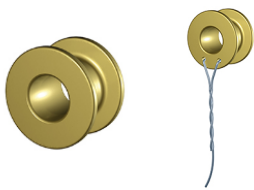


## VENTILATION TUBES

Ушные шунты

Tuebingen Type  
Ventilation Tube



Minimal Type  
Ventilation Tube



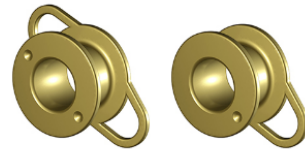
Diabolo Type  
Ventilation Tube



Trocar  
Ventilation Tube



Long-Term  
Ventilation Tube  
with Eyelets



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## 1 Уважаемый пациент!

Вам был установлен имплант типа KURZ Ventilation Tube. В целях собственной безопасности, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с информационным документом пациента и храните его в надежном месте. В случае возникновения каких-либо вопросов относительно импланта обратитесь к своему лечащему врачу.

## 2 О данном документе

### 2.1 Перечень символов

| Символ                                                                            | Описание                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | MP-совместимость при определенных условиях                                                       |
|  | MP-небезопасно                                                                                   |
|  | Номер по каталогу                                                                                |
|  | Код партии                                                                                       |
|  | Уникальный идентификационный номер устройства (UDI)                                              |
|  | Производитель                                                                                    |
|  | Имя, фамилия пациента                                                                            |
|  | Дата установки импланта                                                                          |
|  | Наименование медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг, осуществляющего имплантацию |
|  | Сайт с информацией для пациентов                                                                 |

Таблица 1: Перечень символов

### 2.2 Маркировка с информацией о безопасности

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несоблюдение указаний может привести к серьезным травмам, значительному ухудшению общего состояния здоровья или смерти.

### 2.3 Дополнительная информация

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ссылка для скачивания информационного документа пациента: <sup>1)</sup>                                    | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html">www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Данная информация для пациента основана на указаниях, изложенных в следующем руководстве пользователя:     | 0005951_Rev01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Сводная информация о соответствии принципам безопасности и клинической эффективности (SSCP): <sup>1)</sup> | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Чтобы найти SSCP для конкретного изделия, введите основной UDI номер изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Основной UDI номер изделия:                                                                                | ++ЕНКМ0037Н                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Разъяснительное указание относительно доступности SSCP                                                     | По общему правилу: Документ SSCP будет доступен только после того, как для изделия будут получены соответствующие разрешения в соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/745 (MDR, рус. — регламент по медицинским изделиям). Не применимо к описанной здесь форме реализации до начала действия соответствующего модуля базы данных Eudamed. До этого момента документ SSCP доступен по следующей ссылке для скачивания:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html">www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html</a> |

<sup>1)</sup> Обновляется на постоянной основе.

Номер по каталогу и код партии для вашего импланта приведен в паспорте импланта.

Для Австралии: Если с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент, о нем следует сообщить производителю и компетентному органу соответствующего штата, в котором вы проживаете. <https://www.tga.gov.au/>

### 3 Чему следует уделить внимание

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Предохраняйте наружный слуховой канал от попадания воды.  
В противном случае существует риск воспаления / развития инфекции в среднем ухе.
- Избегайте сильных колебаний давления окружающей среды (например, при нырянии, погружении в воду с головой, взрывах).  
В противном случае существует риск повреждения слуховых косточек / вестибулярного аппарата, что может привести к нарушению слуха или вестибулярным нарушениям.

1. Позаботьтесь о том, чтобы паспорт импланта всегда был при вас. Перед прохождением диагностических или терапевтических процедур предоставляйте свой паспорт импланта и настоящий информационный документ пациента своему лечащему врачу.
2. Обратитесь к своему врачу в случае возникновения одного или нескольких из нижеперечисленных симптомов:  
Ушная боль, ощущение давления или зуда в ухе, кровотечение из уха, потеря слуха
3. Придерживайтесь назначенных лечащим врачом сроков проведения последующего контрольного обследования и соблюдайте его указания относительно любых необходимых последующих мер.

ВНИМАНИЕ! Ваш лечащий врач должен регулярно следить за состоянием вашего KURZ Ventilation Tube. Не пропускайте приемы для последующего контрольного обследования и следуйте рекомендациям врача относительно необходимых мер в рамках восстановления. Это особенно важно, когда предполагаемый срок службы вашего KURZ Ventilation Tube истек ([ ▶Предполагаемый срок службы, страница 3 ] ).

### 4 Описание изделия

#### 4.1 Общая информация

Ушные шунты представляют собой небольшие, трубкообразные импланты, которые вставляются в барабанную перепонку. При помощи ушных шунтов обеспечивается вентиляция среднего уха и отвод жидкости, скапливающейся в среднем ухе (дренаж).

[ ▶Технические характеристики, страница 5 ]

#### 4.2 Материалы, в отношении которых существует возможность контакта с пациентом

[ ▶Технические характеристики, страница 5 ]

### 5 Целевое использование

#### 5.1 Целевая группа пациентов

Изделие пригодно к использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы и дети младшего возраста
- Дети и молодежь
- Взрослые
- Пациенты всех полов

#### 5.2 Предполагаемый срок службы

Предполагаемый срок службы изделия: 5 лет

ВНИМАНИЕ! Предполагаемый срок службы — это время, определяемое производителем как ожидаемое в контексте сохранения изделием безопасного для использования состояния и способности выполнять свои функции. Фактическая продолжительность использования может отличаться от предполагаемого срока службы и определяется на усмотрение вашего лечащего врача.

### 6 Возможные осложнения и побочные эффекты

Осложнения и травмы могут возникнуть во время и после процедуры.

- Раздражение кожи или аллергия
- Закупорка изделия
- Преждевременное отторжение ушного шунта
- Постоянная перфорация барабанной перепонки после окончания терапии

- Инфекции в случае попадания бактерий извне в среднее ухо через ушной шунт
- Мирингосклероз
- Тимпаносклероз
- Образование холестеатомы, например, ввиду попадания эпителия во время парацентеза / введения ушного шунта
- Медиальное смещение ушного шунта
- Оторея
- Миграция ушного шунта в барабанную полость
- Сращение тканей и ушного шунта
- Потеря слуха и длительные осложнения, такие как атрофия и ретракция

## 7 Сочетание с другими процедурами

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не подвергайте пациента воздействию микроволнового излучения. В противном случае существует риск для здоровья пациента.

#### 7.1 Тип Tübingen с проволокой, тип изделия для микрошунтирования

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Изделие является МРТ-небезопасным и не должно использоваться в среде МР. Возможные последствия применения МРТ-небезопасных изделий в среде МР включают: Нагрев изделия, электростатические разряды, последующие повреждения, вызванные силовым воздействием на изделие, помехи при диагностике (также нарушения в окружающих тканях).

#### 7.2 Тип Tübingen без проволоки, тип Diabolo, ушные шунты долгосрочного действия, ушные шунты с троакаром

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Изделие характеризует МРТ-совместимость при определенных условиях. Используйте изделие в среде МРТ только в соответствии с техническими условиями. Возможные последствия использования изделия в среде МРТ, выходящие за рамки спецификации, включают: Нагрев изделия, электростатические разряды, последующие повреждения, вызванные силовым воздействием на изделие, ошибки при диагностике (также нарушения в окружающих тканях)

Важную информацию о МРТ см. на следующей странице:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

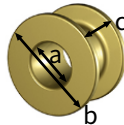
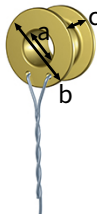
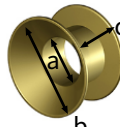
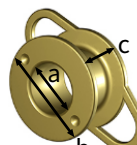
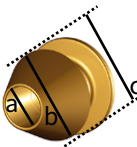
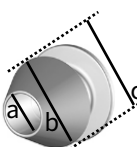
## 8 Другие остаточные риски

Помимо информации, связанной с перечисленными правилами по безопасности, возможными осложнениями и побочными эффектами, никаких других существенных остаточных рисков не выявлено.

## 9 Последующие меры после извлечения изделия

- Регулярный контроль за состоянием барабанной перепонки, особенно у пациентов с повышенным риском развития вторичной холестеатомы, для раннего выявления этого потенциального осложнения

## 10 Технические характеристики

|                                                                                     | MP                                                                                  | REF      | Материал                                                                | a / b / c [mm]                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Tuebingen Type Ventilation Tubes                                                    |                                                                                     |          |                                                                         |                                                                  |
|    |    | 1015 001 | Сплав золота и платины                                                  | 1,25 / 2,55 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 003 |                                                                         | 1,50 / 2,80 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 010 | Серебро, позолоченное                                                   | 1,25 / 2,55 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 012 |                                                                         | 1,50 / 2,80 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 036 | Титан                                                                   | 1,00 / 2,00 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 030 |                                                                         | 1,25 / 2,55 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 032 |                                                                         | 1,50 / 2,80 / 1,60                                               |
|    |    | 1015 002 | Сплав золота и платины                                                  | 1,25 / 2,55 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 004 | Нержавеющая сталь                                                       | 1,50 / 2,80 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 011 | Серебро, позолоченное                                                   | 1,25 / 2,55 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 013 | Нержавеющая сталь                                                       | 1,50 / 2,80 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 031 | Титан                                                                   | 1,25 / 2,55 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 033 | Нержавеющая сталь                                                       | 1,50 / 2,80 / 1,60                                               |
| Diabolo Type Ventilation Tubes                                                      |                                                                                     |          |                                                                         |                                                                  |
|   |    | 1015 051 | Сплав золота и платины                                                  | 0,75 / 1,60 / 0,70                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 053 |                                                                         | 1,25 / 2,55 / 1,50                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 055 |                                                                         | 1,80 / 2,80 / 1,50                                               |
| Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets                                            |                                                                                     |          |                                                                         |                                                                  |
|  |  | 1015 064 | Сплав золота и платины                                                  | 1,50 / 2,80 / 1,60                                               |
|                                                                                     |                                                                                     | 1015 065 |                                                                         |                                                                  |
| Trocac Ventilation Tubes                                                            |                                                                                     |          |                                                                         |                                                                  |
|  |  | 1015 074 | Серебро, позолоченное                                                   | 1,25 / 2,5 / 2,8                                                 |
|  |  | 1015 075 | Титан, пригодный для использования в медицине                           | 1,25 / 2,5 / 2,8                                                 |
| Minimal Type Ventilation Tubes                                                      |                                                                                     |          |                                                                         |                                                                  |
|  |  | 1015 072 | Нержавеющая сталь, пригодная для использования в медицине, позолоченная | Внутр. диаметр: 0,60 mm<br>Внеш. диаметр: 0,90 mm<br>Длина: 6 мм |