

**Ενημερωτικό έγγραφο για τον
ασθενή**

N-PSBTPI-3 — 2022-11

EL

Har-El Pharyngeal Tube

Φαρυγγικός Σωλήνας Εκτροπής Σιέλου



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 14:18

1 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβλήθηκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου Har-El Pharyngeal Tube. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Κατάλληλο για χρήση σε σύστημα MR
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	(ΕΕ) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει ήπιους έως μέτριους τραυματισμούς, ή ήπια έως μέτρια επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-psbtpti
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063107EST9U
Αποποίηση ευθύνης για τη διαθεσιμότητα της SSCP	Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της βάσης δεδομένων EUDAMED.

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

Για την Αυστραλία:

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ζείτε.

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

3 Τι πρέπει να προσέξετε

1. Τρώτε μόνο πολτοποιημένες τροφές. Τρώτε αργά και πίνετε άφθονα υγρά. Αυτό είναι σημαντικό ώστε να περνά η τροφή από το Har-El Pharyngeal Tube σας και να μην αποφράσσει το Har-El Pharyngeal Tube.
2. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
3. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Βράγχος φωνής, προβλήματα άρθρωσης, δυσκαταποσία, αίσθηση ξένου σώματος
4. Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

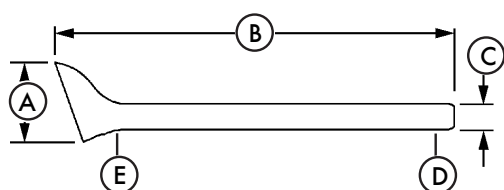
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το Har-El Pharyngeal Tube σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν έχει παρέλθει η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του Har-El Pharyngeal Tube σας ([► Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, Σελίδα 3]).

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικές πληροφορίες

- Κωνικό εγγύς άκρο
- Διάφανο / ακτινοσκοπικό (ανάλογα με τις προδιαγραφές)

Για προδιαγραφές, ανατρέξτε στην κάρτα εμφυτεύματος.



A	Ø 35 mm
B	183 mm
C	Ø 12 mm
D	Άπω άκρο
E	Εγγύς άκρο, κωνικό άκρο για τη στερέωση στο επίπεδο της βάσης της γλώσσας

Εικ. 1: Har-El Pharyngeal Tube

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Har-El Pharyngeal Tube (διάφανο)	100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Har-El Pharyngeal Tube (ακτινοσκοπικό)	100% μείγμα σιλικόνης κατάλληλης για εμφυτεύματα, θειικού βáriου και διοξειδίου του τιτανίου	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Στεντ τραχηλικού οισοφάγου για τη διαχείριση συριγγίων ή στενώσεων.

5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 6 μήνες

Μέγιστη διάρκεια χρήσης: 6 μήνες

6 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Διαταραχή κινητικότητας αρυταινοειδών χόνδρων, η οποία προκαλεί βράγχος φωνής
- Αίσθηση ξένου σώματος

7 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

9 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.