

**Informatiedocument voor
patiënten**

NO0087PI-2 — 2021-11

NL

EWS™

Endobronchial Watanabe Spigots



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







1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type EWS. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de instelling die de implantatie heeft verzorgd
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

3 Waar moet u op letten?

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Vermijd activiteiten die de borst of longen zwaar belasten (bijvoorbeeld sportactiviteiten).
3. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, hemoptyse (ophoesten van bloed)
4. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

LET OP: Uw EWS moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op.

4 Beschrijving van het hulpmiddel

4.1 Algemeen

- Radiopaak
- Conisch
- Exterieur met noppen

EWS	Ø max. [mm] (zonder noppen)
S	5
M	6
L	7

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
EWS	100% mengsel van siliconen van implantatiekwaliteit en farmaceutisch bariumsulfaat	Patiënt	Bij elk gebruik

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

Occlusie van de segmentale en subsegmentale bronchiën tijdens bronchoscopie.

5.2 Indicaties

- Bloeding van de segmentale of subsegmentale bronchiën
- Pneumothorax

5.3 Contra-indicaties

De anatomie van de bronchiën, waardoor veilige plaatsing van het product niet mogelijk is.

5.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.5 Verwachte levensduur

Geen productgerelateerde beperkingen.

De duur van de behandeling wordt door de behandelend arts bepaald.

Het product zal in de meeste gevallen worden verwijderd na genezing van de chirurgische hersteloperatie.

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product eenvoudig en veilig worden gebruikt voor de behandeling van de vermelde indicaties.

7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Dislocatie
- Infectie
- Atelectase
- Dyspneu
- Koorts
- Tijdelijke hemoptyse
- Obstructieve pneumonie

8 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.

Het product is MRI-bestendig.

Procedures voor het verkleinen van weefsel, zoals bijvoorbeeld chemotherapie of bestraling, kunnen leiden tot dislocatie.

9 Maatregelen na verwijdering van het product

De maatregelen voor nazorg hangen af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.

10 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no087pi
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063108EWSAD

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

²⁾ Is pas beschikbaar bij de inwerkingtreding van de EUDAMED-databank.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

Voor Australië:

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het hulpmiddel, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u woont.

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