

Har-El Pharyngeal Tube

Pharyngeal Salivary Bypass Tube



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

1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type Har-El Pharyngeal Tube. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	(EU) Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

VOORZICHTIG

Niet-naleving kan leiden tot licht of matig letsel, of een lichte of matige verslechtering van de algehele gezondheidstoestand.

2.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-psbtpi
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063107EST9U
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	De hier beschreven implementatie is alleen van toepassing bij de inwerkingtreding van de EUDAMED-databank.

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

Voor Australië:

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het hulpmiddel, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u woont.

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

3 Waar moet u op letten?

1. Eet alleen gepureerd voedsel. Eet langzaam en drink veel. Dit is belangrijk zodat het voedsel door uw Har-El Pharyngeal Tube kan en uw Har-El Pharyngeal Tube niet blokkeert.
2. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
3. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Heesheid, articulatieproblemen, slikklachten, vreemd gevoel in het lichaam
4. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

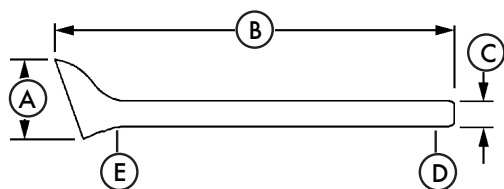
LET OP: Uw Har-El Pharyngeal Tube moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op. Dit is met name van toepassing wanneer de beoogde levensduur van uw Har-El Pharyngeal Tube is bereikt ([▶Verwachte levensduur, Pagina 3]).

4 Productbeschrijving

4.1 Algemene informatie

- Trechtervormig proximaal einde
- Helder / radiopaak (afhankelijk van de specificaties)

Raadpleeg de implantaatkaart voor specificaties.



- A Ø 35 mm
- B 183 mm
- C Ø 12 mm
- D Distaal einde
- E Proximaal einde; trechtervormig einde voor verankering bij de basis van de tong

Afb. 1: Har-El Pharyngeal Tube

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Har-El Pharyngeal Tube (helder)	100% siliconen van implantaatiekwaliteit	Patiënt	Bij elk gebruik
Har-El Pharyngeal Tube (radiopaak)	100% mengsel van siliconen van implantatiekwaliteit, bariumsulfaat en titaniumdioxide	Patiënt	Bij elk gebruik

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

Stent voor de cervicale oesofagus voor de behandeling van fistels of stricturen.

5.2 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.3 Verwachte levensduur

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik geen beschadigde producten.
Alleen zo kan de werking van het product worden gegarandeerd.

Verwachte levensduur: 6 maanden

Maximale gebruiksduur: 6 maanden

6 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Beperkte motiliteit van de arytenoïden met als gevolg een hese stem
- Vreemd gevoel in het lichaam

7 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.

Het product is MRI-bestendig.

8 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

9 Maatregelen na verwijdering van het product

De maatregelen voor nazorg hangen af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.