

Información para el paciente

N-PSBTPI-3 — 2022-11

ES

Har-El Pharyngeal Tube

Tubo faríngeo de derivación salival



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 14:20

1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo Har-El Pharyngeal Tube. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Representante autorizado para la Unión Europea (UE)
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

ATENCIÓN

La no observancia puede conllevar lesiones leves o moderadas, o un agravamiento leve o moderado de su estado general.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-psbtpi
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063107EST9U
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico	La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor la base de datos EUDAMED.

¹⁾ Se actualiza continuamente.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

Para Australia se aplica:

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que vive.

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

3 Qué debe tener en cuenta

1. Tome únicamente alimentos triturados. Coma despacio y tome líquido suficiente. Esto es importante para que los alimentos puedan pasar por su Har-El Pharyngeal Tube, sin que se obstruya su Har-El Pharyngeal Tube.

- Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Afonía, problemas de articulación, dificultad al tragar, sensación de cuerpo extraño
- Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

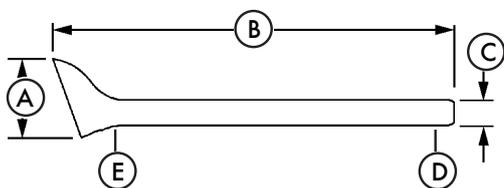
IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su Har-El Pharyngeal Tube con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su Har-El Pharyngeal Tube ([▶Vida útil prevista, página 3]).

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

- Extremo proximal en forma de embudo
- Claro / radiopaco (según especificación)

Encontrará las especificaciones en la tarjeta de implante.



- A Ø 35 mm
- B 183 mm
- C Ø 12 mm
- D Extremo distal
- E Extremo proximal; en forma de embudo para su anclaje a nivel de la base de la lengua

Fig. 1: Tubo faríngeo de derivación Har-El

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Har-El Pharyngeal Tube (transparente)	100 % silicona implantable	Paciente	En cualquier aplicación
Har-El Pharyngeal Tube (radiopaco)	Mezcla al 100 % de silicona implantable, sulfato de bario y dióxido de titanio	Paciente	En cualquier aplicación

5 Uso previsto

5.1 Uso previsto

Stent para el esófago cervical para el tratamiento de fístulas y estenosis.

5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.3 Vida útil prevista

⚠ ADVERTENCIA

- No persistir utilizando productos dañados. Solo de este modo queda garantizada la funcionalidad del producto.

Vida útil prevista: 6 meses

Duración máxima de uso: 6 meses

6 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Movilidad limitada del cartílago aritenoides, afonía como consecuencia
- Sensación de cuerpo extraño

7 Combinación con otros procedimientos

ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor:
No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.
De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

El producto es compatible con la IRM.

8 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

9 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El médico responsable decidirá las medidas de seguimiento que se deben adoptar tras retirar el producto en función de su enfermedad básica y de su estado de salud general.