

Har-El Pharyngeal Tube

Salivbypassrör för pharynx



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 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen Har-El Pharyngeal Tube. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	(EU) Auktoriserad representant i EG
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

OBSERVERA

Bristande följsamhet kan leda till lätta eller måttliga personskador eller måttligt försämrat allmäntillstånd.

2.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-psbtpi
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	4063107EST9U
Friskrivning för SSCP-tillgänglighet	Implementationen som beskrivs här gäller bara efter införandet av databasen Eudamed.

¹⁾ Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

För Australien:

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet där du bor.

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

3 Det här måste du göra

1. Ät endast passerad mat. Ät sakta och drick mycket vätska. Det är viktigt för att maten ska passera genom Har-El Pharyngeal Tube och inte blockera Har-El Pharyngeal Tube.
2. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
3. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Heshet, artikulationsproblem, svårigheter att svälja, främmandekroppskänsla
4. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

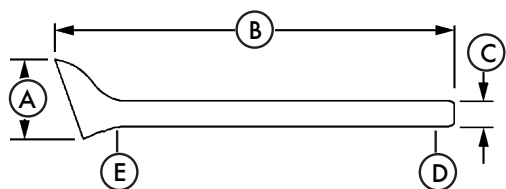
VIKTIGT: Din Har-El Pharyngeal Tube måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din Har-El Pharyngeal Tube har uppnåtts ([▶Förväntad livslängd, Sida 3]).

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information

- Trattformad proximal ände
- Klar / röntgentät (beror på specifikation)

Se implantatkortet/patientpasset för specifikationer



A	Ø 35 mm
B	183 mm
C	Ø 12 mm
D	Distal ände
E	Proximal ände: Trattformad ände för förankring i nivå med tungroten

Fig. 1: Har-El Pharyngeal Tube

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Har-El Pharyngeal Tube (klar)	100 % implantatgodkänd silikon	Patient	Med varje användning
Har-El Pharyngeal Tube (röntgentät)	100 % blandning av silikon av implantatkvalitet, baryumsulfat och titandioxid	Patient	Med varje användning

5 Avsedd användning

5.1 Avsett ändamål

Stent för cervical esofagus för att hantera fistlar eller strikturer.

5.2 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.3 Förväntad livslängd

⚠ VARNING

- Använd inte produkter som har skadats.
Bara på detta sätt kan produktens funktion garanteras.

Förväntad livslängd: 6 månader

Maximal användningstid: 6 månader

6 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Försämrad motilitet i kannbrocken som gör rösten hes

- Främmandekroppskänsla

7 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.

Produkten är MRT-säker.

8 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

9 Eftervård vid borttagning av produkten

Eftervården efter borttagning av produkten beror såväl på underliggande sjukdom som din allmänna hälsa och fastställs av den behandlande läkaren.