

Informações do paciente

NO0087PI-2 — 2021-11

PT

EWS™

Endobronchial Watanabe Spigots (tampões endobronquiais)



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 13:06

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo EWS. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Seguro para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	Nome do paciente
	Data do implantação
	Nome da instituição através da qual o implante foi realizado
	Site com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Evite atividades que envolvam um grande esforço da caixa torácica ou dos pulmões (p. ex. atividade esportiva).
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável problemas respiratórios, falta de ar, tosse com sangria
4. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu EWS deve ser verificado regularmente pelo médico responsável pelo tratamento. Compareça sem falta às consultas para estes exames de controlo e siga as instruções do seu médico relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior necessários.

4 Descrição do produto

4.1 Geral

- Radiopaco
- Cónico
- Lado exterior com botões

EWS	Ø max. [mm] (sem botões)
S	5
M	6

EWS	Ø max. [mm] (sem botões)
L	7

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
EWS	100% de mistura de silicone implantável e sulfato de bário farmacêutico	paciente	Em todas as aplicações

5 Utilização prevista

5.1 Uso pretendido

Fechamento dos brônquios segmentares e subsegmentares no âmbito de uma broncoscopia.

5.2 Indicação

- Hemorragias dos brônquios segmentares e subsegmentares
- Pneumotórax

5.3 Contraindicações

Quando a anatomia brônquica não permite a colocação segura do produto.

5.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.5 Vida útil prevista

Sem restrições da parte do produto.

Duração do tratamento consoante a decisão do médico responsável.

Por norma, o produto é removido quando as feridas resultantes da intervenção cirúrgica tiverem sarado.

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma simples e segura para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Migração
- Infeção
- Atelectasia
- Dispneia
- Febre
- Hemoptise temporária
- Pneumonia obstrutiva

8 Combinação com outros procedimentos

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como por exemplo a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar a migração.

9 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.

10 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do ^{paciente:1)}	www.novatech.fr/pi/no087pi
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063108EWSAD

¹⁾ É atualizada continuamente.

²⁾ Apenas está disponível após a entrada em vigor da base de dados EUDAMED.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

Para a Austrália:

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde está estabelecido.

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