

Informace pro pacienta

N-PSBTPI-3 — 2022-11

CS

Har-El Pharyngeal Tube

Faryngální slinná přemostovací trubice



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

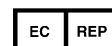
Shrewsbury, MA 01545 USA

Telephone: +1 (508) 898-9300

Fax: +1 (508) 898-2373

www.bosmed.com

info@bosmed.com



a bess group company

bess medizintechnik gmbh

Gustav-Krone- Straße 7

D – 14167 Berlin, Germany

Telephone: +49 (0)30 816 90 90

Fax: +49 (0)30 816 90 916

office@bess.eu

45035996819996683 — 20.12.2022 14:15

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu Har-El Pharyngeal Tube. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Bezpečný pro MR
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	(EU) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

UPOZORNĚNÍ

Nedodržení může vést k lehkému nebo středně těžkému poranění nebo k lehkému nebo středně těžkému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-psbtpi
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	4063107EST9U
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Implementace zde uváděná se uplatňuje až po platné registraci do databáze EUDAMED.

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

V případě Austrálie:

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlíte.

<https://www.tga.gov.au/>

3 Na co musíte dbát

1. Jezte pouze mixovanou stravu. Jezte pomalu a pijte hodně tekutin. Je to důležité, aby strava mohla procházet Har-El Pharyngeal Tube a neucpávala Har-El Pharyngeal Tube.
2. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Chrapot, problémy s artikulací, polykací potíže, pocit cizího tělesa
4. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

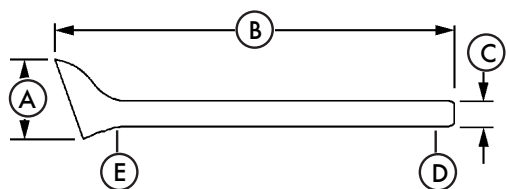
DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí Har-El Pharyngeal Tube pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([▶Očekávaná životnost, Strana 3]) vašeho Har-El Pharyngeal Tube.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

- Nálevkovitý proximální konec
- Čirý / radiopakní (v závislosti na specifikacích)

Podrobnosti naleznete na kartě implantátu.



A	Ø 35 mm
B	183 mm
C	Ø 12 mm
D	Distální konec
E	Proximální konec; nálevkovitý konec pro ukotvení na úrovni základny jazyka

Obr. 1: Faryngální trubice Har-El

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Har-El Pharyngeal Tube (čirý)	100% implantabilní silikon	Pacient	Při každém použití
Har-El Pharyngeal Tube (radiopakní)	100% směs implantabilního silikonu, síranu barnatého a oxidu titaničitýho	Pacient	Při každém použití

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Stent pro cervikální jícen k ošetření píštělí nebo striktur.

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.3 Očekávaná životnost

⚠ VAROVÁNÍ

- Poškozené výrobky nepoužívejte.
Jen tak je zaručena funkčnost výrobku.

Očekávaná životnost: 6 měsíců

Maximální doba aplikace: 6 měsíců

6 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Narušená pohyblivost arytenoidů způsobující chraptavý hlas
- Pocit cizího tělesa

7 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.

Výrobek je bezpečný pro MR.

8 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

Další postup po vyjmutí výrobku závisí na Vašem základním onemocnění a celkovém zdravotním stavu a rozhodne o něm ošetřující lékař.