

EWS™

Endobronchial Watanabe Spigots (tapones endobronchiales)



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 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo EWS. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Uso seguro con RM
	Número de artículo
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre de la institución mediante el cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

3 Qué debe tener en cuenta

- Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Evite actividades que impliquen un gran esfuerzo de la caja torácica o los pulmones (p. ej. actividad deportiva).
- Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Dificultades respiratorias, falta de aire, tos con sangre
- Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: Su médico responsable debe controlar su EWS con regularidad. Pida cita para realizar estos exámenes de control y respete las indicaciones de su médico sobre las medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

- Radioopaco
- Cónico
- Parte exterior con protuberancias en forma de botones

EWS	Ø max. [mm] (sin botones)
S	5
M	6
L	7

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
EWS	Mezcla al 100 % de silicona implantable (unrestricted) y sulfato de bario farmacéutico	Paciente	En cualquier aplicación

5 Uso previsto

5.1 Uso previsto

Cierre de los bronquios segmentarios y subsegmentarios en el marco de una broncoscopia.

5.2 Indicaciones

- Hemorragias en los bronquios segmentarios o subsegmentarios
- Neumotórax

5.3 Contraindicaciones

Una anatomía bronquial, debido a la cual no pueda colocarse el producto con seguridad.

5.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.5 Vida útil prevista

No existe ninguna limitación en cuanto al producto.

La decisión acerca de la durada del tratamiento recae en el médico responsable.

Por regla general, el producto se retira cuando han cicatrizado las heridas provocadas por la intervención quirúrgica.

6 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma sencilla y segura para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Migración
- Infección
- Atelectasia
- Disnea
- Fiebre
- Hemoptisis temporal
- Neumonía obstructiva

8 Combinación con otros procedimientos

ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto. De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

El producto es compatible con la IRM.

Los tratamientos para la reducción de tejidos, como por ejemplo la quimioterapia o la radioterapia, pueden provocar una migración.

9 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El médico responsable decidirá las medidas de seguimiento que se deben adoptar tras retirar el producto en función de su enfermedad básica y de su estado de salud general.

10 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no087pi
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾ ²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063108EWSAD

¹⁾ Se actualiza continuamente.

²⁾ Solo estará disponible cuando entre en vigor la base de datos EUDAMED.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

Para Australia se aplica:

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que vive.

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