

Hasta için bilgiler

N-PSBTPI-3 — 2022-11

TR

Har-El Pharyngeal Tube

Faringeal Salya Baypas Tüpü



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 14:57

1 Sayın Hasta,

Size Har-El Pharyngeal Tube tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR güvenli
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	(AT) Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

 UYARI
Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.
 DİKKAT
Talimatlara uyulmaması hafif yaralanmalarla veya genel durumunuzun hafif veya orta derecede bozulmasıyla sonuçlanabilir.

2.3 Ek bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-psbtpi
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	4063107EST9U
SSCP erişim durumu için sorumluluk reddi	Burada belirtilen uygulama, sadece EUDAMED veritabanının yürürlüğe girmesiyle geçerlidir.

¹⁾ Sürekli güncellenir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

Avustralya için:

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve yaşadığınız Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

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

3 Dikkat etmeniz gereken noktalar

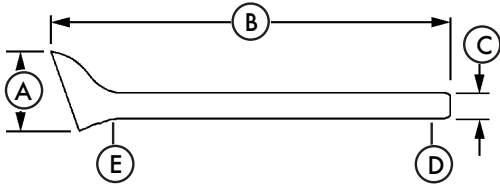
1. Sadece püre haline getirilmiş yemekler yiyin. Yavaş yiyin ve bol sıvı tüketin. Bunlar, yemeklerin Har-El Pharyngeal Tube içinden geçmesi ve Har-El Pharyngeal Tube ürününü tıkamaması için önemlidir.
2. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
3. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Ses kısıklığı, artikülasyon sorunları, yutkunma zorluğu, yabancı cisim hissi
4. Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

ÖNEMLİ: Har-El Pharyngeal Tube uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun. Bu durum, özellikle Har-El Pharyngeal Tube ürününün öngörülen kullanım ömrü dolduğunda geçerlidir ([► Öngörülen Kullanım Ömrü, Sayfa 3]).

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel bilgiler

- Huni biçimli proksimal uç
 - Berrak / radyoopak (spesifikasyonlara bağlı olarak)
- Özellikler için lütfen implant kartına bakınız.



- A Ø 35 mm
- B 183 mm
- C Ø 12 mm
- D Distal uç
- E Proksimal uç; dil kökü düzeyinde tutunma yapmak için huni biçimli uç

Şek. 1: Har-El Pharyngeal Tube

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Har-El Pharyngeal Tube (berrak)	%100 implanta uygun silikon	Hasta	Her kullanımda
Har-El Pharyngeal Tube (radyoopak)	%100 implant silikonu, baryum sülfat ve titanyum dioksit karışımı	Hasta	Her kullanımda

5 Amaç

5.1 Kullanım Kapsamı

Fistül veya striktür işlemleri için servikal özofagus stenti.

5.2 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.3 Öngörülen Kullanım Ömrü

⚠ UYARI

- Hasarlı ürünleri kullanmayın. Ürünün işlevi ancak bu şekilde korunabilir.

Öngörülen Kullanım Ömrü: 6 ay

Maksimum kullanım süresi: 6 ay

6 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkileri

- Aritenoitlerde, kısık sese neden olan motilite bozukluğu

- Yabancı cisim hissi

7 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.

Ürün, MRT korumalıdır.

8 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

9 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler altta yatan hastalığınıza ve genel sağlık durumunuza bağlıdır ve tedavinizi uygulayan hekimin takdirindedir.