

Hasta için bilgiler

N-MSBTPI-3 — 2022-11

TR

Montgomery® Salivary Bypass Tube

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 13:57

1 Sayın Hasta,

Size Montgomery Salivary Bypass 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-msbtpi
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 yiyein. Yavaş yiyein ve bol sıvı tüketin. Bunlar, yemeklerin Montgomery Salivary Bypass Tube içinden geçmesi ve Montgomery Salivary Bypass 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, gırtlakta / yutakta ağrı veya kanama
4. Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

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

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel bilgiler

- Huni biçimli proksimal uç
- Berrak / radyopak (spesifikasyonlara bağlı olarak)

Özellikler için lütfen implant kartına bakınız.

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Montgomery Salivary Bypass Tube (berrak)	%100 implanta uygun silikon	Hasta	Her kullanımda
Montgomery Salivary Bypass Tube (radyopak)	%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
- Aortoözofageal / subklavyen arteriözofageal fistül oluşumu
- Yabancı cisim hissi
- Yer değiştirme

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.