

Ενημερωτικό έγγραφο για τον  
ασθενή

NO0087PI-2 — 2021-11

EL

**EWS™**

Ενδροβρογχικά πώματα 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)












## 1 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου EWS. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

## 2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

### 2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητικό συντονισμό
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	Όνομα ασθενούς
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Ονομασία κέντρου όπου πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

### 2.2 Επισημάνση των οδηγιών ασφαλείας

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

## 3 Τι πρέπει να προσέξετε

- Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
- Αποφεύγετε δραστηριότητες που καταπονούν υπερβολικά το στέρνο ή τους πνεύμονες (π.χ. αθλητικές δραστηριότητες).
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια, αιμόπτυση (αποβολή αίματος με τον βήχα)
- Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το EWS σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

## 4 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

### 4.1 Γενικά

- Ακτινοσκιερό
- Κωνικό
- Εξογκώματα στην εξωτερική επιφάνεια

EWS	Μέγ. Ø [mm] (χωρίς εξογκώματα)
S	5

EWS	Μέγ. Ø [mm] (χωρίς εξογκώματα)
M	6
L	7

#### 4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
EWS	100% μείγμα σιλικόνης κατάλληλης για εμφυτεύματα και φαρμακευτικού θειικού βάριου	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

### 5 Προβλεπόμενη χρήση

#### 5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Απόφραξη τμηματικών και υποτμηματικών βρόγχων κατά τη βρογχοσκόπηση.

#### 5.2 Ενδείξεις

- Αιμορραγία τμηματικών ή υποτμηματικών βρόγχων
- Πνευμοθώρακας

#### 5.3 Αντενδείξεις

Αδυναμία ασφαλούς τοποθέτησης του προϊόντος λόγω της ανατομίας των βρόγχων.

#### 5.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

#### 5.5 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Χωρίς περιορισμούς που σχετίζονται με το προϊόν.

Η διάρκεια θεραπείας καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, το προϊόν αφαιρείται μετά από την ολοκλήρωση της μεταχειρουργικής αποκατάστασης.

### 6 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εύκολα και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

### 7 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Μετατόπιση
- Μόλυνση
- Ατελεκτασία
- Δύσπνοια
- Πυρετός
- Παροδική αιμόπτυση
- Αποφρακτική πνευμονία

### 8 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

Μέθοδοι για τη μείωση ιστού, όπως, για παράδειγμα, η χημειοθεραπεία ή η ακτινοθεραπεία, ενδέχεται να οδηγήσουν σε μετατόπιση.

## 9 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

## 10 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.novatech.fr/pi/no087pi">www.novatech.fr/pi/no087pi</a>
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): <sup>1) 2)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063108EWSAD

<sup>1)</sup> Ενημερώνεται συνεχώς.

<sup>2)</sup> Είναι διαθέσιμο μόνο με την έναρξη ισχύος της βάσης δεδομένων EUDAMED.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

Για την Αυστραλία:

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ζείτε.

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