Patienteninformation

N-PSBTPI-3 — 2022-11

DE

Har-El Pharyngeal Tube

Pharynx-Speichel-Bypass-Tubus

MR CE 0297

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

EC REP

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

Boston Medical Products

a bess group company

45035996819996683 —29.11.2022 12:04

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs Har-El Pharyngeal Tube erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	(EU) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

⚠ VORSICHT

Bei Nichtbeachtung sind leichte oder moderate Verletzungen bzw. eine leichte oder moderate Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation:[1)]	www.bosmed.com/pi/n-psbtpi
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063107EST9U
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit der SSCP	Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten der EUDAMED-Datenbank zu.

[1)] Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

Für Australien gilt:

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie leben, gemeldet werden.

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

3 Worauf Sie achten müssen

1. Nehmen Sie ausschließlich pürierte Kost zu sich. Essen Sie langsam und nehmen Sie dabei ausreichend Flüssigkeit zu sich. Das ist wichtig, damit die Nahrung durch Ihr Har-El Pharyngeal Tube gelangen kann und Ihr Har-El Pharyngeal Tube nicht verstopft.
2. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
3. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Heiserkeit, Artikulationsprobleme, Schluckbeschwerden, Fremdkörpergefühl
4. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

- Trichterförmiges proximales Ende
- Klar / radiopak (je nach Spezifikation)

Spezifikationen siehe Implantationsausweis.

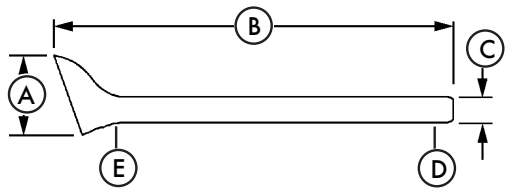

Abb. 1: Har-El Pharynx-Speichel-Bypass-Tubus

A	Ø 35 mm
B	183 mm
C	Ø 12 mm
D	Distales Ende
E	Proximales Ende; trichterförmig zur Verankerung auf Höhe des Zungengrund

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Har-El Pharyngeal Tube (transparent)	100% implantierbares Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung
Har-El Pharyngeal Tube (radiopak)	100% Mischung aus implantierbarem Silikon, Bariumsulfat und Titandioxid	Patient	Bei jeder Anwendung

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Stent für den zervikalen Ösophagus zur Behandlung von Fisteln und Strikturen.

5.2 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

⚠ WARNUNG

- Beschädigte Produkte nicht weiterverwenden.
  Nur so ist die Funktionalität des Produktes sichergestellt.

Vorgesehene Lebensdauer: 6 Monate
Maximale Anwendungsdauer: 6 Monate

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Eingeschränkte Beweglichkeit des Aryknorpels, infolgedessen Heiserkeit
- Fremdkörpergefühl

7 Kombination mit anderen Verfahren

⚠ WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden.
  Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

Das Produkt ist MRT-sicher.

8 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes sind abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.