

EWS™

Endobronkiala Watanabe-pluggar



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











1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen EWS. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Partikod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	Patientens namn
	Implantationsdatum
	Namn på anläggning där implantationen ägde rum
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

WARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

3 Det här måste du göra

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Avoid activities that put a lot of strain on the chest or lungs (e.g. sports activities).
3. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Andningssvårigheter, andfåddhet, hemoptys (hostar blod)
4. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Ditt implantat av typen EWS måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård.

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmänt

- Röntgentät
- Konisk
- Noppförsedd utsida

EWS	Maximal \emptyset [mm] (utan noppor)
S	5
M	6
L	7

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
EWS	100 % blandning av implanteringsgodkänd silikon och farmaceutisk bariumsulfat	Patient	Med varje användning

5 Avsedd användning

5.1 Avsett ändamål

Oklusion av segmentella och subsegmentella bronker under bronkoskopi.

5.2 Indikationer

- Blödning i segmentella eller subsegmentella bronker
- Pneumothorax

5.3 Kontraindikationer

Bronkiell anatomi som gör säker placering av produkten omöjlig.

5.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.5 Förväntad livslängd

Inga produktrelaterade begränsningar.

Den behandlande läkaren beslutar om behandlingens längd.

I de flesta fall avlägsnas produkten vid utläkning av den kirurgiska rekonstruktionen.

6 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas enkelt och säkert för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

7 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Rubbning
- Infektion
- Atelektas
- Dyspné
- Feber
- Tillfällig hemoptys
- Obstruktiv lunginflammation

8 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten. I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.

Produkten är MRT-säker.

Alla metoder för vävnadsreduktion, till exempel cellgiftsbehandling eller strålbehandling, kan leda till rubbning.

9 Eftervård vid borttagning av produkten

Eftervården efter borttagning av produkten beror såväl på underliggande sjukdom som din allmänna hälsa och fastställs av den behandlande läkaren.

10 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no087pi
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾ ²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik SSCP genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	4063108EWSAD

¹⁾ Uppdateras löpande.

²⁾ Är bara tillgänglig efter införandet av databasen Eudamed.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

För Australien:

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet där du bor.

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