

Informace pro pacienta

NO0087PI-2 — 2021-11

CS

EWS™

Endobronchiální Watanabeho čepy



NOVATECH SA

Société anonyme au capital de
160.000€
398 941 260 RCS Marseille
TVA CEE FR59398941260
Certifiée selon EN ISO 13485

Z.I.Athélia III - 1058, Voie Antiope
F-13705 La Ciotat CEDEX
France

Tel +33 (0) 442 98 15 60

Fax +33 (0) 442 98 15 63

info@novatech.fr

www.novatech.fr












9007199726848523 — 03.12.2021 13:03

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu EWS. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtěte tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Bezpečné pro MR
	Číslo výrobku
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení, ve kterém byla implantace provedena
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

3 Na co musíte dbát

- Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
- Omezte aktivity, které velmi zatěžují hrudník nebo plíce (např. sportovní aktivity).
- Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Obtíže s dýcháním, dušnost, hemoptýza (vykašlávání krve)
- Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí EWS pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče.

4 Popis prostředku

4.1 Obecné informace

- Radiopakní
- Kónický
- Vnější povrch pokrytý výstupky

EWS	Ø max. [mm] (bez výstupků)
S	5
M	6
L	7

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
EWS	100% směs implantabilního silikonu a síranu barnatého farmaceutické kvality	Pacient	Při každém použití

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Okluze segmentálních a subsegmentálních bronchů během bronchoskopie.

5.2 Indikace

- Krvácení ze segmentálních nebo subsegmentálních bronchů
- Pneumotorax

5.3 Kontraindikace

Bronchiální anatomie, která znemožňuje bezpečné zavedení výrobku.

5.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.5 Očekávaná životnost

Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.

Doba léčby závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

Výrobek se ve většině případů odstraní po zhojení chirurgické opravy.

6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek snadno a bezpečně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

7 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Dislokace
- Infekce
- Atelektáza
- Dyspnoe
- Horečka
- Přechodná hemoptýza
- Obstrukční pneumonie

8 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.

Výrobek je bezpečný pro MR.

Metody redukce tkáně, jako je například chemoterapie nebo radioterapie, mohou vést k dislokaci.

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

Další postup po vyjmutí výrobku závisí na Vašem základním onemocnění a celkovém zdravotním stavu a rozhodne o něm ošetřující lékař.

10 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no087pi
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.

Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):

4063108EWSAD

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

²⁾ Je k dispozici až po platné registraci do databáze EUDAMED.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

V případě Austrálie:

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlíte.

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