

Informazioni per il paziente

NO0087PI-2 — 2021-11

IT

EWS™

Tappi endobronchiali di Watanabe



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

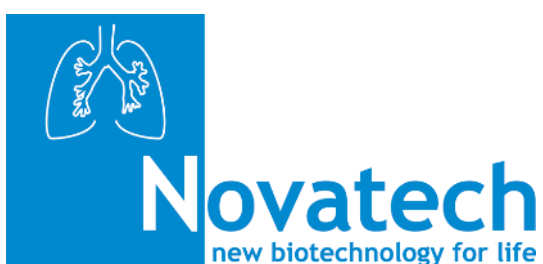
France

Tel +33 (0) 442 98 15 60

Fax +33 (0) 442 98 15 63

info@novatech.fr

www.novatech.fr












9007199726848523 — 03.12.2021 13:05

1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo EWS. Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	RM compatibile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. Evitare le attività che mettono a dura prova il petto o i polmoni (per esempio le attività sportive).
3. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: difficoltà respiratorie, mancanza d'aria, tosse emorragica
4. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: EWS deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

- Radiopaco
- Conico
- Lato esterno con protuberanze

EWS	Ø max. [mm] (senza protuberanze)
S	5
M	6
L	7

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
EWS	Miscela al 100% di silicone impiantabile (unrestricted) e solfato di bario farmaceutico	Paziente	Per ogni applicazione

5 Destinazione d'uso

5.1 Uso previsto

Chiusura di un bronco segmentale e subsegmentale nell'ambito di una broncoscopia.

5.2 Indicazioni

- Emorragie dei bronchi segmentali o subsegmentali
- Pneumotorace

5.3 Controindicazioni

Anatomia bronchiale che non consente il posizionamento sicuro del prodotto.

5.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.5 Vita utile prevista

Nessuna limitazione relativa al prodotto.

La durata del trattamento è affidata alla decisione del medico curante.

Il prodotto viene generalmente rimosso dopo la cicatrizzazione delle ferite dovute all'intervento chirurgico.

6 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo facile e sicuro per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

7 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Migrazione
- Infezione
- Atelettasia
- Dispnea
- Febbre
- Emottisi temporanea
- Polmonite ostruttiva

8 Combinazione con altre procedure

AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.

In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

Le procedure per la riduzione dei tessuti, come la chemioterapia o la radioterapia, possono causare la migrazione.

9 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up in seguito alla rimozione del prodotto dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.

10 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente:¹⁾

www.novatech.fr/pi/no087pi

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063108EWSAD

¹⁾ In fase di aggiornamento.

²⁾ È disponibile solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

Per l'Australia:

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato in cui si è residenti.

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