

## Informacje dla pacjenta

NO0087PI-2 — 2021-11

PL

**EWS™**

Czopy dooskrzelowe 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](mailto:info@novatech.fr)

[www.novatech.fr](http://www.novatech.fr)












9007199726848523 —03.12.2021 13:05

## 1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu EWS. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

## 2 Informacje o niniejszym dokumencie

### 2.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Produkt bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa placówki, w której dokonano implantacji
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

### 2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

#### OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

## 3 Na co należy uważać

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Unikać aktywności znacząco obciążających klatkę piersiową lub płuca (np. sport).
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów: Trudności z oddychaniem, duszności, hemoptyza (krwioplucie)
4. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie EWS przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej.

## 4 Opis urządzenia

### 4.1 Informacje ogólne

- Radiocieniujący
- Stożkowy
- Wypustki na zewnętrznej powierzchni

EWS	Ø maks. [mm] (bez wypustków)
S	5
M	6
L	7

## 4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
EWS	100% mieszanina silikonu do implantów i farmaceutycznego siarczynu baru	Pacjent	Przy każdym użyciu

## 5 Przeznaczenie

### 5.1 Przewidziane zastosowanie

Okluzja oskrzeli segmentowych i podsegmentowych podczas bronchoskopii.

### 5.2 Wskazania

- Krwawienia oskrzeli segmentowych i podsegmentowych
- Odma opłucnowa

### 5.3 Przeciwwskazania

Anatomia oskrzeli uniemożliwiająca bezpieczne umieszczenie produktu.

### 5.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

### 5.5 Przewidywany okres użytkowania

Brak ograniczeń związanych z produktem.

Czas trwania leczenia ustala lekarz prowadzący.

W większości przypadków produkt zostanie usunięty po zakończeniu leczenia chirurgicznego.

## 6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być łatwo i bezpiecznie stosowany w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

## 7 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Dyslokacja
- Zakażenia
- Niedodma
- Duszności
- Gorączka
- Tymczasowe krwioplucie
- Zapalenie płuc z niedrożnością

## 8 Łączenie z innymi procedurami

### OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.

Produkt jest bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego.

Procedury redukujące tkanki, jak np. chemioterapia lub radioterapia, mogą prowadzić do dyslokacji.

## 9 Procedury opieki po usunięciu produktu

Opieka pooperacyjna po usunięciu produktu zależy od rodzaju choroby oraz od ogólnego stanu Twojego zdrowia i jest określana według uznania lekarza prowadzącego.

## 10 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.novatech.fr/pi/no087pi">www.novatech.fr/pi/no087pi</a>
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): <sup>1) 2)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063108EWSAD

<sup>1)</sup> Dokument aktualizowany na bieżąco.

<sup>2)</sup> Dostępne z chwilą uruchomienia bazy danych EUDAMED.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

Dotyczy Australii:

WAŻNE: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania pacjenta.

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