

**Dokument s informáciami pre
pacientov**

NO0087PI-2 — 2021-11

SK

EWS™

Watanabeho endobronchiálne čapy



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 — 11.01.2023 11:10

1 Vážení(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu EWS. Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Bezpečné pre MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Meno pacienta
	Dátum implantácie
	Názov zariadenia, prostredníctvom ktorého bola implantácia vykonaná
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

3 Na čo si musíte dávať pozor

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Vyhnite sa činnostiam, ktoré veľmi zaťažujú hrudník alebo pľúca (napríklad športové aktivity).
3. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, hemoptýza (krvavý kašeľ)
4. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojim ošetrojúcim lekárom, a dodržujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

UPOZORNENIE: Váš EWS musí byť pravidelne sledovaný ošetrojúcim lekárom. Dodržujte termíny následných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti.

4 Opis pomôcky

4.1 Všeobecný

- Rádiokontrastný
- Kónický
- Vonkajší povrch s výstupkami

EWS	Max. Ø [mm] (bez výstupkov)
S	5
M	6
L	7

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
EWS	100 % zmes implantátového silikónu a farmaceutického síranu bárnateho	Pacient	Pri každom použití

5 Zamýšľané použitie

5.1 Zamýšľaný účel

Oklúzia segmentálnych a subsegmentálnych priedušiek počas bronchoskopie.

5.2 Indikácie

- Krvácanie zo segmentálnych alebo subsegmentálnych priedušiek
- Pneumotorax

5.3 Kontraindikácie

Bronchiálna anatómia, ktorá znemožňuje bezpečné umiestnenie výrobku.

5.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

5.5 Odhadovaná životnosť

Žiadne obmedzenia týkajúce sa tohto výrobku.

Dĺžka liečby je podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

Výrobok sa vo väčšine prípadov odstráni po zahojení chirurgickej nápravy.

6 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok ľahko a bezpečne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

7 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Migrácia
- Infekcia
- Atelektáza
- Dyspnoe
- Horúčka
- Dočasná hemoptýza
- Obštrukčná pneumónia

8 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRAHA

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku.
V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.

Výrobok je bezpečný z hľadiska MRI.

Akákoľvek metóda redukcie tkaniva, ako je chemoterapia alebo rádioterapia, môže viesť k migrácii.

9 Následné opatrenia po odstránení výrobku

Následné opatrenia po odstránení výrobku budú závisieť od vášho základného ochorenia, ako aj od vášho celkového zdravotného stavu, a budú na rozhodnutí vášho ošetrojúceho lekára.

10 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta:¹⁾

www.novatech.fr/pi/no087pi

Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	4063108EWSAD

¹⁾ Priebežne aktualizované.

²⁾ Je k dispozícii až po nadobudnutí platnosti databázy EUDAMED.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

Pre Austráliu:

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bývate.

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