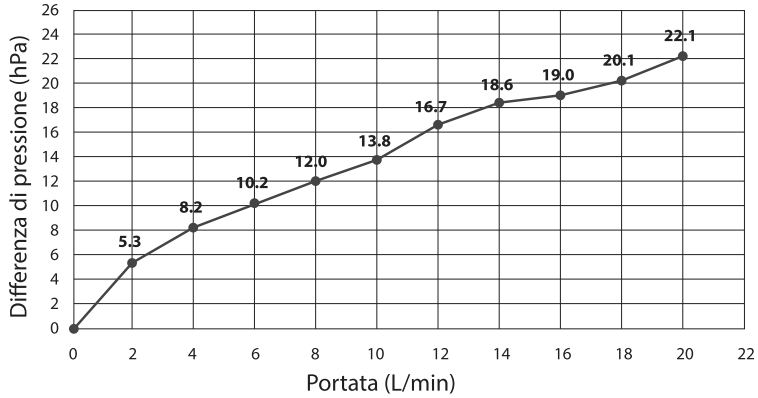
Curva caratteristica per protesi fissa Classic™ da 20 Fr



Curva caratteristica per protesi fissa Advantage® da 20 Fr



Curva caratteristica per protesi fissa da 22,5 Fr



SCHEDA DELL'IMPIANTO DEL PAZIENTE

Il componente della protesi fonatoria è un impianto che rimane all'interno del corpo dopo l'utilizzo del kit chirurgico FirstFit®. Insieme al dispositivo è stata fornita una scheda dell'impianto del paziente, che deve essere compilata e consegnata al paziente seguendo le istruzioni riportate di seguito. Quando si consegna al paziente la scheda relativa all'impianto, si prega di fornire le seguenti spiegazioni:

1. Lo scopo della scheda dell'impianto del paziente è garantire che Lei disponga dei dettagli relativi all'impianto e che gli operatori sanitari possano identificare l'impianto specifico.
2. La scheda dell'impianto del paziente deve essere conservata per tutta la durata di vita dell'impianto.
3. Ulteriori informazioni sull'impianto sono disponibili nel foglio illustrativo (Informazioni per il paziente), consultabile all'indirizzo www.inhealth.com/pil. Per Sua informazione, il sito web è indicato sulla scheda dell'impianto del paziente. Il foglio illustrativo per il paziente può essere richiesto in formato cartaceo sul sito web dal medico o dall'operatore sanitario.
    a. Si prega di fare riferimento alle istruzioni riportate nella sezione "Richiesta di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso e/o del foglietto illustrativo per il paziente".
4. Il significato dei simboli riportati sulla scheda relativa all'impianto del paziente deve essere spiegato in base alla sezione "Spiegazione dei simboli" presente nel foglietto illustrativo destinato al paziente.
5. Le informazioni riportate sulla scheda dell'impianto del paziente devono essere compilate secondo le istruzioni riportate di seguito e la scheda dell'impianto del paziente deve essere consegnata al paziente stesso o al suo rappresentante legale. (L'immagine è puramente illustrativa e potrebbe non essere in scala). Compilare la parte anteriore della scheda con una penna a sfera. Non utilizzare matite né penne a gel (con inchiostro a base d'acqua).
    a. Inserire i dati identificativi del paziente o il nome.
    b. Inserire la data dell'impianto.
    c. Inserire il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria o dell'operatore sanitario.

    Il fronte e il retro della scheda sono già precompilati con le seguenti informazioni:
    d. Sito web con informazioni per i pazienti
    e. Nome e tipo di dispositivo
    f. Numero di catalogo
    g. Numero di lotto
    h. Identificatore univoco del dispositivo
    i. Nome e indirizzo del produttore del dispositivo





SINTESI DEI DATI RELATIVI ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi dei dati relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile su richiesta sulla banca dati EUDAMED all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il medico o l'operatore sanitario deve valutare attentamente le dimensioni e il modello del dispositivo in modo da soddisfare le esigenze cliniche del singolo paziente.

PUNTURA TRACHEOESOFAGEA PRIMARIA CON POSIZIONAMENTO DI PROTESI FONATORIA

La puntura tracheoesofagea primaria e il posizionamento della protesi fonatoria sono eseguiti a seguito di una laringectomia totale.

1. Inserire il protettore faringeo nell'esofago abbastanza in profondità da garantire la protezione della parete esofagea posteriore all'altezza della puntura. Palpare il tessuto sul lato tracheale per verificare il corretto posizionamento del protettore faringeo.
2. Rimuovere e smaltire il cappuccio protettivo blu dall'estremità dell'ago da puntura.
3. Utilizzare l'ago da puntura per eseguire con cautela la puntura tracheoesofagea nella parete tracheoesofagea lungo la linea mediana, 5-10 mm al di sotto della giunzione mucocutanea, fino a raggiungere il lume dell'esofago.
4. La penetrazione nell'esofago va eseguita con cautela e immediatamente interrotta non appena è visibile il bordo anteriore dell'ago da puntura (immagine 1A).
5. Mantenendo l'ago da puntura in posizione, inserire un'estremità del filo guida attraverso il raccordo dell'ago da puntura fino a farla fuoriuscire dal protettore faringeo (immagine 2A).
6. Ritirare l'ago da puntura mantenendo la presa sull'estremità esofagea del filo guida, in modo da garantire che il filo guida non attraversi completamente la puntura tracheoesofagea (Schema 3A).
7. Rimuovere il protettore faringeo (immagine 4A).
8. Mantenendo la presa sull'estremità tracheale del filo guida per mantenerlo in posizione nella puntura tracheoesofagea, far passare l'estremità esofagea del filo guida nella punta dell'inseritore della protesi fonatoria fino a farla fuoriuscire da uno dei fori del dispositivo (immagine 5A).
9. Per bloccare il filo guida in posizione sull'inseritore della protesi fonatoria, reinserire la punta del filo guida nel dispositivo attraverso il foro aperto adiacente (immagine 6A), quindi tirare il filo guida dalla punta dell'inseritore fino a portarlo a filo con essa, creando un blocco ad anello (immagine 7A).
10. Afferrare saldamente l'estremità tracheale del filo guida e, esercitando una trazione continua, tirare indietro il filo guida attraverso la puntura fino a visualizzare la punta dell'inseritore della protesi fonatoria sul lato tracheale della puntura tracheoesofagea (immagine 8A). Sostenere manualmente la parete tracheoesofagea per ridurre la forza di dilatazione.
11. Regolare la presa sulla parte del filo guida più vicina al corpo dell'inseritore della protesi fonatoria e sostenere manualmente la parete tracheoesofagea per ridurre la forza di dilatazione.
12. Tirare lentamente ma con decisione la punta dell'inseritore della protesi fonatoria attraverso la puntura tracheoesofagea fino a visualizzare completamente la flangia tracheale, che deve essere dispiegata contro la parete tracheale posteriore. Il dispositivo di inserimento deve sganciarsi dalla protesi, rimanendo collegato esclusivamente tramite il cinturino di sicurezza (immagine 9A).

ATTENZIONE: Se necessario, è possibile ricorrere a strumenti aggiuntivi per facilitare la dilatazione. In uno studio su cadavere è emerso che in 3 casi su 37 è stato necessario ricorrere a strumentario aggiuntivo per la dilatazione al fine di completare il posizionamento della protesi fonatoria. Procedere con estrema cautela e interrompere la procedura qualora la dilatazione della puntura tracheoesofagea richieda uno sforzo eccessivo. L'applicazione di una forza di trazione eccessiva può causare la fuoriuscita completa della protesi fonatoria. In questa fase è necessario prestare particolare attenzione. In caso di fuoriuscita completa della protesi fonatoria, fare riferimento alla sezione "Rilascio/Ricaricamento dell'inseritore".

13. Verificare visivamente il corretto posizionamento delle flange esofagea e tracheale a contatto con la parete tracheoesofagea. Una volta confermato, la protesi fonatoria può essere sganciata dal dispositivo tagliando il cinturino di sicurezza (immagine 10A). Se si desidera lasciare in sede il cinturino di sicurezza, è possibile sganciarlo con cautela dall'inseritore sollevandolo dal fermo dell'inseritore.

ISTRUZIONI SUCCESSIVE ALLA PROCEDURA PRIMARIA

Monitorare attentamente la protesi fonatoria nel periodo post-operatorio e, se necessario, pulirla con cautela utilizzando esclusivamente i dispositivi di pulizia Blom-Singer® (venduti separatamente). La protesi fonatoria posizionata non deve essere utilizzata per la fonazione fino a quando il medico curante non ne abbia autorizzato l'uso, al fine di evitare il potenziale rischio che il flusso d'aria associato alla fonazione provochi una fistola faringoesofagea.

Una volta iniziata l'assunzione di cibi e liquidi per via orale, è possibile verificare la presenza di eventuali perdite dalla protesi fonatoria facendo bere il paziente mentre il medico osserva il dispositivo utilizzando una luce intensa.

PUNTURA TRACHEOESOFAGEA SECONDARIA CON POSIZIONAMENTO DI PROTESI FONATORIA

Prima di considerare una puntura tracheoesofagea secondaria, verificare che il diametro del tracheostoma sia pari o superiore a 1,5 cm. Può essere inoltre indicato un esame radiologico con mezzo di contrasto baritato per verificare che le dimensioni faringoesofagee siano adeguate all'esecuzione di un'endoscopia rigida. È possibile eseguire un test di insufflazione (kit venduto separatamente) per valutare l'idoneità alla fonazione tracheoesofagea.

NOTA: Il protettore faringeo non si utilizza durante le procedure di puntura tracheoesofagea secondaria. È opportuno utilizzare un esofagoscopio rigido illuminato per garantire la protezione della parete esofagea posteriore a livello della puntura.

1. In anestesia, introdurre un esofagoscopio rigido illuminato (con un diametro di almeno 6 mm e una lunghezza di 25 cm) fino al livello del tracheostoma. Orientare la punta in modo che il lato corto del bisello sia adiacente alla parete tracheale, a 5 mm dalla giunzione mucocutanea del tracheostoma. Palpare e/o transilluminare la trachea membranosa per verificare il corretto posizionamento dell'endoscopio.
2. Rimuovere e smaltire il cappuccio protettivo blu dall'estremità dell'ago da puntura.
3. Utilizzare l'ago da puntura per eseguire con cautela la puntura tracheoesofagea nella parete tracheoesofagea lungo la linea mediana, 5-10 mm al di sotto della giunzione mucocutanea, penetrando nel lume esofageo.
4. La penetrazione nell'esofago va eseguita con cautela e immediatamente interrotta non appena è visibile il bordo anteriore dell'ago da puntura (immagine 1B).
5. Mantenendo l'ago da puntura in posizione, inserire un'estremità del filo guida attraverso il raccordo dell'ago da puntura fino a farla fuoriuscire dalla punta dell'ago nell'esofagoscopio e quindi dalla bocca (immagine 2B).
6. Ritirare l'ago da puntura mantenendo la presa sull'estremità esofagea del filo guida in modo da garantire che il filo guida non attraversi completamente la puntura tracheoesofagea (immagine 3B).
7. Ritirare l'esofagoscopio mantenendo la presa sull'estremità tracheale del filo guida, in modo da garantire che il filo guida non attraversi completamente la puntura tracheoesofagea (immagine 4B).

8. Mantenendo la presa sull'estremità tracheale del filo guida per mantenerlo in posizione nella puntura tracheoesofagea, far passare l'estremità esofagea del filo guida nella punta dell'inseritore della protesi fonatoria fino a farla fuoriuscire da uno dei fori del dispositivo (immagine 5B).
9. Per bloccare il filo guida in posizione sull'inseritore della protesi fonatoria, reinserire la punta del filo guida nel dispositivo attraverso il foro aperto adiacente (immagine 6B), quindi tirare il filo guida dalla punta dell'inseritore fino a portarlo a filo con essa, creando un blocco ad anello (immagine 7B).
10. Afferrare saldamente l'estremità tracheale del filo guida e, esercitando una trazione continua, tirare indietro il filo guida attraverso la puntura fino a visualizzare la punta dell'inseritore della protesi fonatoria sul lato tracheale della puntura tracheoesofagea (immagine 8B). Sostenere manualmente la parete tracheoesofagea per ridurre la forza di dilatazione.
11. Regolare la presa sulla parte del filo guida più vicina al corpo dell'inseritore della protesi fonatoria e sostenere manualmente la parete tracheoesofagea per ridurre la forza di dilatazione.
12. Tirare lentamente ma con decisione la punta dell'inseritore della protesi fonatoria attraverso la puntura tracheoesofagea fino a visualizzare completamente la flangia tracheale, che deve essere dispiegata contro la parete tracheale posteriore. Il dispositivo di inserimento deve sganciarsi dalla protesi, rimanendo collegato esclusivamente tramite il cinturino di sicurezza (immagine 9B).

ATTENZIONE: Se necessario, è possibile ricorrere a strumenti aggiuntivi per facilitare la dilatazione. In uno studio su cadavere è emerso che in 3 casi su 37 è stato necessario ricorrere a strumentario aggiuntivo per la dilatazione al fine di completare il posizionamento della protesi fonatoria. Procedere con estrema cautela e interrompere la procedura qualora la dilatazione della puntura tracheoesofagea richieda uno sforzo eccessivo. L'applicazione di una forza di trazione eccessiva può causare la fuoriuscita completa della protesi fonatoria. In questa fase è necessario prestare particolare attenzione. In caso di fuoriuscita completa della protesi fonatoria, fare riferimento alla sezione "Rilascio/Ricaricamento dell'inseritore".

13. Verificare visivamente che le flange esofagee e tracheali siano posizionate correttamente contro la parete tracheoesofagea (potrebbe essere necessario reinserire l'esofagoscopio). Una volta confermato, la protesi fonatoria può essere sganciata dal dispositivo tagliando il cinturino di sicurezza (immagine 10B). Se si desidera lasciare in sede il cinturino di sicurezza, è possibile sganciarlo con cautela dall'inseritore sollevandolo dal fermo dell'inseritore.

ISTRUZIONI SUCCESSIVE ALLA PROCEDURA SECONDARIA

Monitorare attentamente la protesi fonatoria nel periodo post-operatorio e, se necessario, pulirla con cautela direttamente in sede, utilizzando esclusivamente i dispositivi di pulizia Blom-Singer® (venduti separatamente). La protesi fonatoria posizionata non deve essere utilizzata per la fonazione fino a quando il medico curante non ne abbia autorizzato l'uso.

Se si avvia l'alimentazione per via orale, è necessario verificare la presenza di eventuali perdite dalla protesi fonatoria facendo bere il paziente mentre il medico osserva il dispositivo utilizzando una luce intensa.

RILASCIO/RICARICAMENTO DELL'INSERITORE

In caso di fuoriuscita completa della protesi fonatoria, è possibile sganciare l'inseritore, ricaricarlo sul filo guida e ripetere la procedura. È necessario valutare il tessuto per assicurarsi che sia opportuno riprendere la procedura; successivamente, il tratto di puntura tracheoesofagea e il filo guida devono essere fissati seguendo i passaggi riportati di seguito. Non procedere se si riscontrano danni tissutali.

1. Inserire l'estremità libera del filo guida attraverso il canale di puntura tracheoesofagea nell'esofago. Durante una procedura secondaria, reintrodurre l'esofagoscopio, se necessario.
2. Tenere saldamente l'inseritore della protesi fonatoria mentre si spinge il filo guida verso la protesi fonatoria per liberare il filo guida dalla chiusura ad anello (immagini 11 e 12).
3. Rimuovere l'inseritore dal filo guida. Ora è possibile bloccarlo nuovamente all'altra estremità del filo guida, come indicato nei passaggi 8 e 9 delle istruzioni sopra riportate.

RICARICAMENTO DELLA PROTESI FONATORIA

L'inseritore può essere ricaricato esclusivamente con una protesi fonatoria completamente integra e priva di danni (compreso il cinturino di sicurezza). Non tentare di ricaricare una protesi fonatoria dopo che il cinturino di sicurezza è stato tagliato o rimosso. Per caricare nuovamente la protesi fonatoria sull'inseritore:

1. Far scorrere il manicotto centrale dell'inseritore verso la punta del dispositivo per scoprire il fermo di sicurezza.
2. Inserire la punta del cinturino di sicurezza della protesi fonatoria attraverso l'anello blu presente sull'inseritore (immagine 13) e farla scorrere all'interno del manicotto centrale dell'inseritore (immagine 14).
3. Premere il cinturino di sicurezza sul fermo di sicurezza, quindi rilasciare il manicotto centrale in modo che copra la parte dell'inseritore in corrispondenza del fermo (immagine 15).
4. Far avanzare il cinturino attraverso l'anello dell'inseritore e ripiegare delicatamente i bordi della flangia tracheale della protesi fonatoria per guidarla attraverso l'anello dell'inseritore, fino a posizionarla correttamente (immagini 16 e 17). Non esercitare pressione in prossimità del lato esofageo della protesi, in corrispondenza della valvola, durante il ricaricamento.

Una volta ricaricata la protesi fonatoria e ricollegato l'inseritore al filo guida per l'inserimento della protesi fonatoria, fare nuovamente riferimento al passaggio 10 delle istruzioni per la puntura tracheoesofagea primaria o secondaria riportate sopra e riprendere la procedura e le istruzioni post-procedurali indicate.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non sono previste condizioni speciali di conservazione e/o manipolazione per questo dispositivo. Non utilizzare un dispositivo scaduto. Smaltire il dispositivo scaduto e sostituirlo con uno ancora sigillato e non scaduto.

ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata aperta o danneggiata in qualsiasi modo, se il dispositivo è scaduto o se è stato contaminato. Smaltirlo e sostituirlo con un prodotto ancora sigillato. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali a qualsiasi componente del kit, interromperne l'utilizzo.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Smaltire con cautela il dispositivo in conformità alle disposizioni locali (comprese quelle relative ai dispositivi contaminati e agli oggetti taglienti).

ATTENZIONE: Prestare la massima attenzione durante la manipolazione del kit chirurgico FirstFit®, poiché contiene strumenti taglienti. Il dispositivo non è biodegradabile e, una volta utilizzato, può essere considerato contaminato.

RECLAMI RELATIVI AL DISPOSITIVO/INCIDENTI GRAVI NELL'UE

In caso di insoddisfazione nei confronti del dispositivo o per qualsiasi domanda, si prega di contattare **productcomplaints@inhealth.com**

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Freudenberg Medical, LLC, come indicato in precedenza, e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente risiedono. Tra questi possono figurare l'autorità competente dello Stato membro dell'UE (se applicabile) o la Therapeutic Goods Administration australiana (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem), oltre ad altri organismi di regolamentazione.

CLIENTI INTERNAZIONALI

I prodotti InHealth Technologies® sono disponibili in tutto il mondo tramite i distributori autorizzati InHealth Technologies®. Per assistenza o ulteriori informazioni sui prodotti, si prega di contattare il proprio distributore.

RICHIESTA DI UNA COPIA CARTACEA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO E/O DEL FOGLIETTO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo e i foglietti illustrativi per i pazienti sono disponibili su richiesta. Negli Stati Uniti, per richiedere una copia cartacea, si prega di contattare **il numero 800-477-5969**. I clienti internazionali possono richiedere una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso o del Foglio illustrativo per il paziente inviando un'e-mail all'indirizzo **info@inhealth.com**. Le copie cartacee sono gratuite e saranno fornite entro 7 giorni di calendario.

POLSKI

ZESTAW CHIRURGICZNY FIRSTFIT®

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

OPIS URZĄDZENIA I ZAWARTOŚĆ

Zestaw chirurgiczny FirstFit® jest przeznaczony do pierwotnego lub wtórnego nakłucia tchawiczno-przełykowego z wstecznym wszczepieniem protezy głosowej. Zestaw ten zawiera: jedną (1) zakrzywioną igłę do nakłuwania z rdzeniem o rozmiarze 13 (rysunek 1.1); jedną (1) prowadnicę o długości 36 cali z zaokrąglonymi końcówkami (rysunek 1.2); jedno (1) narzędzie do ochrony gardła z uchwytem i cylindrem z wycięciami (rysunek 1.3); jeden (1) wprowadzacz protezy głosowej z zamontowaną protezą głosową (rysunek 1.4) o średnicy i długości podanych na etykiecie opakowania. Proteza głosowa składa się z jednodrogowego silikonowego zaworu klapkowego, kołnierza przełykowego, korpusu z zespołem zaworu, kołnierza tchawiczego oraz paska bezpieczeństwa. Urządzenie wraz z elementami składowymi jest dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu) w zamkniętej tacki, gotowe do wprowadzenia na pole operacyjne.

Wybór średnicy nakłucia tchawiczo-przełykowego zależy zazwyczaj od praktyki i preferencji chirurga. Długość nakłucia tchawiczo-przełykowego oraz protezy głosowej może różnić się w zależności od budowy anatomicznej danego pacjenta i należy ją uwzględnić podczas wyboru zestawu chirurgicznego.

MATERIAŁY I SUBSTANCJE

Komponent	Materiał
Prowadnik	Poliamid
Łącznik igły	Kopolimer estrowy
Metalowa końcówka igły	Stal nierdzewna 304
Korpus urządzenia wprowadzającego	Elastomer termoplastyczny
Rdzeń urządzenia wprowadzającego	Poliamid
Osłona gardła	Polipropylen
Proteza głosowa stała Classic™	
Korpus	Elastomer silikonowy
Zawór	Elastomer silikonowy
Pierścień kołnierzowy	Siarczan baru
Proteza głosowa stała Advantage® – twarda zastawka	
Korpus	Elastomer silikonowy
Zawór	Elastomer silikonowy
Gniazdo zaworu	Polimer termoplastyczny
Pierścień zaworu	Tytan
Proteza głosowa stała Fr 22,5	
Korpus	Elastomer silikonowy
Zawór	Elastomer silikonowy
Gniazdo zaworu	Polimer termoplastyczny
Pierścień zaworu	Tytan

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE

Zestaw chirurgiczny FirstFit® jest przeznaczony do stosowania podczas chirurgicznego wykonania pierwotnego lub wtórnego przebicia tchawiczo-przełykowego, rozszerzenia ściany tchawiczo-przełykowej oraz jako prowadnica przy umieszczaniu protezy głosowej w celu przywrócenia głosu drogą tchawiczo-przełykową po całkowitej laryngektomii. Zestaw chirurgiczny FirstFit® zawiera sterylną, jednorazową protezę głosową do noszenia na stałe, przeznaczoną do rehabilitacji głosu po chirurgicznym usunięciu krtani (laryngektomii). Czyszczenie protezy głosowej wykonuje pacjent, gdy pozostaje ona na miejscu.

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyścią kliniczną zestawu chirurgicznego FirstFit® jest przywrócenie głosu po całkowitej laryngektomii.

PRZEZNACZENIE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Urządzenie jest przeznaczone dla lekarzy i pracowników służby zdrowia posiadających uprawnienia do wykonywania zabiegów przywracania głosu.

GRUPA PACJENTÓW, DO KTÓREJ SKIEROWANO BADANIE

Pacjenci poddani pierwotnemu lub wtórnemu nakłuciu tchawiczo-przełykowemu z wszczepieniem protezy głosowej po całkowitej laryngektomii.

PRZECIWWSKAZANIA

Przekłucie tchawiczo-przełykowe oraz stosowanie zestawu chirurgicznego FirstFit® są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- U pacjentów, u których stan zdrowia lub nieprawidłowości anatomiczne zwiększają ryzyko niekontrolowanego rozszerzenia się otworu nakłuciowego i aspiracji treści przełykowej w okolicy protezy głosowej, w tym u osób po znacznej radioterapii w okolicy tracheostomii, z niekontrolowaną cukrzycą, poddawanych równoczesnej chemioterapii, z zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz z ciężkim niedożywieniem;
- W przypadku małego tracheostomatu, gdzie obecność protezy głosowej może utrudniać oddychanie;
- U pacjentów cierpiących na ciężkie zapalenie stawów lub niewidomych, którzy nie są w stanie dbać o protezę głosową lub nie są zainteresowani mówieniem za pomocą protezy głosowej;
- W przypadku zabiegów wtórnego nakłucia: u pacjentów, którzy nie mogą bezpiecznie poddać się sztywnej ezofagoskopii z powodu szczękościsku, zwężenia lub stenozy górnej części przełyku, lub z jakiegokolwiek innego możliwego do zidentyfikowania powodu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Chociaż występują rzadko, podczas stosowania zestawów chirurgicznych FirstFit® mogą wystąpić następujące powikłania:

- Uszkodzenie kręgosłupa lub powikłania;
- Perforacja przełyku prowadząca do zakażenia śródpiersia, ropnianego, krwawienia, bólu lub dysfagii;
- Niedrożność dróg oddechowych spowodowana przypadkową aspiracją urządzenia lub jego elementów;
- Aspiracja protezy głosowej prowadząca do zamknięcia nacięcia tchawiczo-przełykowego;
- Aspiracja płynów, co może powodować kaszel;
- Zapalenie płuc spowodowane wdychaniem;
- Połknięcie protezy głosowej do przełyku, prowadzące do zamknięcia nacięcia tchawiczo-przełykowego;
- Podrażnienie lub uszkodzenie tkanek, które może skutkować bólem, krwawieniem lub martwicą tkanek (obumarciem tkanek);
- Opóźnienie operacji i leczenia;
- Trudności w oddychaniu;
- Podrażnienie, gorączka lub miejscowa reakcja na materiał;
- Ciało obce w organizmie pacjenta;
- Trudności w mówieniu, które mogą wymagać interwencji medycznej;
- Dysfagia (trudności w połykaniu);
- Zanieczyszczenie stomii (otworu w szyi prowadzącego do tchawicy) oraz nacięcia tchawiczo-przełykowego powodujące posocznicę lub infekcję, co może wymagać usunięcia protezy głosowej i/lub odpowiedniego zastosowania antybiotyków;
- Przetoka gardłowo-przełykowa (powikłania pooperacyjne);
- Reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i tworzenie się tkanki ziarninowej;
- Interwencja medyczna w celu wymiany protezy głosowej z powodu przemieszczenia /częściowego przemieszczenia protezy głosowej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** To urządzenie i jego elementy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku przez jednego pacjenta. Nie można używać go ponownie ze względu na ryzyko zakażenia.
- **NIE NALEŻY** używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, termin ważności upłynął lub produkt uległ zanieczyszczeniu. Należy wyrzucić ten produkt i zastąpić go nieotwartym. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych któregokolwiek elementu zestawu należy przerwać jego użytkowanie. Użycie wyrobu, które nie jest jałowe, może powodować zakażenie.
- **NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ** produktu. Ponowne przetworzenie i/lub ponowna sterylizacja urządzenia mogą wpłynąć na jego działanie i spowodować awarię urządzenia.
- **NALEŻY** stosować osłonę gardła w celu ochrony tylnej części przełyku podczas wykonywania pierwotnego nakłucia tchawiczo-przełykowego za

pomocą tego urządzenia. Lekarz musi wykonać nakłucie w osłonie gardła, aby uniknąć nakłucia tylnej części przełyku, co mogłoby spowodować dysfagię, krwawienie i/lub powikłania związane z kręgosłupem.

- **NALEŻY** stosować sztywny esofagoskop, aby zapewnić odpowiednią widoczność ściany tchawiczo-przełykowej oraz ochronę tylnej części przełyku podczas korzystania z urządzenia w trakcie zabiegu wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego. Lekarz musi wykonać nakłucie do ezofagoskopu, aby nie doszło do bezpośredniego nakłucia przełyku, co mogłoby spowodować dysfagię, krwawienie i/lub powikłania obejmujące rdzeń kręgowy.
- **NIE WOLNO** podejmować prób stosowania osłony gardła podczas zabiegu wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego.
- **NALEŻY** upewnić się, że prowadnik pozostaje w kanale nakłucia przed wyjęciem igły. Zarówno w przypadku pierwotnego, jak i wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego, przed wyjęciem igły należy umieścić i utrzymać w kanale nakłucia drut prowadzący. Jeśli po wyjęciu igły prowadnik nie zostanie utrzymany w kanale nakłucia, kanał ten może ulec zamknięciu, co może wymagać wykonania kolejnego nakłucia.
- **NALEŻY** monitorować pacjenta pod kątem ewentualnych powikłań po wykonaniu nakłucia przy użyciu urządzenia oraz po wszczepieniu protezy głosowej.
- **NIE WOLNO** używać urządzenia do implantacji przedniej, ponieważ spowodowałoby to nieprawidłowe działanie protezy głosowej. Niniejszy wyrób i jego elementy są przeznaczone wyłącznie do implantacji wstecznej protezy głosowej.
- **NALEŻY** zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia wyposażonego w protezę głosową o mniejszej średnicy, ponieważ podczas etapu wprowadzania protezy może dojść do jej całkowitego wysunięcia. Zabieg można powtórzyć, o ile nie stwierdza się widocznego uszkodzenia tkanki.
- **NALEŻY** zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia wyposażonego w protezę głosową o większej średnicy, ponieważ może to spowodować dodatkowe rozciąganie, prowadzące do uszkodzenia tkanek.
- **NALEŻY** zadbać o odpowiednie podparcie tkanki podczas rozszerzania, aby zminimalizować to ryzyko. W przypadkach, gdy tkanka jest niewystarczająca, np. z powodu nadmiernej ilości blizn lub zwłóknienia popromiennego, należy postępować ostrożnie i przerwać zabieg, jeśli rozszerzenie punktu przechodzenia tchawicy do przełyku wymaga użycia zbyt dużej siły. Jeśli po wykonaniu nakłucia konieczne jest przerwanie zabiegu, należy rozważyć założenie czerwonego cewnika gumowego w celu utrzymania nakłucia w pożądanym stanie, zamiast dopuścić do jego zamknięcia, z uwzględnieniem możliwości ponownego wykonania nakłucia w późniejszym terminie, jeśli będzie to wskazane.
- **NALEŻY** postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wprowadzania i umieszczania urządzenia, aby uniknąć nieudanego nakłucia lub ewentualnego uszkodzenia tkanki, co może wymagać wykonania dodatkowego zabiegu nakłucia tchawiczo-przełykowego lub innych interwencji medycznych.
- **NALEŻY** zachować ostrożność podczas posługiwania się zestawem chirurgicznym FirstFit®, ponieważ zawiera on ostre narzędzia.
- **NALEŻY** postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi utylizacji; urządzenie nie ulega biodegradacji i po użyciu można je uznać za zanieczyszczone.
- **NIE WOLNO** wnosić do gabinetu rezonansu magnetycznego żadnych elementów, które nie są oznaczone jako bezpieczne dla rezonansu magnetycznego lub dopuszczone do stosowania w rezonansie magnetycznym.
- **UWAGA:** U pacjentów wymagających radioterapii pooperacyjnej może wystąpić przejściowa utrata głosu w trzecim lub czwartym tygodniu leczenia. Urządzenie może pozostać na miejscu zgodnie z ustaleniami lekarza.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą konkretnie elementu protezy głosowej wchodzącego w skład zestawu chirurgicznego FirstFit®:

- **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Proteza głosowa jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku przez jednego pacjenta. Nie można używać go ponownie ze względu na ryzyko zakażenia.
- **CZY** należy poinformować pacjenta, aby zgłosił się do lekarza w przypadku, gdy proteza głosowa nie działa prawidłowo?
- **NIE WOLNO** używać protezy głosowej, jeśli uległa zanieczyszczeniu; należy ją wyrzucić i zastąpić nieotwartym produktem. W przypadku uszkodzenia protezy głosowej należy zaprzestać jej używania. Użycie wyrobu, które nie jest jałowe, może powodować zakażenie. Podczas obchodzenia się z protezą głosową należy stosować aseptyczne techniki postępowania.
- **NIE NALEŻY** stosować produktów na bazie ropy naftowej, takich jak Vaseline®, do smarowania protezy głosowej, ponieważ produkty te mogą uszkodzić urządzenie.
- **NALEŻY** upewnić się, że pacjent zostanie poddany ocenie po wszczepieniu protezy głosowej. Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia pacjenta mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Może dojść do przemieszczenia lub wysunięcia urządzenia z miejsca nakłucia tchawiczo-przełykowego, co może skutkować połknięciem, aspiracją (wdychaniem) lub uszkodzeniem tkanek. Ciało obce, takie jak proteza głosowa w drogach oddechowych, może powodować powikłania, takie jak ostra niewydolność oddechowa i/lub zatrzymanie oddechu. Przed każdą wymianą urządzenia należy zawsze zmierzyć punktację tchawiczo-przełykową, aby dobrać odpowiedni rozmiar urządzenia. Jeśli urządzenie nie jest odpowiednio dopasowane, może spowodować martwicę tkanek (śmierć tkanki) i/lub przemieszczenie urządzenia. W przypadku zmiany protezy głosowej pacjenta z protezy o dużej średnicy na protezę o mniejszej średnicy standardową praktyką jest zastosowanie protezy głosowej z powiększonym kołnierzem przełykowym lub z powiększonymi kołnierzami przełykowym i tchawiczym. Stosowanie protezy głosowej z powiększonymi kołnierzami może pomóc w zmniejszeniu ryzyka wycieku obwodowego/aspiracji oraz przemieszczenia się protezy głosowej. U pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje na materiały, z których wykonane jest urządzenie. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli występują oznaki obrzęku tkanek i/lub zapalenia/zakażenia. Należy ocenić pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu (rozrzedzanie krwi) pod kątem ryzyka krwotoku (krwawienia) przed umieszczeniem lub wymianą urządzenia.

OBRAZOWANIE REZONANSEM MAGNETYCZNYM Z WYKORZYSTANIEM PROMIENIOWANIA/EMISJI

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO wnosić do gabinetu rezonansu magnetycznego żadnych elementów, które nie są oznaczone jako bezpieczne dla rezonansu magnetycznego lub dopuszczalne do stosowania w rezonansie magnetycznym.

Poniżej przedstawiono informacje dotyczące zgodności elementów zestawu chirurgicznego FirstFit®" z techniką obrazowania rezonansu magnetycznego:

1. Igła: obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego Niebezpieczne
2. Przewodnik: bezpieczny do badań rezonansu magnetycznego
3. Osłona gardła: bezpieczna do badań rezonansu magnetycznego
4. Urządzenie do wprowadzania: bezpieczne do badań rezonansu magnetycznego
5. Proteza głosowa: dopuszczalna do badań rezonansu magnetycznego z pewnymi ograniczeniami

Nazwa protezy głosowej	Numer katalogowy	Bezpieczeństwo podczas badań MRI
Proteza głosowa stała Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Warunkowe
Proteza głosowa stała Advantage® – twarda zastawka	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Warunkowe
Proteza głosowa stała 22,5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Warunkowe

Rezonans magnetyczny Składniki z ograniczeniami są bezpieczne zgodnie pod następującymi warunkami:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli. Maksymalny gradient pola magnetycznego w przekroju przestrzennym wynoszący nie więcej niż 3000 gausów/cm.

Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowy spowodowany przez protezę głosową firmy Blom-Singer® rozciąga się na odległość około 2 mm od tego implantu podczas obrazowania z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu rezonansu magnetycznego o natężeniu pola 3 tesli.

STERYLIZACJA

Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

- **NIE NALEŻY** używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte; należy go wyrzucić i zastąpić nieotwartym produktem. Użycie wyrobu, które nie jest jałowe, może powodować zakażenie.
- **NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ** produktu. Ponowne przetworzenie i/lub ponowna sterylizacja urządzenia może wpłynąć na jego działanie i spowodować awarię urządzenia.
- **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** To urządzenie i jego elementy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia przez jednego pacjenta. Nie można używać go ponownie ze względu na ryzyko zakażenia.

PROTEZA GŁOSOWA

Osobą udzielającą pacjentom informacji dotyczących używania i konserwacji protezy głosowej stosownie do potrzeb jest lekarz. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi stałej protezy głosowej (37924-01) oraz systemu do czyszczenia protezy głosowej (37960-01), sprzedawanych oddzielnie.

Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia pacjenta mogą spowodować nieprawidłowe dopasowanie i/lub nieprawidłowe działanie protezy głosowej. Może dojść do przemieszczenia lub wysunięcia protezy głosowej z otworu tchawiczo-przełykowego, co może skutkować połknięciem, aspiracją (wdychaniem) lub uszkodzeniem tkanek. Obecność ciała obcego takiego jak proteza głosowa w drogach oddechowych może powodować powikłania, takie jak ostra niewydolność oddechowa i/lub zatrzymanie oddechu. Wybór długości/rozmiaru protezy może różnić się w zależności od budowy anatomicznej danego pacjenta i należy je uwzględnić podczas wyboru zestawu chirurgicznego. Jeśli proteza głosowa nie zostanie odpowiednio dopasowana, może dojść do martwicy (obumarcia) tkanek i/lub przemieszczenia wyrobu.

Pasek zabezpieczający protezy głosowej typu stałego należy zdjąć wyłącznie po upewnieniu się, że kołnierz przełykowy został prawidłowo osadzony w przełyku. Nigdy nie należy podejmować próby pierwszego ani ponownego zakładania stałej protezy głosowej, w której pasek bezpieczeństwa poluzował się na bezpiecznej rurce PEG lub został z niej zdjęty.

Numer katalogowy	Średnica zewnętrzna kanału (Fr)	Długość kanału (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Nieszczelność protezy głosowej

Jeśli zawór klapkowy protezy głosowej nie zamyka się całkowicie, przez wyrób z przełyku do tchawicy może przedostać się płyn, co może wywołać kaszel lub aspirację. Użycie protezy głosowej o średnicy mniejszej niż rozmiar nakłucia tchawiczo-przełykowego może spowodować nieszczelność obwodową (nieszczelność wokół wyrobu).

Powtarzające się nieszczelności protezy głosowej powinny zostać zbadane przez lekarza, ponieważ nieszczelności mogą powodować zapalenie płuc spowodowane aspiracją. Wskazany może być wybór innego rozmiaru, modelu/opcji wyrobu. Podczas czyszczenia protezy głosowej należy obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć jej uszkodzenia lub przemieszczenia.

W przypadku wystąpienia wycieku centralnego zastosowanie wkładki Blom-Singer® może pomóc w tymczasowym opanowaniu wycieku centralnego do czasu oceny lub wymiany protezy. Należy pamiętać, że rozmiary wkładek zależą od francuskiego rozmiaru protezy.

Produkcja głosu

Aby uniknąć powikłań pooperacyjnych, pacjent nie powinien mówić za pomocą protezy głosowej do momentu otrzymania informacji od lekarza, że jest to bezpieczne. W celu prawidłowego działania protezy głosowej i umożliwienia pacjentowi mówienia, protezę głosową należy oczyszczać z blokujących ją zanieczyszczeń.

U niektórych użytkowników niemożność rozluźnienia mięśni gardła może powodować trudności w płynnym mówieniu przy minimalnym wysiłku. Problem ten wymaga zbadania przez specjalistę.

U pacjentów wymagających radioterapii pooperacyjnej może dojść do przejściowego utraty głosu w trzecim lub czwartym tygodniu leczenia. Urządzenie może pozostać na miejscu zgodnie z ustaleniami lekarza.

Wyjmowanie protezy głosowej

Podczas wprowadzania i wyjmowania urządzenia oraz podczas stosowania środków czyszczących należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia miejsca nakłucia tchawiczo-przełykowego lub przypadkowego przesunięcia się urządzenia, co mogłoby doprowadzić do przedostania się urządzenia do tchawicy. W przypadku aspiracji pacjent powinien podjąć próbę usunięcia wyrobu z tchawicy poprzez wykrztuszenie go. Jeśli wydostanie urządzenia poprzez kaszel nie powiedzie się, konieczna jest dalsza pomoc medyczna. Konieczna jest dalsza opieka medyczna w celu rozwiązania problemu aspiracji protezy, ponieważ brak odpowiedniej interwencji w tej sytuacji może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

Jeśli po operacji proteza głosowa wysunie się z otworu w połączeniu tchawiczo-przełykowym, należy natychmiast umieścić w otworze rozszerzacz Blom-Singer® lub inne odpowiednie urządzenie o właściwej średnicy, aby zapobiec zamknięciu otworu lub wyciekaniu płynów. W ciągu 24 godzin należy założyć wyrób zastępczy. Nie należy wkładać żadnych ciał obcych do protezy głosowej. Włożenie do ust przedmiotów innych niż urządzenia czyszczące Blom-Singer® może spowodować wysunięcie się protezy głosowej lub jej elementów, a w konsekwencji ich aspirację lub połknięcie.

Wymiana protezy głosowej

Stała proteza głosowa nie jest przeznaczona do umieszczania ani usuwania przez pacjenta. Stała proteza głosowa nie jest wyrobem o nieograniczonej żywotności i po pewnym czasie należy ją wymienić. Urządzenie można pozostawić w miejscu nakłucia tchawiczo-przełykowego do momentu pojawienia się trwałego wycieku lub gdy nie zapewnia ono odpowiedniej jakości głosu do mówienia, wymaga zmiany rozmiaru lub gdy lekarz uzna to za wskazane z innych powodów. Proteza głosowa może działać nawet przez 182 dni. Aby usunąć stałą protezę głosową, należy pewnie chwycić kołnierz tchawiczy wyrobu zaciskiem blokującym. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi dołączonej do wybranego urządzenia zamiennego.

Czyszczenie i pielęgnacja protezy głosowej

Pacjent powinien otrzymać następujące informacje dotyczące czynności stanowiących część codziennej pielęgnacji i czyszczenia protezy głosowej stałej. Celem czyszczenia protezy jest usunięcie zatorów w jej świetle, które utrudniają pacjentowi wydawanie głosu, gdy proteza głosowa znajduje się w kaniuli tchawiczo-przełykowej pacjenta. Czyszczenie należy przeprowadzać przy użyciu szczoteczki czyszczącej Blom-Singer® oraz urządzenia do płukania Blom-Singer®, które są sprzedawane oddzielnie. Pełne instrukcje dotyczące korzystania z urządzeń czyszczących znajdują się w instrukcji obsługi systemu czyszczenia protez głosowych (37960-01).

UWAGA: Należy używać wyłącznie urządzeń czyszczących marki Blom-Singer®. Nie należy wkładać do protezy głosowej żadnych przedmiotów innych niż urządzenia czyszczące Blom-Singer®, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów. Czyszczenie stałej protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy głosowej był dobrze widoczny. Do osuszania urządzenia należy używać jedynie niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki higienicznej. Użycie materiałów innych niż niestrzępiące się może spowodować powstanie zanieczyszczeń, które mogą zostać zaaspirowane do dróg oddechowych. Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia lub smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić silikon lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo.

Dane dotyczące działania protezy głosowej

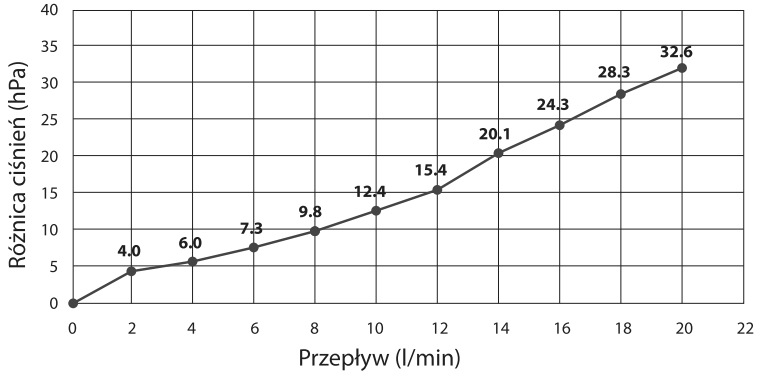
Poniższe wykresy przedstawiają dane dotyczące wydajności uzyskane w ramach badania protez głosowych zawartych w zestawie chirurgicznym FirstFit®. Dane te odzwierciedlają wyniki uzyskane podczas badań przeprowadzonych zgodnie z normą ISO 21917; jednakże wydajność

urządzenia może ulegać zmianom w miarę upływu czasu, przy czym zawsze będzie spełniać co najmniej wymagania projektowe określone w normie ISO 21917. Rodzaj protezy głosowej jest podany na etykiecie produktu. Współczynnik nieszczelności zaworu został oceniony przy użyciu powietrza.

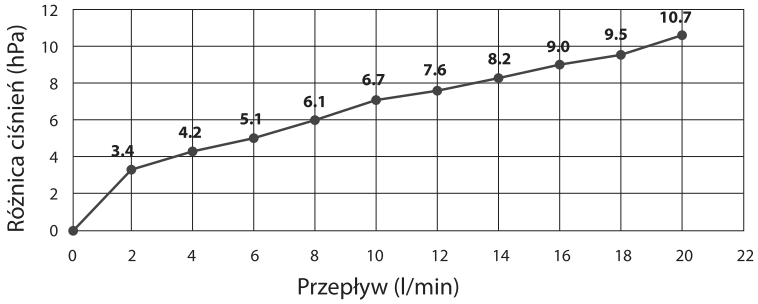
Rodzaj protezy głosowej	Rozmiar protezy głosowej (Fr)	Współczynnik przecieku zaworu (ml/min)	Ciśnienie otwarcia zaworu (hPa)
Proteza głosowa stała Classic™	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Proteza głosowa stała Advantage® – twarda zastawka	20	0,4	4,5
Proteza głosowa stała 22,5	22,5	0,1	4,0

Krzywe charakterystyczne protez głosowych można znaleźć poniżej; oznaczono je według typu i rozmiaru urządzenia.

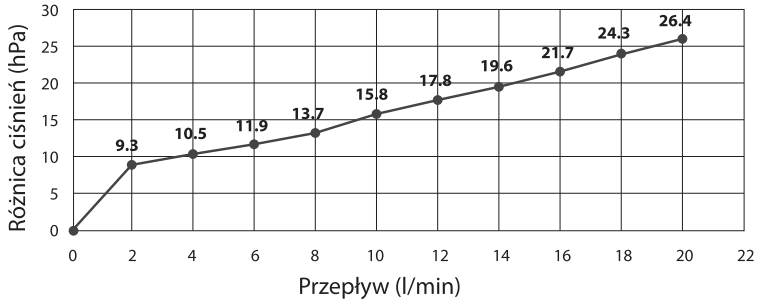
Krzywa charakterystyki protezy głosowej stałej Classic™, Fr 16



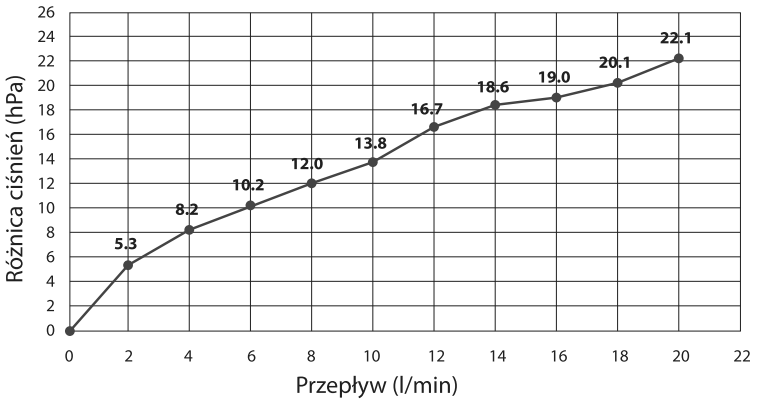
Krzywa charakterystyczna protezy głosowej stałej Classic™, Fr 20



Krzywa charakterystyczna protezy głosowej stałej Advantage®, Fr 20



Krzywa charakterystyczna protezy głosowej stałej Fr 22,5



KARTA IMPLANTU PACJENTA

Element protezy głosowej to implant, który pozostaje w organizmie po zastosowaniu zestawu chirurgicznego FirstFit®. Wraz z urządzeniem dostarczono kartę implantu dla pacjenta, którą należy wypełnić i przekazać pacjentowi zgodnie z poniższymi instrukcjami. W momencie przekazania pacjentowi karty informacyjnej dotyczącej implantu należy wyjaśnić mu następujące kwestie:

1. Celem karty implantu pacjenta jest zapewnienie, że pacjent posiada informacje dotyczące implantu oraz że pracownicy służby zdrowia mogą zidentyfikować konkretny implant.
2. Kartę implantu pacjenta należy przechowywać przez cały okres użytkowania implantu.
3. Dodatkowe informacje na temat implantu można znaleźć w ulotce informacyjnej dla pacjenta, dostępnej pod adresem www.inhealth.com/pil. Adres strony internetowej został podany na karcie implantu pacjenta w celach informacyjnych. Lekarz lub pracownik służby zdrowia może zamówić ulotkę informacyjną dla pacjenta w wersji drukowanej na stronie internetowej.
    a. Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w sekcji „Wnioskowanie o papierową kopię instrukcji stosowania i/lub ulotki informacyjnej dla pacjenta".
4. Znaczenie symboli umieszczonych na karcie implantu pacjenta należy ustalić na podstawie opisu symboli zawartego w ulotce informacyjnej dla pacjenta.
5. Informacje zawarte w karcie implantu pacjenta należy wypełnić na stronie zgodnie z poniższymi instrukcjami, a kartę implantu pacjenta należy przekazać pacjentowi lub jego prawnie wyznaczonemu przedstawicielowi. (Ilustracja ma charakter wyłącznie poglądowy i może nie być wykonana w skali). Wypełnij przednią stronę kartki długopisem. Nie należy używać ołówka ani długopisu żelowego (z atramentem na bazie wody).
    a. Dane identyfikacyjne pacjenta lub jego imię i nazwisko.
    b. Data wszczepienia.
    c. Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej lub świadczeniodawcy.

Na przedniej i tylnej stronie karty znajdują się już następujące informacje:

d. Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
e. Nazwa i typ urządzenia
f. Numer katalogowy
g. Numer partii
h. Unikalny identyfikator urządzenia
i. Nazwa i adres producenta urządzenia





PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych jest dostępne na życzenie w serwisie EUDAMED pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Lekarz lub pracownik służby zdrowia musi starannie dobrać rozmiar i model urządzenia, tak aby spełniało ono indywidualne potrzeby kliniczne danego pacjenta.

PIERWOTNE NAKŁUCIE TCHAWICZO-PRZEŁYKOWE Z WSZCZEPIENIEM PROTEZY GŁOSOWEJ

Pierwotne nakłucie tchawiczo-przełykowe i implantację protezy głosowej przeprowadza się po laryngektomii całkowitej.

1. Wprowadź osłonę gardła wystarczająco głęboko do przełyku, aby zapewnić ochronę tylnej ściany przełyku na wysokości miejsca nakłucia. Należy wyczuć tkankę po stronie tchawicy, aby upewnić się, że osłona gardła jest prawidłowo założona.
2. Należy zdjąć i wyrzucić niebieską osłonkę z końcówki igły do nakłuwania.
3. Za pomocą igły punkcyjnej należy ostrożnie wykonać nakłucie tchawiczo-przełykowe w ścianie tchawiczo-przełykowej w linii środkowej, 5–10 mm poniżej połączenia błony śluzowej ze skórą, w kierunku światła przełyku.
4. Wprowadzenie igły do przełyku przeprowadza się ostrożnie, a zabieg natychmiast przerywa się, gdy zauważy się przednią krawędź igły punkcyjnej (rysunek 1A).
5. Trzymając igłę nakłuwającą w odpowiednim położeniu, przełóż jeden koniec prowadnika przez złącze igły nakłuwającej, aż wyjdzie on z osłony gardła (rysunek 2A).
6. Wyciągnij igłę punkcyjną, trzymając jednocześnie za końcówkę przewodu prowadzącego znajdującą się w przełyku, aby zapobiec całkowitemu przejściu przewodu prowadzącego przez otwór powstały w wyniku nakłucia tchawiczo-przełykowego (rysunek 3A).
7. Zdjąć osłonę gardła (rys. 4A).
8. Trzymając mocno za tchawiczy koniec drutu prowadzącego, aby unieruchomić go w miejscu nakłucia tchawiczo-przełykowego, należy wprowadzić przełykowy koniec drutu prowadzącego do nosowej części urządzenia do wprowadzania protezy głosowej, aż wyjdzie on przez jeden z otworów urządzenia (rysunek 5A).
9. Aby zablokować prowadnik w urządzeniu do wprowadzania protezy głosowej, należy wsunąć końcówkę prowadnika z powrotem do urządzenia przez sąsiedni otwór (rysunek 6A), a następnie pociągnąć prowadnik od przedniej części urządzenia, aż zrówna się z nią, tworząc pętlę blokującą (rysunek 7A).
10. Należy mocno chwycić końcówkę tchawiczą drutu prowadzącego i, stosującciągłą siłę, wyciągnąć drut prowadzący z powrotem przez miejsce nakłucia, aż końcówka wprowadzacza protezy głosowej stanie się widoczna po stronie tchawiczej nakłucia tchawiczo-przełykowego (rysunek 8A). Ręcznie podeprzeć ścianę tchawiczo-przełykową, aby zmniejszyć siłę rozszerzania.
11. Należy ustawić uchwyt tak, aby obejmował część przewodu prowadzącego znajdującą się najbliżej korpusu wprowadzacza protezy głosowej, a następnie ręcznie podeprzeć ścianę tchawiczo-przełykową, aby zmniejszyć siłę rozszerzenia.
12. Powoli, ale zdecydowanie przeciągnij końcówkę wprowadzacza protezy głosowej przez otwór tchawiczo-przełykowy, aż kołnierz tchawiczny będzie w całości widoczny i przylegał do tylnej ściany tchawicy. Urządzenie wprowadzające powinno odłączyć się od protezy, Z WYJĄTKIEM jej paska zabezpieczającego (rysunek 9A).

UWAGA: W razie potrzeby można zastosować dodatkowe narzędzia ułatwiające rozszerzenie. W badaniach na zwłokach wykazano, że u 3 z 37 zwłok konieczne było zastosowanie dodatkowych narzędzi do rozszerzenia kanału w celu zakończenia wszczepienia protezy głosowej. Należy postępować z dużą ostrożnością i przerwać zabieg, jeśli rozszerzenie punktu nakłucia tchawiczo-przełykowego wymaga użycia zbyt dużej siły. Zastosowanie zbyt dużej siły pociągającej może spowodować całkowite wysunięcie się protezy głosowej. Podczas wykonywania tego kroku należy zachować ostrożność. W przypadku całkowitego wysunięcia się elementu należy zapoznać się z sekcją „Wyjmowanie/ponowne umieszczanie wprowadzacza".

13. Należy sprawdzić wzrokowo, czy kołnierze przełykowe i tchawicze są prawidłowo osadzone na ścianie tchawiczo-przełykowej. Po potwierdzeniu protezę głosową można wyjąć z urządzenia, przecinając pasek zabezpieczający (rysunek 10A). Jeśli lepszym rozwiązaniem będzie nieprzecinanie paska bezpieczeństwa, można go ostrożnie zwolnić z prowadnicy, podnosząc go ze znajdującego się na niej kołka.

INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA PO ZABIEGU PIERWOTNYM

Po operacji należy uważnie obserwować protezę głosową i w razie potrzeby starannie ją czyścić, używając wyłącznie urządzeń czyszczących Blom-Singer® (sprzedawanych oddzielnie). Należy powstrzymać się od używania założonej protezy głosowej do mówienia przez czas wskazany przez lekarza leczącego pacjenta, aby uniknąć ryzyka powstania przetoki gardłowo-przełykowej wskutek przepływu powietrza występującego w trakcie mówienia.

Po rozpoczęciu przyjmowania przez pacjenta substancji przez jamę ustną protezę głosową można sprawdzić pod kątem przecieku poprzez skontrolowanie wyrobu przez lekarza przy jasnym świetle podczas picia przez pacjenta jakiegokolwiek napoju.

WTÓRNA NAKŁUCIE TCHANOWO-PRZEŁYKOWE W POŁĄCZENIU Z ZAŁOŻENIEM PROTEZY GŁOSOWEJ

Przed podjęciem decyzji o wykonaniu wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego należy upewnić się, że średnica tracheostomy wynosi co najmniej 1,5 cm. Dodatkowo wskazane może być obrazowanie przełykania z kontrastem barytowym w celu sprawdzenia, czy wymiary gardła i przełyku są odpowiednie do przeprowadzenia endoskopii sztywnej. Można przeprowadzić badanie pod kątem insuflacji (zestawem sprzedawany oddzielnie), aby sprawdzić, czy pacjent nadaje się do wprowadzenia mowy tchawiczo-przełykowej.

UWAGA: Podczas zabiegów wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego nie stosuje się osłony gardła. Należy użyć sztywnego ezofagoskopu z oświetleniem, aby zapewnić ochronę tylnej ściany przełyku na wysokości nakłucia.

1. W znieczuleniu należy wprowadzić oświetlony sztywny esofagoskop (o średnicy co najmniej 6 mm i długości co najmniej 25 cm) do wysokości tracheostomii. Należy ustawić końcówkę tak, aby krótki bok skosu przylegał do ścianki tchawicy w odległości 5 mm od połączenia błony śluzowej ze skórą w okolicy tracheostomii. Należy zbadać dotykowo i/lub przeprowadzić prześwietlenie błoniastej tchawicy w celu potwierdzenia prawidłowego ustawienia endoskopu.
2. Należy zdjąć i wyrzucić niebieską osłonkę z końcówki igły do nakłuwania.
3. Za pomocą igły punkcyjnej należy ostrożnie wykonać nakłucie tchawiczo-przełykowe w ścianie tchawiczo-przełykowej w linii środkowej, 5–10 mm poniżej połączenia błony śluzowej ze skórą, do światła przełyku.
4. Wprowadzenie igły do przełyku odbywa się ostrożnie, a zabieg natychmiast przerywa się, gdy zauważy się przednią krawędź igły nakłuwającej (rysunek 1B).
5. Trzymając igłę punkcyjną w odpowiednim położeniu, należy przeprowadzić jeden koniec przewodu prowadzącego przez złącze igły punkcyjnej, aż wyjdzie on z końcówki igły do ezofagoskopu i na zewnątrz jamy ustnej (rysunek 2B).
6. Wyciągnij igłę punkcyjną, trzymając jednocześnie za końcówkę przewodu prowadzącego po stronie przełykowej, aby zapobiec całkowitemu przejściu przewodu prowadzącego przez otwór po nakłuciu tchawiczo-przełykowym (rysunek 3B).
7. Wyciągnij ezofagoskop, utrzymując uścisk na końcówce tchawiczej drutu prowadzącego, aby zapobiec całkowitemu przejściu drutu prowadzącego przez punktację tchawiczo-przełykową (rysunek 4B).

8. Trzymając mocno za tchawicowy koniec prowadnika, aby unieruchomić go w miejscu nakłucia tchawiczo-przełykowego, należy wprowadzić przełykowy koniec prowadnika do noska urządzenia do wprowadzania protezy głosowej, aż wyjdzie on przez jeden z otworów w korpusie urządzenia (rysunek 5B).
9. Aby zablokować drut prowadzący w urządzeniu do wprowadzania protezy głosowej, należy wsunąć końcówkę drutu z powrotem do urządzenia przez sąsiedni otwór (rysunek 6B), a następnie pociągnąć drut od przedniej części urządzenia, aż zrówna się z jego powierzchnią, tworząc pętlę blokującą (rysunek 7B).
10. Należy mocno chwycić końcówkę tchawiczą drutu prowadzącego i, wywierając ciągłą siłę, pociągnąć drut prowadzący z powrotem przez miejsce nakłucia, aż końcówka wprowadzacza protezy głosowej będzie widoczna po stronie tchawicy w miejscu nakłucia tchawiczo-przełykowego (rysunek 8B). Ręcznie podeprzeć ścianę tchawiczo-przełykową, aby zmniejszyć siłę rozszerzania.
11. Dopasować uchwyt do części przewodu prowadzącego znajdującej się najbliżej protezy głosowej korpusu urządzenia wprowadzającego i ręcznie podtrzymać ścianę tchawiczo-przełykową, aby zmniejszyć siłę rozszerzania.
12. Powoli, ale zdecydowanie przeciągnij końcówkę wprowadzacza protezy głosowej przez otwór tchawiczo-przełykowy, aż kołnierz tchawiczny będzie w całości widoczny i przylegał do tylnej ściany tchawicy. Urządzenie wprowadzające powinno odłączyć się od protezy, Z WYJĄTKIEM paska zabezpieczającego (rysunek 9B).

UWAGA: W razie potrzeby można zastosować dodatkowe narzędzia wspomagające rozszerzenie. W badaniach na zwłokach wykazano, że u 3 z 37 zwłok konieczne było zastosowanie dodatkowych narzędzi do rozszerzenia kanału w celu zakończenia wszczepienia protezy głosowej. Należy postępować z dużą ostrożnością i przerwać zabieg, jeśli rozszerzenie punktu nakłucia tchawiczo-przełykowego wymaga użycia zbyt dużej siły. Zastosowanie zbyt dużej siły pociągającej może spowodować całkowite wysunięcie się protezy głosowej. Podczas wykonywania tego kroku należy zachować ostrożność. W przypadku całkowitego wysunięcia się elementu należy zapoznać się z sekcją „Wyjmowanie/ponowne umieszczanie wprowadzacza".

13. Należy wizualnie sprawdzić, czy kołnierze przełykowe i tchawicze są prawidłowo osadzone na ścianie tchawiczo-przełykowej (może być konieczne ponowne wprowadzenie ezofagoskopu). Po potwierdzeniu protezę głosową można wyjąć z urządzenia, przecinając pasek zabezpieczający (schemat 10B). Jeśli lepszym rozwiązaniem będzie nieprzecinanie paska bezpieczeństwa, można go ostrożnie zwolnić z prowadnicy, podnosząc go ze znajdującego się na niej kołka.

INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA PO ZABIEGU WTÓRNYM

Po operacji należy uważnie obserwować protezę głosową i w razie potrzeby ostrożnie czyścić ją na miejscu, używając wyłącznie przyrządów do czyszczenia Blom-Singer® (sprzedawanych oddzielnie). Należy powstrzymać się od używania założonej protezy głosowej do mówienia przez czas wskazany przez lekarza leczącego pacjenta.

W przypadku rozpoczęcia przyjmowania pokarmów doustnych należy sprawdzić, czy proteza głosowa nie przecieka, prosząc pacjenta o wypicie płynu, podczas gdy lekarz obserwuje urządzenie przy jasnym świetle.

ZWALNIANIE/ZAKŁADANIE PROWADNICY

W przypadku całkowitego wysunięcia protezy głosowej można odłączyć urządzenie wprowadzające, ponownie założyć je na prowadnik i wznowić zabieg. Należy ocenić stan tkanki, aby upewnić się, że wznowienie zabiegu jest wskazane, a następnie zabezpieczyć kanał punkcji tchawiczo-przełykowej oraz drut prowadzący, postępując zgodnie z poniższymi wskazówkami. Nie należy kontynuować zabiegu, jeśli zauważy się jakiekolwiek uszkodzenie tkanki.

1. Przepuść wolny koniec przewodu prowadzącego przez kanał punkcji tchawiczo-przełykowej do przełyku. W przypadku zabiegu wtórnego należy w razie potrzeby ponownie wsunąć ezofagoskop.
2. Należy mocno trzymać wprowadzacz protezy głosowej, jednocześnie przesuwając drut prowadzący w kierunku protezy głosowej, aby zwolnić drut prowadzący z pętlowej blokady (rysunki 11 i 12).
3. Wyjąć urządzenie wprowadzające z prowadnika. Teraz można ponownie zablokować element na drugim końcu prowadnika, zgodnie z krokami 8 i 9 zawartymi w powyższej instrukcji.

PONOWNE WPROWADZANIE PROTEZY GŁOSOWEJ

Na urządzenie do zakładania można ponownie wprowadzić wyłącznie w pełni nienaruszoną, nieuszkodzoną protezę głosową (wraz z paskiem zabezpieczającym). Nie należy próbować ponownie założyć protezy głosowej po przecięciu lub zdjęciu paska zabezpieczającego. Aby ponownie założyć protezę głosową na urządzenie wprowadzające:

1. Przesuń środkową tuleję urządzenia wprowadzającego w kierunku przedniej części urządzenia, aby odsłonić kołek zabezpieczający.
2. Przełóż końcówkę paska zabezpieczającego protezę głosową przez niebieski pierścień na wprowadzaczu (rysunek 13) i wsuń ją do środkowej tulei wprowadzacza (rysunek 14).
3. Należy docisnąć pasek zabezpieczający do kołka zabezpieczającego, a następnie zwolnić środkową tuleję, tak aby zakryła ona część wprowadzacza przymocowaną do kołka (rys. 15).
4. Przesuń pasek przez pierścień wprowadzający i delikatnie zagnij krawędzie kołnierza tchawicowego protezy głosowej, aby wprowadzić ją przez pierścień wprowadzający na miejsce (rysunki 16 i 17). Podczas ponownego zakładania nie należy wywierać nacisku w pobliżu przełykowej strony protezy z zastawką.

Po ponownym załadowaniu protezy głosowej i ponownym zamocowaniu wprowadzacza do prowadnika służącego do wprowadzania protezy głosowej należy powrócić do kroku 10 zawartego w instrukcjach dotyczących pierwotnego lub wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego przedstawionych powyżej oraz kontynuować określoną procedurę i postępować zgodnie z instrukcjami po zabiegu.

SZCZEGÓLNE WARUNKI SKŁADOWANIA I/LUB PRZENOSZENIA

Nie ma żadnych szczególnych warunków składowania i/lub przenoszenia tego urządzenia. Nie należy używać urządzenia, którego termin ważności upłynął. Należy zutylizować urządzenie, którego termin ważności upłynął, i zastąpić je nieotwartym urządzeniem, którego termin ważności nie upłynął.

UWAGA: Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało otwarte lub w jakikolwiek sposób uszkodzone, upłynął termin ważności lub produkt uległ zanieczyszczeniu. Należy go wyrzucić i zastąpić nieotwartym produktem. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych któregokolwiek elementu zestawu należy przerwać jego użytkowanie.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi (w tym w zakresie skażonych wyrobów/ostrych narzędzi).

UWAGA: Należy zachować ostrożność podczas posługiwania się zestawem chirurgicznym FirstFit®, ponieważ zawiera ostre narzędzia. Urządzenie nie ulega biodegradacji i po użyciu można je uznać za zanieczyszczone.

REKLAMACJE PRODUKTÓW/ POWAŻNE ZDARZENIA W UE

W przypadku braku zadowolenia z urządzenia lub jakichkolwiek pytań, skontaktuj się z **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent. Może to obejmować odpowiedni właściwy organ państwa członkowskiego UE (w stosownych przypadkach) lub australijską Agencję ds. Produktów Terapeutycznych (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem), a także inne organy regulacyjne.

KLIENCI MIĘDZYNARODOWI

Produkty InHealth Technologies® są dostępne na całym świecie za pośrednictwem autoryzowanych dystrybutorów InHealth Technologies®. O pomoc lub dodatkowe informacje należy zwracać się do dystrybutora.

PROŚBA O PRZESŁANIE PAPIEROWEJ KOPII INSTRUKCJI UŻYCIA I/LUB ULOTKI DLA PACJENTA

Instrukcje użytkowania w wersji papierowej oraz ulotki informacyjne dla pacjentów są dostępne na życzenie. W Stanach Zjednoczonych, aby zamówić wydruk, prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem **800-477-5969**. Klienci z zagranicy mogą poprosić o papierową kopię instrukcji użytkowania lub ulotki informacyjnej dla pacjenta, wysyłając wiadomość e-mail na adres **info@inhealth.com lub**. Wersje papierowe są bezpłatne i zostaną dostarczone w ciągu 7 dni kalendarzowych.

PORTUGUÊS

KIT CIRÚRGICO FIRSTFIT®

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E CONTEÚDO

O Kit cirúrgico FirstFit® foi projetado para punção traqueoesofágica primária ou secundária com inserção retrógrada de prótese vocal. Este conjunto inclui: uma (1) agulha de punção curva com canal interno, calibre 13 (Diagrama 1.1); um (1) fio-guia de 36 polegadas com pontas arredondadas (Diagrama 1.2); um (1) protetor de faringe com alça e cilindro entalhado (Diagrama 1.3); um (1) dispositivo de inserção da prótese vocal pré-carregado com uma prótese vocal fixa (Diagrama 1.4) com o diâmetro e comprimento especificados no rótulo da embalagem. A prótese vocal é feita de silicone de grau médico e consiste em uma válvula oscilante de silicone unidirecional, um flange esofágico, um corpo que sustenta o conjunto da válvula, um flange traqueal e uma cinta de segurança. O dispositivo e seus componentes são fornecidos esterilizados (com óxido de etileno) em uma bandeja selada, prontos para serem introduzidos no campo cirúrgico.

A escolha do diâmetro da punção traqueoesofágica baseia-se normalmente na prática e na preferência do cirurgião. A punção traqueoesofágica e, consequentemente, o comprimento da prótese vocal podem variar de acordo com a anatomia de cada paciente e devem ser considerados ao selecionar o kit cirúrgico a ser usado.

MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS

Componente	Material
Fio-guia	Poliamida
Conector da agulha	Copolímero de poliéster
Ponta metálica da agulha	Aço inoxidável 304
Corpo do dispositivo de inserção	Elastômero termoplástico
Núcleo do dispositivo de inserção	Poliamida
Protetor da faringe	Polipropileno
Prótese vocal fixa Classic™	
Corpo	Elastômero de silicone
Válvula	Elastômero de silicone
Anel de flange	Sulfato de bário
Próstese vocal fixa Advantage® - Válvula rígida	
Corpo	Elastômero de silicone
Válvula	Elastômero de silicone
Base da válvula	Polímero termoplástico
Anel da válvula	Titânio
Prótese vocal fixa 22,5 Fr	
Corpo	Elastômero de silicone
Válvula	Elastômero de silicone
Base da válvula	Polímero termoplástico
Anel da válvula	Titânio

INDICAÇÕES DE USO/USO PREVISTO

O Kit cirúrgico FirstFit® é indicado para uso durante a criação cirúrgica de punção traqueoesofágica primária ou secundária, dilatação da parede traqueoesofágica e para orientar a colocação da prótese vocal para a restauração da voz por via traqueoesofágica após laringectomia total. O Kit cirúrgico FirstFit® contém um dispositivo protético de voz fixo, estéril e de uso único, destinado à reabilitação da voz após a remoção cirúrgica da laringe (laringectomia). A limpeza da prótese vocal é realizada pelo paciente enquanto ela permanece no local.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico do Kit cirúrgico FirstFit® é a restauração da voz após uma laringectomia total.

USUÁRIOS-ALVO

Os usuários a quem o produto se destina são médicos e profissionais de saúde qualificados para realizar procedimentos de restauração da voz.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

Pacientes submetidos à punção traqueoesofágica primária ou secundária com inserção de prótese vocal após laringectomia total.

CONTRAINDICAÇÕES

A punção traqueoesofágica e o Kit cirúrgico FirstFit® estão contraindicados:

- Em pacientes cujo quadro clínico ou anomalias anatômicas aumentem o risco de dilatação descontrolada do orifício de punção e aspiração do conteúdo esofágico ao redor da prótese vocal, incluindo aqueles com irradiação significativa na traqueostomia, diabetes mellitus descontrolada, quimioterapia concomitante, distúrbios hemorrágicos e desnutrição grave; Em um traqueostoma pequeno, em que a presença de uma prótese vocal possa comprometer a respiração;
- Em pacientes que apresentem artrite grave ou cegueira, que não sejam capazes de cuidar de uma prótese vocal ou que não tenham interesse em falar com uma prótese vocal;
- Para procedimentos de punção secundária: em pacientes que não possam ser submetidos com segurança à esofagoscopia rígida devido a trismo, estenose ou estreitamento do esôfago superior, ou qualquer outro motivo identificável.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer com o uso dos Kits cirúrgicos FirstFit®:

- Lesão ou complicações na coluna vertebral;
- Perfuração do esôfago, resultando em infecção mediastinal, abscesso, sangramento, dor ou disfagia;
- Obstrução das vias aéreas devido à aspiração acidental do dispositivo ou de seus componentes;
- Aspiração da prótese vocal, resultando no fechamento da punção traqueoesofágica;
- Aspiração de líquido, o que pode resultar em tosse;
- Pneumonia por aspiração;
- Ingestão da prótese vocal no esôfago, resultando no fechamento da punção traqueoesofágica;
- Irritação ou dano tecidual, que pode resultar em dor, sangramento ou necrose tecidual (morte do tecido);
- Atraso na cirurgia e no tratamento;
- Dificuldade para respirar;
- Irritação, febre ou reação local ao material;
- Corpo estranho no paciente;
- Dificuldade para falar, o que pode exigir intervenção médica;
- Disfagia (dificuldade para engolir);
- Contaminação do estoma (abertura no pescoço que dá acesso à traqueia) e da punção traqueoesofágica, causando sepsia ou infecção, o que pode exigir a remoção da prótese vocal e/ou o uso adequado de antibióticos;
- Fístula faringoesofágica (complicações pós-operatórias);
- Reação inflamatória ao redor do local da punção e formação de tecido de granulação;
- Intervenção médica para substituir a prótese vocal devido ao deslocamento total ou parcial.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- **NÃO REUTILIZE.** Este dispositivo e seus componentes são destinados apenas para uso em um único paciente. Ela não pode ser reutilizada devido ao risco de infecção.
- **NÃO** utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta, se o prazo de validade tiver expirado ou se o produto estiver contaminado. Descarte o produto e substitua-o por um que ainda não tenha sido aberto. Se houver rasgos, rachaduras ou danos estruturais em qualquer componente do kit, interrompa o uso. O uso de um dispositivo não esterilizado pode causar infecções.
- **NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE** o produto. O reprocessamento e/ou a reesterilização do dispositivo podem alterar seu desempenho, podendo ocorrer falhas no dispositivo.
- **USE** um protetor de faringe para proteger a parte posterior do esôfago ao usar o dispositivo durante um procedimento de punção traqueoesofágica primária. O médico deve realizar a punção no

protetor de faringe para evitar a punção do esôfago posterior, o que poderia resultar em disfagia, sangramento e/ou complicações na medula espinhal.

- **USE** um esofagoscópio rígido para permitir a visualização adequada da parede traqueoesofágica e para proteger a parte posterior do esôfago ao utilizar o dispositivo durante um procedimento de punção traqueoesofágica secundária. O médico deve realizar a punção no esofagoscópio para evitar a punção diretamente no esôfago, o que poderia resultar em disfagia, sangramento e/ou complicações na medula espinhal.
- **NÃO** tente utilizar o protetor de faringe durante um procedimento de punção traqueoesofágica secundária.
- **ASSEGURE-SE** de que o fio-guia permaneça no trajeto da punção antes de retirar a agulha. Tanto nos procedimentos de punção traqueoesofágica primária quanto nos secundários, o fio-guia deve ser colocado e mantido no trajeto da punção antes que a agulha seja removida. Se o fio-guia não for mantido dentro do trajeto da punção após a remoção da agulha, o trajeto da punção poderá ser perdido, podendo ser necessário realizar outro procedimento de punção.
- **ASSEGURE-SE** de monitorar o paciente quanto a possíveis complicações assim que a punção for concluída com o uso do dispositivo e a prótese vocal for colocada.
- **NÃO** utilize o dispositivo para colocação anterógrada, pois isso resultaria no funcionamento inadequado da prótese vocal. Este dispositivo e seus componentes são indicados apenas para a inserção retrógrada de próteses vocais.
- **ASSEGURE-SE** de tomar cuidado ao utilizar um dispositivo que inclua uma prótese vocal de diâmetro menor, pois, durante a fase de inserção do procedimento, isso pode resultar na passagem completa da prótese. O procedimento pode ser reiniciado, desde que não haja danos observáveis ao tecido.
- **ASSEGURE-SE** de tomar cuidado ao utilizar um dispositivo que inclua uma prótese vocal de diâmetro maior, pois isso pode resultar em uma força de dilatação adicional, levando a danos nos tecidos.
- **ASSEGURE-SE** de que o tecido esteja bem apoiado durante a dilatação para minimizar esse risco. Em casos em que o tecido seja insuficiente, por exemplo, devido ao excesso de tecido cicatricial ou à fibrose por radiação, proceda com cautela e interrompa o procedimento caso a dilatação da punção traqueoesofágica exija força excessiva. Se for necessário interromper o procedimento após a realização da punção, considere a colocação de um cateter de borracha vermelha para manter a punção aberta conforme desejado, em vez de permitir que ela se feche, levando em conta a possibilidade de realizar uma nova punção posteriormente, conforme for apropriado.
- **SIGA** as instruções de inserção e posicionamento para evitar uma punção malsucedida ou possíveis danos ao tecido, o que pode exigir um procedimento adicional de punção traqueoesofágica ou outras intervenções médicas.
- **ASSEGURE-SE** de tomar cuidado ao manusear o Kit cirúrgico FirstFit®, pois ele contém instrumentos cortantes.
- **SIGA** as instruções de descarte; o dispositivo não é biodegradável e pode ser considerado contaminado após o uso.
- **NÃO** leve para a sala de ressonância magnética nenhum componente que não esteja identificado como seguro para ressonância magnética ou como condicional para ressonância magnética.
- **ATENÇÃO:** Pacientes que necessitem de radioterapia pós-operatória podem apresentar uma interrupção transitória da voz na terceira ou quarta semana de tratamento. O dispositivo pode permanecer no lugar, conforme determinação do médico.

Os avisos e precauções a seguir são específicos ao componente de prótese vocal do Kit cirúrgico FirstFit®:

- **NÃO REUTILIZE.** A prótese vocal destina-se exclusivamente ao uso por um único paciente. Ela não pode ser reutilizada devido ao risco de infecção.
- **INFORME** ao paciente que ele deve procurar um médico caso a prótese vocal não esteja funcionando corretamente.
- **NÃO** utilize a prótese vocal caso ela esteja contaminada; descarte-a e substitua-a por um produto ainda lacrado. Caso haja danos na prótese vocal, interrompa o uso. O uso de um dispositivo não esterilizado pode causar infecções. É necessário utilizar técnicas de manuseio asséptico ao lidar com a prótese vocal.
- **NÃO** utilize produtos à base de petróleo, como a Vaseline®, para lubrificar a prótese vocal, pois esses produtos podem danificar o dispositivo.
- **ASSEGURE-SE** de que o paciente seja avaliado após a colocação da prótese vocal. Alterações na anatomia ou na condição médica do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Pode ocorrer o deslocamento ou extrusão do dispositivo em virtude da punção traqueoesofágica, o que pode resultar em ingestão, aspiração (inalação) ou lesão tecidual. Um corpo estranho, como uma prótese vocal nas vias respiratórias, pode causar complicações, como desconforto respiratório agudo e/ou parada respiratória. Sempre meça a punção traqueoesofágica ao trocar o dispositivo, a fim de selecionar o tamanho adequado. Se o dispositivo for dimensionado incorretamente, pode causar necrose do tecido (morte do tecido) e/ou desalojamento do dispositivo. Ao substituir a prótese vocal de um paciente de um diâmetro maior por uma de diâmetro menor, a prática padrão é utilizar uma prótese vocal com flange esofágica ampliada ou com flanges esofágica e traqueal ampliadas. O uso de uma prótese vocal com flanges ampliadas pode ajudar a reduzir o risco de vazamento/aspiração periférica e de deslocamento da prótese vocal. Podem ocorrer reações individuais a esses materiais do dispositivo em pacientes. Consulte um médico imediatamente se houver indicações de edema de tecido (inchaço) e/ou inflamação/infecção. Avalie os pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estiverem recebendo tratamento com anticoagulante (afinamento do sangue) para o risco de hemorragia (sangramento) antes da colocação ou substituição do dispositivo.

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA POR RADIAÇÃO/EMISSÃO

AVISO: NÃO leve para a sala de ressonância magnética nenhum componente que não esteja identificado como seguro ou condicionalmente seguro para ressonância magnética.

A compatibilidade com ressonância magnética dos componentes do Kit cirúrgico FirstFit® está listada abaixo:

1. Agulha: Insegura para ressonância magnética
2. Fio-guia: compatível com ressonância magnética
3. Protetor de faringe: compatível com ressonância magnética
4. Dispositivo de inserção: compatível com ressonância magnética
5. Prótese vocal: compatível com ressonância magnética (condicional)

Nome da prótese vocal	Número de catálogo	Segurança na ressonância magnética
Prótese vocal fixa Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Condicional
Próstese vocal fixa Advantage® - Válvula rígida	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Condicional
Prótese vocal fixa 22,5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Condicional

Os componentes condicionalmente compatíveis com ressonância magnética são seguros nas seguintes condições:

- Apenas campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla e 3 Tesla. Gradiente espacial máximo do campo magnético de 3000 Gauss/cm ou menos.

Informações sobre o artefato Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pela Prótese vocal fixa Blom-Singer® se estende aproximadamente 2 mm a partir desse implante quando a imagem é obtida por meio de uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se exclusivamente ao uso em um único paciente.

- **NÃO** use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta; descarte-o e substitua-o por um produto ainda lacrado. O uso de um dispositivo não esterilizado pode causar infecções.
- **NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE** o produto. O reprocessamento e/ou a reesterilização do dispositivo podem alterar seu desempenho, podendo ocorrer falhas no dispositivo.

- **NÃO REUTILIZE.** Este dispositivo e seus componentes destinam-se exclusivamente ao uso por um único paciente. Ele não pode ser reutilizado devido ao risco de infecção.

PRÓTESE VOCAL

O médico deve instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados com a prótese vocal, conforme apropriado. Para obter mais informações, consulte as Instruções de uso da Prótese vocal fixa (37924-01) e do Sistema de limpeza da prótese vocal (37960-01), vendidos separadamente.

Alterações na anatomia ou no quadro clínico do paciente podem resultar em um ajuste inadequado e/ou no mau funcionamento da prótese vocal. Pode ocorrer o deslocamento ou a extrusão da prótese vocal da punção traqueoesofágica, o que pode resultar em ingestão, aspiração (inalação) ou lesão tecidual. Um corpo estranho, como uma prótese vocal nas vias aéreas, pode causar complicações, como dificuldade respiratória aguda e/ou parada respiratória. A seleção do tamanho/comprimento da prótese pode variar de acordo com a anatomia de cada paciente e deve ser considerada ao selecionar o kit cirúrgico a ser usado. Se a prótese vocal for dimensionada incorretamente, ela poderá causar necrose do tecido (morte do tecido) e/ou desalojamento do dispositivo.

A cinta de segurança de uma prótese vocal fixa só deve ser removida após se ter verificado que o flange esofágico se posicionou corretamente no esôfago. Nunca tente inserir ou reinserir uma prótese vocal fixa que esteja com a correia de segurança removida ou solta da cavilha de segurança.

Número de catálogo	Diâmetro externo do eixo (Fr)	Comprimento do eixo (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Vazamento da prótese vocal

Quando a válvula oscilante da prótese vocal não se fecha completamente, o fluido pode passar pelo dispositivo do esôfago para a traqueia, o que pode causar tosse ou aspiração. O uso de uma prótese vocal de diâmetro menor do que o tamanho da punção traqueoesofágica pode resultar em vazamento periférico (vazamento ao redor do dispositivo).

Vazamentos recorrentes da prótese vocal devem ser avaliados por um médico, pois podem causar pneumonia por aspiração. A seleção de um tamanho, modelo/opção de dispositivo diferente pode ser indicada. O manuseio cuidadoso e a pressão devem sempre ser aplicados ao limpar a prótese vocal para evitar danos ou desalojamento do dispositivo.

Quando ocorre um vazamento central, o uso de um Suplemento com plugues Blom-Singer® pode ajudar a controlar temporariamente o vazamento central até que a prótese possa ser avaliada ou substituída. Observe que existem diferentes tamanhos de suplemento com plugues, dependendo do tamanho francês da prótese.

Produção de voz

Para evitar complicações pós-operatórias, o paciente não deve começar a falar com a prótese vocal até que o médico o informe de que é seguro fazê-lo. O lúmen da prótese vocal deve permanecer livre de obstruções para funcionar corretamente e permitir que o paciente produza voz.

Em alguns usuários, a incapacidade de relaxar os músculos da garganta pode ser responsável pela incapacidade de falar fluentemente e com esforço mínimo. Esse problema requer avaliação profissional.

Pacientes que necessitem de radioterapia pós-operatória podem apresentar uma interrupção transitória da voz na terceira ou quarta semana de tratamento. O dispositivo pode permanecer no lugar, conforme determinação do médico.

Desalojamento da prótese vocal

Deve-se ter cuidado durante a inserção, a remoção ou o uso de dispositivos de limpeza do dispositivo para evitar lesões à punção traqueoesofágica ou o deslocamento acidental do dispositivo, o que poderia resultar em aspiração do dispositivo para a traqueia. Se ocorrer aspiração, o paciente deverá tentar tossir para expelir o dispositivo da traqueia. É necessário procurar atendimento médico adicional caso não seja possível expelir o objeto ao tossir. É necessário atendimento médico adicional para tratar a aspiração da prótese, pois, caso não se dê a devida atenção à aspiração, há risco de lesões graves ao paciente.

Caso a prótese vocal se desloque da punção traqueoesofágica no pós-operatório, um dilatador da punção Blom-Singer® ou um dispositivo adequado com o diâmetro apropriado deve ser imediatamente colocado na punção para impedir que ela se feche ou haja vazamento de fluidos. Um dispositivo substituto deverá ser inserido em até 24 horas. Não se deve inserir objetos estranhos na prótese vocal. A inserção de objetos que não sejam os dispositivos de limpeza Blom-Singer® pode causar o deslocamento e a consequente aspiração ou ingestão da prótese vocal ou de seus componentes.

Substituição da prótese vocal

A prótese vocal fixa não deve ser inserida ou removida pelo paciente. A prótese vocal fixa não é um dispositivo permanente e precisa ser substituída periodicamente. O dispositivo pode permanecer no local da punção traqueoesofágica até que apresente vazamento persistente ou não proporcione voz adequada para a fala, exija ajuste de tamanho ou conforme indicado pelo médico. A prótese vocal pode durar até 182 dias. A remoção da prótese vocal fixa somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Para obter mais informações, consulte as Instruções de uso fornecidas com o dispositivo de substituição selecionado.

Limpeza da prótese vocal e cuidados com o dispositivo

As seguintes informações devem estar claras para o paciente em relação ao cuidado regular e à limpeza da prótese vocal fixa. O objetivo da limpeza da prótese é remover o bloqueio de seu lúmen que prejudica a capacidade do paciente de emitir a voz enquanto a prótese vocal estiver na punção traqueoesofágica do paciente. A limpeza deve ser realizada utilizando a escova de limpeza Blom-Singer® e o Dispositivo de irrigação Blom-Singer®, vendidos separadamente. Consulte as Instruções de uso do Sistema de limpeza de próteses de voz (37960-01) para obter instruções completas sobre como usar os dispositivos de limpeza.

ATENÇÃO: Utilize apenas os dispositivos de limpeza Blom-Singer®. Não insira objetos que não sejam os dispositivos de limpeza Blom-Singer® na prótese vocal, pois isso pode causar danos ou o deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes. A limpeza da prótese vocal fixa deve ser feita somente em frente a um espelho, com iluminação direta no estoma para que a extremidade aberta da prótese vocal esteja bem visível. Utilize apenas um pano ou tecido que não solte fibras para secar o dispositivo. O uso de materiais que soltem fibras pode deixar resíduos que podem ser aspirados para as vias aéreas. Não use solventes ou produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar o silicone ou causar o mau funcionamento do dispositivo.

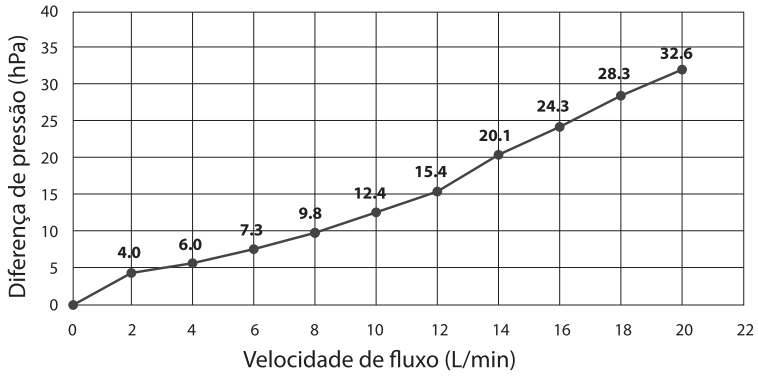
Dados de desempenho das próteses vocais

Os gráficos a seguir apresentam dados de desempenho gerados a partir de um estudo sobre as próteses vocais incluídas no Kit cirúrgico FirstFit®. Esses resultados são representativos do desempenho observado nos testes da norma ISO 21917; no entanto, o desempenho do dispositivo pode sofrer alterações ao longo do tempo, mas atenderá, no mínimo, aos requisitos de projeto da norma ISO 21917. O tipo de prótese vocal está indicado no rótulo do produto. A taxa de vazamento da válvula foi avaliada utilizando ar.

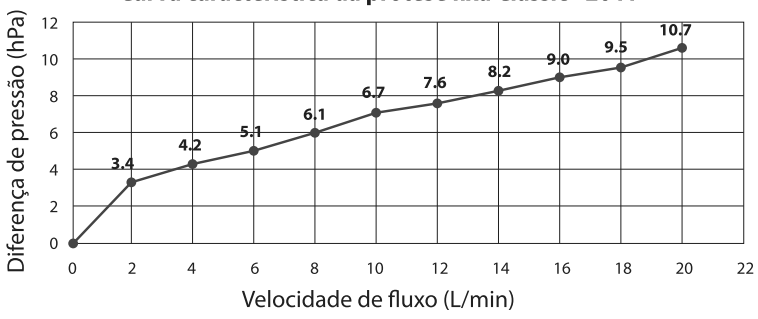
Tipo de prótese vocal	Tamanho da prótese vocal (Fr)	Taxa de vazamento da válvula (mL/min)	Pressão de abertura da válvula (hPa)
Prótese vocal fixa Classic™	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Próstese vocal fixa Advantage® - Válvula rígida	20	0,4	4,5
Prótese vocal fixa 22,5	22,5	0,1	4,0

As curvas características das próteses vocais podem ser encontradas abaixo, classificadas por tipo e tamanho do dispositivo.

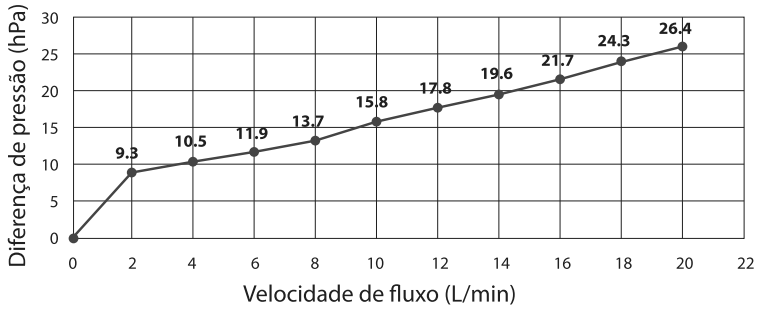
Curva característica da prótese fixa Classic™ 16 Fr



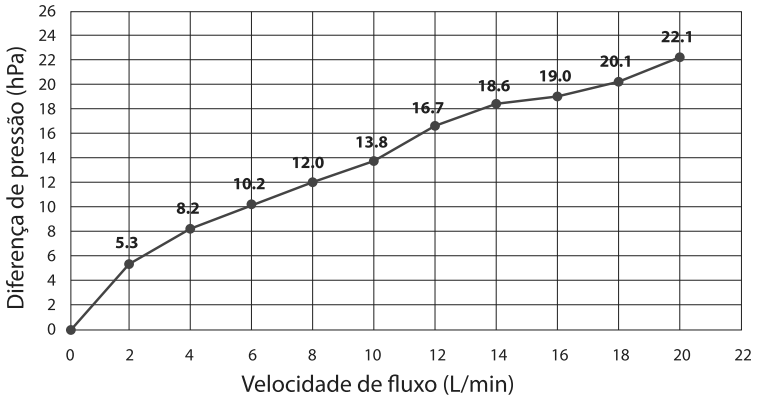
Curva característica da prótese fixa Classic™ 20 Fr



Curva característica da prótese fixa Advantage® 20 Fr



Curva característica para prótese fixa 22,5 Fr



CARTÃO DE IMPLANTE DO PACIENTE

O componente da prótese vocal é um implante que permanece no corpo após o uso do Kit cirúrgico FirstFit®. Junto com o dispositivo, foi fornecido um cartão de implante do paciente, que deve ser preenchido e entregue ao paciente seguindo as instruções a seguir. Ao entregar o cartão de implante ao paciente, explique o seguinte:

1. O objetivo do cartão de implante do paciente é garantir que você tenha os detalhes do implante e que os profissionais de saúde possam identificar esse implante específico.
2. O cartão de implante do paciente deve ser mantido durante toda a vida útil do implante.
3. Informações adicionais sobre o implante podem ser encontradas no folheto informativo, disponível em www.inhealth.com/pil. O site está indicado no cartão de implante do paciente para sua consulta. O folheto informativo para o paciente pode ser solicitado em versão impressa no site pelo médico ou profissional de saúde.
    a. Consulte as instruções na seção "Como solicitar uma cópia impressa das instruções de uso e/ou do folheto informativo para o paciente".
4. O significado dos símbolos que constam no cartão de implante do paciente deve ser explicado de acordo com a "Explicação dos Símbolos" contida no folheto informativo para o paciente.
5. As informações contidas no cartão de implante do paciente devem ser preenchidas de acordo com as instruções descritas abaixo, e o cartão de implante do paciente deve ser entregue ao paciente ou ao seu representante legalmente designado. (A representação gráfica tem caráter meramente ilustrativo e pode não estar em escala). Preencha a frente do cartão com uma caneta esferográfica. Não use lápis nem caneta de gel (tinta à base de água).
    a. Preencha a identificação ou o nome do paciente.
    b. Preencha a data da implantação.
    c. Preencha o nome e o endereço do centro de saúde ou do profissional de saúde.

A frente e o verso do cartão já vêm preenchidos com as seguintes informações:

d. Site de informações para pacientes
e. Nome e tipo do dispositivo
f. Número de catálogo
g. Número do lote
h. Identificador exclusivo do dispositivo
i. Nome e endereço do fabricante do dispositivo





RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de segurança e desempenho clínico está disponível mediante solicitação e no EUDAMED, em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INSTRUÇÕES DE USO

O médico ou profissional de saúde deve determinar cuidadosamente o tamanho e o modelo do dispositivo para atender às necessidades clínicas de cada paciente.

PUNÇÃO TRAQUEOESOFÁGICA PRIMÁRIA COM IMPLANTE DE PRÓTESE VOCAL

A punção traqueoesofágica primária e a inserção da prótese vocal são realizadas após a laringectomia total.

1. Insira o protetor de faringe no esôfago com profundidade suficiente para garantir a proteção da parede posterior do esôfago no nível da punção. Palpe o tecido do lado da traqueia para confirmar o posicionamento correto do protetor de faringe.
2. Remova e descarte o protetor de agulha azul da ponta da agulha de punção.
3. Utilize a agulha de punção para realizar cuidadosamente a punção traqueoesofágica na parede traqueoesofágica, na linha média, 5 a 10 mm abaixo da junção mucocutânea, até o lúmen do esôfago.
4. A penetração no esôfago é cuidadosamente realizada e imediatamente interrompida quando a borda principal da agulha de punção é observada (Diagrama 1A).
5. Enquanto mantém a agulha de punção no lugar, passe uma das extremidades do fio-guia pelo conector da agulha de punção até que ela saia do protetor da faringe (Diagrama 2A).
6. Retire a agulha de punção, mantendo a pegada na extremidade esofágica do fio-guia, para garantir que o fio-guia não atravesse completamente a punção traqueoesofágica (Diagrama 3A).
7. Remova o protetor da faringe (Diagrama 4A).
8. Enquanto mantém a mão na extremidade traqueal do fio-guia para fixá-lo na punção traqueoesofágica, passe a extremidade esofágica do fio-guia pelo orifício do dispositivo de inserção da prótese vocal até que ela saia por um dos orifícios do dispositivo (Diagrama 5A).
9. Para travar o fio-guia no inseridor da prótese vocal, empurre a ponta do fio-guia de volta para dentro do dispositivo pelo orifício aberto adjacente (Diagrama 6A) e puxe o fio-guia a partir da ponta do dispositivo de inserção até que fique nivelado, criando assim uma trava em forma de laço (Diagrama 7A).
10. Segure firmemente a extremidade traqueal do fio-guia e, com uma força contínua, puxe o fio-guia de volta através da punção até que a ponta do inseridor da prótese vocal seja observada no lado traqueal da punção traqueoesofágica (Diagrama 8A). Apoie manualmente a parede traqueoesofágica para reduzir a força de dilatação.
11. Ajuste a pinça na parte do fio-guia mais próxima do corpo do dispositivo de inserção da prótese vocal e apoie manualmente a parede traqueoesofágica para reduzir a força de dilatação.
12. Puxe lenta, mas firmemente, a ponta do dispositivo de inserção da prótese vocal através da punção traqueoesofágica até que a flange traqueal seja visualizada em sua totalidade e posicionada contra a parede posterior da traqueia. O dispositivo de inserção deve se soltar da prótese, EXCETO pela sua tira de segurança (Diagrama 9A).

ATENÇÃO: Se necessário, poderão ser utilizados instrumentos adicionais para auxiliar na dilatação. Um estudo com cadáveres revelou que 3 dos 37 cadáveres necessitaram de instrumentação adicional para dilatação a fim de concluir a colocação da prótese vocal. Proceda com muito cuidado e interrompa o procedimento caso a dilatação da punção traqueoesofágica exija muita força. O uso de força excessiva ao puxar pode resultar na retirada completa da prótese vocal. É preciso ter cuidado durante esta etapa. Caso ocorra uma retirada completa, consulte a seção "Liberando/Recarregando o Dispositivo de Inserção".

13. Confirme visualmente o encaixe adequado dos flanges esofágico e traqueal contra a parede traqueoesofágica. Uma vez confirmada, a prótese vocal pode ser retirada do dispositivo cortando-se a tira de segurança (Diagrama 10A). Se desejar deixar a correia de segurança, ela pode ser cuidadosamente liberada do dispositivo de inserção, levantando a correia de segurança da cavilha do dispositivo de inserção.

INSTRUÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO PRIMÁRIO

Acompanhe de perto a prótese vocal no pós-operatório e limpe-a cuidadosamente, conforme necessário, utilizando exclusivamente os dispositivos de limpeza Blom-Singer® (vendidos separadamente). O uso da prótese vocal colocada para falar é estritamente adiado até que seja considerado apropriado pelo médico responsável pelo tratamento, para evitar que o fluxo de ar relacionado à voz cause uma fístula faringoesofágica. Uma vez iniciada qualquer ingestão oral, a prótese vocal pode ser verificada quanto a vazamentos, solicitando que o paciente beba enquanto o médico observa o dispositivo com uma luz forte.

PUNÇÃO TRAQUEOESOFÁGICA SECUNDÁRIA COM IMPLANTE DE PPRÓTESE VOCAL

Antes de considerar uma punção traqueoesofágica secundária, confirme se o diâmetro do traqueostoma é de 1,5 cm ou mais. Recomenda-se também a deglutição de bário para verificar se as dimensões faringoesofágicas são adequadas para a endoscopia rígida. É possível realizar testes de insuflação (kit vendido separadamente) para avaliar a viabilidade da fala traqueoesofágica.

NOTA: O protetor de faringe não é utilizado durante procedimentos de punção traqueoesofágica secundária. Deve-se utilizar um esofagoscópio rígido com iluminação para garantir a proteção da parede esofágica posterior ao nível da punção.

1. Sob anestesia, introduza um esofagoscópio rígido com luz (no mínimo: diâmetro de 6 mm e comprimento de 25 cm) até o nível do traqueostoma. Oriente a ponta do esofagoscópio para alinhar a seção curta biselada adjacente à parede da traqueia 5 mm entre a junção mucocutânea do traqueostoma. Apalpe ou faça a transiluminação da traqueia membranosa para confirmar o posicionamento do endoscópio.
2. Remova e descarte o protetor de agulha azul da ponta da agulha de punção.
3. Utilize a agulha de punção para realizar cuidadosamente a punção traqueoesofágica na parede traqueoesofágica, na linha média, 5 a 10 mm abaixo da junção mucocutânea, penetrando no lúmen do esôfago.
4. A penetração no esôfago é realizada com cuidado, e é imediatamente interrompida assim que a ponta da agulha de punção for observada (Diagrama 1B).
5. Enquanto mantém a agulha de punção no lugar, passe uma extremidade do fio-guia pelo conector da agulha de punção até que ele saia pela ponta da agulha, entre no esofagoscópio e saia pela boca (Diagrama 2B).
6. Retire a agulha de punção, mantendo a pegada na extremidade esofágica do fio-guia, para garantir que o fio-guia não atravesse completamente a punção traqueoesofágica (Diagrama 3B).
7. Retire o esofagoscópio, mantendo a pegada na extremidade traqueal do fio-guia, para garantir que o fio-guia não atravesse completamente a punção traqueoesofágica (Diagrama 4B).
8. Enquanto mantém a mão na extremidade traqueal do fio-guia para fixá-lo na punção traqueoesofágica, passe a extremidade esofágica do fio-guia pelo orifício do dispositivo de inserção da prótese vocal até que ela saia por um dos orifícios no corpo do dispositivo (Diagrama 5B).
9. Para travar o fio-guia no dispositivo de inserção da prótese vocal, empurre a ponta do fio-guia de volta para dentro do dispositivo através do orifício aberto adjacente (Diagrama 6B) e puxe o fio-guia a partir da ponta do dispositivo de inserção até que fique nivelado, criando assim uma travamento em laço (Diagrama 7B).
10. Segure firmemente a extremidade traqueal do fio-guia e, com uma força contínua, puxe o fio-guia de volta através da punção até que a ponta do dispositivo de inserção da prótese vocal seja observada no lado traqueal da punção traqueoesofágica (Diagrama 8B). Apoie manualmente a parede traqueoesofágica para reduzir a força de dilatação.
11. Ajuste a pinça na parte do fio-guia mais próxima do corpo do dispositivo de inserção da prótese vocal e apoie manualmente a parede traqueoesofágica para reduzir a força de dilatação.
12. Puxe lenta, mas firmemente, a ponta do dispositivo de inserção da prótese vocal através da punção traqueoesofágica até que a flange

traqueal seja visualizada em sua totalidade e posicionada contra a parede posterior da traqueia. O dispositivo de inserção deve se soltar da prótese, EXCETO pela sua tira de segurança (Diagrama 9A).

ATENÇÃO: Se necessário, poderão ser utilizados instrumentos adicionais para auxiliar na dilatação. Um estudo com cadáveres revelou que 3 dos 37 cadáveres necessitaram de instrumentação adicional para dilatação a fim de concluir a colocação da prótese vocal. Proceda com muito cuidado e interrompa o procedimento caso a dilatação da punção traqueoesofágica exija muita força. O uso de força excessiva ao puxar pode resultar na retirada completa da prótese vocal. É preciso ter cuidado durante esta etapa. Caso ocorra uma retirada completa, consulte a seção "Liberando/Recarregando o Dispositivo de Inserção".

13. Confirme visualmente se as flanges esofágica e traqueal estão corretamente posicionadas contra a parede traqueoesofágica (pode ser necessária a reinserção do esofagoscópio). Uma vez confirmada, a prótese vocal pode ser retirada do dispositivo cortando-se a tira de segurança (Diagrama 10B). Se desejar deixar a correia de segurança, ela pode ser cuidadosamente liberada do dispositivo de inserção, levantando a correia de segurança da cavilha do dispositivo de inserção.

INSTRUÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO

Acompanhe de perto a prótese vocal no pós-operatório e limpe-a cuidadosamente, conforme necessário, in situ, utilizando exclusivamente os dispositivos de limpeza Blom-Singer® (vendidos separadamente). O uso da prótese vocal colocada para falar é estritamente adiado até que seja considerado apropriado pelo médico responsável pelo tratamento.

Se for iniciada a ingestão oral, deve-se verificar se há vazamento na prótese vocal, fazendo com que o paciente beba enquanto o profissional de saúde observa o dispositivo sob uma luz forte.

LIBERANDO/RECARREGANDO O DISPOSITIVO DE INSERÇÃO

No caso de a prótese vocal ter sido totalmente retirada, o dispositivo de inserção ser solto e recolocado no fio-guia, e o procedimento pode ser reiniciado. O tecido deve ser avaliado para confirmar se é adequado reiniciar o procedimento; em seguida, o trajeto da punção traqueoesofágica e o fio-guia devem ser fixados seguindo as etapas abaixo. Não prossiga se for observado qualquer dano nos tecidos.

1. Passe a extremidade livre do fio-guia pela via de punção traqueoesofágica até o esôfago. Se estiver em um procedimento secundário, reintroduza o esofagoscópio, conforme necessário.
2. Segure firmemente o dispositivo de inserção da prótese vocal enquanto empurra o fio-guia em direção à prótese vocal para soltar o fio-guia da trava em laço (Diagramas 11 e 12).
3. Remova o dispositivo de inserção do fio-guia. Agora é possível travá-lo novamente na outra extremidade do fio-guia, conforme as etapas 8 e 9 das instruções acima.

RECARREGANDO A PRÓTESE VOCAL

Somente uma prótese vocal totalmente intacta e sem danos (incluindo a cinta de segurança) pode ser recarregada no dispositivo de inserção. Não tente recarregar uma prótese vocal depois que a tira de segurança tiver sido cortada ou removida. Para recarregar a prótese vocal no dispositivo de inserção:

1. Deslize a manga central do dispositivo de inserção em direção à ponta do dispositivo para revelar o pino de segurança.
2. Passe a ponta da cinta de segurança da prótese vocal pelo anel azul no dispositivo de inserção (Diagrama 13) e faça-a avançar até a manga central do dispositivo de inserção (Diagrama 14).
3. Pressione a tira de segurança contra o pino de segurança e, em seguida, solte a manga central de modo que ela cubra a parte fixada do dispositivo de inserção (Diagrama 15).
4. Passe a tira pelo anel do dispositivo de inserção e dobre suavemente as bordas do flange traqueal da prótese vocal para guiá-la através do anel até o lugar certo (Diagramas 16 e 17). Não aplique pressão perto do lado esofágico com válvula da prótese ao recarregar.

Assim que a prótese vocal for recarregada e o dispositivo de inserção for recolocado no fio-guia para a inserção da prótese vocal, consulte novamente a etapa 10 nas instruções de punção traqueoesofágica primária ou secundária acima e retome o procedimento indicado, bem como as instruções pós-procedimento.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para este dispositivo. Não utilize um dispositivo com validade vencida. Descarte o dispositivo vencido e substitua-o por um dispositivo ainda lacrado e dentro do prazo de validade.

ATENÇÃO: NÃO utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou apresentar qualquer dano, se o prazo de validade tiver expirado ou se o produto estiver contaminado. Descarte o produto e substitua-o por um que ainda não tenha sido aberto. Se houver rasgos, rachaduras ou danos estruturais em qualquer componente do kit, interrompa o uso.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descarte esse dispositivo cuidadosamente de acordo com as diretrizes locais (inclusive para dispositivos/fragmentos contaminados).

ATENÇÃO: Tenha cuidado ao manusear o Kit cirúrgico FirstFit®, pois ele contém instrumentos cortantes. O dispositivo não é biodegradável e pode ser considerado contaminado após o uso.

RECLAMAÇÕES SOBRE PRODUTOS/INCIDENTES GRAVES NA UE

Caso você não esteja satisfeito com o dispositivo ou tenha alguma dúvida, entre em contato com **productcomplaints@inhealth.com**

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Freudenberg Medical, LLC, conforme observado, acima e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente estão estabelecidos. Isso pode incluir a autoridade competente relevante do Estado-Membro da UE (conforme o caso) ou a Administração Australiana de Produtos Terapêuticos (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem), entre outros órgãos reguladores.

CLIENTES INTERNACIONAIS

Os produtos da InHealth Technologies® estão disponíveis em todo o mundo por meio de distribuidores autorizados da InHealth Technologies®. Para obter assistência ou informações adicionais sobre o produto, entre em contato com o seu distribuidor.

SOLICITAR UMA CÓPIA IMPRESSA DAS INSTRUÇÕES DE USO E/OU DO FOLHETO INFORMATIVO PARA O PACIENTE

As Instruções de uso em papel e os Folhetos informativos para o paciente estão disponíveis mediante solicitação. Nos EUA, para solicitar uma cópia impressa, ligue para **800-477-5969**. Clientes internacionais podem solicitar uma cópia impressa das Instruções de uso ou do Folheto informativo para o paciente enviando um e-mail para **info@inhealth.com**. As cópias impressas são gratuitas e serão fornecidas no prazo de 7 dias úteis.

SRPSKI

FIRSTFIT® HIRURŠKI KOMPLET

Pogledajte dijagrame koji se nalaze na početku ovog priručnika sa uputstvima.

OPIS SREDSTVA I SADRŽAJ

Hirurški komplet FirstFit® dizajniran je za primarnu ili sekundarnu traheoezofagealnu punkciju sa retrogradnim umetanjem glasovne proteze. Ovaj komplet obuhvata: jednu (1) iglu za punkturu sa zakrivljenim jezgrom veličine 13 (dijagram 1.1); jednu (1) žicu vodilicu sa zaobljenim vrhovima od 36 inča (dijagram 1.2); jedan (1) štitnik za ždrelo sa ručkom i urezani cilindar (dijagram 1.3); jedan (1) umetak glasovne proteze sa prethodno postavljenom trajnom glasovnom protezom (dijagram 1.4) prečnika i dužine navedene na oznaci na pakovanju. Glasovna proteza je napravljena od silikona medicinske klase i sastoji se od jednosmernog preklopnog ventila, prstena za jednjak, tela koje drži sklop ventila, prirubnice za traheje i sigurnosnog remena. Sredstvo i njegove komponente su sterilni (sterilisani etilen oksidom) u zatvorenoj posudi, spremni za uvođenje u hirurško polje.

Izbor prečnika traheoezofagealne punkcije obično se zasnivana praksi i preferencijama hirurga. Traheoezofagealna punktura i naknadno dužina glasovne proteze mogu da se razlikuju zbog pojedinačne anatomije pacijenta i potrebno ih je uzeti u obzir prilikom izbora korišćenja hirurškog kompleta.

MATERIJALI I SUPSTANCE

Komponenta	Materijal
Vodilica	Poliamid
Glavčina igle	Kopoliester
Metani vrh igle	Nerđajući čelik 304
Telo umetka	Termoplastični elastomer
Jezgro umetka	Poliamid
Štitnik ždrela	Polipropilen
Classic™ fiksna glasovna proteza	
Telo	Silikonski elastomer
Ventil	Silikonski elastomer
Prsten prirubnice	Barijum sulfat
Advantage® fiksna glasovna proteza - čvrsti ventil	
Telo	Silikonski elastomer
Ventil	Silikonski elastomer
Sedište ventila	Termoplastični polimer
Prsten ventila	Titanijum
Fiksna glasovna proteza od 22,5 Fr	
Telo	Silikonski elastomer
Ventil	Silikonski elastomer
Sedište ventila	Termoplastični polimer
Prsten ventila	Titanijum

INDIKACIJE ZA UPOTREBU/NAMENU

Hirurški komplet FirstFit® je indikovan za upotrebu tokom hirurškog pravljenja primarne ili sekundarne traheoezofagealne punkcije, dilatacije traheoezofagealnog zida i za vođenje postavljanja glasovne proteze za obnovu glasa traheoezofagealnog glasa nakon totalne laringektomije. Hirurški komplet FirstFit® sadrži sterilni uređaj za glasovnu protezu za jednokratnu upotrebu namenjen rehabilitaciji glasa nakon hirurškog uklanjanja grkljana (laringektomija). Čišćenje glasovne proteze vrši pacijent dok ostaje in situ.

KLINIČKE KORISTI

Klinička korist hirurškog kompleta FirstFit® je obnavljanje glasa nakon potpune laringektomije.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnici su lekari i zdravstveni radnici kvalifikovani za obavljanje procedura obnavljanja glasa.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti koji su podvrgnuti primarnoj ili sekundarnoj traheoezofagealnoj punkciji sa umetanjem glasovne proteze nakon totalne laringektomije.

KONTRAINDIKACIJE

Traheoezofagealna punkcija i hirurški komplet FirstFit® su kontraindikovani:

- Kod pacijenata čiji zdravstveni status ili anatomske abnormalnosti povećavaju rizik od nekontrolisane dilatacije punkcije i aspiracije sadržaja jednjaka oko glasovne proteze, uključujući i one sa značajnim zračenjem traheostoma, nekontrolisanog dijabetesa melitusa, istovremene hemoterapije, poremećaja krvarenja i teške neuhranjenosti;
- Kod malih traheostoma gde prisustvo glasovne proteze može ugroziti disanje;
- Kod pacijenata koji imaju teški artritis ili slepilo, nisu u stanju da se staraju o glasovnoj protezi, ili nisu zainteresovani da govore sa glasovnom protezom;
- Za sekundarne postupke punkcije: kod pacijenata koji ne mogu bezbedno da se podvrgnu krutoj ezofagoskopiji zbog trizma, gornjeg jednjaka strikture ili stenoze, ili bilo kog drugog prepoznatljivog razloga.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Iako retke, sledeće komplikacije mogu se javiti upotrebom hirurških kompleta FirstFit®:

- Oštećenje kičme ili komplikacije;
- Perforacija jednjaka dovodi do medijastinalne infekcije, apscesa, krvarenja, bola ili disfagije;
- Opstrukcija disajnih puteva usled slučajne aspiracije uređaja ili njegovih komponenti;
- Aspiracija glasovne proteze dovodi do zatvaranja traheoezofagealne punkcije;
- Aspiracija tečnosti, što može dovesti do kašlja;
- Aspiraciona pneumonija;
- Gutanje glasovne proteze u jednjak, što dovodi do zatvaranja traheoezofagealne punkcije;
- Iritacija ili oštećenje tkiva, što može dovesti do bola, krvarenja, ili nekroze tkiva (smrt tkiva);
- Kašnjenje u operaciji i lečenju;
- Otežano disanje;
- Iritacija, groznica ili lokalna reakcija na materijal;
- Strano telo kod pacijenta;
- Teškoće u govoru, što može zahtevati medicinsku intervenciju;
- Disfagija (otežano gutanje);
- Stoma (otvaranje kroz vrat u traheju ili dušnik) i traheoezofagealna punkcija kontaminacija izaziva sepsu ili infekciju, što može zahtevati uklanjanje glasovne proteze i / ili odgovarajuću upotrebu antibiotika;
- Faringoezofagealna fistula (postoperativne komplikacije);
- Inflamatorna reakcija oko mesta uboda i formiranje granulacionog tkiva;
- Medicinska intervencija za zamenu glasovne proteze zbog pomeranja / delimičnog pomeranja.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- **NEMOJTE KORISTITI PONOVO.** Ovo sredstvo i njegove komponente su samo za upotrebu jednog pacijenta. Nije dozvoljeno da se ponovo koristi zbog rizika od infekcije.
- **NEMOJTE** koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno, ako je istekao rok ili ako dođe do kontaminacije. Odbacite i zamenite neotvorenim proizvodom. Ako na bilo kojoj komponenti kompleta postoje cepanje, naprsline ili strukturna oštećenja, prestanite sa njegovim korišćenjem. Upotreba nesterilnog proizvoda može dovesti do infekcije.
- **ZABRANJENA PONOVNA STERILIZACIJA** proizvoda. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija sredstva može da promeni njegov učinak i može doći do kvara sredstva.
- Koristite štitnik ždrela za zaštitu zadnjeg jednjaka kada koristite uređaj tokom primarne procedure punkcije traheoezofagealnog jednjaka.

Lekar mora da punktira u štitnik ždrela kako bi sprečio punktiranje zadnjeg jednjaka, što može dovesti do disfagije, krvarenja i/ili komplikacija sa kičmom.

- Koristite kruti ezofagoskop da biste omogućili adekvatnu vizualizaciju traheoezofagealnog zida i obezbedili zaštitu zadnjeg jednjaka kada koristite uređaj tokom sekundarne procedure traheoezofagealne punkcije. Lekar mora da punktira u ezofagoskop kako bi sprečio punktiranje direktno u jednjak, što bi moglo dovesti do disfagije, krvarenja i/ili komplikacija sa kičmom.
- **NE** pokušavajte da koristite štitnik ždrela tokom sekundarnog postupka traheoezofagealne punkcije.
- **UVERITE** se da se žica vodilica čuva u punkcijskom traktu pre nego što se igla ukloni. U primarnim ili sekundarnim postupcima traheoezofagealne punkcije, žica vodilica mora biti postavljena i čuvana u punkcijskom traktu pre nego što se igla ukloni. Ako se žica vodilica ne čuva u traktu punkture nakon uklanjanja igle, trakt punkture može biti izgubljen, a druga procedura punkcije može biti neophodna.
- Obavezno pratite pacijenta zbog bilo kakvih komplikacija nakon što se punkcija završi pomoću sredstva i postavi glasovna proteza.
- **NEMOJTE** koristiti sredstvo za anterogradno postavljanje, jer bi to rezultiralo nepravilnom funkcijom glasovne proteze. Ovaj uređaj i njegove komponente su indikovani samo za retrogradno postavljanje glasovne proteze.
- **OBAVEZNO** budite oprezni kada koristite uređaj koji uključuje glasovnu protezu manjeg prečnika, jer tokom dela postupka za umetanje može dovesti do potpunog provlačenja proteze. Postupak se može ponovo pokrenuti sve dok nema vidljivog oštećenja tkiva.
- **BUDITE OPREZNI** kada koristite sredstvo koje uključuje glasovnu protezu većeg prečnika, jer to može dovesti do dodatne dilatacione sile koja dovodi do oštećenja tkiva.
- **UVERITE SE** da tkivo ima podršku tokom dilatacije da biste ublažili ovaj rizik. U slučajevima sa neadekvatnim tkivom, npr. zbog prekomernog ožiljnog tkiva ili radijacione fibroze, postupite oprezno i prekinite postupak ako dilatacija traheoezofagealne punkcije zahteva previše sile. Ako postupak treba da bude prekinut nakon što punktiranja, razmislite o postavljanju crvenog gumenog katetera za održavanje punkcije po želji u odnosu na omogućavanje punkcije da se zatvori sa razmatranjem ponovnog punktiranja kasnije po potrebi.
- Pratite uputstva za umetanje i postavljanje kako biste izbegli neuspešnu punkciju ili moguće oštećenje tkiva, što može zahtevati dodatnu proceduru traheoezofagealne punkcije ili druge medicinske intervencije.
- Budite pažljivi prilikom rukovanja hirurškim kompletom FirstFit®, jer sadrži oštre instrumente.
- Pratite uputstva za odlaganje; sredstvo nije biorazgradivo i može se smatrati kontaminiranim kada se koristi.
- **NE** donosite komponente koje nisu označene kao bezbedne za magnetnu rezonancu ili uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu u deo za snimanje magnetnom rezonancom.
- **OPREZ:** Pacijenti kojima je potrebno postoperativno zračenje mogu imati prolazni prekid glasa u trećoj ili četvrtoj nedelji lečenja. Uređaj može ostati na mestu kako to odredi lekar.

Sledeća upozorenja i mere predostrožnosti specifične su za komponentu glasovne proteze hirurškog kompleta FirstFit®:

- **NEMOJTE KORISTITI PONOVO.** Glasovna proteza je samo za jednog pacijenta. Nije dozvoljeno da se ponovo koristi zbog rizika od infekcije.
- Obavestite pacijenta da ga proceni kliničar u slučaju da glasovna proteza ne funkcioniše ispravno.
- **NEMOJTE** koristiti glasovnu protezu ako postane kontaminirana; odbacite i zamenite neotvorenim proizvodom. Ako postoji oštećenje glasovne proteze, prekinite upotrebu. Upotreba nesterilnog proizvoda može dovesti do infekcije. Aseptična tehnika rukovanja mora se koristiti prilikom rukovanja glasovnom protezom.
- **NEMOJTE** koristiti proizvode na bazi nafte, kao što su vazelin® za podmazivanje glasovne proteze, jer ovi proizvodi mogu oštetiti uređaj.
- Obezbedite da se pacijent procenjuje nakon postavljanja glasovne proteze. Promene u anatomiji ili zdravstvenom stanju pacijenta mogu da dovedu do nepravilnog prianjanja i/ili funkcionisanja uređaja. Može doći do izbacivanja ili istiskivanja uređaja iz traheoezofagealne punkcije i dovesti do gutanja, aspiracije (udisanja) ili oštećenja tkiva. Strano telo u disajnim putevima, kao što je glasovna proteza, može da izazove komplikacije kao što su akutne respiratorne (disajne) tegobe i/ili respiratorni zastoj (zaustavljanje disanja). Uvek izmerite traheoezofagealnu punkciju kada menjate uređaj da biste izabrali odgovarajuću veličinu uređaja. Ako je uređaj neodgovarajuće veličine, može doći do nekroze tkiva (odumiranje tkiva) i/ili izmeštanja uređaja. Ako kod pacijenta vršite promenu sa glasovne proteze velikog prečnika na glasovnu protezu manjeg prečnika, standardna praksa je da se koristi glasovna proteza sa uvećanom ezofagealnom ili uvećanom ezofagealnom i trahealnom prirubnicom. Upotreba glasovne proteze sa uvećanim prirubnicama može pomoći u smanjenju rizika od perifernog curenja / aspiracije i pomeranja glasovne proteze. Može doći do individualnih reakcija pacijenta na uređaj. Odmah se konsultujte sa kliničkim lekarom ako postoje indikacije edema (oticanje) i/ili inflamacije/infekcije tkiva. Pre stavljanja ili zamene uređaja procenite pacijente sa poremećajima krvarenja ili koji dobijaju antikoagulantnu terapiju (razređivanje krvi) u pogledu rizika od hemoragije (krvarenja).

ZRAČENJE / EMISIJA MAGNETNA REZONANCA

UPOZORENJE: NE donosite nikakve komponente koje nisu označene kao bezbedne za magnetnu rezonancu ili uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu u odeljak za snimanje magnetnom rezonancom.

Kompatibilnost komponenti hirurškog kompleta FirstFit® sa magnetnom rezonancom je navedena u nastavku:

1. Igla: nije bezbedno za magnetnu rezonancu
2. Žica vodilica: bezbedno za magnetnu rezonancu
3. Štitnik ždrela: bezbedno za magnetnu rezonancu
4. Uvodnik: bezbedno za magnetnu rezonancu
5. Glasovna proteza: uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu

Ime glasovne proteze	Kataloški broj	Bezbednost za MR
Classic™ fiksna glasovna proteza	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Uslovno
Advantage® fiksna glasovna proteza - čvrsti ventil	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Uslovno
Fiksna glasovna proteza od 22,5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Uslovno

Magnetna rezonanca Uslovne komponente su bezbedne pod sledećim uslovima:

- Samo statičko magnetno polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla. Maksimalno prostorno gradijent magnetno polje od 3000 gausa/cm ili manje.

Informacije o artefaktima

U nekliničkom testiranju, artefakt slike izazvan Blom-Singer® fiksnom glasovnom protezom proteže se približno 2 mm od ovog implantata kada se snima pomoću gradijentne eho pulsne sekvence i sistema magnetne rezonance od 3 Tesla.

STERILIZACIJA

Uređaj se isporučuje sterilan i samo za upotrebu jednog pacijenta.

- **NEMOJTE** koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno; odbacite i zamenite ga neotvorenim proizvodom. Upotreba nesterilnog proizvoda može dovesti do infekcije.
- **NE RESTERILISATI** proizvod. Ponovna obrada i / ili ponovna sterilizacija uređaja može da promeni njegove performanse i može doći do kvara uređaja.
- **NEMOJTE KORISTITI PONOVO.** Ovaj uređaj i njegove komponente su samo za **upotrebu jednog** pacijenta. Nije dozvoljeno ponovo ga koristiti zbog rizika od infekcije.

GLASOVNA PROTEZA

Zdravstveni radnik treba da uputi pacijenta u način pravilne upotrebe i nege glasovne proteze. Molimo pogledajte Uputstvo za upotrebu za fiksnu glasovnu protezu (37924-01) i sistem za čišćenje glasovne proteze (37960-01), koji se prodaju odvojeno, za više informacija.

Promene u anatomiji ili zdravstvenom statusu pacijenta mogu dovesti

do nepravilnog ugradnje i/ili funkcije glasovne proteze. Može doći do izbacivanja ili istiskivanja glasovne proteze iz traheoezofagealne punkcije i dovesti do gutanja, aspiracije (inhalacije) ili oštećenja tkiva. Strano telo u disajnim putevima, kao što je glasovna proteza, može da izazove komplikacije kao što su akutne respiratorne tegobe i/ili respiratorni zastoj. Izbor veličine/dužine proteze može da se razlikuje zbog pojedinačne anatomije pacijenta i potrebno je to uzeti u obzir prilikom izbora korišćenja hirurškog kompleta. Ako je glasovna proteza neodgovarajuće veličine, može doći do nekroze tkiva (odumiranje tkiva) i/ili izmeštanja uređaja.

Sigurnosni remen glasne proteze treba ukloniti tek nakon što je potvrđeno da je prirubnica jednjaka raspoređena u jednjaku. Nikada nemojte pokušavati da umetnete ili ponovo umetnete trajnu glasovnu protezu kod koje je sigurnosni remen uklonjen ili otkačen sa bezbednosnog klina.

Kataloški broj	Spoljni prečnik vratila (Fr)	Dužina osovine (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22.5	8
TP 2210-LEF	22.5	10
TP 2212-LEF	22.5	12

Curenje glasovne proteze

Ako se preklopni ventil glasovne proteze ne zatvori u potpunosti, tečnost može da prođe kroz uređaj iz jednjaka u dušnik, što može da izazove kašalj ili aspiraciju. Upotreba glasovne proteze manjeg prečnika od veličine traheoezofagealne punkcije može da dovede do perifernog curenja (curenje oko uređaja).

Ponavljajuće curenje glasovne proteze treba da proceni kliničar jer curenje može izazvati aspiracijsku pneumoniju. Izbor druge veličine, modela/opcije uređaja može biti indikovan. Glasovnom protezom uvek treba pažljivo rukovati prilikom čišćenja, uz blag pritisak, kako bi se izbeglo oštećenje ili pomeranje.

Kada dođe do centralnog curenja, upotreba Blom-Singer® čepa može pomoći u privremenom upravljanju centralnim curenjem dok se proteza ne može proceniti ili zameniti. Imajte na umu da postoje različite veličine čepa u zavisnosti od francuske veličine proteze.

Proizvodnja glasa

Da bi se sprečile postoperativne komplikacije, pacijent ne treba da počne da govori koristeći glasovnu protezu sve dok lekar ne kaže da je to bezbedno. Lumen glasovne proteze ne sme da bude začepljen, kako bi ispravno funkcionisao i omogućio pacijentu da proizvodi glas.

Kod nekih korisnika, nemogućnost opuštanja mišića grla može objasniti nemogućnost tečnog govora i uz minimalan napor. Kod ovog problema potrebna je stručna procena.

Pacijenti kojima je potrebno postoperativno zračenje mogu imati prolazni prekid glasa u trećoj ili četvrtoj nedelji lečenja. Uređaj može ostati na mestu kako to odredi lekar.

Ispadanje glasovne proteze

Tokom umetanja, uklanjanja ili upotrebe uređaja za čišćenje mora se voditi računa kako bi se izbegla povreda traheoezofagealne punkcije ili slučajno pomeranje uređaja, što bi moglo dovesti do aspiracije uređaja u traheju. Ako dođe do aspiracije, pacijent treba da pokuša da iskašlje uređaj iz traheje. Dodatna medicinska pomoć je neophodna ako iskašljavanje uređaja nije uspešno. Potrebna je dalja medicinska pomoć za rešavanje aspiracije proteze, jer ako se ne posveti dodatna pažnja aspiraciji, postoji potencijal za ozbiljne povrede pacijenta.

Ako se glasovna proteza izbacuje iz traheoezofagealne punkcije postoperativno, Blom-Singer® dilator punkcije ili odgovarajući uređaj odgovarajućeg prečnika treba odmah staviti u punkciju kako bi se sprečilo zatvaranje ili curenje tečnosti. Uređaj bi trebalo ponovo umetnuti u roku od 24 sata. Strani predmeti ne bi trebalo da se ubacuju u glasovnu protezu. Umetanje predmeta osim uređaja za čišćenje Blom-Singer® može izazvati pomeranje i naknadnu aspiraciju ili gutanje glasovne proteze ili njenih komponenti.

Zamena glasovne proteze

Trajna glasovna proteza nije namenjena za postavljanje ili uklanjanje od strane pacijenta. Trajna glasovna proteza nije večan uređaj i mora povremeno da se menja. Uređaj se može ostaviti na mestu u traheoezofagealnoj punkciji dok nema trajno curenje ili ne obezbeđuje adekvatan glas za govor, zahteva promenu veličine ili kako je na drugi način naznačeno od strane kliničara. Glasovna proteza može trajati do 182 dana. Vađenje trajne glasovne proteze treba da se obavlja isključivo hvatanjem trahealnog prstena uređaja čvrsto koristeći hemostat sa zaključavanjem. Molimo pogledajte uputstvo za upotrebu uputstvo za upotrebu upakovano sa izabranim zamenskim uređajem za više informacija.

Čišćenje i nega glasovne proteze

Pacijentu treba dati sledeće informacije u vezi sa redovnim održavanjem i negom glasovne proteze. Svrha čišćenja proteze je da se ukloni blokada lumena koja narušava sposobnost pacijenta da glas dok je glasovna proteza u traheoezofagealnoj punkciji pacijenta. Čišćenje treba obaviti pomoću Blom-Singer® četkice za čišćenje i uređaja za ispiranje Blom-Singer®, koji se prodaju odvojeno. Molimo pogledajte uputstva za upotrebu sistema za čišćenje glasovne proteze (37960-01) za kompletna uputstva o tome kako koristiti uređaje za čišćenje.

OPREZ: Koristite samo uređaje za čišćenje Blom-Singer®. Ne ubacujte predmete osim uređaja za čišćenje Blom-Singer® u glasovnu protezu jer to može prouzrokovati oštećenje ili premještanje glasovne proteze ili njenih komponenti. Čišćenje trajne glasovne proteze treba obavljati ispred ogledala i pod jakim svetlom usmerenim direktno na stomu, tako da otvoreni kraj glasovne proteze bude jasno vidljiv. Za sušenje uređaja koristite samo maramicu ili krpu koja ne ostavlja dlačice. Materijali koji ostavljaju dlačice mogu da ostave ostatke za sobom, koji se mogu udahnuti u disajne puteve. Za čišćenje ili podmazivanje uređaja nemojte koristiti razređivače ili proizvode na bazi nafte. Ovi materijali mogu da oštete silikon ili dovedu do nepravilnog funkcionisanja uređaja.

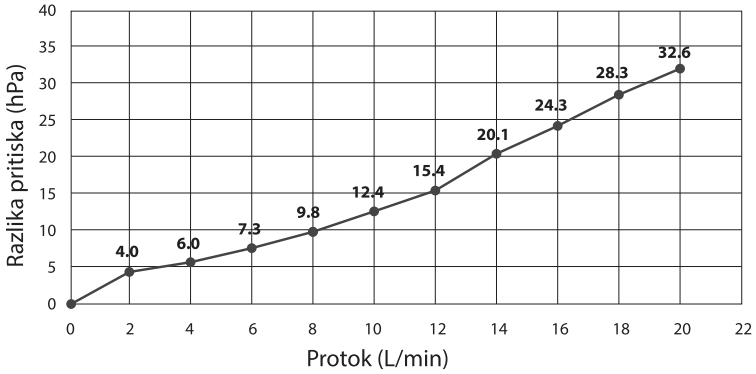
Podaci o performansama glasovne proteze

Sledeća grafika prikazuje podatke o performansama generisane iz studije o glasovnim protezama uključenim u hirurški komplet FirstFit®. Ovo je reprezentativno za performanse tokom ISO 21917 testiranja, međutim, performanse uređaja mogu se menjati tokom vremena, ali će minimalno zadovoljiti zahteve dizajna ISO 21917. Tip glasovne proteze naveden je na etiketi proizvoda. Stopa curenja ventila je procenjena korišćenjem vazduha.

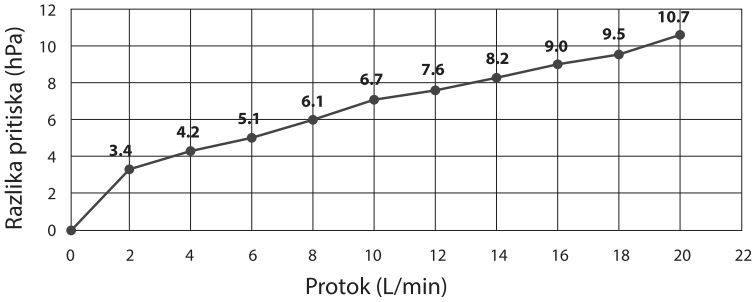
Tip glasovne proteze	Veličina glasovne proteze (fr)	Stopa curenja ventila (ml / min)	Pritisak otvaranja ventila (HPA)
Classic™ fiksna glasovna proteza	16	1.4	2.9
	20	3.3	2.7
Advantage® fiksna glasovna proteza - čvrsti ventil	20	0.4	4.5
Fiksna glasovna proteza od 22,5	22.5	0.1	4.0

Karakteristične krive za glasovne proteze mogu se naći ispod, označene prema tipu i veličini uređaja.

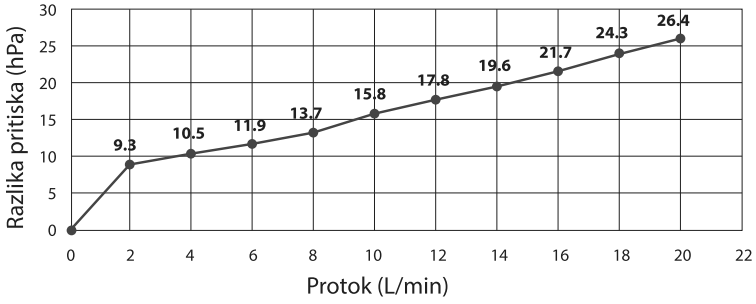
Karakteristična kriva za Classic™ fiksnu protezu od 16 Fr



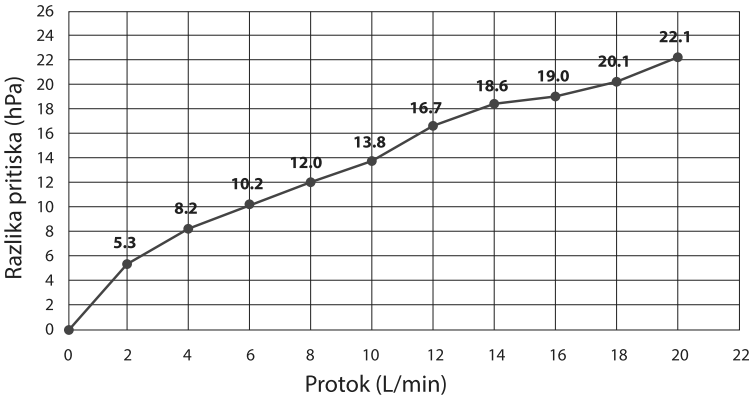
Karakteristična kriva za Classic™ fiksnu protezu od 20 Fr



Karakteristična kriva za Advantage® fiksnu protezu od 20 Fr



Karakteristična kriva za fiksnu protezu od 22,5 Fr



KARTICA IMPLANTATA PACIJENTA

Komponenta glasovne proteze je implantat koji ostaje u telu nakon upotrebe hirurškog kompleta za upotrebu. FirstFit®. Uz uređaj je isporučena kartica implantata pacijenta, koju treba popuniti i dostaviti pacijentu koristeći uputstva koja slede. Kada se pacijentu dostavi kartica implantata pacijenta, objasnite sledeće:

1. Svrha kartice implantata pacijenta je da se osigura da imate detalje implantata i da zdravstveni radnici mogu da identifikuju određeni implantat.
2. Kartica implantata pacijenta mora se zadržati tokom trajanja implantata.
3. Dodatne informacije o implantatu mogu se naći u informativnom letku za pacijenta, kom se može pristupiti na www.inhealth.com/pil. Sajt je naveden na kartici implantata pacijenta za referencu. Informativni letak za pacijente može se zatražiti u štampi na veb stranici od strane kliničara ili zdravstvenog radnika.
   a. Pogledajte uputstva u odeljku "Zahtev za papirnu kopiju uputstava za upotrebu i / ili informativni letak za pacijente".
4. Značenje simbola koji se pojavljuju na kartici implantata pacijenta treba objasniti prema Objašnjenju simbola u informativnom letku za pacijente.
5. Informacije o kartici implantata pacijenta moraju biti popunjene u skladu sa uputstvima navedenim u nastavku, a kartica implantata pacijenta mora biti dostavljena pacijentu ili njihovom zakonski određenom predstavniku. (Grafički prikaz je samo za ilustraciju i ne može biti u razmeri). Popunite prednji deo kartice pomoću hemijske olovke. Nemojte koristiti običnu olovku ili gel (mastilo na bazi vode).
   a. Popunite identifikaciju ili ime pacijenta.
   b. Popunite datum implantacije.
   c. Popunite ime i adresu zdravstvenog centra ili pružaoca zdravstvene nege.

Prednja i zadnja strana kartice su već unapred popunjene sledećim informacijama:

   d. Sajt za informacije o pacijentima
   e. Ime i tip uređaja
   f. Kataloški broj
   g. Broj partije
   h. Jedinstveni identifikator uređaja
   i. Ime i adresa proizvođača uređaja





REZIME BEZBEDNOSTI I KLINIČKOG UČINKA

Sažetak bezbednosti i kliničkog učinka dostupan je na zahtev i na EUDAMED na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Lekar ili zdravstveni radnik mora pažljivo odrediti veličinu uređaja i model za rešavanje kliničkih potreba pojedinog pacijenta.

PRIMARNA TRAHEOEZOFAGEALNA PUNKTURA SA POSTAVLJANJEM GLASOVNE PROTEZE

Primarna traheoezofagealna punktura i postavljanje glasovne proteze obavljaju se prateći totalnu laringektomiju.

1. Ubacite štitnik ždrela dovoljno duboko u jednjak kako biste osigurali zaštitu zadnjeg zida jednjaka na nivou punkcije. Palpirajte tkivo na strani traheje da biste potvrdili pravilno postavljanje štitnika ždrela.
2. Uklonite i odbacite štitnik igle plave boje sa vrha igle za punktiranje.
3. Koristite iglu za punkciju da pažljivo kreirate traheoezofagealnu punkciju u traheoezofagealnom zidu na srednjoj liniji 5-10 mm ispod mukokutane spojnice u lumen jednjaka.
4. Penetracija u jednjak se pažljivo izvodi i odmah prekida kada se posmatra prednja ivica igle za punkciju (dijagram 1A).
5. Dok držite iglu za punkciju na mestu, prođite jedan kraj žice vodilice kroz glavčinu igle za punkciju dok ne izađe iz štitnika ždrela (Dijagram 2A).
6. Povucite iglu za punkciju, dok i dalje držite stisak na ezofagealnom kraju vodilice kako bi se osiguralo da vodilica ne prođe u potpunosti kroz traheoezofagealnu punkciju (Dijagram 3A).
7. Uklonite štitnik ždrela (Dijagram 4A).
8. Dok držite stisak na trahealnom kraju vodilice da biste ga osigurali u traheoezofagealnoj punkciji, prođite kraj vodilice na jednjaku u nos umetka glasovne proteze dok ne izađe iz jedne od rupa uređaja (Dijagram 5A).
9. Da biste zaključali vodilicu na mestu na umetku glasovne proteze, gurnite vrh vodilice nazad u uređaj preko susedne otvorene rupe (Dijagram 6A) i povucite vodilicu iz nosa umetka dok se ne ispere da biste stvorili petlju za zaključavanje (Dijagram 7A).
10. Čvrsto uhvatite trahealni kraj vodilice i kontinuiranom silom povucite vodilicu nazad kroz punkciju sve dok se vrh umetka proteze na trahealnoj strani glasovne proteze ne primeti na trahealnoj strani traheoezofagealne punkcije (Dijagram 8A). Ručno podržite traheoezofagealni zid kako biste smanjili silu dilatacije.
11. Podesite hvat na deo vodilice najbliži telu umetka glasovne proteze glasovne proteze i ručno podržite traheoezofagealni zid kako biste smanjili silu dilatacije.
12. Polako ali čvrsto povucite nos umetka glasovne proteze kroz traheoezofagealnu punkciju dok se trahealna prirubnica ne vizualizuje u celini i rasporedi na zadnjem zidu traheje. Uređaj za umetanje treba da se oslobodi iz proteze, OSIM na sigurnosnom remenu (Dijagram 9A).

OPREZ: Dodatni instrumenti mogu biti uvedeni da pomognu u dilataciji ako je potrebno. Studija leševa rezultirala je 3 od 37 leševa kojima je potrebna dodatna instrumentacija za dilataciju kako bi se dovršilo postavljanje glasovne proteze. Nastavite veoma oprezno i prekinite postupak ako dilatacija traheoezofagealne punkcije zahteva previše sile. Upotreba prekomerne sile povlačenja može dovesti do potpunog povlačenja glasovne proteze. Tokom ovog koraka treba voditi računa. Ukoliko dođe do potpunog povlačenja, pogledajte odeljak "Otpuštanje / ponovno postavljanje umetka".

13. Vizuelno potvrdite da li su ezofagealna i trahealna prirubnica pravilno nalegle uz traheoezofagealni zid. Nakon potvrde, možete otpustiti glasovnu protezu sa sigurnosnog remena (Dijagram 10A). Ako je poželjno ostaviti sigurnosni remen, možete je pažljivo otpustiti sa umetka podižući sigurnosni remen sa klina na umetku.

UPUTSTVA ZA POSTPRIMARNU PROCEDURU

Pažljivo pratite glasovnu protezu postoperativno i pažljivo očistite po potrebi koristeći samo uređaje za čišćenje Blom-Singer® (prodaju se odvojeno). Korišćenje postavljene glasovne proteze za govor se izričito odlaže sve dok ordinirajući lekar ne proceni da je odgovarajuće kako bi se izbegla mogućnost protoka vazduha usled korišćenja glasa što dovodi do faringoezofagealne fistule.

Nakon iniciranja oralnog unosa, glasovnu

SEKUNDARNA TRAHEOEZOFAGEALNA PUNKCIJA SA POSTAVLJANJEM GLASOVNE PROTEZE

Pre razmatranja sekundarne traheoezofagealne punkcije, potvrdite da je prečnik traheostome od 1,5 cm ili veći. Takođe može biti indikovano gutanje barijuma kako bi se potvrdilo da su faringoezofagealne dimenzije odgovarajuće za korišćenje krutog endoskopa. Testiranje insuflacije (komplet se prodaje zasebno) može biti dovršen radi procene podobnosti za kandidata za traheoezofagealni govor.

NAPOMENA: Štitnik ždrela se ne koristi tokom sekundarnih postupaka traheoezofagealn punkcije. Osvetljeni kruti ezofagoskop treba koristiti kako bi se osigurala zaštita zadnjeg zida jednjaka na nivou punkcije.

1. Pod anestezijom, uvesti osvetljeni kruti ezofagoskop (najmanje: veličine 6 mm prečnika i 25 cm dužine) do nivoa traheostome. Orijentišite njegov vrh kako biste poravnali kratki aspekt zakošenja pored zida traheje 5 mm između mukokutanog spoja traheostome. Izvršite palpaciju ili transiluminaciju membranske traheje kako biste potvrdili pozicioniranje endoskopa.
2. Uklonite i odbacite štitnik igle plave boje sa vrha igle za punktiranje.
3. Koristite iglu za punktiranje da pažljivo kreirate traheoezofagealnu punkciju u traheoezofagealnom zidu na srednjoj liniji 5-10 mm ispod mukokutane spojnice u lumen jednjaka.
4. Penetracija u jednjak se pažljivo vrši i odmah prekida kada se posmatra prednja ivica igle za punktiranje (Dijagram 1B).
5. Dok držite iglu za punktianje na mestu, prođite jedan kraj vodilice kroz glavčinu igle za punktiranje dok ne izađe iz vrha igle u jednjak i iz usta (Dijagram 2B).
6. Povucite iglu za punktiranje, zadržavajući hvat na kraju vodilice na jednjaku kako bi se osiguralo da vodilica ne prođe u potpunosti kroz traheoezofagealnu punkciju (Dijagram 3B).
7. Povucite ezofagoskop zadržavajući hvat na trahealnom kraju vodilice kako bi se osiguralo da vodilica ne prođe u potpunosti kroz traheoezofagealnu punkciju (Dijagram 4B).
8. Dok održavate hvat na trahealnom kraju vodilice da biste ga osigurali u traheoezofagealnoj punkciji, provucite kraj vodilice na jednjaku u nos umetka glasovne proteze dok ne glasovne proteze dok ne izađe iz jedne od rupa u telu uređaja (Dijagram 5B).
9. Da biste zaključali vodilicu na mestu na umetku glasovne proteze, gurnite vrh vodilice nazad u uređaj preko susedne otvorene rupe (Dijagram 6B) i povucite vodilicu iz nosa umetača dok se ne ispere da biste napravili petlju za zaključavanje (Dijagram 7B).
10. Čvrsto uhvatite trahealni kraj vodilice i kontinuiranom silom povucite vodilicu nazad kroz punkciju sve dok se vrh umetka proteze na trahealnoj strani glasovne proteze ne primeti na trahealnoj strani traheoezofagealne punkcije (Dijagram 8B). Ručno podržite traheoezofagealni zid kako biste smanjili silu dilatacije.
11. Podesite hvat na deo vodilice najbliži telu umetka glasovne proteze i ručno podržite traheoezofagealni zid kako bi se smanjila sila dilatacije.
12. Polako ali čvrsto povucite nos umetka glasovne proteze kroz traheoezofagealnu punkciju dok se trahealna prirubnica ne vizualizuje u celini i rasporedi na zadnjem zidu traheje. Uređaj za umetanje treba da se oslobodi iz proteze OSIM na sigurnosnom remenu (Dijagram 9B).

OPREZ: Dodatni instrumenti mogu biti uvedeni da pomognu u dilataciji ako je potrebno. Studija leševa rezultirala je 3 od 37 leševa kojima je potrebna dodatna instrumentacija za dilataciju kako bi se dovršilo postavljanje glasovne proteze. Nastavite veoma oprezno i prekinite postupak ako dilatacija traheoezofagealne punkcije zahteva previše sile. Upotreba prekomerne sile povlačenja može dovesti do potpunog povlačenja glasovne proteze. Tokom ovog koraka treba voditi računa. Ukoliko dođe do potpunog povlačenja, pogledajte odeljak "Otpuštanje / ponovno postavljanje umetka".

13. Vizuelno potvrdite odgovarajuće postavljanje ezofagealne i trahealne prirubnice na traheoezofagealnom zidu (može biti potrebno ponovno umetanje ezofoskopa). Kada se potvrdi, glasovna proteza se može osloboditi iz uređaja rezanjem sigurnosnog remena (Dijagram 10B). Ako je poželjno ostaviti sigurnosni remen, možete je pažljivo otpustiti sa umetka podižući sigurnosni remen sa klina na umetku.

UPUTSTVA ZA POSTSEKUNDARNU PROCEDURU

Pažljivo pratite glasovnu protezu postoperativno i pažljivo očistite po potrebi in situ koristeći samo uređaje za čišćenje Blom-Singer® (prodaju se odvojeno). Korišćenje postavljene glasovne proteze za govor se izričito odlaže sve dok ordinirajući lekar ne proceni da je odgovarajuće.

Ako se započne oralni unos, glasovnu protezu treba proveriti na curenje tako što će pacijent piti dok kliničar posmatra uređaj jakim svetlom.

OTPUŠTANJE/PONOVNO POSTAVLJANJE UMETKA

U slučaju potpunog provlačenja glasovne proteze, umetak se može osloboditi i ponovo postaviti na vodilicu i postupak se može ponovo pokrenuti. Tkivo treba proceniti kako bi se potvrdilo da je ponovno postavljanje prikladno, a zatim traheoezofagealni punkcijski trakt i vodilica treba osigurati prateći korake ispod. Nemojte nastaviti ako se primeti bilo kakvo oštećenje tkiva.

1. Plasirajte raspoloživi kraj vodilice kroz traheoezofagealni punkcijski trakt u jednjak. Ako je tokom sekundarne procedure, ponovo uvedite ezofagoskop prema potrebi.
2. Čvrsto držite umetak glasovne proteze dok gurate vodilicu prema glasovnoj protezi da biste oslobodili vodilicu iz petlje za zaključavanje (Dijagram 11 i 12).
3. Skinite umetak sa žice vodilice. Sada se može ponovo zaključati na drugom kraju vodilice prema koracima 8 i 9 u prethodnim uputstvima.

PONOVNO POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

Samo potpuno netaknuta, neoštećena glasovna proteza (uključujući sigurnosni remen) može se ponovo postaviti na uvodnik. Ne pokušavajte da ponovo postavite glasovnu protezu nakon što je sigurnosni remen isečen/uklonjen. Da biste ponovo postavili glasovnu protezu na umetak:

1. Gurnite centralni rukavac umetka prema nosu uređaja da biste otkrili sigurnosni klin.
2. Provucite vrh sigurnosnog remena za glasovnu protezu kroz plavi prsten na umetku (Dijagram 13) i ubacite ga u centralni rukavac umetka (Dijagram 14).
3. Pritisnite sigurnosni remen na sigurnosni klin, a zatim otpustite centralni rukavac tako da pokriva vezani deo umetka (Dijagram 15).
4. Provucite remen kroz prsten za umetanje i lagano preklopite ivice trahealne prirubnice glasovne proteze kako biste je postavili kroz prsten za umetanje na mesto (Dijagram 16 i 17). Prilikom ponovnog postavljanja nemojte primenjivati pritisak blizu ezofagealne strane sa ventilima na protezi.

Kada se glasovna proteza ponovo postavi i umetak se ponovo pričvrsti na vodilicu za umetanje glasovne proteze, vratite se na korak 10 u bilo primarnim ili sekundarnim uputstvima za traheoezofagealnu punkciju iznad i nastavite sa datim uputstvima za proceduru i nakon postupka.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovaj uređaj. Nemojte koristiti uređaj kom je istekao rok upotrebe. Odložite uređaj kojem je istekao rok upotrebe i zamenite ga neotvorenim uređajem kom nije istekao rok upotrebe.

OPREZ: NEkoristite uređaj ako je pakovanje otvoreno ili na bilo koji način oštećeno, ako mu je istekao rok upotrebe ili ako je kontaminiran. Odbacite i zamenite ga neotvorenim proizvodom. Ako na bilo kojoj komponenti kompleta postoje cepanje, naprsline ili strukturna oštećenja, prestanite sa njegovim korišćenjem.

UPUTSTVA ZA ODLAGANJE U OTPAD

Pažljivo odložite ovaj uređaj prema lokalnim smernicama (uključujući one za kontaminirane uređaje/oštre delove).

OPREZ: Budite oprezni prilikom rukovanja hirurškim kompletom FirstFit®, jer sadrži oštre instrumente. Uređaj nije biorazgradiv i može se smatrati kontaminiranim kada se koristi.

ŽALBE NA PROIZVODE / OZBILJNI INCIDENTI

U EU Ako ste nezadovoljni uređajem ili imate bilo kakvih pitanja, obratite se na **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. To može uključivati relevantni nadležni organ države članice EU (prema potrebi) ili Australijsku upravu za terapeutske proizvode (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) između ostalih regulatornih tela.

INTERNACIONALNI KLIJENTI

InHealth Technologies® proizvodi su dostupni širom sveta preko ovlašćenih distributera kompanije InHealth Technologies®. Za pomoć ili dodatne informacije o proizvodu, obratite se svom distributeru.

IZDAVANJE PAPIRNE KOPIJE UPUTSTVA ZA UPOTREBU I/ILI INFORMATIVNOG LETKA ZA PACIJENTE

Papirna uputstva za upotrebu i informativni letak za pacijente dostupni su na zahtev. U SAD, da biste zatražili papirnu kopiju, pozovite **800-477-5969**. Međunarodni kupci mogu zatražiti papirnu kopiju uputstva za upotrebu ili letka sa informacijama za pacijente slanjem **e-pošte na adresu info@inhealth.com**. Papirne kopije su besplatne i biće dostavljene u roku od 7 kalendarskih dana.

ESPAÑOL

KIT QUIRÚRGICO FIRSTFIT®

Consulte los diagramas que aparecen al principio de este manual de instrucciones.

DESCRIPCIÓN Y CONTENIDO DEL PRODUCTO

El kit quirúrgico FirstFit® está diseñado para la punción traqueoesofágica primaria o secundaria con inserción retrógrada de una prótesis fonatoria. Este juego incluye: una (1) aguja de punción curva con mandril de calibre 13 (Diagrama 1.1); una (1) guía de 36 pulgadas con puntas redondeadas (Diagrama 1.2); un (1) protector de faringe con mango y cilindro dentado (Diagrama 1.3); una (1) varilla de inserción de prótesis fonatoria precargada con una prótesis fonatoria fija (Diagrama 1.4) del diámetro y la longitud especificados en la etiqueta del envase. La prótesis fonatoria está fabricada con silicona de uso médico y consta de una válvula de aleta unidireccional de silicona, una brida esofágica, un cuerpo que sostiene el conjunto de la válvula, una brida traqueal y una cinta de seguridad. El dispositivo y sus componentes se suministran esterilizados (con óxido de etileno) en una bandeja sellada, listos para su introducción en el campo quirúrgico.

La elección del diámetro de la punción traqueoesofágica suele basarse en la práctica y las preferencias del cirujano. La longitud de la punción traqueoesofágica y posterior longitud de la prótesis fonatoria puede variar según la anatomía de cada paciente y debe tenerse en cuenta a la hora de escoger qué kit quirúrgico utilizar.

MATERIALES Y SUSTANCIAS

Componente	Material
Guía	Poliamida
Cono de la aguja	Copoliéster
Punta metálica de la aguja	Acero inoxidable 304
Cuerpo de la varilla de inserción	Elastómero termoplástico
Núcleo de la varilla de inserción	Poliamida
Protector de faringe	Polipropileno
Prótesis fonatoria fija Classic™	
Cuerpo	Elastómero de silicona
Válvula	Elastómero de silicona
Anillo de brida	Sulfato de bario
Prótesis fonatoria fija Advantage®: válvula rígida	
Cuerpo	Elastómero de silicona
Válvula	Elastómero de silicona
Asiento de válvula	Polímero termoplástico
Anillo de válvula	Titanio
Prótesis fonatoria fija de 22,5 Fr	
Cuerpo	Elastómero de silicona
Válvula	Elastómero de silicona
Asiento de válvula	Polímero termoplástico
Anillo de válvula	Titanio

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

El kit quirúrgico FirstFit® está indicado para su uso durante la creación quirúrgica de una punción traqueoesofágica primaria o secundaria, la dilatación de la pared traqueoesofágica y para guiar la colocación de la prótesis fonatoria con el fin de restaurar la voz por vía traqueoesofágica tras una laringectomía total. El kit quirúrgico FirstFit® contiene un dispositivo de prótesis fonatoria fija, estéril y de un solo uso, destinado a la recuperación de la voz tras la extirpación quirúrgica de la laringe (laringectomía). La limpieza de la prótesis fonatoria la realiza el paciente mientras esta permanece colocada.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico del kit quirúrgico FirstFit® es la recuperación de la voz tras una laringectomía total.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

Los usuarios a los que va dirigido son médicos y profesionales sanitarios cualificados para realizar intervenciones de recuperación de la voz.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO

Pacientes sometidos a una punción traqueoesofágica primaria o secundaria con inserción de una prótesis fonatoria tras una laringectomía total.

CONTRAINDICACIONES

La punción traqueoesofágica y el kit quirúrgico FirstFit® están contraindicados:

- En pacientes cuyo estado médico o anomalías anatómicas aumentan el riesgo de dilatación incontrolada de la punción y aspiración del contenido esofágico en torno a la prótesis fonatoria, incluidos aquellos con irradiación significativa en el traqueostoma, diabetes mellitus no controlada, quimioterapia concomitante, trastornos hemorrágicos y desnutrición grave;
- En un traqueostoma de pequeño tamaño en el que la presencia de una prótesis fonatoria pueda comprometer la respiración;
- En pacientes que padezcan artritis grave o ceguera, que no sean capaces de cuidar una prótesis fonatoria o que no estén interesados en hablar con una prótesis fonatoria;
- Para procedimientos de punción secundaria: en pacientes que no puedan someterse de forma seguraa una esofagoscopia rígida debido a trismo, estenosis esofágica superioro cualquier otra razón identificable.

POSIBLES COMPLICACIONES

Aunque son poco frecuentes, pueden producirse las siguientes complicaciones con el uso de los kits quirúrgicos FirstFit®:

- Deterioro o complicaciones de la columna vertebral;
- Perforación del esófago que provoque infección mediastínica, absceso, hemorragia, dolor o disfagia;
- Obstrucción de las vías respiratorias debido a la aspiración accidental del dispositivo o de sus componentes;
- Aspiración de la prótesis fonatoria que provoque el cierre de la punción traqueoesofágica;
- Aspiración de líquido, lo que puede provocar tos;
- Neumonía por aspiración;
- Ingestión de la prótesis fonatoria en el esófago, lo que provoca el cierre de la punción traqueoesofágica;
- Irritación o daño tisular, que puede provocar dolor, hemorragia o necrosis tisular (muerte del tejido);
- Retraso en la cirugía y el tratamiento;
- Dificultad para respirar;
- Irritación, fiebre o reacción local al material;
- Cuerpo extraño en el paciente;
- Dificultad para hablar, lo que puede requerir intervención médica;
- Disfagia (dificultad para tragar);
- Contaminación del estoma (abertura a través del cuello hacia la tráquea) y de la punción traqueoesofágica que provoque sepsis o infección, lo que puede requerir la extracción de la prótesis fonatoria y/o el uso adecuado de antibióticos;
- Fístula faringoesofágica (complicaciones posoperatorias);
- Reacción inflamatoria alrededor del lugar de la punción y formación de tejido de granulación;
- Intervención médica para sustituir la prótesis fonatoria debido a un desplazamiento o desplazamiento parcial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **NO REUTILIZAR.** Este dispositivo y sus componentes están destinados exclusivamente a su uso en un único paciente. No se puede reutilizar debido al riesgo de infección.
- **NO** utilice el producto si el envase está dañado o abierto, ha caducado o se ha contaminado. Deséchelo y sustitúyalo por un producto sin abrir. Interrumpa el uso de los componentes del kit si presentan mellas, fisuras o daños estructurales. El uso de un dispositivo que no sea estéril puede causar infección.
- **NO ESTERILICE DE NUEVO** el producto. El reprocesamiento y/o la reesterilización del dispositivo pueden alterar su rendimiento y provocar fallos.
- **UTILICE** un protector de faringe para proteger la parte posterior del esófago cuando utilice el dispositivo durante una intervención de punción traqueoesofágica primaria. El médico debe realizar la punción a través del protector faríngeo para evitar perforar la parte posterior del esófago, lo que podría provocar disfagia, hemorragia y/o complicaciones en la columna.

- **UTILICE** un esofagoscopio para permitir una visualización adecuada de la pared traqueoesofágica y para proteger la parte posterior del esófago al utilizar el dispositivo durante una intervención de punción traqueoesofágica secundaria. El médico debe realizar una punción en el esofagoscopio para evitar punzar el esófago directamente, lo que podría producir disfagia, hemorragia o complicaciones en la columna vertebral.
- **NO** intente utilizar el protector de faringe durante una intervención de punción traqueoesofágica secundaria.
- **ASEGÚRESE** de que la guía se mantenga en el tracto de punción antes de retirar la aguja. Tanto en las punciones traqueoesofágicas primarias como en las secundarias, es necesario colocar la guía y mantenerla en el tracto de punción antes de retirar la aguja. Si la guía no se mantiene dentro del tracto de la punción tras retirar la aguja, es posible que se pierda dicho tracto, por lo que podría ser necesario realizar otra punción.
- **ASEGÚRESE** de vigilar al paciente para detectar cualquier complicación una vez finalizada la punción con el dispositivo y colocada la prótesis fonatoria.
- **NO** utilice el dispositivo para una colocación anterógrada, ya que esto provocaría un funcionamiento incorrecto de la prótesis fonatoria. Este dispositivo y sus componentes están indicados solo para la colocación retrógrada de prótesis fonatorias.
- **ASEGÚRESE** de actuar con precaución al utilizar un dispositivo que incluya una prótesis fonatoria de diámetro más pequeño, ya que durante la fase de inserción del procedimiento podría producirse un paso completo de la prótesis. El procedimiento puede reanudarse siempre y cuando no se observe ningún daño tisular.
- **TENGA CUIDADO** al utilizar un dispositivo que incluya una prótesis fonatoria de mayor diámetro, ya que podría provocar una fuerza de dilatación adicional que causara daños en los tejidos.
- **ASEGÚRESE** de que el tejido quede bien sujeto durante la dilatación para reducir este riesgo. En los casos en los que el tejido sea inadecuado, por ejemplo, debido a un exceso de tejido cicatricial o a fibrosis por radiación, se debe actuar con precaución y suspender el procedimiento si la dilatación de la punción traqueoesofágica requiere demasiada fuerza. Si es necesario interrumpir el procedimiento una vez realizada la punción, se debe considerar la colocación de un catéter de goma roja para mantener la punción tal y como se desea, en lugar de dejar que se cierre, teniendo en cuenta la posibilidad de volver a realizar la punción en una fecha posterior, según sea adecuado.
- **SIGA** las instrucciones de inserción y colocación para evitar una punción errónea o posibles daños en el tejido, lo que podría requerir una nueva punción traqueoesofágica u otras intervenciones médicas.
- **TENGA CUIDADO** al manipular el kit quirúrgico FirstFit®, ya que contiene instrumentos afilados.
- **SIGA** las instrucciones de eliminación; el dispositivo no es biodegradable y puede considerarse contaminado una vez utilizado.
- **NO** introduzca en la sala de resonancia magnética ningún componente que no esté marcado como seguro para resonancia magnética o condicionalmente compatible para resonancia magnética.
- **PRECAUCIÓN:** Los pacientes que requieran radioterapia posoperatoria pueden sufrir una interrupción transitoria de la voz en la tercera o cuarta semana de tratamiento. El médico determinará si el dispositivo puede permanecer en el lugar.

Las siguientes advertencias y precauciones se refieren específicamente al componente de prótesis fonatoria del kit quirúrgico FirstFit®:

- **NO REUTILIZAR.** La prótesis fonatoria es de uso exclusivo para un solo paciente. No se puede reutilizar debido al riesgo de infección.
- **INFORME** al paciente de que debe acudir a un profesional sanitario en caso de que la prótesis fonatoria no funcione correctamente.
- **NO** utilice la prótesis fonatoria si se contamina; deséchela y sustitúyala por un producto sin abrir. Si la prótesis fonatoria presenta algún daño, deje de utilizarla. El uso de un dispositivo que no sea estéril puede causar infección. Se debe aplicar una técnica de manipulación aséptica al manipular la prótesis fonatoria.
- **NO** utilice productos derivados del petróleo, como Vaseline®, para lubricar la prótesis fonatoria, ya que estos productos pueden dañar el dispositivo.
- **ASEGÚRESE** de que se evalúe al paciente tras la colocación de la prótesis fonatoria. Si se producen alteraciones en la anatomía o el estado clínico del paciente, es posible que el dispositivo no esté ajustado o funcionando debidamente. El dispositivo podría desprenderse o salirse de la punción traqueoesofágica, lo que podría provocar su ingestión, aspiración (inhalación) o daños en los tejidos. La presencia de un cuerpo extraño, como una prótesis fonatoria, en la vía respiratoria puede causar complicaciones como dificultades respiratorias agudas o paradas respiratorias. Mida siempre la punción traqueoesofágica al cambiar el dispositivo para seleccionar el tamaño adecuado. Si el tamaño del dispositivo utilizado no fuera el correcto, podría producirse una necrosis tisular (muerte del tejido) o descolocación del dispositivo. Si se cambia a un paciente de una prótesis fonatoria de gran diámetro a otra de menor diámetro, la práctica habitual consiste en utilizar una prótesis fonatoria con una brida esofágica ampliada o con una brida esofágica y traqueal ampliadas. El uso de una prótesis fonatoria con bridas ampliadas puede ayudar a reducir el riesgo de fugas periféricas o aspiración, así como el riesgo de desplazamiento de la prótesis fonatoria. Los materiales del dispositivo pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunos pacientes. Consulte de inmediato a un médico ante cualquier indicio de edema tisular (hinchazón), inflamación o infección. Evalúe a los pacientes que presentan trastornos hemorrágicos o reciben tratamiento anticoagulante (que impide la coagulación de la sangre) para determinar el riesgo de hemorragia (sangrado) antes de colocar o cambiar el dispositivo.

RESONANCIA MAGNÉTICA: RADIACIÓN/EMISIONES

ADVERTENCIA: NO introduzca en la sala de resonancia magnética ningún componente que no esté marcado como seguro para resonancia magnética o condicionalmente compatible para resonancia magnética.

A continuación se detalla la compatibilidad con resonancia magnética de los componentes del kit quirúrgico FirstFit®:

1. Aguja: no segura para resonancia magnética
2. Guía: segura para resonancia magnética
3. Protector de faringe: seguro para resonancia magnética
4. Varilla de inserción: segura para resonancia magnética
5. Prótesis fonatoria: condicionalmente compatible con resonancia magnética

Nombre de la prótesis fonatoria	Número de catálogo	Seguridad para resonancia magnética
Prótesis de voz fija Classic™	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Condicional
Prótesis fonatoria fija Advantage®: válvula rígida	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Condicional
Prótesis fonatoria fija de 22,5	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Condicional

Resonancia magnética Los componentes con compatibilidad condicional son seguros en las condiciones siguientes:

- Solo campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas. Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.

Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por la prótesis fonatoria fija Blom-Singer® se extiende unos 2 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra esterilizado y está destinado exclusivamente a un único paciente.

- **NO** utilice el producto si el envase está dañado o abierto; deséchelo y sustitúyalo por un producto sin abrir. El uso de un dispositivo que no sea estéril puede causar infección.
- **NO ESTERILICE DE NUEVO** el producto. El reprocesamiento y/o la reesterilización del dispositivo pueden alterar su rendimiento y provocar fallos.
- **NO REUTILIZAR.** Este dispositivo y sus componentes están destinados exclusivamente a un único paciente. No se puede reutilizar debido al riesgo de infección.

PRÓTESIS FONATORIA

El médico debe instruir a los pacientes sobre el uso y cuidado de la prótesis fonatoria, según corresponda. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de la prótesis fonatoria fija (37924-01) y del sistema

de limpieza de prótesis fonatoria (37960-01), que se venden por separado. Los cambios en la anatomía o en el estado de salud del paciente pueden provocar un ajuste y/o un funcionamiento inadecuados de la prótesis fonatoria. Puede producirse el desplazamiento o la extrusión de la prótesis fonatoria desde la punción traqueoesofágica, lo que podría provocar su ingestión, aspiración (inhalación) o daños en los tejidos. La presencia de un cuerpo extraño, como una prótesis fonatoria, en la vía respiratoria puede causar complicaciones como dificultades respiratorias agudas o paradas respiratorias. La selección del tamaño y de la longitud de la prótesis puede variar según la anatomía de cada paciente y debe tenerse en cuenta a la hora de escoger qué kit quirúrgico utilizar. Si el tamaño de la prótesis fonatoria utilizada no fuera el correcto, podría producirse una necrosis tisular (muerte del tejido) o la descolocación del dispositivo.

La cinta de seguridad de una prótesis fonatoria fija solo debe retirarse una vez que se haya comprobado que la brida esofágica se ha desplegado correctamente en el esófago. No trate nunca de insertar o reinsertar una prótesis fonatoria fija que ya no lleve la cinta de seguridad o que ya no esté sujeta a la clavija de seguridad.

Número de catálogo	Diámetro exterior del eje (Fr)	Longitud del eje (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Fuga de la prótesis fonatoria

Cuando la válvula de aleta de la prótesis fonatoria no llega a cerrarse completamente, es posible que entre líquido a través del dispositivo desde el esófago hacia la tráquea, lo que puede provocar tos o aspiración. El uso de una prótesis fonatoria de menor diámetro que el tamaño de la punción traqueoesofágica puede provocar fugas periféricas (fuga alrededor del dispositivo).

Las fugas recurrentes de la prótesis fonatoria deben ser evaluadas por un profesional sanitario, ya que podrían provocar neumonía por aspiración. Se puede indicar la elección de un tamaño, modelo/opción de dispositivo diferente. Siempre que limpie la prótesis fonatoria deberá manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para evitar que se dañe o se desprenda el dispositivo.

Cuando se produce una fuga central, el uso de un obturador Blom-Singer® puede ayudar a controlar temporalmente la fuga central hasta que se pueda evaluar o sustituir la prótesis. Tenga en cuenta que hay diferentes tamaños de obturador, dependiendo del tamaño French de la prótesis.

Producción de voz

Para evitar complicaciones posoperatorias, es conveniente que el paciente no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que el médico le haya indicado que puede hacerlo sin riesgo. Para que la prótesis fonatoria funcione debidamente y el paciente pueda emitir voz hay que mantener la luz de la prótesis libre de obstrucciones.

En algunos usuarios, la incapacidad para relajar los músculos de la garganta puede ser la causa de que no puedan hablar con fluidez y con el mínimo esfuerzo. Este problema tiene que evaluarlo un profesional.

Los pacientes que requieran radioterapia posoperatoria pueden sufrir una interrupción transitoria de la voz en la tercera o cuarta semana de tratamiento. El médico determinará si el dispositivo puede permanecer en el lugar.

Descolocación de la prótesis fonatoria

Se debe actuar con precaución durante la inserción y extracción del dispositivo, así como durante el uso de los dispositivos de limpieza, para evitar lesiones en la punción traqueoesofágica o el desplazamiento accidental del dispositivo, lo que podría provocar su aspiración hacia la tráquea. En caso de aspiración, el paciente debería toser para expulsar el dispositivo de la tráquea. Si no se consigue expulsar el dispositivo tosiendo, es necesario recibir atención médica adicional. Es necesario recibir atención médica adicional para tratar la aspiración de la prótesis, ya que si no se recibe la atención necesaria, existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones graves. Si la prótesis fonatoria se separa de la punción traqueoesofágica tras la intervención, se deberá colocar inmediatamente en la punción un dilatador de punción Blom-Singer® o un dispositivo adecuado del diámetro correcto para evitar que la punción se cierre y se escapen líquidos. Será necesario insertar un nuevo dispositivo en menos de 24 horas. No se deben introducir objetos extraños en la prótesis fonatoria. La introducción de objetos distintos de los dispositivos de limpieza Blom-Singer® puede provocar el desprendimiento y la consiguiente aspiración o ingestión de la prótesis fonatoria o de sus componentes.

Reemplazo de la prótesis fonatoria

Esta prótesis fonatoria fija no está prevista para ser insertada o retirada por el paciente. La prótesis fonatoria fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares. El dispositivo puede dejarse colocado en la punción traqueoesofágica hasta que presente una fuga persistente o no proporcione una voz adecuada para el habla, sea necesario cambiar su tamaño o según lo indique el médico. La prótesis fonatoria puede durar hasta 182 días. La prótesis fonatoria fija no debe retirarse de otra forma que no sea tomando la brida traqueal del dispositivo con una pinza hemostática con bloqueo. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de uso que se incluye con el dispositivo de recambio seleccionado.

Limpieza y cuidados de la prótesis fonatoria

Se le debe dejar bien claro al paciente que la siguiente información forma parte de la rutina de limpieza y cuidados periódicos de la prótesis fonatoria fija. El objetivo de la limpieza de la prótesis es eliminar cualquier obstrucción de su luz que dificulte la capacidad del paciente para emitir la voz mientras la prótesis fonatoria se encuentra en la punción traqueoesofágica del paciente. La limpieza debe realizarse utilizando el cepillo de limpieza Blom-Singer® y el dispositivo de lavado Blom-Singer®, que se venden por separado. Consulte el manual de instrucciones del sistema de limpieza de prótesis fonatoria (37960-01) para obtener instrucciones completas sobre cómo utilizar los dispositivos de limpieza.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los dispositivos de limpieza Blom-Singer®. No introduzca en la prótesis fonatoria ningún objeto que no sean los dispositivos de limpieza Blom-Singer®, ya que esto podría provocar daños o el desplazamiento de la prótesis fonatoria o de sus componentes. Para limpiar la prótesis fonatoria fija, el paciente tendrá que colocarse siempre delante de un espejo con una luz potente dirigida directamente al estoma, para así poder ver con claridad el extremo abierto de la prótesis fonatoria. Use únicamente un paño o pañuelo que no suelte pelusa para secar el dispositivo. El uso de materiales con pelusas puede dejar residuos que pueden aspirarse e ingresar en las vías respiratorias. Este dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de petróleo. Estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

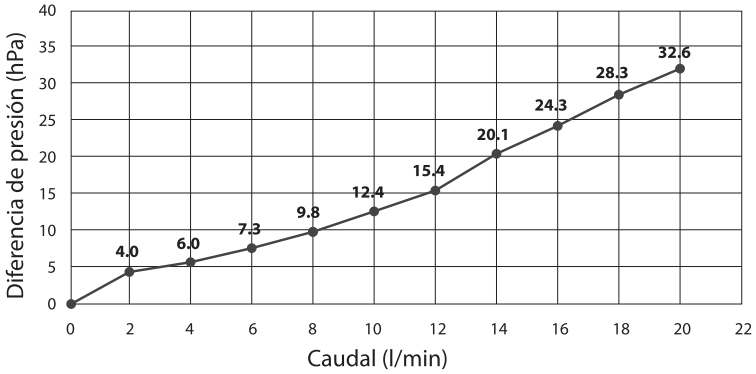
Datos sobre el rendimiento de las prótesis fonatorias

Los siguientes gráficos muestran los datos de rendimiento obtenidos en un estudio sobre las prótesis fonatorias incluidas en el kit quirúrgico FirstFit®. Estos datos son representativos del rendimiento obtenido en los ensayos realizados según la norma ISO 21917; no obstante, el rendimiento del dispositivo puede variar con el tiempo, aunque cumplirá como mínimo los requisitos de diseño establecidos en la norma ISO 21917. El tipo de prótesis fonatoria se indica en la etiqueta del producto. La tasa de fugas de la válvula se evaluó mediante el uso de aire.

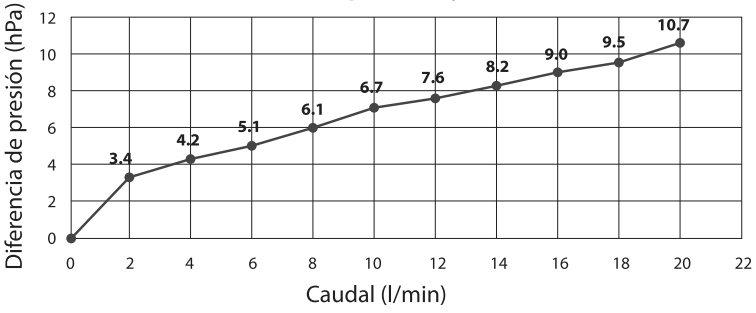
Tipo de prótesis fonatoria	Talla de la prótesis fonatoria (Fr)	Tasa de fugas de la válvula (ml/min)	Presión de apertura de la válvula (hPa)
Prótesis fonatoria fija Classic™	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Prótesis fonatoria fija Advantage®: válvula rígida	20	0,4	4,5
Prótesis fonatoria fija de 22,5	22,5	0,1	4,0

A continuación se pueden consultar las curvas características de las prótesis fonatorias, clasificadas por tipo y tamaño de dispositivo.

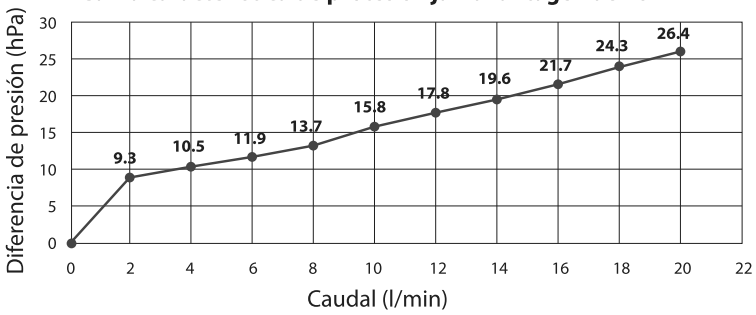
Curva característica de Classic™ fija de 16 Fr



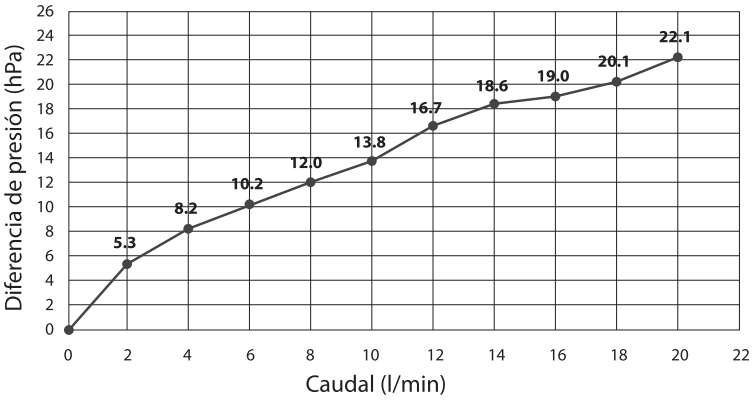
Curva característica de prótesis fija Classic™ de 20 Fr



Curva característica de prótesis fija Advantage® de 20 Fr



Curva característica de prótesis fija de 22,5 Fr



TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

El componente de la prótesis fonatoria es un implante que permanece en el cuerpo tras el uso del kit quirúrgico FirstFit®. Junto con el dispositivo se ha facilitado una tarjeta de implante del paciente, que debe rellenarse y entregarse al paciente siguiendo las instrucciones que figuran a continuación. Cuando se entregue al paciente la tarjeta de implante, por favor, explíquele lo siguiente:

1. El objetivo de la tarjeta de implante del paciente es garantizar que usted disponga de los datos del implante y que los profesionales sanitarios puedan identificar dicho implante concreto.
2. La tarjeta de implante del paciente debe conservarse durante toda la vida útil del implante.
3. Se puede encontrar información adicional sobre el implante en el folleto de información para el paciente, disponible en www.inhealth.com/pil. La página web figura en la tarjeta de implante del paciente para su consulta. El médico o el profesional sanitario puede solicitar una copia impresa del folleto informativo para el paciente a través de la página web.
    a. Consulte las instrucciones de la sección «Cómo solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso y/o del prospecto de información para el paciente».
4. El significado de los símbolos que aparecen en la tarjeta de implante del paciente debe explicarse según la «Explicación de los símbolos» que figura en el prospecto de información para el paciente.
5. La información que figura en la tarjeta del implante del paciente debe completarse siguiendo las instrucciones que se indican a continuación, y dicha tarjeta debe entregarse al paciente o a su representante legalmente designado. (La representación gráfica tiene carácter meramente ilustrativo y puede que no esté a escala). Rellene la parte delantera de la tarjeta con un bolígrafo. No utilice un lápiz ni un bolígrafo de gel (tinta a base de agua).
    a. Introduzca la identificación o el nombre del paciente.
    b. Introduzca la fecha de implantación.
    c. Introduzca el nombre y la dirección del centro sanitario o del profesional sanitario.

    El anverso y el reverso de la tarjeta ya vienen rellenados con la siguiente información:
    d. Sitio web de información para el paciente
    e. Nombre y tipo del dispositivo
    f. Número de catálogo
    g. Número de lote
    h. Identificador único del dispositivo
    i. Nombre y dirección del fabricante del dispositivo





RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible mediante solicitud y en EUDAMED, en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

INSTRUCCIONES DE USO

El médico o profesional sanitario debe determinar cuidadosamente el tamaño y el modelo del dispositivo que mejor se adapten a las necesidades clínicas de cada paciente.

PUNCIÓN TRAQUEOESOFÁGICA PRIMARIA CON COLOCACIÓN DE PRÓTESIS FONATORIA

La punción traqueoesofágica primaria y la colocación de una prótesis fonatoria se llevan a cabo después de una laringectomía total.

1. Introduzca el protector de faringe lo suficientemente profundo en el esófago como para garantizar la protección de la pared esofágica posterior a la altura de la punción. Palpe el tejido del lado traqueal para comprobar que el protector de faringe esté bien colocado.
2. Retire y deseche el protector azul de la punta de la aguja de punción.
3. Utilice la aguja de punción para realizar con cuidado la punción traqueoesofágica en la pared traqueoesofágica, en la línea media, entre 5 y 10 mm por debajo de la unión mucocutánea, introduciéndola en la luz del esófago.
4. La penetración en el esófago se realiza con cuidado y se interrumpe de inmediato en cuanto se observa el borde anterior de la aguja de punción (Diagrama 1A).
5. Mientras se mantiene la aguja de punción en su sitio, haga pasar un extremo de la guía a través del cono de la aguja de punción hasta que salga por el protector de faringe (Diagrama 2A).
6. Retira la aguja de punción sin soltar el extremo esofágico de la guía, para asegurarse de que la guía no atraviese por completo la punción traqueoesofágica (Diagrama 3A).
7. Retire el protector de faringe (Diagrama 4A).
8. Mientras se mantiene sujetado el extremo traqueal de la guía para fijarlo en la punción traqueoesofágica, introduzca el extremo esofágico de la guía en la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria, hasta que salga por uno de los orificios del dispositivo (Diagrama 5A).
9. Para fijar la guía en su sitio en la varilla de inserción de la prótesis fonatoria, introduzca de nuevo la punta de la guía en el dispositivo a través del orificio abierto adyacente (Diagrama 6A) y tire de la guía desde la punta de la varilla de inserción hasta que quede al ras, de modo que se forme un bucle de bloqueo (Diagrama 7A).
10. Sujete con firmeza el extremo traqueal de la guía y, ejerciendo una fuerza continua, tire de la guía hacia atrás a través de la punción hasta que se observe la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria en el lado traqueal de la punción traqueoesofágica (Diagrama 8A). Sujete manualmente la pared traqueoesofágica para reducir la fuerza de dilatación.
11. Ajuste el agarre a la parte de la guía más cercana al cuerpo de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria y sostenga manualmente la pared traqueoesofágica para reducir la fuerza de dilatación.
12. Tire lenta pero firmemente de la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria a través de la punción traqueoesofágica hasta que se visualice la brida traqueal en su totalidad y quede desplegada contra la pared traqueal posterior. El dispositivo de introducción debe soltarse de la prótesis, EXCEPTO por su cinta de seguridad (Diagrama 9A).

PRECAUCIÓN: Si fuera necesario, se pueden utilizar instrumentos adicionales para facilitar la dilatación. Un estudio en cadáveres reveló que 3 de los 37 cadáveres necesitaron instrumental adicional para la dilatación con el fin de completar la colocación de la prótesis fonatoria. Actúe con mucho cuidado e interrumpa el procedimiento si la dilatación de la punción traqueoesofágica requiere demasiada fuerza. Si se aplica una fuerza de tracción excesiva, puede producirse un paso completo de la prótesis fonatoria. Hay que tener cuidado durante este paso. En caso de que se produzca un paso completo, consulte la sección «Liberación/recarga de la varilla de inserción».

13. Compruebe visualmente que las bridas esofágicas y traqueales estén correctamente colocadas contra la pared traqueoesofágica. Una vez confirmado, la prótesis fonatoria puede soltarse del dispositivo cortando la cinta de seguridad (Diagrama 10A). Si se desea dejar la cinta de seguridad, se puede levantar la cinta de seguridad de la clavija de la varilla de inserción para liberarla cuidadosamente de la varilla de inserción.

INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO PRIMARIO

Realice un seguimiento minucioso de la prótesis fonatoria durante el posoperatorio y límpiela con cuidado cuando sea necesario, utilizando únicamente los dispositivos de limpieza Blom-Singer® (se venden por separado). Se pospondrá estrictamente el uso para hablar de la prótesis fonatoria colocada hasta que el médico encargado del tratamiento lo considere adecuado para evitar la posibilidad de que el flujo de aire relacionado con la emisión de la voz cause una fístula faringoesofágica. Una vez iniciada la ingesta oral, se puede comprobar que la prótesis fonatoria no presente fugas. Para ello, se debe solicitar al paciente que beba mientras el médico observa el dispositivo con una luz intensa.

PUNCIÓN TRAQUEOESOFÁGICA SECUNDARIA CON COLOCACIÓN DE PRÓTESIS FONATORIA

Antes de plantearse una punción traqueoesofágica secundaria, hay que confirmar que el diámetro del traqueostoma sea de 1,5 cm o más. También se puede indicar un tránsito esofágico con bario para verificar que las dimensiones faringoesofágicas sean adecuadas para una endoscopia rígida. Se puede completar una prueba de insuflación (el kit se vende por separado) para evaluar la idoneidad para la voz traqueoesofágica.

NOTA: El protector de faringe no se utiliza durante los procedimientos de punción traqueoesofágica secundaria. Se debe utilizar un esofagoscopio rígido con luz para garantizar la protección de la pared esofágica posterior a la altura de la punción.

1. Bajo anestesia, introduzca un esofagoscopio rígido con luz (como mínimo: de 6 mm de diámetro y 25 cm de longitud) hasta el nivel del traqueostoma. Oriente la punta de modo que el lado corto del bisel quede alineado adyacente a la pared traqueal, a 5 mm de la unión mucocutánea del traqueostoma. Palpe y/o transilumine la tráquea membranosa para confirmar la posición del endoscopio.
2. Retire y deseche el protector azul de la punta de la aguja de punción.
3. Utilice la aguja de punción para realizar con cuidado la punción traqueoesofágica en la pared traqueoesofágica, en la línea media, entre 5 y 10 mm por debajo de la unión mucocutánea, introduciéndola en la luz del esófago.
4. La penetración en el esófago se realiza con cuidado y se interrumpe de inmediato en cuanto se observa el borde anterior de la aguja de punción (Diagrama 1B).
5. Mientras mantiene la aguja de punción en su sitio, pase un extremo de la guía a través del cono de la aguja de punción hasta que salga por la punta de la aguja hacia el esofagoscopio y por la boca (Diagrama 2B).
6. Retire la aguja de punción sin soltar el extremo esofágico de la guía, para asegurarse de que la guía no atraviese por completo la punción traqueoesofágica (Diagrama 3B).
7. Retire el esofagoscopio sin soltar el extremo traqueal de la guía, para asegurarse de que la guía no atraviese por completo la punción traqueoesofágica (Diagrama 4B).
8. Sin soltar el extremo traqueal de la guía para mantenerlo fijado en la punción traqueoesofágica, introduzca el extremo esofágico de la guía en la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria hasta que salga por uno de los orificios del cuerpo del dispositivo (Diagrama 5B).
9. Para fijar la guía en su sitio en la varilla de inserción de la prótesis fonatoria, introduzca de nuevo la punta de la guía en el dispositivo a través del orificio abierto adyacente (Diagrama 6B) y tire de la guía desde la punta de la varilla de inserción hasta que quede al ras, de modo que se forme un bucle de bloqueo (Diagrama 7B).
10. Sujete con firmeza el extremo traqueal de la guía y, ejerciendo una fuerza continua, tire de la guía hacia atrás a través de la punción hasta que se observe la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria en el lado traqueal de la punción traqueoesofágica (Diagrama 8B). Sujete manualmente la pared traqueoesofágica para reducir la fuerza de dilatación.
11. Ajuste el agarre a la parte de la guía más cercana al cuerpo de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria y sostenga manualmente la pared traqueoesofágica para reducir la fuerza de dilatación.
12. Tire lenta pero firmemente de la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria a través de la punción traqueoesofágica hasta que se visualice la brida traqueal en su totalidad y quede desplegada contra la pared traqueal posterior. El dispositivo de inserción debe soltarse de la prótesis CON EXCEPCIÓN de su cinta de seguridad (Diagrama 9B).

PRECAUCIÓN: Si fuera necesario, se pueden utilizar instrumentos adicionales para facilitar la dilatación. Un estudio en cadáveres reveló que 3 de los 37 cadáveres necesitaron instrumental adicional para la dilatación con el fin de completar la colocación de la prótesis de voz. Actúe con mucho cuidado e interrumpa el procedimiento si la dilatación de la punción traqueoesofágica requiere demasiada fuerza. Si se aplica una fuerza de tracción excesiva, puede producirse el paso completo de la prótesis fonatoria. Hay que tener cuidado durante este paso. En caso de que se produzca un paso completo, consulte la sección «Liberación/recarga de la varilla de inserción».

13. Compruebe visualmente que las bridas esofágica y traqueal estén correctamente colocadas contra la pared traqueoesofágica (puede ser necesario volver a introducir el esofagoscopio). Una vez confirmado, la prótesis fonatoria se puede liberar del dispositivo cortando la cinta de seguridad (Diagrama 10B). Si se desea dejar la cinta de seguridad, se puede levantar la cinta de seguridad de la clavija de la varilla de inserción para liberarla cuidadosamente de la varilla de inserción.

INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO SECUNDARIO

Supervise atentamente la prótesis fonatoria después de la operación y límpiela cuidadosamente según sea necesario en el lugar únicamente mediante dispositivos de limpieza Blom-Singer® (se venden por separado). Se pospondrá estrictamente el uso para hablar de la prótesis fonatoria colocada hasta que el médico encargado del tratamiento lo considere adecuado.

Si se inicia la ingesta oral, se debe comprobar que la prótesis fonatoria no presente fugas haciendo que el paciente beba mientras el profesional sanitario observa el dispositivo con una luz intensa.

LIBERACIÓN/RECARGA DE LA VARILLA DE INSERCIÓN

En caso de que la prótesis fonatoria pase por completo, la varilla de inserción puede retirarse y volver a cargarse en la guía, y el procedimiento puede reiniciarse. Se debe examinar el tejido para confirmar que es adecuado reiniciar el procedimiento; a continuación, se deben fijar el tracto de la punción traqueoesofágica y la guía siguiendo los pasos que se indican a continuación. No continúe si observa algún daño tisular.

1. Pase el extremo disponible de la guía a través del tracto de la punción traqueoesofágica hacia el esófago. Durante un procedimiento secundario, vuelva a introducir el esofagoscopio según sea necesario.
2. Sujete firmemente la varilla de inserción de la prótesis fonatoria mientras empuja la guía hacia la prótesis fonatoria para liberar la guía del bloqueo en bucle (Diagramas 11 y 12).
3. Retire la varilla de inserción de la guía. Ahora se puede volver a bloquear en el otro extremo de la guía, siguiendo los pasos 8 y 9 de las instrucciones anteriores.

RECARGA DE LA PRÓTESIS FONATORIA

Solo se puede volver a cargar en la varilla de inserción una prótesis fonatoria que esté completamente intacta y sin daños (incluida la cinta de seguridad). No intente volver a cargar una prótesis fonatoria una vez que se haya cortado o retirado la cinta de seguridad. Para volver a cargar la prótesis fonatoria en la varilla de inserción, realice lo siguiente:

1. Deslice el manguito central de la varilla de inserción hacia la punta del dispositivo para dejar al descubierto la clavija de seguridad.
2. Pase el extremo de la cinta de seguridad de la prótesis fonatoria por el anillo azul de la varilla de inserción (Diagrama 13) y hágala avanzar hasta el manguito central de la varilla de inserción (Diagrama 14).
3. Presione la cinta de seguridad contra la clavija de seguridad y, a continuación, suelte el manguito central de modo que cubra la parte con clavija de la varilla de inserción (Diagrama 15).
4. Pase la cinta por el anillo de inserción y doble con cuidado los bordes de la brida traqueal de la prótesis fonatoria para guiarla a través del anillo de inserción hasta su posición correcta (Diagramas 16 y 17). No aplique presión cerca del lado esofágico con válvula de la prótesis durante la recarga.

Una vez recargada la prótesis fonatoria y vuelto a acoplar la varilla de inserción a la guía para la inserción de la prótesis fonatoria, consulte de nuevo el paso 10 de las instrucciones de Punción traqueoesofágica primaria o secundaria que figuran más arriba y reanude el procedimiento indicado, así como las instrucciones posoperatorias.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y/o manipulación para este dispositivo. No utilice un dispositivo caducado. Deseche el dispositivo caducado y sustitúyalo por uno sin abrir y que no haya caducado.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase está abierto o presenta algún tipo de daño, ha caducado o se ha contaminado. Deséchelo y sustitúyalo por un producto sin abrir. Interrumpa el uso de los componentes del kit si presentan mellas, fisuras o daños estructurales.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Deseche este dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local (incluidos los dispositivos contaminados o los objetos punzocortantes).

PRECAUCIÓN: Se recomienda actuar con precaución al manipular el kit quirúrgico FirstFit®, ya que contiene instrumentos afilados. El dispositivo no es biodegradable y puede considerarse contaminado después del uso.

RECLAMACIONES SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna duda, póngase en contacto con **productcomplaints@inhealth.com**

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que estuviera relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indica anteriormente y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde resida el usuario o paciente. Entre ellos pueden figurar la autoridad competente correspondiente del Estado miembro de la UE (según proceda) o la Therapeutic Goods Administration de Australia (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem), entre otros organismos reguladores.

CLIENTES INTERNACIONALES

Los productos de InHealth Technologies® están disponibles en todo el mundo a través de los distribuidores autorizados de InHealth Technologies®. Para obtener asistencia o información adicional sobre los productos, póngase en contacto con su distribuidor.

SOLICITUD DE UNA COPIA IMPRESA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO Y/O DEL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Las instrucciones de uso impresas y los folletos de información para el paciente están disponibles previa solicitud. En EE. UU., para solicitar una copia impresa, llame al **800-477-5969**. Los clientes internacionales pueden solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso o del folleto de información para el paciente enviando un correo electrónico a **info@inhealth.com**. Las copias impresas son gratuitas y se entregarán en un plazo de 7 días naturales.

SVENSKA

FIRSTFIT® OPERATIONSSATS

Se diagrammen längst fram i denna instruktionsbok.

BESKRIVNING AV ENHETEN OCH INNEHÅLL

FirstFit®-operationssatsen är avsedd för primär eller sekundär trakeoesofageal punktion med retrograd insättning av röstprotes. Denna sats innehåller: en (1) böjd punktionsnål med hål i skaftet, kaliber 13 (diagram 1.1); en (1) 36-tums ledare med rundade spetsar (diagram 1.2); ett (1) svalgskyddsverktyg med handtag och skårad cylinder (diagram 1.3); en (1) insättare för röstprotes, förladdad med en kvarliggande röstprotes (diagram 1.4) med den diameter och längd som anges på förpackningens etikett. Röstprotesen är tillverkad av medicinskt silikon och består av en envägs klaffventil av silikon, en esofageal fläns, en enhet som innehåller ventilenheten, en trakeal fläns och en säkerhetsrem. Enheten och dess komponenter levereras sterila (behandlade med etylenoxid) i en förseglad förpackning, redo att placeras i operationsområdet.

Valet av diameter vid trakeoesofageal punktion baseras vanligtvis på kirurgens rutiner och preferenser. Den trakeoesofageala punktionen och därefter längden på röstprotesen kan variera beroende på den enskilda patientens anatomi och bör beaktas vid val av vilken operationssats som ska användas.

MATERIAL OCH ÄMNEN

Komponent	Material
Ledare	Polyamid
Nålhuvud	Kopolyester
Nålspets i metall	Rostfritt stål 304
Insättarkropp	Termoplastisk elastomer
Insättarkärna	Polyamid
Svalgskydd	Polypropen
Classic™ Permanent röstprotes	
Kropp	Silikonelastomer
Ventil	Silikonelastomer
Flänsring	Bariumsulfat
Advantage® Permanent röstprotes – Hård ventil	
Kropp	Silikonelastomer
Ventil	Silikonelastomer
Ventilsäte	Termoplastisk polymer
Ventilring	Titan
22.5 Fr Permanent röstprotes	
Kropp	Silikonelastomer
Ventil	Silikonelastomer
Ventilsäte	Termoplastisk polymer
Ventilring	Titan

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

FirstFit®-operationssatsen är avsedd för användning vid kirurgiskt skapande av primär eller sekundär trakeoesofageal punktion, dilatation av den trakeoesofageala väggen samt som vägledning vid placering av röstprotesen för återställande av trakeoesofageal röst efter total laryngektomi. FirstFit®-operationssatsen innehåller en steril engångs-röstprotes avsedd för röstrehabilitering efter kirurgiskt avlägsnande av struphuvudet (laryngektomi). Rengöringen av röstprotesen utförs av patienten medan den sitter kvar på plats.

KLINISKA FÖRDELAR

Den kliniska fördelen med FirstFit®-operationssatsen är att återställa rösten efter total laryngektomi.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedda användare är läkare och vårdpersonal som är behöriga att utföra ingrepp för röståterställning.

MÅLGRUPP

Patienter som genomgår primär eller sekundär trakeoesofageal punktion med insättning av röstprotes efter total laryngektomi.

KONTRAINDIKATIONER

Trakeoesofageal punktion och FirstFit®-operationssatsen är kontraindicerat:

- Hos patienter vars medicinska tillstånd eller anatomiska avvikelser ökar risken för okontrollerad utvidgning av punktionsstället och aspiration av matstrupens innehåll runt röstprotesen, inklusive patienter som genomgått omfattande strålbehandling av trakeostomiet, har okontrollerad diabetes mellitus, genomgår samtidig kemoterapi, har blödningsrubbningar eller lider av svår undernäring;
- Vid ett litet trakeostom där förekomsten av en röstprotes kan äventyra andningen;
- Hos patienter som har svår artrit eller blindhet, som inte kan sköta en röstprotes eller som inte är intresserade av att tala med en röstprotes;
- Vid sekundära punktionsingrepp: hos patienter som inte på ett säkert sätt kan genomgå rigid esofagoskopi på grund av trismus, övre esofagusförträngning eller stenos, eller någon annan identifierbar orsak.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Även om det är sällsynt kan följande komplikationer uppstå vid användning av FirstFit® -operationssatsen:

- Ryggradsskada eller komplikationer;
- Perforering av matstrupen som leder till infektion i mediastinum, abscess i, blödning, smärta eller sväljsvårigheter;
- Luftvägsobstruktion till följd av oavsiktlig aspiration av enheten eller dess komponenter;
- Aspiration av röstprotesen som leder till förslutning av trakeoesofageal punktion;
- Inandning av vätska, vilket kan leda till hosta;
- Aspirationspneumoni;
- Intag av röstprotesen i matstrupen, vilket leder till förslutning av trakeoesofageal punktion;
- Irritation eller vävnadsskada, vilket kan leda till smärta, blödning eller vävnadsnekros (vävnadsdöd);
- Fördröjning av operation och behandling;
- Andningssvårigheter;
- Irritation, feber eller lokal reaktion på materialet;
- Främmande föremål i patienten;
- Svårigheter att tala, vilket kan kräva medicinsk intervention;
- Dysfagi (svårigheter att svälja);
- Kontaminering avstomi (öppning genom halsen in i luftstrupen) och trakeoesofageal punktion som orsakar sepsis eller infektion, vilket kan kräva borttagning av röstprotesen och/eller lämplig användning av antibiotika;
- Faryngoesofageal fistel (postoperativa komplikationer);
- Inflammatorisk reaktion kring punktionsstället och bildning av granulationsvävnad;
- Medicinsk åtgärd för att byta ut röstprotesen på grund av att den har lossnat helt eller delvis.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **ÅTERANVÄND INTE.** Denna enhet och dess komponenter är endast avsedda för användning på en patient. Den får inte återanvändas på grund av infektionsrisken.
- **Använd INTE** produkten om förpackningen är skadad eller öppnad, om den har gått ut eller blivit förorenad. Kasta den och ersätt den med en oöppnad produkt. Upphör med användningen om det finns slitage, sprickor eller strukturell skada på någon av komponenterna i satsen. Användning av en produkt som inte är steril kan orsaka infektion.
- **STERILISERA INTE produkten på nytt**. Om produkten genomgår ombearbetning och/eller resterilisering enligt kan dess prestanda förändras och det kan uppstå fel på produkten.

- **ANVÄND** ett svalgskydd för att skydda den bakre delen av matstrupen när du använder enheten vid ett primärt trakeoesofagealt punktionsingrepp. Läkaren måste punktera svalgskyddet för att undvika att punktera den bakre delen av matstrupen, vilket skulle kunna leda till sväljsvårigheter, blödning och/eller ryggradskomplikationer.
- **ANVÄND** ett styvt esofagoskop för att säkerställa tillräcklig sikt över den trakeoesofageala väggen och för att skydda den bakre delen av matstrupen när instrumentet används vid ett ingrepp för sekundär trakeoesofageal punktion. Läkaren måste punktera i matstrupen för att förhindra punktion direkt i matstrupen, vilket kan leda till dysfagi, blödning och/eller ryggradskomplikationer.
- **FÖRSÖK INTE** att använda svalgskyddet under sekundär trakeoesofageal punktion.
- **SE TILL** att ledaren hålls kvar i punktionskanalen innan nålen dras ut. Vid både primär och sekundär trakeoesofageal punktion måste ledaren placeras och hållas kvar i punktionskanalen innan nålen avlägsnas. Om ledaren inte hålls kvar i punktionskanalen efter att nålen har tagits bort kan punktionskanalen försvinna, vilket kan göra att en ny punktion blir nödvändig.
- **SE TILL** att övervaka patienten med avseende på eventuella komplikationer när punktionen av har slutförts med hjälp av enheten och röstprotesen har satts på plats.
- **ANVÄND INTE** enheten för anterograd placering, eftersom detta skulle leda till att röstprotesen inte fungerar som den ska. Denna enhet och dess komponenter är endast indicerade för retrograd placering av röstprotes.
- **VAR FÖRSIKTIG** när du använder en enhet som innehåller en röstprotes med mindre diameter, eftersom det under insättningsfasen av ingreppet kan leda till att protesen dras igenom helt. Ingreppet kan påbörjas på nytt så länge det inte förekommer några synliga vävnadsskador.
- **VAR FÖRSIKTIG** när du använder en enhet som innehåller en röstprotes med större diameter, eftersom detta kan medföra en ytterligare utvidgningskraft som kan leda till vävnadsskada.
- **SE TILL** att vävnaden stöds under utvidgningen för att minska denna risk. I fall där vävnaden är otillräcklig, t.ex. på grund av överdriven ärrvävnad eller strålningsfibros, ska man gå försiktigt tillväga och avbryta ingreppet om det krävs för stor kraft för att vidga den trakeoesofageala punktionen. Om ingreppet måste avbrytas efter att punktionen har utförts, bör man överväga att sätta in en röd gummikateter för att hålla punktionen öppen enligt önskemål, istället för att låta punktionen sluta sig, med tanke på att en ny punktion kan behöva göras vid ett senare tillfälle om så är lämpligt.
- **FÖLJ ALLTID** anvisningarna för insättning och placering för att undvika misslyckad punktion eller eventuella vävnadsskador, vilket kan kräva ytterligare en trakeoesofageal punktion eller andra medicinska ingrepp.
- **VAR FÖRSIKTIG** när du hanterar FirstFit®-operationssatsen, eftersom den innehåller vassa instrument.
- **FÖLJ** avfallshanteringsanvisningarna; produkten är inte biologiskt nedbrytbar och kan betraktas som förorenad efter användning.
- **FÖR INTE** in några komponenter i MR-rummet som inte är märkta som säkra för magnetisk resonanstomografi eller som endast är villkorligt godkända för magnetisk resonanstomografi.
- **VARNING:** Patienter som behöver postoperativ strålbehandling kan drabbas av tillfälliga röststörningar under den tredje eller fjärde behandlingsveckan. Enheten kan sitta kvar enligt klinikerns bedömning.

Följande varningar och försiktighetsåtgärder gäller specifikt röstprotesdelen i FirstFit®-operationssatsen:

- **ÅTERANVÄND INTE.** Röstprotesen är endast avsedd för användning av en enda patient. Den får inte återanvändas på grund av infektionsrisken.
- **UPPMANA** patienten att genomgå en läkarundersökning om röstprotesen inte fungerar som den ska.
- **ANVÄND INTE** röstprotesen om den har blivit förorenad; kasta den och ersätt den med en oöppnad produkt. Om röstprotesen är skadad ska du sluta använda den. Användning av en produkt som inte är steril kan orsaka infektion. Vid hantering av röstprotesen måste aseptiska rutiner följas.
- **ANVÄND INTE** petroleumbaserade produkter, såsom Vaseline®, för att smörja röstprotesen, eftersom dessa produkter kan skada enheten.
- **SE TILL** att patienten undersöks efter insättningen av röstprotesen. Anatomiska förändringar eller förändrad medicinsk status hos patienten kan leda till att enheten inte fungerar/sitter som den ska. Det kan hända att enheten lossnar eller trycks ut ur den trakeoesofageala punktionen, vilket kan leda till att den sväljs, aspireras (andas in) eller orsakar vävnadsskada. Ett främmande föremål, som en röstprotes, i luftvägen kan orsaka komplikationer såsom akut andnöd och/eller oförmåga att andas. Mät alltid den trakeoesofageala punktionen när du byter ut enheten för att välja rätt storlek på den. Om enheten inte har rätt storlek kan det leda till vävnadsnekros (vävnadsdöd) och/eller rubbning av enheten. Om en patient byter från en röstprotes med stor diameter till en röstprotes med mindre diameter är det vanlig praxis att använda en röstprotes med förstorade flänsar mot matstrupen eller med förstorade flänsar mot både matstrupen och luftstrupen. Användning av en röstprotes med förstorade flänsar kan bidra till att minska risken för perifert läckage/aspiration och att röstprotesen lossnar. Individuella patientreaktioner mot enhetens material kan också förekomma. Uppsök läkare omedelbart om det finns indikationer på vävnadsödem (svullnad) och/eller inflammation/infektion. Utvärdera patienter med blödarsjukdomar och patienter som får antikoagulationsbehandling (för att förtunna blodet) för risk för hemorragi (blödning) innan enheten placeras eller ersätts.

STRÅLNING/EMISSION – MAGNETISK RESONANSAVBILDNING

VARNING: TA INTE med dig några komponenter som inte är märkta som säkra för magnetisk resonanstomografi eller villkorligt säkra för magnetisk resonanstomografi in i MR-rummet.

Kompatibiliteten med magnetresonanstomografi (MRT) för komponenterna i FirstFit®-operationssatsen anges nedan:

1. Nål: Ej säker för magnetisk resonanstomografi
2. Ledare: säker vid magnetisk resonanstomografi
3. Svalgsskydd: säkert vid magnetisk resonanstomografi
4. Insättare: säker vid magnetisk resonanstomografi
5. Röstprotes: användning vid magnetisk resonanstomografi med vissa förbehåll

Namn på röstprotes	Katalognummer	Säkerhet vid MR-undersökningar
Classic™ Permanent röstprotes	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Villkorlig
Advantage® Permanent röstprotes – Hård ventil	TP 2008 AD, TP 2010 AD, TP 2012 AD, TP 2014 AD	Villkorlig
22.5 Permanent röstprotes	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Villkorlig

Komponenter som är villkorligt säkra för magnetisk resonanstomografi är säkra under följande förutsättningar:

- Endast statiska magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla. Maximal rumsgradient i magnetfältet på 3 000 gauss/cm eller mindre.

Information om artefakt Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av den inopererade röstprotesen Blom-Singer® cirka 2 mm från implantatet när avbildning sker med en gradienteko-pulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

STERILISERING

Produkten levereras steril och är avsedd för användning på en enda patient.

- **ANVÄND INTE** produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats; kasta den och ersätt den med en oöppnad produkt. Användning av en produkt som inte är steril kan orsaka infektion.
- **STERILISERA INTE** produkten på nytt. Om produkten genomgår ombearbetning och/eller resterilisering kan dess prestanda förändras och det kan uppstå funktionsfel.

- **ÅTERANVÄND INTE.** Denna enhet och dess komponenter är endast avsedda för användning av en patient. Den får inte återanvändas på grund av infektionsrisken.

RÖSTPROTES

Klinikern ska instruera patienter om användning och skötsel av röstprotesen efter behov. Se bruksanvisningen för den permanenta röstprotesen (37924-01) och rengöringssystemet för röstprotesen (37960-01), som säljs separat, för mer information.

Förändringar i patientens anatomi eller hälsotillstånd kan leda till att röstprotesen inte sitter ordentligt och/eller inte fungerar som den ska. Röstprotesen kan lossna eller tryckas ut ur den trakeoesofageala punktionen, vilket kan leda till att den sväljs, aspireras (andas in) eller orsakar vävnadsskada. Ett främmande föremål, som en röstprotes, i luftvägen kan orsaka komplikationer såsom akut andnöd och/eller oförmåga att andas. Val av storlek/längd på protesen kan variera beroende på den enskilda patientens anatomi och bör beaktas vid val av vilken operationssats som ska användas. Om röstprotesen inte har rätt storlek kan det leda till vävnadsnekros (vävnadsdöd) och/eller att enheten rubbas.

Säkerhetsremmen på en permanent röstprotes får endast tas bort efter att man har kontrollerat att den esofageala flänsen har placerats i matstrupen. Sätt aldrig in eller återinsätt en kvarliggande röstprotes där säkerhetsremmen har avlägsnats eller lossats från säkerhetsstiftet.

Katalognummer	Yttre axeldiameter (Fr)	Axellängd (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Röstprotesläckage

När klaffventilen i röstprotesen inte stängs helt kan vätska rinna genom enheten från esofagus till trakea, vilket kan göra att patienten hostar eller aspirerar. Användning av en röstprotes med mindre diameter än den trakeoesofageala punktionsstorleken kan resultera i perifert läckage (läckage runt enheten).

Återkommande läckage från röstprotesen bör utredas av en läkare, eftersom läckage kan orsaka aspirationspneumoni. Val av en annan enhetsstorlek, modell/tillval kan indikeras. Varsam hantering och tryck ska alltid användas vid rengöring av röstprotesen för att undvika skador på enheten eller att den lossnar.

Vid centralt läckage kan användning av en Blom-Singer®-plugginsats hjälpa till att tillfälligt hantera det centrala läckaget tills protesen kan undersökas eller bytas ut. Observera att det finns olika storlekar på plugginsatserna beroende på protesens franska storlek.

Röstproduktion

För att förebygga postoperativa komplikationer ska patienten inte börja prata med röstprotesen förrän läkaren har indikerat att det är säkert att göra det. Röstproteslumen måste hållas fri från blockeringar så att patienten kan tala.

Hos vissa användare kan oförmågan att slappna av i halsmusklerna vara orsaken till att de inte kan tala flytande och med minimal ansträngning. Detta problem kräver en professionell utvärdering.

Patienter som behöver postoperativ strålbehandling kan drabbas av tillfälliga röststörningar under den tredje eller fjärde behandlingsveckan. Enheten kan sitta kvar enligt klinikerns bedömning.

Rubbning av röstprotes

Man måste iaktta försiktighet vid insättning, borttagning eller användning av rengöringsenheter för att undvika skador på TEP eller oavsiktlig förskjutning av enheten, vilket kan leda till att enheten sugs in i trakea. Om aspiration skulle ske ska patienten försöka hosta ut enheten ur trakea. Ytterligare läkarvård krävs om man inte lyckas hosta ut föremålet. Ytterligare medicinsk vård krävs för att åtgärda aspiration av protesen, eftersom det finns risk för allvarliga skador hos patienten om aspirationen inte behandlas ytterligare.

Om röstprotesen lossnar från punktionsstället i den trakeoesofageala punktionen efter operationen, ska en Blom-Singer®-punktionsdilatator eller en annan lämplig enhet med korrekt diameter omedelbart placeras i punktionen för att hindra den från att förslutas eller läcka vätskor. En ny enhet ska sättas in inom 24 timmar. Främmande föremål får inte föras in i röstprotesen. För inte in några andra objekt än Blom-Singer®-rengöringsenheter i röstprotesen, eftersom detta kan orsaka rubbning och efterföljande aspiration eller sväljning av röstprotesen eller dess komponenter.

Byte av röstprotes

Den kvarliggande röstprotesen är inte avsedd att sättas in eller avlägsnas av patienten. Den kvarliggande röstprotesen är inte en permanent enhet och måste bytas ut regelbundet. Enheten kan lämnas kvar i trakeoesofagealpunktionen tills den uppvisar ihållande läckage, inte låter patienten tala ordentligt, kräver storleksändring eller något annat som indikeras av läkaren. Röstprotesen kan hålla i upp till 182 dagar. Borttagning av den kvarliggande röstprotesen ska endast utföras genom att greppa enhetens yttre trakeala fläns med en låshemostas. Mer information finns i bruksanvisningen som medföljer den valda ersättningsenheten.

Rengöring och skötsel av röstproteser

Följande information ska klargöras för patienten när det gäller daglig vård och rengöring av den kvarliggande röstprotesen. Syftet med att rengöra protesen är att avlägsna blockeringar i dess lumen som försämrar patientens förmåga att tala medan röstprotesen sitter i patientens trakeoesofageala punktion. Rengöringen bör utföras med hjälp av Blom-Singer®-rengöringsborste och Blom-Singer®-spolningsenhet (säljs separat). Se bruksanvisningen till rengöringssystemet för röstproteser (37960-01) för fullständiga anvisningar om hur rengöringsenheterna ska användas.

VARNING: Använd endast rengöringsenheter från Blom-Singer®. För inte in andra föremål än Blom-Singer®-rengöringsenheter i röstprotesen, eftersom detta kan orsaka skada eller rubbning av röstprotesen eller dess komponenter. Rengöring av den kvarliggande röstprotesen ska endast göras framför en spegel med ett starkt ljus riktat direkt mot stoma, så att den öppna änden av protesen är klart synlig. Använd endast en luddfri trasa eller duk för att torka enheten. Användning av icke-luddfria material kan lämna rester som kan aspireras in i luftvägen. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada silikonet eller göra att enheten inte fungerar korrekt.

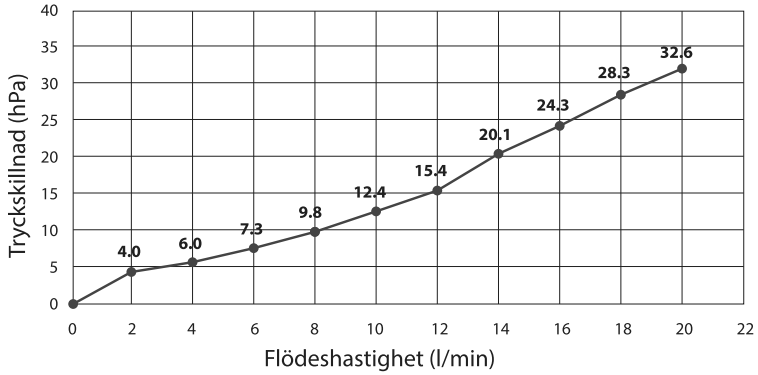
Prestationsdata för röstproteser

Följande diagram visar prestandadata som har tagits fram i en studie av de röstproteser som ingår i FirstFit®-operationssatsen. Detta är representativt för prestandan vid provning enligt ISO 21917. Enhetens prestanda kan dock förändras över tid, men kommer alltid att uppfylla minst de konstruktionskrav som anges i ISO 21917. Typen av röstprotes anges på produktens etikett. Läckagehastigheten för ventilen utvärderades med hjälp av luft.

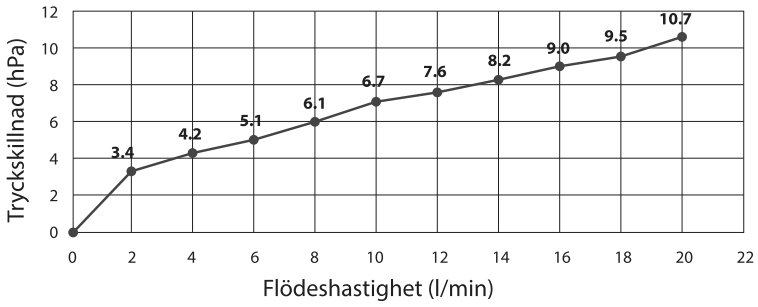
Typ av röstprotes	Storlek på röstprotes (Fr)	Ventilens läckagehastighet (mL/min)	Ventilens öppningstryck (hPa)
Classic™ Permanent röstprotes	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Advantage® Permanent röstprotes – Hård ventil	20	0,4	4,5
22.5 Permanent röstprotes	22,5	0,1	4,0

Nedan finns karakteristiska kurvor för röstproteserna, sorterade efter typ och storlek.

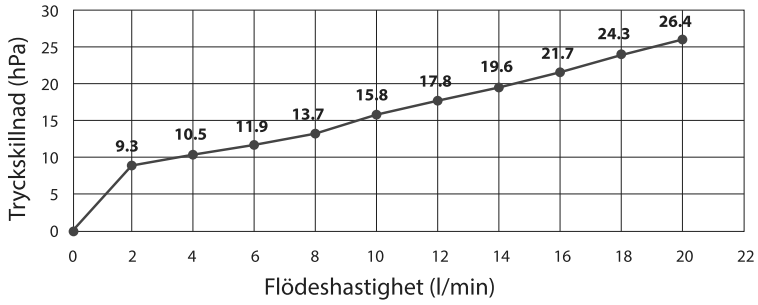
Karakteristikkurva för Classic™ Permanent 16 Fr



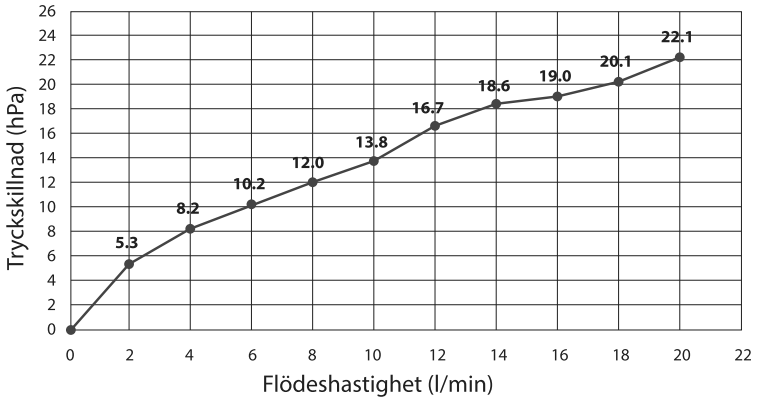
Karakteristikkurva för Classic™ Permanent 20 Fr



Karakteristikkurva för Advantage® Permanent 20 Fr



Karakteristisk kurva för permanent 22.5 Fr



PATIENTENS IMPLANTATKORT

Röstprotesdelen är ett implantat som blir kvar i kroppen efter användning av FirstFit®-operationssatsen. Tillsammans med enheten medföljer ett implantatkort för patienten, som ska fyllas i och överlämnas till patienten enligt anvisningarna nedan. När patientens implantatkort överlämnas till patienten, vänligen förklara följande:

1. Syftet med patientens implantatkort är att säkerställa att du har informationen om implantatet och att vårdpersonal kan identifiera just det implantatet.
2. Patientens implantatkort måste sparas under implantatets hela livslängd.
3. Mer information om implantatet finns i informationsbroschyren, som finns tillgänglig på www.inhealth.com/pil. Webbplatsen anges på patientens implantatkort som referens. Vårdpersonal eller annan vårdgivare kan beställa broschyren med patientinformation i tryckt form via webbplatsen.
    a. Se anvisningarna i avsnittet ”Begäran om en papperskopia av bruksanvisningen och/eller patientinformation”.
4. Betydelsen av symbolerna på patientens implantatkort ska förklaras i enlighet med avsnittet ”Förklaring av symboler” i patientinformationen.
5. Uppgifterna på patientens implantatkort måste fyllas i enligt anvisningarna nedan, och patientens implantatkort måste överlämnas till patienten eller dennes lagligt utsedda ombud. (Den grafiska bilden är endast avsedd som illustration och är eventuellt inte i skala). Fyll i kortets framsida med en kulspetspenna. Använd inte blyertspenna eller gelpenna (vattenbaserat bläck).
    a. Fyll i patientens identitetsuppgifter eller namn.
    b. Ange implantationsdatum.
    c. Fyll i namn och adress till vårdcentralen eller vårdgivaren.

    Kortets fram- och baksida är redan ifyllda med följande information:
    d. Webbplats med patientinformation
    e. Enhetens namn och typ
    f. Katalognummer
    g. Partinummer
    h. Unikt enhets-ID
    i. Namn och adress på tillverkaren av enheten





SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig på begäran samt på EUDAMED under https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

BRUKSANVISNING

Läkaren eller vårdpersonalen måste noggrant fastställa storlek och modell på enheten så att den uppfyller den enskilde patientens kliniska behov.

PRIMÄR TRAKEOESOFAGEAL PUNKTION MED INSÄTTNING AV RÖSTPROTES

Primär trakeoesofageal punktion och insättning av röstprotesen utförs efter total laryngektomi.

1. För in svalgskyddet tillräckligt djupt in i matstrupen för att säkerställa att den bakre matstrupsväggen skyddas i höjd med punktionsstället. Palpera vävnaden på luftstrupssidan för att kontrollera att svalgskyddet sitter på rätt plats.
2. Ta bort och kasta det blå nålskyddet från spetsen på punktionsnålen.
3. Använd punktionsnålen för att försiktigt utföra en trakeoesofageal punktion i den trakeoesofageala väggen vid mittlinjen, 5–10 mm nedanför övergången mellan slemhinna och hud, in i matstrupens lumen.
4. Införandet i matstrupen utförs försiktigt och avbryts omedelbart när punktionsnålens framkant syns (diagram 1A).
5. Håll punktionssnålen på plats och för in den ena änden av ledaren genom punktionsnålens hylsa tills den kommer ut ur svalgskyddet (diagram 2A).
6. Dra ut punktionsnålen samtidigt som du håller fast i den del av ledaren som sitter i matstrupen för att säkerställa att ledaren inte passerar helt igenom den trakeoesofageala punktionen (diagram 3A).
7. Ta bort svalgskyddet (diagram 4A).
8. Håll fast i ledarens trakeala ände för att säkra den i den trakeoesofageala punktionen och för sedan in ledarens esofageala ände i nosdelen av insättaren för röstprotesen tills den kommer ut genom ett av hålen i enheten (diagram 5A).
9. För att låsa fast ledaren på insättaren för röstprotesen ska du skjuta tillbaka ledarens spets in i enheten genom det intilliggande öppna hålet (diagram 6A) och dra ledaren från insättarens nos tills den ligger i jämnhöjd med enheten för att skapa en slingformad låsning (diagram 7A).
10. Ta ett fast grepp om ledarens trakeala ände och dra ledaren kontinuerligt tillbaka genom punktionen tills spetsen på insättaren för röstprotesen syns på den trakeala sidan av den trakeoesofageala punktionen (diagram 8A). Stöd den trakeoesofageala väggen manuellt för att minska utvidgningskraften.
11. Justera greppet så att det ligger på den del av ledaren som ligger närmast insättaren för röstprotesen och stöd den trakeoesofageala väggen manuellt för att minska utvidgningskraften.
12. Dra långsamt men bestämt in spetsen på insättaren för röstprotesen genom den trakeoesofageala punktionen tills den trakeala flänsen syns i sin helhet och ligger an mot den bakre trakeala väggen. Insättaren ska lossna från protesen, med undantag för säkerhetsremmen (diagram 9A).

VARNING: Vid behov kan ytterligare instrument användas för att underlätta dilatationen. En studie på kadaver visade att 3 av 37 kadaver krävde ytterligare instrument för dilatation för att placeringen av röstprotesen skulle kunna slutföras. Gå mycket försiktigt till väga och avbryt ingreppet om det krävs för mycket kraft för att vidga den trakeoesofageala punktionen. Om man använder för stor dragkraft kan det leda till att röstprotesen dras helt igenom. Man bör iaktta försiktighet vid detta steg. Om en fullständig genomdragning skulle inträffa, se avsnittet ”Frigöra/ladda om insättaren”.

13. Kontrollera visuellt att flänsarna för matstrupen och trakea sitter korrekt mot den trakeoesofageala väggen. När detta har bekräftats kan röstprotesen lossas från enheten genom att du klipper av säkerhetsremmen (diagram 10A). Om du vill lämna säkerhetsremmen kan den försiktigt lossas från insättaren genom att du lyfter säkerhetsremmen från insättarens pigg.

ANVISNINGAR EFTER PRIMÄR PROCEDUR

Håll noggrann uppsikt över röstprotesen efter operationen och rengör den försiktigt vid behov med hjälp av enbart Blom-Singer®-rengöringsenheter (säljs separat). Användning av den placerade röstprotesen för tal skjuts upp strikt tills den bedöms vara lämplig av behandlande läkare för att undvika risken för talrelaterat luftflöde som orsakar en faryngoesofageal fistel.

När ett oralt intag har initierats kan röstprotesen kontrolleras med avseende på läckage genom att be patienten dricka medan läkaren observerar enheten med ett starkt ljus.

SEKUNDÄR TRAKEOSOFAGEAL PUNKTION MED INSÄTTNING AV EN RÖSTPROTES

Innan man överväger en sekundär trakeoesofageal punktion ska man kontrollera att trakeostomats diameter är minst 1,5 cm. Bariumsväljning kan också indikeras för att verifiera att faryngoesofageala mått är tillräckliga för styv endoskopi. Insufflationstest (sats säljs separat) kan slutföras för bedömning av trakeoesofageal talkandidatur.

OBS: Svalgskyddet används inte vid sekundär trakeoesofageal punktion. Ett belyst, styvt esofagoskop bör användas för att säkerställa skydd av den bakre esofagusväggen i höjd med punktionsstället.

1. Under narkos förs ett upplyst, styvt esofagoskop (minst 6 mm i diameter och 25 cm långt) in till trakeostomans nivå. Rikta spetsen så att den korta sidan av fasningen ligger an mot den trakeala väggen, 5 mm från övergången mellan slemhinna och hud vid trakeostomiet. Palpera och/eller genomlys den membranösa delen av trakea för att bekräfta endoskopets placering.
2. Ta bort och kasta det blå nålskyddet från spetsen på punktionsnålen.
3. Använd punktionsnålen för att försiktigt utföra en trakeoesofageal punktion i den a trakeoesofageala väggen vid mittlinjen, 5–10 mm under övergången mellan slemhinna och hud, in i matstrupens lumen.
4. Införandet i matstrupen utförs försiktigt och proceduren avbryts omedelbart när punktionsnålens framkant syns (diagram 1B).
5. Håll punktionsnålen på plats och för in den ena änden av ledaren genom punktionsnålens hylsa tills den kommer ut ur nålspetsen in i esofagoskopet och ut ur munnen (diagram 2B).
6. Dra ut punktionsnålen samtidigt som du håller fast i den esofageala änden av ledaren för att säkerställa att ledaren inte passerar helt igenom den trakeoesofageala punktionen (diagram 3B).
7. Dra ut esofagoskopet samtidigt som du håller fast i den trakeala änden av ledaren för att säkerställa att ledaren inte passerar helt igenom den trakeoesofageala punktionen (diagram 4B).
8. Håll fast i ledarens trakeala ände för att säkra den i den trakeoesofageala punktionen och för sedan in ledarens esofageala ände i nosdelen på insättaren för röstprotesen tills den kommer ut genom ett av hålen i enhetens kropp (diagram 5B).
9. För att låsa fast ledaren på insättaren för röstprotesen ska du trycka in ledarens spets i enheten genom det intilliggande öppna hålet (diagram 6B) och dra ledaren från insättarens nos tills den ligger i jämnhöjd med enheten för att skapa en slingformad låsning (diagram 7B).
10. Håll fast i ledarens trakeala ände och dra ledaren kontinuerligt tillbaka genom punktionen tills spetsen på insättaren för röstprotesen syns på den trakeala sidan av den trakeoesofageala punktionen (diagram 8B). Stöd den trakeoesofageala väggen manuellt för att minska utvidgningskraften.
11. Justera greppet så att det ligger på den del av ledaren som ligger närmast insättaren för röstprotesen och stöd den trakeoesofageala väggen manuellt för att minska utvidgningskraften.
12. Dra långsamt men bestämt in spetsen på insättaren för röstprotesen genom den trakeoesofageala punktionen tills den trakeala flänsen syns i sin helhet och ligger an mot den bakre trakeala väggen. Insättaren ska lossna från protesen, med undantag för säkerhetsremmen (diagram 9B).

VARNING: Vid behov kan ytterligare instrument användas för att underlätta dilatationen. En studie på kadaver visade att 3 av 37 kadaver krävde ytterligare instrument för dilatation för att placeringen av röstprotesen skulle kunna slutföras. Gå mycket försiktigt till väga och avbryt ingreppet om det krävs för mycket kraft för att vidga den trakeoesofageala punktionen. Om man använder för stor dragkraft kan det leda till att röstprotesen dras helt igenom. Man bör iaktta försiktighet vid detta steg. Om en fullständig genomdragning skulle inträffa, se avsnittet ”Frigöra/ladda om insättaren”.

13. Kontrollera visuellt att flänsarna för matstrupen och trakea sitter korrekt mot den trakeoesofageala väggen (det kan bli nödvändigt att föra in esofagoskopet på nytt). När detta har bekräftats kan röstprotesen frigöras från enheten genom att säkerhetsremmen klipps av (diagram 10B). Om du vill lämna säkerhetsremmen kan den försiktigt lossas från insättaren genom att du lyfter säkerhetsremmen från insättarens pigg.

ANVISNINGAR EFTER SEKUNDÄR PROCEDUR

Håll noggrann uppsikt över röstprotesen efter operationen och rengör den försiktigt på plats vid behov, med hjälp av endast Blom-Singer®-rengöringsenhet (säljs separat). Användning av den placerade röstprotesen för tal skjuts upp strikt tills den bedöms vara lämplig av behandlande läkare.

Om patienten börjar äta och dricka ska röstprotesen kontrolleras med avseende på läckage genom att patienten får dricka medan läkaren granskar enheten med stark belysning.

FRIGÖRA/LADDA OM INSÄTTAREN

Om röstprotesen dras ut helt kan insättaren frigöras och laddas om på ledaren, varefter ingreppet kan påbörjas på nytt. Vävnaden bör undersökas för att bekräfta att det är lämpligt att återuppta ingreppet, varefter den trakeoesofageala punktionskanalen och ledaren bör säkras enligt stegen nedan. Fortsätt inte om någon vävnadsskada upptäcks.

1. För in den fria änden av ledaren genom den trakeoesofageala punktionskanalen in i matstrupen. Om det rör sig om ett sekundärt ingrepp, för in esofagoskopet på nytt efter behov.
2. Håll fast insättaren för röstprotesen ordentligt samtidigt som du skjuter ledaren mot röstprotesen för att frigöra ledaren från den slingformade låsningen (diagram 11 och 12).
3. Avlägsna insättaren från ledaren. Den kan nu låsas fast igen på den andra änden av ledaren enligt steg 8 och 9 i instruktionerna ovan.

LADDA OM RÖSTPROTESEN

Endast en helt intakt och oskadad röstprotes (inklusive säkerhetsremmen) får sättas tillbaka i insättaren. Försök inte sätta tillbaka en röstprotes efter att säkerhetsremmen har klippts av eller tagits bort. Så här laddar du om röstprotesen på insättaren:

1. Skjut insättarens mitthylsa mot spetsen på enheten så att säkerhetspinnen blir synlig.
2. Trä in änden av röstprotesens säkerhetsrem genom den blå ringen på insättaren (diagram 13) och för den vidare in i insättarens mitthylsa (diagram 14).
3. Tryck fast säkerhetsremmen på säkerhetspinnen och släpp sedan mitthylsan på så att den täcker den del av insättaren som är fäst vid pinnen (diagram 15).
4. För remmen genom insättningsringen och vik försiktigt kanterna på röstprotesens trakeala fläns för att styra den genom insättningsringen och på plats (diagram 16 och 17). Tryck inte nära den ventilförselade esofageala sidan av protesen vid omladdning.

När röstprotesen har laddats om och insättaren har fästs på nytt på ledaren för insättning av röstprotesen, ska du gå tillbaka till steg 10 i anvisningarna för antingen primär eller sekundär trakeoesofageal punktion ovan och fortsätta med det angivna ingreppet samt följa anvisningarna efter ingreppet.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRESKRIFTER

Det finns inga särskilda förvarings- och/eller hanteringsföreskrifter för denna enhet. Använd inte en enhet vars giltighetstid har gått ut. Kassera den utgångna enheten och ersätt den med en oöppnad enhet som inte har gått ut.

VARNING: Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller på något sätt skadad, om utgångsdatumet har passerat eller om produkten har blivit förorenad. Kasta den och ersätt den med en oöppnad produkt. Upphör med användningen om det finns slitage, sprickor eller strukturell skada på någon av komponenterna i satsen.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Kassera denna enhet noggrant enligt lokala riktlinjer (inklusive kontaminerade enheter/vassa föremål).

VARNING: Var försiktig vid hantering av FirstFit®-operationssatsen, eftersom den innehåller vassa instrument. Enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan betraktas som förorenad efter användning.

PRODUKTREKLAMATION/ALLVARLIGA HÄNDELSER INOM EU

Om du är missnöjd med produkten eller har några frågor, vänligen kontakta **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med produkten ska anmälas till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan samt till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Detta kan bland annat omfatta den behöriga myndigheten i den berörda EU-medlemsstaten (i förekommande fall) eller den australiska myndigheten Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) samt andra tillsynsmyndigheter.

INTERNATIONELLA KUNDER

InHealth Technologies®-produkterna finns tillgängliga över hela världen via auktoriserade InHealth Technologies®-distributörer. Kontakta distributören för hjälp eller ytterligare produktinformation.

BEGÄRAN OM EN PAPPERSKOPIA AV BRUKSANVISNINGEN OCH/ELLER PATIENTINFORMATIONSBROCHYR

Bruksanvisningar i pappersform och patientinformationsbroschyrer finns tillgängliga på begäran. I USA kan du beställa en papperskopia genom att ringa **800-477-5969**. Internationella kunder kan begära en papperskopia av bruksanvisningen eller patientinformationen genom att skicka ett e-postmeddelande till **info@inhealth.com**. Papperskopior är kostnadsfria och kommer att tillhandahållas inom 7 kalenderdagar.

TÜRKÇE

FIRSTFIT® CERRAHI KITI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

CİHAZ TANIMI VE İÇİNDEKİLER

FirstFit® Cerrahi Kiti, retrograd ses protezi yerleştirilmesi eşliğinde birincil veya ikincil trakeoözofajeal ponksiyon için tasarlanmıştır. Bu kitte şunlar bulunur: bir (1) adet 13 gauge kavisli uçlu içi boş ponksiyon iğnesi (Diyagram 1.1); bir (1) adet yuvarlak uçlu 36 inç kılavuz tel (Diyagram 1.2); tutamağa ve çentikli silindire sahip bir (1) adet farinks koruyucusu (Diyagram 1.3); ambalaj etiketinde belirtilen çap ve uzunlukta bir kalıcı ses protezi (Diyagram 1.4) önceden takılı halde bulunan bir (1) adet ses protezi yerleştiricisi. Ses protezi, tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir ve bir adet tek yollu silikon kanatçık valfinden, bir özofajiyal flanştan, valf tertibatını tutan bir gövdeden, bir trakeal flanştan ve bir emniyet bandından oluşur. Cihaz ve bileşenleri, cerrahi alana yerleştirilmeye hazır şekilde, mühürlü bir tepside ve (etilen oksit ile) sterilize edilmiş halde sağlanır.

Trakeoözofajeal ponksiyon çapı seçimi, genellikle cerrahın uygulamasına ve tercihine bağlıdır. Trakeoözofajeal ponksiyon ve ses protez uzunluğu hastanın anatomisine göre değişebilir ve hangi cerrahi kitin kullanılacağı seçilirken dikkate alınmalıdır.

MATERYALLER VE MADDELER

Bileşen	Materyal
Kılavuz tel	Poliamid
İğne Yuvası	Kopolieter
İğnenin Metal Ucu	304 Paslanmaz Çelik
Yerleştirici Gövdesi	Termoplastik Elastomer
Yerleştirici Göbeği	Poliamid
Farinks Koruyucusu	Polipropilen
Classic™ Kalıcı Ses Protezi	
Gövde	Silikon Elastomer
Valf	Silikon Elastomer
Flanş Halkası	Baryum Sülfat
Advantage® Kalıcı Ses Protezi - Sert Valf	
Gövde	Silikon Elastomer
Valf	Silikon Elastomer
Valf Yuvası	Termoplastik Polimer
Valf Halkası	Titanyum
22,5 Fr Kalıcı Ses Protezi	
Gövde	Silikon Elastomer
Valf	Silikon Elastomer
Valf Yuvası	Termoplastik Polimer
Valf Halkası	Titanyum

KULLANIM ENDİKASYONLARI/KULLANIM AMACI

FirstFit® Cerrahi Kiti, cerrahi yolla primer veya sekonder trakeoözofajeal ponksiyon açılması, trakeoözofajeal duvarın genişletilmesi ve total larenjektomi sonrası trakeoözofajeal ses restorasyonu amacıyla ses protezinin yerleştirilmesinde kılavuzluk sağlamak üzere endikedir. FirstFit® Cerrahi Kiti, gırtlağın cerrahi olarak çıkarılması (larenjektomi) sonrasında ses rehabilitasyonu amacıyla tasarlanmış, steril, tek kullanımlık, kalıcı bir ses protezi cihazı içerir. Ses protezinin temizliği, protez yerinde bırakılarak hasta tarafından yapılır.

KLİNİK FAYDALAR

FirstFit® Cerrahi Kitinin klinik faydası, total larenjektomi sonrası sesin geri kazanılmasıdır.

HEDEF KULLANICILAR

Bu cihazın hedef kullanıcıları, ses geri kazanım işlemlerini gerçekleştirmek için gerekli niteliklere sahip doktorlar ve sağlık uzmanlarıdır.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Total larenjektomi sonrası ses protezi yerleştirilmesi ile birlikte birincil veya ikincil trakeoözofajeal ponksiyon uygulanan hastalar.

KONTRENDİKASYONLAR

Trakeoözofajeal ponksiyon ve FirstFit® Cerrahi Kiti aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Trakeostomaya önemli ölçüde radyasyon uygulanmış olanlar, kontrol altına alınmamış diabetes mellitus, eş zamanlı kemoterapi, kanama bozuklukları ve şiddetli malnütrisyonu olanlar dâhil olmak üzere, tıbbi durumları veya anatomik anomalileri ponksiyonun kontrolsüz genişlemesi ve ses protezinin çevresinden özofagus içeriğinin aspirasyonu riskini artıran hastalarda;
- Ses protezinin varlığının solunumu tehlikeye atabileceği küçük bir trakeostomada;
- Şiddetli artrit veya körlük sorunu olan, ses protezinin bakımını yapamayan veya ses protezi ile konuşmak istemeyen hastalarda;
- İkincil ponksiyon işlemleri için: trizm, üst özofagus darlığı veya stenozu ya da tanımlanabilir başka herhangi bir neden nedeniyle rijit özofagoskopiye güvenli bir şekilde giremeyen hastalarda.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Nadir de olsa FirstFit® Cerrahi Kitlerinin kullanımıyla ilgili aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Omurga bozukluğu veya komplikasyonları;
- Mediastinal enfeksiyon, apse, kanama, ağrı veya yutma güçlüğüne yol açan özofagus delinmesi;
- Cihazın veya bileşenlerinin kazara solunması sonucu hava yolu tıkanması;
- Trakeoözofajeal delik tıkanmasına yol açan ses protezinin solunması;
- Öksürüğe neden olabilecek sıvı solunması;
- Solunum yoluyla bulaşan pnömoni;
- Ses protezinin özofagusa yutulması sonucu trakeoözofajeal ponksiyonun kapanması;
- Ağrı, kanama veya doku nekrozu (doku ölümü) ile sonuçlanabilecek tahriş veya doku hasarı;
- Ameliyat ve tedavide gecikme;
- Nefes almada zorluk;
- Tahriş, ateş veya materyale karşı lokal reaksiyon;
- Hastada yabancı cisim bulunması;
- Tıbbi müdahale gerektirebilecek konuşma zorluğu;
- Disfaji (yutma zorluğu);
- Stoma (boyundan trakeaya veya "soluk borusuna" açılan delik) ve trakeoözofajeal ponksiyon kontaminasyonu sonucu sepsis veya enfeksiyon oluşması; bu durum ses protezinin çıkarılmasını ve/veya uygun antibiyotik kullanımını gerektirebilir;
- Faringoözofajeal fistül (ameliyat sonrası komplikasyonlar);
- Ponksiyon bölgesi çevresinde iltihabi reaksiyon ve granülasyon dokusu oluşumu;
- yerinden çıkması /kısmen yerinden çıkması nedeniyle ses protezinin değiştirilmesi için tıbbi müdahale.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- **TEKRAR KULLANMAYIN.** Bu cihaz ve bileşenleri, yalnızca tek bir hastanın kullanımı içindir. Enfeksiyon riski nedeniyle tekrar kullanılamaz.
- Ambalajı hasarlı veya açılmışsa, son kullanma tarihi geçmişse ya da ürün kirlenmişse ürünü **KULLANMAYIN**. Atın ve açılmamış yeni bir ürünle değiştirin. Kit içindeki herhangi bir bileşende yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Steril olmayan cihazların kullanımı, enfeksiyona yol açabilir.
- Ürünü **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN**. Cihazın yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihazın performansını etkileyebilir ve arızalanmasına neden olabilir.
- Birincil trakeoözofajeal ponksiyon işlemi sırasında cihazı kullanırken, arka özofagusu korumak için mutlaka bir farinks koruyucusu **KULLANIN**. Doktor, yutma güçlüğü, kanama ve/veya omurga ile ilgili komplikasyonlara yol açabilecek arka yemek borusuna delik açılmasını önlemek için farinks koruyucusuna delik açmalıdır.

- İkincil trakeoözofajeal ponksiyon işlemi sırasında cihazı kullanırken, trakeoözofajeal duvarın yeterli şekilde görüntülenebilmesini ve arka özofagusun korunmasını sağlamak amacıyla sert bir özofagoskop **KULLANIN**. Hekim, özofagoskop ile delik açarak özofagusun doğrudan delinmesini önlemeli ve böylece disfaji, kanama ve/veya omurilik komplikasyonlarının ortaya çıkması engellenmelidir.
- İkincil trakeoözofajeal ponksiyon işlemi sırasında farinks koruyucusunu kullanmaya **ÇALIŞMAYIN**.
- İğne çıkarılmadan önce kılavuz telin ponksiyon kanalında tutulduğundan **EMİN OLUN**. Primer ve sekonder trakeoözofajeal ponksiyon işlemlerinde, iğne çıkarılmadan önce kılavuz telin ponksiyon kanalına yerleştirilmesi ve bu kanal içinde tutulması gerekir. İğne çıkarıldıktan sonra kılavuz tel ponksiyon kanalı içinde tutulmazsa ponksiyon kanalı kaybolabilir ve başka bir ponksiyon işlemi gerekebilir.
- Cihaz kullanılarak ponksiyon tamamlandıktan ve ses protezi yerleştirildikten sonra, hastada herhangi bir komplikasyon olup olmadığını mutlaka **İZLEYİN**.
- Cihazı anterograd yerleştirme amacıyla **KULLANMAYIN**; aksi takdirde ses protezinin düzgün çalışmaması söz konusu olabilir. Bu cihaz ve bileşenleri, yalnızca retrograd ses protezi yerleştirme işlemi için endikedir.
- Çapı daha küçük bir ses protezi içeren bir cihazı kullanırken mutlaka **DİKKATLİ OLUN**; zira işlemin yerleştirme aşamasında protezin tamamen dışarı çıkmasına neden olabilir. Gözle görülür bir doku hasarı olmadığı sürece işlem yeniden başlatılabilir.
- Çapı daha büyük bir ses protezi içeren bir cihazı kullanırken lütfen **DİKKATLİ OLUN**; zira bu, doku hasarına yol açabilecek ek genişletme kuvvetine neden olabilir.
- Bu riski azaltmak için genişletme işlemi sırasında dokunun desteklendiğinden **EMİN OLUN**. Aşırı skar dokusu veya radyasyon fibrozisi gibi nedenlerle doku yetersizliği görülen durumlarda, dikkatli bir şekilde ilerleyin ve trakeoözofajeal ponksiyonun genişletilmesi için çok fazla kuvvet gerekiyorsa işlemi sonlandırın. Ponksiyon oluşturulduktan sonra prosedürün sonlandırılması gerekirse ponksiyonu istenen şekilde açık kalmasını sağlamak için kırmızı kauçuk kateter yerleştirmeyi düşünün; ya da deliğin kapanmasına izin verip, uygun olduğu takdirde daha sonraki bir tarihte yeniden delme işlemini göz önünde bulundurun.
- Yerleştirme ve konumlandırma talimatlarına mutlaka **UYUN**; aksi takdirde başarısız bir ponksiyon veya dokuda hasar meydana gelebilir ve bu durum ek bir trakeoözofajeal ponksiyon işlemi ya da başka tıbbi müdahaleler gerektirebilir.
- FirstFit® Cerrahi Kiti keskin aletler içerdiğinden, bu kiti kullanırken lütfen **DİKKATLİ OLUN**.
- Lütfen atma talimatlarına **UYUN**; bu cihaz biyolojik olarak parçalanamaz ve kullanılmış olduğunda kirlenmiş sayılabilir.
- Manyetik rezonans görüntüleme odasına, manyetik rezonans görüntüleme için güvenli veya manyetik rezonans görüntüleme koşullu olarak işaretlenmemiş hiçbir bileşeni **GETİRMEYİN**.
- **DİKKAT:** Ameliyat sonrası radyoterapiye ihtiyaç duyan hastalarda, tedavinin üçüncü veya dördüncü haftasında geçici ses kaybı görülebilir. Cihaz, klinisyen tarafından belirlendiği üzere yerinde kalabilir.

Aşağıdaki uyarılar ve önlemler, FirstFit® Cerrahi Kiti'nin ses protezi bileşenine özeldir:

- **TEKRAR KULLANMAYIN.** Ses protezi yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Enfeksiyon riski nedeniyle tekrar kullanılamaz.
- Ses protezi düzgün çalışmadığında, hastaya bir klinisyen tarafından muayene edilmesi gerektiğini mutlaka **BİLDİRİN**.
- Ses protezi kirlenmişse **KULLANMAYIN**; atın ve açılmamış bir ürünle değiştirin. Ses protezinde hasar varsa kullanmayı bırakın. Steril olmayan cihazların kullanımı, enfeksiyona yol açabilir. Ses proteziyle çalışırken aseptik kullanım tekniği uygulanmalıdır.
- Ses protezini yağlamak için Vaselin® gibi petrol bazlı ürünleri **KULLANMAYIN**; çünkü bu ürünler cihaza zarar verebilir.
- Ses protezinin yerleştirilmesinden sonra hastanın mutlaka değerlendirilmesini **SAĞLAYIN**. Hastanın anatomisi veya tıbbi durumundaki değişiklikler, cihazın yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Cihaz trakeoözofajeal ponktürden kayabilir veya ekstrüzyona uğrayabilir, bu durum cihazın yutulmasına, aspire edilmesine (solunmasına) veya doku hasarına neden olabilir. Hava yolunda ses protezi gibi yabancı bir cisim olması akut solunum bozukluğu ve/veya solunum durması gibi komplikasyonlara neden olabilir. Doğru cihaz boyutunu seçmek için cihazı değiştirirken trakeoözofajeal ponksiyonu daima ölçün. Cihaz boyutunun hatalı şekilde belirlenmesi, doku nekrozuna (doku ölümü) ve/veya cihazın yerinden çıkmasına yol açabilir. Bir hastayı geniş çaplı bir ses protezinden daha dar çaplı bir ses protezine geçirmek istendiğinde, standart uygulama, genişletilmiş özofagus flanşlı veya hem özofagus hem de trakea flanşlı bir ses protezi kullanmaktır. Genişletilmiş flanşlara sahip bir ses protezinin kullanılması, periferik sızıntı/aspirasyon riskini ve ses protezinin yerinden çıkması riskini azaltmaya yardımcı olabilir. Hastalarda, bu cihazın materyallerine karşı farklı reaksiyonlar görülebilir. Doku ödemi (şişme) ve/veya enflamasyon/enfeksiyon belirtileri varsa derhal bir klinisyene danışın. Cihazı yerleştirmeden veya değiştirmeden önce, kanama hastalıkları olan hastaları veya antikoagülan (kanın incelmesi) tedavisi alan hastaları hemoraji (kanama) riski açısından değerlendirin.

RASYON/EMİSYON MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME

UYARI: Manyetik rezonans görüntüleme odasına, manyetik rezonans görüntüleme için güvenli veya manyetik rezonans görüntüleme koşullu olarak işaretlenmemiş hiçbir bileşeni **GETİRMEYİN**.

FirstFit® Cerrahi Kiti bileşenlerinin manyetik rezonans görüntüleme (MRI) uyumluluğu aşağıda belirtilmiştir:

1. İğne: manyetik rezonans görüntüleme Güvenli değil
2. Kılavuz tel: Manyetik rezonans görüntüleme Güvenli
3. Farinks Koruyucu: Manyetik rezonans görüntüleme Güvenli
4. Yerleştirici: Manyetik rezonans görüntüleme Güvenli
5. Ses Protezi: Manyetik rezonans görüntüleme Koşullu

Ses Protezinin Adı	Katalog Numarası	MRG Güvenliği
Classic™ Kalıcı Ses Protezi	TP 1608, TP 1610, TP 1612, TP 1614, TP 2008, TP 2010, TP 2012, TP 2014	Koşullu
Advantage® Kalıcı Ses Protezleri - Sert Valf	TP 2008-AD, TP 2010-AD, TP 2012-AD, TP 2014-AD	Koşullu
22.5 Kalıcı Ses Protezi	TP 2208-LEF, TP 2210-LEF, TP 2212-LEF	Koşullu

Manyetik rezonans görüntüleme Koşullu bileşenler, aşağıdaki koşullar altında güvenlidir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan. Maksimum uzamsal gradyanlı manyetik alan 3000 Gauss/cm veya daha az.

Artefakt Bilgisi

Klinik dışı testlerde, Blom-Singer® Kalıcı Ses Protezi'nin neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan yankı darbe dizisi ve 3 Tesla manyetik rezonans sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında bu implanttan yaklaşık 2 mm uzağa kadar uzanmaktadır.

STERİLİZASYON

Bu cihaz steril olarak temin edilir ve yalnızca tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Ambalajı hasarlı veya açılmışsa ürünü **KULLANMAYIN;** ürünü atın ve yerine açılmamış bir ürün koyun. Steril olmayan cihazların kullanımı, enfeksiyona yol açabilir.
- Ürünü adresinden **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN**. Cihazın yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihazın performansını etkileyebilir ve arızalanmasına neden olabilir.
- **TEKRAR KULLANMAYIN.** Bu cihaz ve bileşenleri, yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Enfeksiyon riski nedeniyle tekrar kullanılamaz.

SES PROTEZİ

Klinisyen, hastalara ses protezinin kullanımı ve bakımı hakkında gerekli talimatları vermelidir. Daha fazla bilgi için, ayrı olarak satılan Kalıcı Ses Protezi (37924-01) ve Ses Protezi Temizleme Sistemi (37960-01) Kullanım Talimatlarına bakın.

Hastanın anatomisi veya tıbbi durumundaki değişiklikler, ses protezinin yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Cihaz trakeoözofajeal ponktürden kayabilir veya ekstrüzyona uğrayabilir, bu durum cihazın yutulmasına, aspire edilmesine (solunmasına) veya doku hasarına neden olabilir. Hava yolunda ses protezi gibi yabancı bir cisim olması, akut solunum bozukluğu ve/veya solunumun durması gibi komplikasyonlara neden olabilir. Protez boyutu/uzunluğu seçimi, hastanın anatomisine göre değişebilir ve hangi cerrahi kitin kullanılacağı seçilirken bu unsurlar dikkate alınmalıdır. Ses protezinin boyutunun hatalı şekilde belirlenmesi, doku nekrozuna (doku ölümü) ve/veya cihazın yerinden çıkmasına yol açabilir.

Kalıcı ses protezi üzerindeki emniyet bandı yalnızca özofajiyal flanşın özofagusta açıldığı teyit edildikten sonra çıkarılmalıdır. Emniyet bandı çıkarılmış veya emniyet mandalından ayrılmış bir kalıcı ses protezini hiçbir zaman yerleştirmeye veya yeniden yerleştirmeye çalışmayın.

Katalog Numarası	Dış Mil Çapı (Fr)	Mil Uzunluğu (mm)
TP 1608	16	8
TP 1610	16	10
TP 1612	16	12
TP 1614	16	14
TP 2008	20	8
TP 2010	20	10
TP 2012	20	12
TP 2014	20	14
TP 2008-AD	20	8
TP 2010-AD	20	10
TP 2012-AD	20	12
TP 2014-AD	20	14
TP 2208-LEF	22,5	8
TP 2210-LEF	22,5	10
TP 2212-LEF	22,5	12

Ses Protezi Sızıntısı

Ses protezinin kanatçık valfi tamamen kapanmadığında, sıvı cihazdan geçip özofagustan trakeaya girerek öksürüğe veya aspirasyona neden olabilir. Trakeözofajeal ponksiyon boyutundan daha küçük çaplı bir ses protezinin kullanılması, periferal sızıntıya (cihaz çevresinde sızıntı) yol açabilir.

Aspirasyon pnömonisine neden olabileceği için ses protezinin tekrarlayan sızıntıları klinisyen tarafından değerlendirilmelidir. Farklı bir cihaz boyutunun, modelinin/seçeneğinin tercih edilmesi endike olabilir. Cihazın hasar görmesini veya yerinden çıkmasını önlemek için ses protezi temizlenirken tutma ve baskı uygulama işlemleri daima nazik bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

Merkezi sızıntı meydana geldiğinde, Blom-Singer® Geçme Tapa kullanılması, protez değerlendirilene veya değiştirilene kadar merkezi sızıntının geçici olarak kontrol edilmesine yardımcı olabilir. Protezin Fransız boyutuna göre farklı geçme tapa boyutları bulunduğunu lütfen unutmayın.

Ses Prodüksiyonu

Hasta, operasyon sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek adına klinisyen tarafından güvenli olduğu belirtilene dek ses protezi ile konuşmaya başlamamalıdır. Hastanın konuşabilmesi ve cihazın düzgün çalışması için ses protezi lümeninin tıkanmamasına özen gösterilmelidir.

Bazı kullanıcılarda boğaz kaslarının yeterli miktarda gevşememesi akıcı ve mümkün olan en az çaba ile konuşma yetersizliğine sebebiyet verebilir. Bu problem konusunda uzman değerlendirmesi gereklidir.

Ameliyat sonrası radyoterapiye ihtiyaç duyan hastalarda, tedavinin üçüncü veya dördüncü haftasında geçici ses kaybı görülebilir. Cihaz, klinisyen tarafından belirlendiği üzere yerinde kalabilir.

Ses Protezinin Yerinden Çıkması

Cihazın yerleştirilmesi veya çıkarılması ya da temizlik cihazlarının kullanılması sırasında trakeoözofajeal ponktüre zarar gelmemesi veya cihazın yanlışlıkla yerinden çıkıp trakeaya aspire edilmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Böyle bir aspirasyon durumunda, hasta öksürerek cihazı trakea dışına çıkarmaya çalışmalıdır. Cihazın öksürük yoluyla dışarı atılması başarısız olursa tıbbi yardım alınması gerekir. Protez aspirasyonunun ele alınması için ek tıbbi müdahale gereklidir; çünkü aspirasyona yönelik ek müdahalede bulunulmaması hâlinde hastanın ciddi şekilde yaralanma riski bulunmaktadır.

Ses protezi operasyon sonrası trakeoözofajeal ponksiyondan çıkarsa ponksiyonun kapanmasını veya sıvı sızdırmasını önlemek için uygun çapta bir Blom-Singer® Ponksiyon Dilatatörü veya uygun bir cihaz derhâl ponksiyona yerleştirilmelidir. Yeni cihazın 24 saat içinde yerleştirilmesi gerekir. Ses protezine yabancı cisimler sokulmamalıdır. Blom-Singer® temizleme cihazları dışındaki nesnelerin yerleştirilmesi ses protezinin veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına ve ardından bunların aspire edilmesine veya yutulmasına neden olabilir.

Ses Protezinin Yeniden Yerleştirilmesi

Kalıcı ses protezinin hasta tarafından yerleştirilmesi veya çıkarılması uygun değildir. Kalıcı ses protezi, süresiz bir cihaz değildir ve periyodik olarak yeniden yerleştirilmesi gerekir. Cihaz; sürekli sızıntı yapana, konuşma için yeterli ses sağlamayana ya da yeniden boyutlandırılması gerekene kadar veya klinisyenin talimatı doğrultusunda trakeoözofajeal ponksiyon bölgesindeki yerinde tutulabilir. Ses protezi 182 güne kadar kullanılabilir. Kalıcı ses protezinin çıkarılması ancak cihazın trakeal flanşının bir kilitleme hemostatı ile güvenli bir şekilde kavranması suretiyle yapılmalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen seçilen yedek cihazla birlikte verilen Kullanım Talimatları kılavuzuna başvurun.

Ses Protezinin Temizlenmesi ve Bakımı

Aşağıdaki bilgiler hastaya kalıcı ses protezinin rutin bakım ve temizliğinin bir parçası olarak net bir şekilde açıklanmalıdır. Protezin temizlenmesinin amacı, ses protezi hastanın trakeoözofajeal ponksiyonunda yerindeyken hastanın ses çıkarma yeteneğini bozan lümen tıkanıklığını gidermektir. Temizleme işlemi, ayrı olarak satılan Blom-Singer® Temizleme Fırçası ve Blom-Singer® Yıkama Cihazı kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Temizlik cihazlarının kullanılmasına ilişkin ayrıntılı talimatlar için lütfen Ses Protezi Temizleme Sistemi Kullanım Talimatlarına (37960-01) başvurun.

DIKKAT: Yalnızca Blom-Singer® temizleme cihazlarını kullanın. Ses protezinin veya bileşenlerinin hasar görmesine ya da yerinden çıkmasına neden olabileceğinden Blom-Singer® temizleme cihazları dışındaki nesneleri ses protezine sokmayın. Kalıcı ses protezini temizleme işlemi, protezin açık ucunun net bir şekilde görülebilmesi için yalnızca ayna karşısında ve doğrudan stomaya odaklanmış parlak ışık altında yapılmalıdır. Cihazı kurulamak için yalnızca tiftik bırakmayan bir bez veya mendil kullanın. Tiftik bırakan malzemelerin kullanılması solunum yoluna girebilecek kalıntılar kalmasına neden olabilir. Cihazı temizlemek veya yağlamak için çözücüler ya da petrol bazlı ürünler kullanmayın. Bu malzemeler silikona hasar verebilir veya cihazın doğru çalışmamasına neden olabilir.

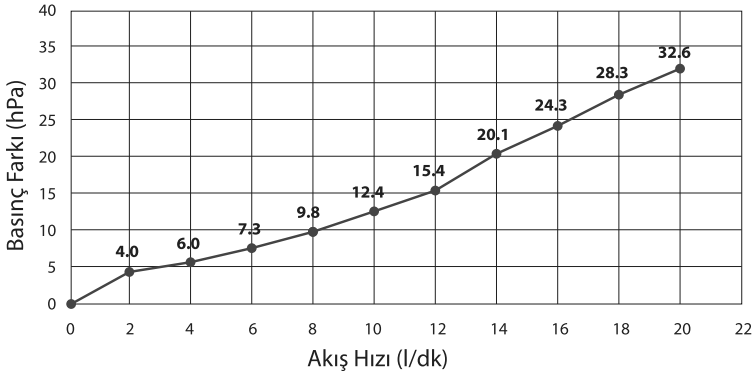
Ses Protezi Performans Verileri

Aşağıdaki grafikler, FirstFit® Cerrahi Kitinde yer alan ses protezleri üzerine yapılan bir çalışmadan elde edilen performans verilerini göstermektedir. Bu, ISO 21917 testleri sırasındaki performansı yansıtmaktadır; ancak cihazın performansı zamanla değişebilir, yine de ISO 21917'nin tasarım gerekliliklerini asgari düzeyde karşılayacaktır. Ses protezinin türü, ürün etiketinde belirtilmiştir. Valf sızıntısı oranı hava kullanılarak değerlendirilmiştir.

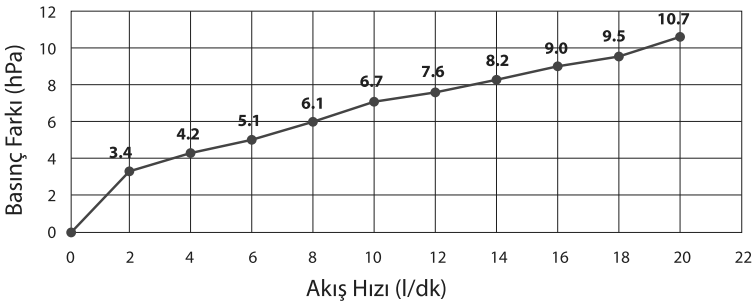
Ses Protezi Türü	Ses Protezinin Boyutu (Fr)	Valf Sızıntısı Hızı (ml/dk)	Valf Açılma Basıncı (hPa)
Klasik™ Kalıcı Ses Protezi	16	1,4	2,9
	20	3,3	2,7
Advantage® Kalıcı Ses Protezleri - Sert Valf	20	0,4	4,5
22.5 Kalıcı Ses Protezi	22,5	0,1	4,0

Ses protezlerine ait karakteristik eğriler, cihaz türü ve boyutuna göre sınıflandırılmış olarak aşağıda bulunabilir.

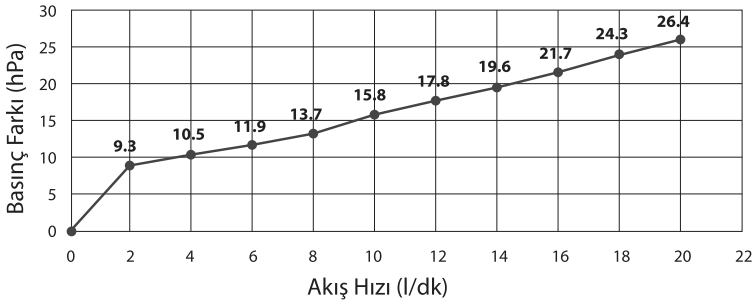
16 Fr Classic™ Kalıcı Kateter için Karakteristik Eğri



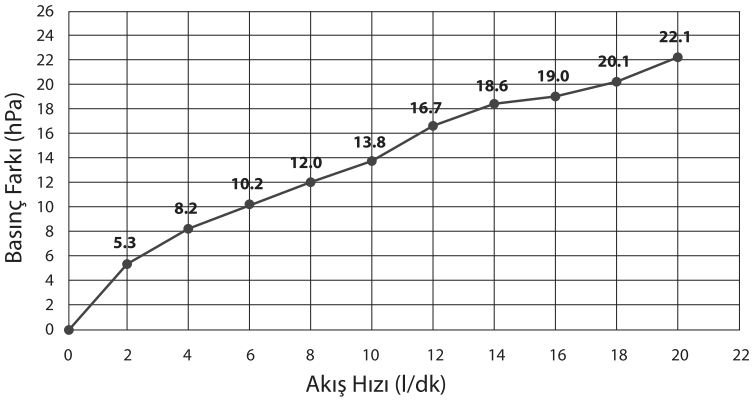
20 Fr Classic™ Kalıcı Kateter için Karakteristik Eğri



20 Fr Advantage® Kalıcı Kateter için Karakteristik Eğri



22,5 Fr Kalıcı Kateter için Karakteristik Eğri



HASTA İMPLANT KARTI

Ses protezi bileşeni, FirstFit® Cerrahi Kiti kullanıldıktan sonra vücutta kalan bir implanttır. Cihazla birlikte bir hasta implant kartı verilmiştir; bu kart, aşağıda yer alan talimatlara göre doldurulmalı ve hastaya verilmelidir. Hasta implant kartı hastaya verildiğinde, lütfen aşağıdaki hususları açıklayın:

1. Hasta implant kartının amacı, implantla ilgili ayrıntılara sahip olmanızı sağlamak ve sağlık profesyonellerinin söz konusu implantı tanımlayabilmesini sağlamaktır.
2. İmplantının kullanım ömrü boyunca hasta implant kartı saklanmalıdır.
3. İmplantla ilgili ek bilgiler, www.inhealth.com/pil adresinden erişilebilen hasta bilgilendirme broşüründe bulunabilir. Bu web sitesi, referans olması amacıyla hasta implant kartında yer almaktadır. Hasta bilgilendirme broşürü, klinisyen veya sağlık profesyoneli tarafından web sitesi üzerinden basılı olarak talep edilebilir.
   a. "Kullanım Talimatları ve/veya Hasta Bilgilendirme Broşürünün Basılı Kopyasının Talep Edilmesi" başlıklı bölümdeki talimatlara bakın.
4. Hasta implant kartında yer alan sembollerin anlamı, hasta bilgilendirme broşüründeki "Sembollerin Açıklaması" bölümüne göre açıklanmalıdır.
5. Hasta implant kartındaki bilgiler, aşağıda belirtilen talimatlara uygun olarak doldurulmalı ve hasta implant kartı hastaya veya yasal olarak atanmış temsilcisine teslim edilmelidir. (Grafik gösterim yalnızca örnek amaçlıdır ve ölçekli olmayabilir). Kartın ön yüzünü tükenmez kalemle doldurun. Kurşun kalem veya jel (su bazlı mürekkepli) kalem kullanmayın.
   a. Hasta Kimlik Bilgilerini veya Adını girin.
   b. İmplantasyon tarihini girin.
   c. Sağlık Merkezi veya Sağlık Hizmeti Sağlayıcısının adını ve adresini girin.

   Kartın ön ve arka yüzüne aşağıdaki bilgiler önceden girilmiştir:
   d. Hasta Bilgilendirme Web Sitesi
   e. Cihaz Adı ve Türü
   f. Katalog Numarası
   g. Lot Numarası
   h. Benzersiz Cihaz Kimliği
   f. Cihaz Üreticisinin Adı ve Adresi





GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, talep üzerine ve EUDAMED'de (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) mevcuttur.

KULLANIM TALİMATLARI

Klinisyen veya sağlık uzmanı, her bir hastanın klinik ihtiyaçlarını karşılamak üzere cihazının boyutunu ve modelini dikkatli bir şekilde belirlemelidir.

SES PROTEZİ YERLEŞTİRİLME İŞLEMİYLE PRİMER TRAKEOÖZOFAJEAL PONKSİYON

Primer trakeoözofajeal ponksiyon ve ses protezi yerleştirme işlemi, total larenjektomi sonrasında gerçekleştirilir.

1. Ponksiyon seviyesinde posterior özofagus duvarının korunmasını sağlamak için farinks koruyucuyu özofagusa yeterince derin yerleştirin. Farinks koruyucusunun doğru yerleştirildiğini teyit etmek için trakea tarafındaki dokuyu elle muayene edin.
2. Mavi iğne koruyucuyu ponksiyon iğnesinin ucundan çıkarıp atın.
3. Ponksiyon iğnesini kullanarak, mukokutan birleşim yerinin 5-10 mm altında, orta hatta bulunan trakeoözofajeal duvarda, özofagus lümenine doğru dikkatlice bir trakeoözofajeal ponksiyon oluşturun.
4. Özofagus içine giriş işlemi dikkatli bir şekilde gerçekleştirilir ve ponksiyon iğnesinin ön ucu görüldüğünde derhal sonlandırılır (Diyagram 1A).
5. Ponksiyon iğnesini yerinde tutarken, kılavuz telin bir ucunu farinks koruyucusundan çıkana kadar ponksiyon iğnesi göbeğinden geçirin (Diyagram 2A).
6. Kılavuz telin özofagus ucunu sıkıca tutmaya devam ederek, kılavuz telin trakeoözofajeal ponksiyondan tamamen geçmemesini sağlamak amacıyla ponksiyon iğnesini çekin (Diyagram 3A).
7. Farinks koruyucusunu çıkarın (Şema 4A).
8. Kılavuz telin trakeal ucunu tutmaya devam ederek trakeoözofajeal ponksiyonda sabit tutarken, kılavuz telin özofajeal ucunu, cihaz gövdesindeki deliklerden birinden dışarı çıkana kadar ses protezi yerleştiricisinin burnuna geçirin (Diyagram 5A).
9. Kılavuz teli ses protezi yerleştiricisi üzerinde sabitlemek için, kılavuz telinin ucunu yanındaki açık delikten cihazın içine doğru itin (Diyagram 6A) ve yerleştiricinin burnundan kılavuz telini, bir kıvrımlı kilit oluşturmak üzere aynı hizaya gelene kadar çekin (Diyagram 7A).
10. Kılavuz telin trakeal ucunu sıkıca kavrayın ve sürekli bir kuvvet uygulayarak, ses protezi yerleştiricisinin ucu trakeoözofajeal ponksiyonun trakeal tarafında görülene kadar kılavuz teli ponksiyon deliğinden geri çekin (Diyagram 8A). Genişleme kuvvetini azaltmak için trakeoözofajeal duvarı elle destekleyin.
11. Kavrama kısmını, ses protezi yerleştirici gövdesine en yakın kılavuz tel kısmına göre ayarlayın ve dilatasyon kuvvetini azaltmak için trakeoözofajeal duvarı elle destekleyin.
12. Ses protezi yerleştiricisinin ucunu, trakeoözofajeal ponksiyondan yavaşça ancak kararlı bir şekilde çekin; trakeal flanşın tamamı görünür hale gelene ve trakeanın arka duvarına yaslanana kadar bu işlemi sürdürün. Yerleştirme cihazı, emniyet bandı HARİÇ protezden çıkarılmalıdır (Diyagram 9A).

DİKKAT: Gerekirse, genişletme işlemini kolaylaştırmak amacıyla ek aletler kullanılabilir. Bir kadavra çalışması sonucunda, 37 kadavradan 3'ünde ses protezinin yerleştirilmesini tamamlamak için genişletme amacıyla ek alet kullanımı gerekli olmuştur. Büyük bir dikkatle ilerleyin ve trakeoözofajeal ponksiyonun genişletilmesi için çok fazla güç gerekiyorsa işlemi sonlandırın. Aşırı çekme kuvveti uygulanması, ses protezinin tamamen yerinden çıkmasına neden olabilir. Bu adımda dikkatli olunmalıdır. Tam bir çekme işlemi gerçekleşirse lütfen "Yerleştiricinin Serbest Bırakılması/Yeniden Yüklenmesi" bölümüne bakın.

13. Özofajeal ve trakeoözofajeal flanşların trakeoözofajeal duvara doğru şekilde oturduğunu görsel olarak teyit edin. Teyit ettikten sonra ses protezi, emniyet bandı kesilerek cihazdan ayrılabilir (Diyagram 10A). Emniyet bandının yerinde bırakılması isteniyorsa, emniyet bandı yerleştiricinin mandalından kaldırılarak yerleştiriciden dikkatli bir şekilde ayrılabilir.

PRİMER İŞLEM SONRASI TALİMATLAR

Ses protezini ameliyat sonrasında yakından izleyin ve gerektiğinde yalnızca Blom-Singer® temizleme cihazlarını (ayrı satılır) kullanarak dikkatli bir şekilde temizleyin. Yerleştirilen ses protezinin konuşmak amacıyla kullanımı, sesten kaynaklı hava akışının faringoözofajiyal fistül oluşumunu engellemek için tedavi eden hekim tarafından uygun bulunana kadar ertelenmelidir.

Herhangi bir oral alım başlatıldıktan sonra klinisyen cihazı parlak ışık altında gözlemlerken hastanın sıvı alması sağlanarak ses protezinde sızıntı olup olmadığı kontrol edilebilir.

SES PROTEZİ YERLEŞTİRİLMESİ İLE İKİNCİL TRAKEÖZOFAJEAL PONKSİYON

İkincil trakeoözofaJeal ponksiyon düşünülmeden önce, trakeostoma çapının 1,5 cm veya daha büyük olduğunu doğrulayın. Faringoözofajeal boyutların rijit endoskopi açısından uygun olduğunu doğrulamak için baryum yutulması endike olabilir. Trakeoözofajeal konuşma için uygunluk durumunu değerlendirmek üzere üfleme testi (kit ayrı satılır) yapılabilir.

NOT: Farinks koruyucusu ikincil trakeoözofajeal ponksiyonişlemleri sırasında kullanılmaz. Ponksiyon bölgesinde özofagusun arka duvarının korunmasını sağlamak için ışıklı, rijit bir özofagoskop kullanılmalıdır.

1. Anestezi altında, ışıklı rijit bir özofagoskopu (en az 6 mm çapında ve 25 cm uzunluğunda) trakeostoma seviyesine kadar sokun. Ucunu, trakeostomanın mukokütanöz birleşme yerinin hemen 5 mm önündeki trakeal duvara bitişik eğimin kısa açısına denk gelecek şekilde yönlendirin. Endoskop pozisyonunu teyit etmek için membranöz trakeayı elle ve/veya ışıkla muayene edin.
2. Mavi iğne koruyucuyu ponksiyon iğnesinin ucundan çıkarıp atın.
3. Ponksiyon iğnesini kullanarak, mukokutan birleşim yerinin 5-10 mm altında, orta hatta bulunan trakeoözofajeal duvarda, özofagus lümenine doğru dikkatlice bir Trakeoözofajeal ponksiyon oluşturun.
4. Özofagus içine giriş işlemi dikkatli bir şekilde gerçekleştirilir ve ponksiyon iğnesinin ön ucu görüldüğünde derhal sonlandırılır (Diyagram 1B).
5. Ponksiyon iğnesini yerinde sabit tutarken, kılavuz telin bir ucunu, iğne ucundan özofagoskopun içine girip ağızdan dışarı çıkana kadar delme iğnesinin göbeğinden geçirin (Diyagram 2B).
6. Kılavuz telin özofagus ucunu sıkıca tutmaya devam ederek, kılavuz telin Trakeoözofajeal ponksiyondan tamamen geçmemesini sağlamak amacıyla ponksiyon iğnesini çekin (Diyagram 3B).
7. Kılavuz telin trakea ucunu sıkıca tutmaya devam ederek kılavuz telin trakeoözofajeal ponksiyondan tamamen geçmemesini sağlamak amacıyla özofagoskopu geri çekin (Diyagram 4B).
8. Kılavuz telin trakeal ucunu, trakeoözofajeal ponksiyonda sabit tutmak için sıkıca tutarken, kılavuz telin özofageal ucunu, cihaz gövdesindeki deliklerden birinden dışarı çıkana kadar ses protezi yerleştiricisinin burnuna geçirin (Şema 5B).
9. Kılavuz teli ses protezi yerleştiricisi üzerinde sabitlemek için, kılavuz telin ucunu yanındaki açık delikten cihazın içine geri itin (Diyagram 6B) ve bir kıvrımlı kilit oluşturmak üzere kılavuz teli, yerleştiricinin burnundan aynı hizaya gelene kadar çekin (Diyagram 7B).
10. Kılavuz telin trakeal ucunu sıkıca kavrayın ve sürekli bir kuvvet uygulayarak, ses protezi yerleştiricisinin ucu trakeoözofajeal ponksiyonun trakeal tarafında görülene kadar kılavuz teli ponksiyon deliğinden geri çekin (Diyagram 8A). Genişleme kuvvetini azaltmak için trakeoözofajeal duvarı elle destekleyin.
11. Kavrama kısmını, kılavuz telin ses protezi yerleştirici gövdesine en yakın kısmına ayarlayın ve dilatasyon kuvvetini azaltmak için trakeoözofajeal duvarı elle destekleyin.
12. Ses protezi yerleştiricisinin ucunu, trakeoözofajeal ponksiyondan yavaşça ancak kararlı bir şekilde çekin; trakeal flanşın tamamı görünür hale gelene ve trakeanın arka duvarına yaslanana kadar bu işlemi sürdürün. Yerleştirme cihazı, emniyet bandı HARİÇ protezden çıkarılmalıdır (Diyagram 9B).

DİKKAT: Gerekirse, genişletme işlemini kolaylaştırmak amacıyla ek aletler kullanılabilir. Bir kadavra çalışması sonucunda, 37 kadavradan 3'ünde ses protezinin yerleştirilmesini tamamlamak için genişletme amacıyla ek alet kullanımı gerekli olmuştur. Büyük bir dikkatle ilerleyin ve trakeoözofajeal ponksiyonun genişletilmesi için çok fazla güç gerekiyorsa işlemi sonlandırın. Aşırı çekme kuvveti uygulanması, ses protezinin tamamen yerinden çıkmasına neden olabilir. Bu adımda dikkatli olunmalıdır. Tam bir çekme işlemi gerçekleşirse lütfen "Yerleştiricinin Serbest Bırakılması/Yeniden Yüklenmesi" bölümüne bakın.

13. Özofajeal ve trakeoözofajeal flanşların trakeoözofajeal duvara doğru şekilde oturduğunu görsel olarak teyit edin (özofagoskopun yeniden yerleştirilmesi gerekebilir). Teyit ettikten sonra ses protezi, emniyet bandı kesilerek cihazdan ayrılabilir (Diyagram 10B). Emniyet bandının yerinde bırakılması isteniyorsa, emniyet bandı yerleştiricinin mandalından kaldırılarak yerleştiriciden dikkatli bir şekilde ayrılabilir.

SEKONDER İŞLEM SONRASI TALİMATLAR

Ses protezini ameliyat sonrasında yakından izleyin ve gerektiğinde yalnızca Blom-Singer® temizleme cihazlarını (ayrı satılır) kullanarak bulunduğu yerde dikkatli bir şekilde temizleyin. Yerleştirilen ses protezinin konuşmak amacıyla kullanımı, tedavi eden hekim tarafından uygun bulunana kadar ertelenmelidir.

Oral alım başlatılması durumunda klinisyen cihazı parlak ışık altında gözlemlerken hastanın sıvı alması sağlanarak ses protezinde sızıntı olup olmadığı kontrol edilmelidir.

YERLEŞTİRİCİYİ AYIRMA/YENİDEN YÜKLEME

Ses protezinin tamamen dışarı çıkması durumunda, yerleştirici serbest bırakılabilir ve kılavuz tel üzerine yeniden takılabilir; ardından işlem yeniden başlatılabilir. Yeniden başlatmanın uygun olup olmadığını teyit etmek için doku değerlendirilmeli, ardından trakeoözofajeal ponksiyon kanalı ve kılavuz tel aşağıdaki adımlara uygun olarak sabitlenmelidir. Herhangi bir doku hasarı gözlemlenirse işleme devam etmeyin.

1. Kılavuz telin serbest ucunu trakeoözofaJeal ponksiyon kanalından geçerek özofagusa sokun. Bir sekonder işlem yürütülüyorsa, gerekirse özofagoskopu yeniden kullanın.
2. Kılavuz teli kıvrımlı kilitten ayırmak için kılavuz teli ses protezine doğru ittirirken ses protezi yerleştiricisini sıkıca tutun (Diyagram 11 ve 12).
3. Yerleştiriciyi kılavuz telden çıkarın. Artık yukarıdaki talimatların 8 ve 9. adımlarına uygun olarak kılavuz telin diğer ucuna tekrar kilitlenebilir.

SES PROTEZİNİN YENİDEN YÜKLENMESİ

Yalnızca tamamen sağlam ve hasarsız bir ses protezi (emniyet bandı dahil), yerleştiriciye yeniden takılabilir. Emniyet bandı kesildikten veya çıkarıldıktan sonra ses protezini yeniden takmaya çalışmayın. Ses protezini yerleştiriciye yeniden yüklemek için:

1. Yerleştiricinin merkezi manşonunu cihazın burnuna doğru kaydırarak emniyet mandalını açığa çıkartın.
2. Ses protezinin emniyet bandının ucunu, yerleştirici üzerindeki mavi halkadan geçirerek (Diyagram 13) yerleştiricinin merkezi manşonu içine doğru ittirin (Diyagram 14).
3. Emniyet bandını emniyet mandalının üzerine bastırın, ardından merkezi manşonu yerleştiricinin sabit kısmını kaplayacak şekilde serbest bırakın(Diyagram 15).
4. Bandı yerleştirme halkasının içinden geçirerek ilerletin ve ses protezinin trakeal flanşının kenarlarını nazikçe katlayarak yerleştirme halkasının içinden geçirip yerine oturtun (Diyagram 16). Yeniden yüklerken protezin valfli özofajeal tarafı yakınlarına baskı uygulamayın.

Ses protezi yeniden yüklenip yerleştirici, ses protezini yerleştirme işlemi için kılavuz tele yeniden takıldıktan sonra, yukarıdaki Primer veya Sekonder Trakeoözofajeal Ponksiyon talimatlarındaki 10. adıma tekrar başvurun ve verilen işlem ve işlem sonrası talimatları uygulamaya devam edin.

ÖZEL DEPOLAMA VE/VEYA KULLANIM KOŞULLARI

Bu cihaz için özel bir depolama ve/veya kullanım koşulu bulunmamaktadır. Son kullanma tarihi geçmiş bir cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş cihazı atın ve yerine açılmamış, son kullanma tarihi geçmemiş bir cihaz yerleştirin.

DIKKAT: Ambalajı açılmışsa herhangi bir şekilde hasar görmüşse, son kullanma tarihi geçmişse veya kirlenmişse cihazı kullanmayın. Atın ve açılmamış bir ürünle değiştirin. Kit içindeki herhangi bir bileşende yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun.

BERTARAF TALİMATLARI

Bu cihazı yerel yönergelere (kontamine olmuş cihazlara/kesici aletlere yönelik olanlar dahil olmak üzere) uygun olarak dikkatli bir şekilde atın.

DIKKAT: FirstFit® Cerrahi Kiti keskin aletler içerdiğinden, bu kiti kullanırken dikkatli olun. Cihaz biyolojik olarak çözünür değildir ve kullanıldıktan sonra kontamine olmuş kabul edilebilir.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLARI

Cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa, lütfen aşağıdaki şekillerde iletişim kurun: **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Bunlar arasında, diğer düzenleyici kurumların yanı sıra, AB Üye Devleti'nin ilgili yetkili makamı (uygun olduğu durumlarda) veya Avustralya Tıbbi Ürünler İdaresi (https://www.tga.gov.au/safety/report-problem) yer alabilir.

ULUSLARARASI MÜŞTERİLER

InHealth Technologies® ürünlerine dünya genelindeki yetkili InHealth Technologies® distribütörleri aracılığıyla ulaşılabilir. Destek veya ek ürün bilgileri almak için lütfen dağıtımcınızla irtibat kurun.

KULLANIM TALİMATLARI VE/VEYA HASTA BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ'NÜN BASILI BIR KOPYASININ TALEP EDILMESI

Kullanım Talimatları ve Hasta Bilgilendirme Broşürlerinin basılı kopyaları talep üzerine temin edilebilir. ABD'de basılı bir kopya talep etmek için **800-477-5969** numaralı telefonu arayın. Yurt dışındaki müşteriler, Kullanım Kılavuzu veya Hasta Bilgilendirme Broşürünün basılı bir kopyasını **info@inhealth.com** veya adreslerine e-posta göndererek talep edebilirler. Basılı kopyalar ücretsizdir ve 7 takvim günü içinde teslim edilecektir.

SYMBOLS GLOSSARY

Fjalorthi I Simboleve / مَسرد الرموز / 符号说明表 / Pojmovnik Simbola / Rejstřík Symbolů / Symbolforklaring / Verklaring Van Symbolen / Symbolisanasto / Glossaire Des Symboles / Symbolglossar / Γλωσσαριο Συμβολων / רשימת סמלים / Glossario Dei Simboli / Legenda / Glossário De Símbolos / Pojmovnik Simbola / Glosario De Símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

SYMBOL

Simboli / الرمز / 符号 / Simbol / Symbol / Symbol / Symbool / Symboli / Symbole / Symbol / Συμβολο / סמל / Simbolo / Symbol / Símbolo / Simbol / Símbolo / Symbol / Sembol

MEANING OF SYMBOL

Kuptimi I Simbolit / معنى الرمز / 符号的含义 / Značenje Simbola / Význam Symbolu / Symbolforklaring / Betekenis Van Het Symbool / Symbolin Merkitys / Signification Du Symbole / Symbolbedeutung / Σημασια Καθε Συμβολου / משמעות הסמל / Significato Del Simbolo / Znaczenie Symbolu / Significado Do Símbolo / Značenje Simbola / Significado Del Símbolo / Symbolens Betydelse / Sembolün Anlamı

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical Device / Pajisje Mjekësore / جهاز طبي / 医疗器械 / Medicinski Uređaj / Zdravotnický Prostředek / Medicinsk Udstyr / Medisch Hulpmiddel / Lääkinnällinen Laite / Dispositif Médical / Medizinprodukt / Ιατρική Συσκευή / מכשיר רפואי / Dispositivo Medico / Urządzenie Medyczne / Dispositivo Médico / Medicinski Uređaj / Producto Sanitario / Medicinteknisk Produkt / Tıbbi Cihaz
Rx ONLY	Caution: Federal (Usa) Law Restricts This Device To Sale By Or On The Order Of A Physician / Kujdes: Sipas Ligjit Federal (Shba), Kjo Pajisje Mund Të Shitet Vetëm Nga Mjeku Ose Me Urdhër Të Tij / تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً على طلبه / 注意：美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / Oprez: Savezni Zakon (Sad) Ograničava Prodaju Ovoga Uređaja Samo Na Liječnike Ili Po Nalogu Liječnika / Upozornění: Podle Federálního Zákona (Usa) Smí Být Tento Prostředek Prodáván Pouze Lékařem Nebo Na Lékařský Předpis. / Forsigtig: Ifølge Amerikansk (Usa) Lovgivning Må Denne Enhed Kun Sælges Af Eller Efter Ordinering Af En Læge / Let Op: Volgens De Amerikaanse Federale Wetgeving Mag Dit Hulpmiddel Uitsluitend Door Of In Opdracht Van Een Arts Worden Aangeschaft. / Huomio: Yhdysvaltojen Lain Mukaan Tämän Laitteen Saa Myydä Vain Lääkäri Tai Lääkärin Määräyksestä. / Attention : Selon La Loi Fédérale Américaine, Ce Dispositif Ne Peut Être Vendu Que Par Un Médecin Ou Sur Ordonnance / Achtung: In Den Usa Darf Dieses Produkt Laut Gesetz Nur Durch Einen Arzt Oder Auf Dessen Anordnung Verkauft Werden. / Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία Των Η.Π.Α. Επιτρέπει Την Πώληση Της Συσκευής Αυτής Μόνον Από Ιατρό Ή Κατόπιν Συνταγογράφησης Ιατρού / זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר מכירה של התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Attenzione: La Legge Federale Degli Stati Uniti Limita La Vendita Del Presente Dispositivo Ai Medici O Su Prescrizione Medica / Przestroga: Prawo Federalne (Usa) Ogranicza Obrót Tym Wyrobem Do Sprzedaży Lekarzom Lub Na Ich Zamówienie / Cuidado: A Lei Federal Dos Eua Só Permite A Venda Deste Dispositivo Sob Prescrição Médica / Oprez: Savezni Zakon (Sad) Ograničava Prodaju Ovog Uređaja Od Strane Ili Po Nalogu Lekara / Precaución: Las Leyes Federales De Ee. Uu. Restringen La Venta De Este Dispositivo A Médicos O Bajo Prescripción Médica / Var Försiktig: Enligt Federal Lag (Usa) Får Denna Produkt Endast Säljas Av Läkare Eller På Läkares Ordination. / Dikkat: Federal (Abd) Yasalar Bu Cihazı Yalnızca Hekim Tarafından Veya Hekim Talimatıyla Satılacak Şekilde Kısıtlar
	Manufacturer / Prodhuesi / المُصنِّع / 制造商 / Proizvođač / Výrobce / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / יצרן / Produttore / Producent / Fabricante / Proizvođač / Fabricante / Tillverkare / Üretici
	Date Of Manufacture / Data E Prodhimit / تاريخ التصنيع / 制造日期 / Datum Proizvodnje / Datum Výroby / Fremstillingsdato / Productiedatum / Valmistuspäivä / Date De Fabrication / Herstellungsdatum / Ημερομηνία Παρασκευής / תאריך הייצור / Data Di Fabbricazione / Data Produkcji / Data De Fabricação / Datum Proizvodnje / Fecha De Fabricación / Tillverkningsdatum / Imalat Tarihi
REF	Catalog Number / Numri I Katalogut / رقم الكتالوج / 目录编号 / Kataloški Broj / Katalogové Číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Référence / Bestellnummer / Αριθμός Καταλόγου / מספר קטלוגי / Numero Di Catalogo / Numer Katalogowy / Número De Catálogo / Kataloški Broj / Número De Catálogo / Katalognummer / Katalog Numarası
LOT	Lot Number / Numri I Lotit / رقم الدفعة / 批号 / Broj Serije / Číslo Šarže / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Numéro De Lot / Chargennummer / Αριθμός Παρτίδας / מספר מגרש / Numero Di Lotto / Numer Partii / Número Do Lote / Broj Partije / Número De Lote / Partinummer / Parti Numarası
UDI	Unique Device Identifier / Identifikuesi Unik I Pajisjes / المعرّف الفريد للجهاز / 唯一器械标识符 / Jedinstveni Identifikator Uređaja / Jedinečný Identifikátor Prostředku / Unik Enhedsidentifikator / Unieke Identificatiecode Van Het Hulpmiddel / Laitteen Yksilöllinen Tunniste / Identifiant Unique Du Dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής / מזהה מכשיר ייחודי / Identificatore Univoco Del Dispositivo / Unikalny Identyfikator Urządzenia / Identificador Exclusivo Do Dispositivo / Jedinstveni Identifikator Uređaja / Identificador Único Del Dispositivo / Unik Enhetsidentifierare / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Use-By Date / Të Përdoret Deri Më / تاريخ انتهاء الصلاحية / 有效期 / Upotrijebiti Do / Datum Použitelnosti / Udløbsdato / Vervaldatum / Viimeinen Käyttöpäivä / Date De Péremption / Ablaufdatum / Ημερομηνία Λήξης / לשימוש עד / Data Di Scadenza / Data Przydatności Do Użycia / Data De Validade / Datum Roka Trajanja / Fecha De Caducidad / Bäst Före-Datum / Son Kullanma Tarihi
	Caution / Kujdes / تنبيه / 注意 / Oprez / Upozornění / Forsigtig / Let Op / Huomio / Attention / Achtung / Προσοχή / זהירות / Attenzione / Przestroga / Cuidado / Oprez / Precaución / Försiktighetsåtgärd / Dikkat

	Do Not Use If Package Is Damaged And Consult Instructions For Use / Mos E Përdorni Nëse Paketa Është Dëmtuar Dhe Konsultohuni Me Udhëzimet Për Përdorim / لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة، وراجع تعليمات الاستخدام / 若包装破损请勿使用，并查阅使用说明 / Ne Upotrebljavajte Ako Je Ambalaža Oštećena I Pogledajte Upute Za Korištenje / Nepoužívejte, Pokud Je Obal Poškozen, A Řiďte Se Návodem K Použití / Må Ikke Anvendes, Hvis Emballagen Er Beskadiget, Og Se Brugsanvisningen / Niet Gebruiken Als De Verpakking Beschadigd Is En Raadpleeg De Gebruiksaanwijzing / Älä Käytä, Jos Pakkaus On Vaurioitunut, Ja Tutustu Käyttöohjeisiin / Ne Pas Utiliser Si L'emballage Est Endommagé Et Consulter Les Instructions D'utilisation / Nicht Verwenden, Falls Die Verpackung Beschädigt Ist Und Gebrauchsanweisung Beachten / Μην Χρησιμοποιείτε Το Παρόν Προϊόν Εάν Η Συσκευασία Έχει Υποστεί Ζημιά Και Ανατρέξτε Στις Οδηγίες Χρήσης / אין להשתמש אם החבילה פגומה והתייעץ עם הוראות לשימוש / Non Utilizzare Se La Confezione È Danneggiata E Consultare Le Istruzioni Per L'uso / Nie Stosować, Jeśli Opakowanie Jest Uszkodzone; Zapoznać Się Z Instrukcją Stosowania / Não Utilize Se A Embalagem Estiver Danificada E Consulte As Instruções De Uso / Ne Koristiti Ako Je Pakovanje Oštećeno I Konsultovati Uputstva Za Upotrebu / No Utilizar Si El Envase Está Dañado Y Consultar Las Instrucciones De Uso / Använd Inte Om Förpackningen Är Skadad Och Läs Bruksanvisningen / Ambalaj Hasarlıysa Ürünü Kullanmayın Ve Kullanım Talimatlarına Başvurun
	Do Not Re-Use / Mos E Ripërdorni / لا تُعد الاستخدام / 禁止重复使用 / Nemojte Ponovno Upotrebljavati / Nepoužívejte Opakovaně / Må Ikke Genbruges / Niet Opnieuw Gebruiken / Ei Saa Käyttää Uudelleen / Ne Pas Réutiliser / Nicht Wiederverwenden / Μην Επαναχρησιμοποιείτε / אין להשתמש בו שוב / Non Riutilizzare / Nie Używać Ponownie / Não Reutilize / Nemojte Ponovo Koristiti / No Reutilizar / Använd Inte Igen / Tekrar Kullanmayın
	Do Not Resterilize / Mos E Risterilizoni / لا تُعد التعقيم / 禁止再灭菌 / Nemojte Ponovno Sterilizirati / Neresterilizujte / Må Ikke Resteriliseres / Niet Opnieuw Steriliseren / Älä Steriloi Uudelleen / Ne Pas Restériliser / Nicht Erneut Sterilisieren / Μην Επαναποστειρώνετε. / אין לעקר מחדש / Non Risterilizzare / Nie Sterylizować Ponownie / Não Esterilize Novamente / Nemojte Ponovo Sterilisati / No Reesterilizar / Sterilisera Inte På Nytt / Yeniden Sterilize Etmeyin
	Consult Electronic Instructions For Use / Konsultohuni Me Udhëzimet Elektronike Për Përdorim / راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية / 查阅电子版使用说明 / Pogledajte Elektroničke Upute Za Korištenje / Přečtěte Si Elektronický Návod K Použití / Se Den Elektroniske Brugsanvisning / Raadpleeg De Elektronische Gebruiksaanwijzing / Tutustu Sähköisiin Käyttöohjeisiin / Consulter Le Mode D'emploi Électronique / Elektronische Gebrauchsanweisung Beachten / Ανατρέξτε Στις Ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης / עיינו בהוראות אלקטרוניות לשימוש / Consultare Le Istruzioni Per L'uso In Formato Elettronico / Zapoznaj Się Z Elektroniczną Instrukcją Obsługi / Consulte As Instruções De Uso Em Formato Eletrônico / Konsultujte Elektronska Uputstva Za Upotrebu / Consultar Las Instrucciones De Uso Electrónicas / Läs Den Elektroniska Bruksanvisningen / Elektronik Kullanım Talimatlarına Bakın
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilizuar Duke Përdorur Oksid Etileni / مُعقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين / 经环氧乙烷灭菌 / Sterilizirano Etilen-Oksidom / Sterilizováno Ethylenoxidem / Steriliseret Med Ethylenoxid / Gesteriliseerd Met Ethyleenoxide / Steriloitu Etyleenioksidilla / Stérilisé À L'oxyde D'éthylène / Mit Ethylenoxid Sterilisiert / Αποστειρωμένο Με Αιθυλενοξείδιο / חוטא באמצעות אתילן אוקסיד / Sterilizzato Con Ossido Di Etilene / Sterylizowane Za Pomocą Tlenku Etylenu / Esterilizado Com Óxido De Etileno / Sterilisano Korišćenjem Etilen Oksida / Esterilizado Con Óxido De Etileno / Steriliserad Med Etylenoxid / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Single Sterile Barrier System / Sistemi I Vetëm I Barrierës Sterile / نظام حاجز معقم أحادي / 单一无菌屏障系统 / Sustav S Jednom Sterilnom Barijerom / Jednoduchý Sterilní Bariérový Systém / Enkelt Sterilt Barrieresystem / Enkelvoudig Steriel Barrièresysteem / Yksiosainen Steriilisuojajärjestelmä / Système À Barrière Stérile Unique / Einfaches Sterilbarrieresystem / Σύστημα Ενιαίου Αποστειρωμένου Φραγμού / מערכת מחסום סטרילית יחידה / Sistema A Barriera Sterile Monouso / Pojedynczy System Bariery Sterylnej / Sistema De Barreira Estéril Única / Sistem Jednostruke Sterilne Barijere / Sistema De Barrera Estéril Único / Enkelt Sterilt Barriärsystem / Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Ce Marking Of Conformity / Shenja Ce E Konformitetit / علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE / Ce 符合性标志 / Ce Oznaka Sukladnosti / Označení Shody Ce / Ce-Overensstemmelsesmærkning / Ce-Conformiteitsmarkering / Ce-Vaatimustenmukaisuusmerkintä / Marquage De Conformité Ce / Ce-Konformitätskennzeichnung / Σήμανση Συμμόρφωσης Ce / סימון תאימות CE / Marchio Ce Di Conformità / Oznakowanie Zgodności Ce / Marcação De Conformidade Ce / Ce Znak Usklađenosti / Marca Ce De Conformidad / Ce-Märkning Om Överensstämmelse / Ce Uygunluk Işareti
	Authorized Representative In The European Union / Përfaqësues I Autorizuar Në Bashkimin Evropian / الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي / 欧盟授权代表 / Ovlašteni Zastupnik U Europskoj Uniji / Zplnomocněný Zástupce V Evropské Unii / Bemyndiget Repræsentant I Den Europæiske Union / Gemachtigde In De Europese Unie / Valtuutettu Edustaja Euroopan Unionissa / Représentant Agréé Au Sein De L'union Européenne / Autorisierte Vertretung In Der Europäischen Union / Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Στην Ευρωπαϊκή Ένωση / נציג מורשה באיחוד האירופי / Rappresentante Autorizzato Nell'unione Europea / Upoważniony Przedstawiciel W Unii Europejskiej / Representante Autorizado Na União Europeia / Ovlašćeni Predstavnik U Evropskoj Uniji / Representante Autorizado En La Unión Europea / Auktoriserad Representant Inom Europeiska Unionen / Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
	Swiss Authorized Representative / Përfaqësuesi I Autorizuar Zviceran / الممثل المعتمد في سويسرا / 瑞士授权代表 / Ovlašteni Zastupnik U Švicarskoj / Švýcarský Zplnomocněný Zástupce / Bemyndiget Repræsentant I Schweiz / Zwitserse Gemachtigde / Sveitsin Valtuutettu Edustaja / Représentant Agréé En Suisse / Autorisierte Vertretung In Der Schweiz / Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Στην Ελβετία / נציג מוסמך שווייצרי / Rappresentante Autorizzato In Svizzera / Szwajcarski Przedstawiciel Upoważniony / Representante Autorizado Na Suíça / Ovlašćeni Predstavnik U Švajcarskoj / Representante Autorizado En Suiza / Schweizisk Behörig Representant / Isviçre Yetkili Temsilcisi
	Magnetic Resonance Imaging Conditional / Imazheria Me Rezonancë Magnetike E Kushtëzuar / آمن بشروط في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي / 磁共振成像有条件 / Snimanje Magnetskom Rezonancijom Uvjetno Je Sigurno / Podmíněně Použitelný V Prostředí Magnetické Rezonance / Mr-Betinget / Voorwaardelijk Veilig Bij Mri / Mr-Ehdollinen (Mr Conditional) / Imagerie Par Résonance Magnétique Sous Certaines Conditions / Bedingt Mrt-Tauglich / Ασφαλές Υπό Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Για Μαγνητική Τομογραφία / מותנה בהדמיית תהודה מגנטית / Risonanza Magnetica Condizionata / Obrazowanie Metodą Rezonansu Magnetycznego – Warunki / Utilização Condicional Em Ressonância Magnética / Uslovno Bezbedno Za Magnetnu Rezonancu / Compatibilidad Condicional Con Resonancia Magnética / Villkorligt Säker För Magnetisk Resonanstomografi (Mr) / Manyetik Rezonans Görüntüleme Koşullu

	Magnetic Resonance Imaging Unsafe / Imazheria Me Rezonancë Magnetike Është E Pasigurt / غير آمن في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي / 磁共振成像不安全 / Snimanje Magnetskom Rezonancijom Nije Sigurno / Nebezpečné V Prostředí Magnetické Rezonance (Mr) / Mr-Usikker / Mri-Onveilig / Mri Unsafe / Non Compatible Avec L'imagerie Par Résonance Magnétique / Magnetresonanztomografie Unsicher / Μη Ασφαλές Για Μαγνητική Τομογραφία / הדמיית תהודה מגנטית לא בטוחה / Risonanza Magnetica Non Sicura / Rezonans Magnetyczny Jest Niebezpieczny / Não Seguro Para Ressonância Magnética / Nebezbedno Za Magnetnu Rezonancu / No Seguro Para Resonancia Magnética / Inte Säker För Magnetisk Resonanstomografi / Manyetik Rezonans Görüntüleme Güvenli Değildir
	Patient Identification Or Name / Identifikimi I Pacientit Ose Emri / الاستخدام بواسطة المريض / 患者身份信息或姓名 / Identifikacijski Podaci Ili Ime I Prezime Pacijenta / Identifikační Údaje Pacienta Nebo Jméno Pacienta / Patientidentifikation Eller Navn / Patiëntidentificatie Of Naam / Potilaan Tunnistetiedot Tai Nimi / Identifiant Ou Nom Du Patient / Patientenidentifikation Oder -Name / Στοιχεία Ταυτοποίησης Ή Όνομα Ασθενούς / זיהוי מטופל או שם / Identificativo O Nome Del Paziente / Dane Identyfikacyjne Pacjenta Lub Imię I Nazwisko / Identificação Ou Nome Do Paciente / Identifikacija Ili Ime Pacijenta / Identificación O Nombre Del Paciente / Patientens Identitetsuppgifter Eller Namn / Hasta Kimlik Numarası Veya Adı
	Date Of Implantation / Data E Implantimit / تاريخ الزرع / 植入日期 / Datum Implantacije / Datum Implantace / Implantationsdato / Datum Van Implantatie / Implantointipäivä / Date De L'implantation / Implantationsdatum / Ημερομηνία Εμφύτευσης / תאריך ההשתלה / Data Di Impianto / Data Wszczepienia / Data Da Implantação / Datum Implantacije / Fecha De Implantación / Implantationsdatum / Implantasyon Tarihi
	Healthcare Center Or Provider / Qendra Ose Ofruesi I Kujdesit Shëndetësor / مركز الرعاية الصحية أو مقدم الرعاية الصحية / 医疗机构或医疗服务提供者 / Zdravstveni Centar Ili Pružatelj Usluga / Zdravotnické Zařízení Nebo Poskytovatel Zdravotní Péče / Behandlingssted Eller Læge / Zorginstelling Of Zorgverlener / Terveyskeskus Tai Terveydenhuollon Palveluntarjoaja / Centre De Soins Ou Prestataire De Soins / Gesundheitszentrum Oder Gesundheitsdienstleister / Κέντρο Υγείας Ή Πάροχος Υγειονομικής Περίθαλψης / מרכז בריאות או ספק / Centro Sanitario O Operatore Sanitario / Placówka Opieki Zdrowotnej Lub Podmiot Świadczący Usługi Medyczne / Centro De Saúde Ou Prestador De Serviços De Saúde / Zdravstveni Centar Ili Pružalac Zdravstvene Nege / Centro Sanitario O Profesional Sanitario / Vårdcentral Eller Vårdgivare / Sağlık Merkezi Veya Sağlık Hizmeti Sağlayıcısı
	Patient Information Website / Faqja E Internetit Për Informimin E Pacientit / موقع معلومات المرضى / 患者信息网站 / Web-Mjesto Za Informacije O Pacijentima / Webové Stránky S Informacemi Pro Pacienty / Hjemmeside Med Patientinformation / Website Met Informatie Voor Patiënten / Potilastietosivusto / Site Web D'information Destiné Aux Patients / Website Mit Patienteninformationen / Ιστότοπος Πληροφοριών Για Τον Ασθενή / אתר מידע למטופלים / Sito Web Con Informazioni Per I Pazienti / Strona Internetowa Z Informacjami Dla Pacjentów / Site De Informações Para Pacientes / Sajt Za Informacije O Pacijentima / Sitio Web De Información Para Pacientes / Webbplats Med Patientinformation / Hasta Bilgilendirme Web Sitesi

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

UNITED STATES
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: +1-800-477-5969
Toll-Free Fax: +1-888-371-1530

INTERNATIONAL
Tel: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
Email: order@inhealth.com

ORDER ONLINE
www.inhealth.com

CE
0344

Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
Cherstrasse 4
8152 Glattbrugg / Switzerland