

## Informações do paciente

N-PSBTPI-3 — 2022-11

PT

## Har-El Pharyngeal Tube

Tubo faríngeo de bypass salivar



### Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

Shrewsbury, MA 01545 USA

Telephone: +1 (508) 898-9300

Fax: +1 (508) 898-2373

[www.bosmed.com](http://www.bosmed.com)

[info@bosmed.com](mailto: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](mailto:office@bess.eu)

45035996819996683 — 20.12.2022 14:53

## 1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo Har-El Pharyngeal Tube. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

## 2 Sobre este documento

### 2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

### 2.2 Marcação das indicações de segurança

#### ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

#### CUIDADO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos ligeiros ou moderados ou um agravamento ligeiro ou moderado do seu estado geral.

### 2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/pi/n-psbtpi">www.bosmed.com/pi/n-psbtpi</a>
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063107EST9U
DISCLAIMER para a disponibilidade do SSCP	A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor da base de dados EUDAMED.

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

Para a Austrália:

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde está estabelecido.

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

### 3 A ter em atenção

1. Comer alimentos apenas em puré. Coma lentamente e beba líquidos suficientes. Isto é importante para que a comida possa passar através do Har-El Pharyngeal Tube seu e Har-El Pharyngeal Tube não fique obstruída.
2. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Rouquidão, problemas de articulação, dificuldades em engolir, sensação de corpo estranho
4. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

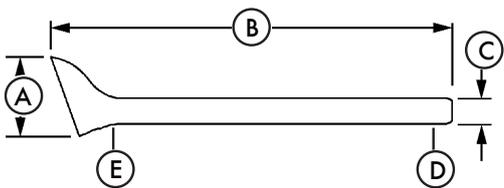
IMPORTANTE: O seu Har-El Pharyngeal Tube deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu Har-El Pharyngeal Tube é atingido o tempo de vida útil previsto ([ Vida útil prevista, página 3 ]).

### 4 Descrição do produto

#### 4.1 Aspetos gerais

- Extremidade proximal em forma de funil
- Transparente / radiopaco (conforme as especificações)

Para as especificações, ver o documento comprovativo de implantação.



- A Ø 35 mm
- B 183 mm
- C Ø 12 mm
- D Extremidade distal
- E Extremidade proximal; em forma de funil para fixação à altura da base da língua

Fig. 1: Tubo faríngeo de bypass salivar Har-El

#### 4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Har-El Pharyngeal Tube (transparente)	Silicone 100% implantável	Paciente	Em todas as aplicações
Har-El Pharyngeal Tube (radiopaco)	100% de mistura de silicone implantável, sulfato de bário e dióxido de titânio	Paciente	Em todas as aplicações

### 5 Utilização prevista

#### 5.1 Uso previsto

Prótese para o esófago cervical para o tratamento de fístulas e estenoses.

#### 5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

#### 5.3 Vida útil prevista

#### ⚠ ATENÇÃO

- Não persistir em utilizar produtos danificados. Só assim é possível garantir a funcionalidade do produto.

Vida útil prevista: 6 meses

Duração de utilização máxima: 6 meses

## 6 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Mobilidade limitada da aritenoide, com conseqüente rouquidão
- Sensação de corpo estranho

## 7 Combinação com outros procedimentos

### ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

## 8 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

## 9 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.