

Hasta için bilgiler

NO0087PI-2 — 2021-11

TR

EWS™

Endobronchial Watanabe Spigot'lar



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 Sayın Hasta,

Size EWS tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR korumalı
	Ürün numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonun yapıldığı kuruluşun adı
	Hasta Bilgilendirme Web Sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

UYARI

Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

3 Dikkat etmeniz gereken noktalar

- Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
- Göğüs veya akciğerleri zorlayacak aktivitelerden kaçının (örn. spor aktiviteleri).
- Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Nefes almada güçlükler, nefes darlığı, hemoptizi (kanlı öksürük)
- Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

ÖNEMLİ: EWS uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun.

4 Cihaz Açıklaması

4.1 Genel

- Radyopak
- Konik
- Pimli dış bölüm

EWS	Maks. çap [mm] (pimsiz)
S	5
M	6
L	7

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
EWS	İmplanta uygun silikonun ve farmasötik baryum sülfatın %100 karışımı	Hasta	Her kullanımda

5 Amaç

5.1 Kullanım Kapsamı

Bronkoskopi sırasında segmental ve subsegmental bronşların oklüzyonu.

5.2 Endikasyonlar

- Segmental veya subsegmental bronşların kanaması
- Pnömotoraks

5.3 Kontrendikasyonlar

Ürünün güvenli şekilde yerleştirilmesini sağlayan bronş anatomisi.

5.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.5 Öngörülen Kullanım Ömrü

Ürünle ilgili bir kısıtlama mevcut değildir.

Tedavi süresi tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

Ürün, genel olarak cerrahi tedavi ile iyileşme sağlandıktan sonra çıkarılmaktadır.

6 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmesine göre, ürün bahsi geçen belirtiler doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

7 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- Yer değiştirme
- Enfeksiyon
- Atelektazi
- Dispne
- Ateş
- Geçici hemoptizi
- Obstrüktif pnömoni

8 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.

Ürün, MRT korumalıdır.

Kemoterapi veya radyoterapi gibi doku azaltmaya yönelik yöntemler, ürünün yer değiştirmesine neden olabilir.

9 Ürün Çıkarıldıktan Sonraki Tedavi Sonrası Önlemler

Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler altta yatan hastalığınıza ve genel sağlık durumunuza bağlıdır ve tedavinizi uygulayan hekimin takdirindedir.

10 Ek Bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no087pi
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed

	Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	4063108EWSAD

¹⁾ Sürekli güncellenir.

²⁾ Sadece EUDAMED veritabanının yürürlüğe girmesiyle geçerlidir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

Avustralya için:

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve yaşadığınız Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

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