

Informacje dla pacjenta

N-PSBTPI-3 — 2022-11

PL

Har-El Pharyngeal Tube

Rurka Bypass Ślinowogardłowa



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 14:51

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu Har-El Pharyngeal Tube. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Bezpieczne podczas badań MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	(UE) Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

UWAGA

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych urazów lub lekkiego lub umiarkowanego pogorszenia stanu zdrowia.

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-psbtpi
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063107EST9U
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Podane oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą uruchomienia bazy danych EUDAMED.

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

Dotyczy Australii:

WAŻNE: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania pacjenta.

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

3 Na co należy uważać

1. Jeść wyłącznie przetarte pokarmy. Jeść powoli i pić dużo płynów. Jest to ważne, aby pokarm właściwie przesunął się przez produkt Har-El Pharyngeal Tube i nie blokował produktu Har-El Pharyngeal Tube.
2. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów: Szorstkość głosu, problemy z artykulacją, problemy z przełykaniem, uczucie ciała obcego
4. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

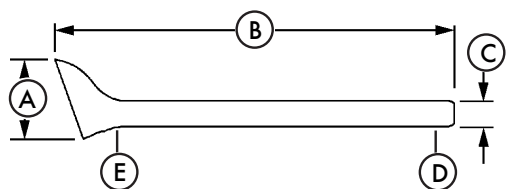
WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu Har-El Pharyngeal Tube przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu Har-El Pharyngeal Tube dobiegł końca ([▶ Przewidywany okres użytkowania, Strona 3]).

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

- Koniec proksymalny w kształcie lejka
- Przezroczysta / radiocieniująca (zależnie od specyfikacji)

Specyfikacje można znaleźć na karcie implantu.



- A Ø 35 mm
- B 183 mm
- C Ø 12 mm
- D Koniec dystalny
- E Koniec proksymalny; w kształcie lejka do mocowania na wysokości podstawy języka

Rys. 1: Har-El Pharyngeal Tube

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Har-El Pharyngeal Tube (przezroczysty)	100% silikon do implantów	Pacjent	Przy każdym użyciu
Har-El Pharyngeal Tube (radiocieniujący)	100% mieszanina silikonu do implantów, siarczany baru i dwutlenku tytanu	Pacjent	Przy każdym użyciu

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

Stent do przełyku do leczenia przetok lub zwężeń.

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.3 Przewidywany okres użytkowania

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać uszkodzonych produktów.
Tylko w ten sposób można zagwarantować funkcjonalność produktu.

Przewidywany okres użytkowania: 6 miesięcy

Maksymalny okres użytkowania: 6 miesięcy

6 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Ochrypły głos na skutek ograniczonej mobilności chrząstek nalewkowatych
- Uczucie ciała obcego

7 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.

Produkt jest bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego.

8 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

9 Procedury opieki po usunięciu produktu

Opieka pooperacyjna po usunięciu produktu zależy od rodzaju choroby oraz od ogólnego stanu Twojego zdrowia i jest określana według uznania lekarza prowadzącego.