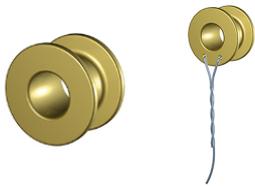


VENTILATION TUBES

通气管

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 尊敬的患者：

您已植入KURZ Ventilation Tube 科思通气管。为确保您的安全，请仔细阅读本患者信息手册并妥善保管。若对植入物有任何疑问，请咨询您的主治医生。

2 关于本文件

2.1 符号释义

符号	描述
	在 MR 环境下有条件使用
	禁止在 MR 环境下使用
	型号
	批次号
	医疗器械唯一标识 (UDI)
	制造商
	患者姓名
	植入日期
	植入医疗机构/医疗服务提供者名称
	患者信息网站

表 1: 符号释义

2.2 安全信息标识

警告

违规操作可能造成患者、使用者或第三方重度受伤或健康状态的严重损伤或死亡。

2.3 附加信息

患者信息手册下载链接： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
本患者信息基于以下使用说明编制：	0005951_Rev01
安全和临床表现摘要 (SSCP)： ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 要查询产品特定 SSCP，请输入产品的基本 UDI-DI
基本 UDI-DI (器械标识符)：	++EHKM0037H
SSCP 可用性声明	基本原则：SSCP 仅在产品通过欧盟 MDR 法规 2017/745 认证后提供。此处描述的实施方法在欧盟医疗器械数据库的对应模块生效后适用。过渡期可通过以下链接获取 SSCP： www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html

¹⁾持续更新中。

植入卡上提供了您的植入物的型号与批次号。

澳大利亚特别提示：若发生与器械相关的严重不良事件，请向生产商及所
www.tga.gov.au/

居住国家监管机构报告：<https://>

3 注意事项

警告

- 严格防止耳道进水。
否则可能引发中耳炎症/感染。
- 避免剧烈环境压力波动（如潜水、把头浸入水中、爆炸环境）。
否则可能损伤听骨链/前庭系统，导致听力或平衡功能障碍。

1. 请随身携带植入卡。在进行诊断或治疗前，请向主治医生出示植入卡及本患者信息手册。
2. 若出现以下任一症状，请立即联系医生：耳痛、耳部压迫感或瘙痒感、耳部出血、听力下降
3. 请严格遵守主治医生安排的愈后护理方案，并遵循其给出的任何必要愈后护理措施。

注意：您KURZ Ventilation Tube 必须 定期去主治医生那里复诊。请务必按时进行 术后检查，并遵循医生建议的必要术后护理措施。当 要达到科思通气管KURZ Ventilation Tube 的设计使用年限 ([▶预期寿命, 页数 3]) 时，这项要求尤其重要。

4 产品描述

4.1 一般信息

通气管是一种可植入于鼓膜的微型管状植入物，其功能是通过促进中耳通气，帮助引流中耳积液。

[▶规格参数, 页数 5]

4.2 患者可能接触的材料

[▶规格参数, 页数 5]

5 预期用途

5.1 适用患者群体

产品的适用 患者群体包括：

- 婴幼儿
- 青少年
- 成人
- 全性别患者

5.2 预期寿命

产品预期寿命：5 年

注意：预期寿命指制造商确认产品安全有效运行的预估周期。实际使用时间可能与此存在差异，具体由主治医生判断。

6 潜在并发症与副作用

术中及术后可能发生：

- 皮肤刺激或过敏反应
- 通气管堵塞
- 通气管 过早脱 出
- 治疗后鼓膜永久性穿孔
- 细菌经通气管引发的中耳感染
- 鼓膜硬化症
- 鼓室硬化症
- 形成胆脂瘤（例如，因穿刺术/插入通气管时上皮细胞侵入而致）
- 通气管向鼓室内移位
- 耳漏
- 通气管移行至鼓室 内
- 通气管粘连
- 听力损伤及长期并发症（萎缩/回缩）

7 联合施行其他手术

⚠ 警告

- 严禁患者接触微波辐射。否则可能危害患者健康。

7.1 图宾根型（带线）/微型

⚠ 警告

- 本产品非 MRI 环境安全产品，禁止在 MR 环境下使用。非 MRI 环境安全产品在磁场中可能导致：产品升温、电磁放电、机械力致损、成像干扰（也包括周围组织）。

7.2 图宾根型（不带线）/哑铃型/长效型/穿刺型通气管

⚠ 警告

- 本产品支持在 MRI 环境下有条件使用。必须严格遵循 在MRI环境下使用的规范。在 MRI 领域使用超出规范的产品可能产生的后果包括：产品升温、电磁放电、机械力致损、成像错误（也包括周围组织）

有关 MRI 的信息，请参见：

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

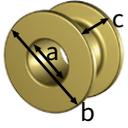
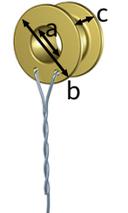
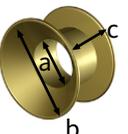
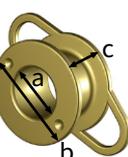
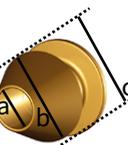
8 其他潜在风险

不适用。

9 产品取出后的愈后护理方案

- 定期监测鼓膜状态，对于可能形成胆脂瘤 的高风险患者需重点筛查潜在并发症

10 规格参数

	MR	REF	材质	a / b / c [mm]
Tuebingen Type Ventilation Tubes				
		1015 001	金铂合金	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 010	银, 镀金	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 036	钛	1,00 / 2,00 / 1,60
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 002	金铂合金	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 004	不锈钢	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 011	银, 镀金	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 013	不锈钢	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 031	钛	1,25 / 2,55 / 1,60
		1015 033	不锈钢	1,50 / 2,80 / 1,60
Diabolo Type Ventilation Tubes				
		1015 051	金铂合金	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	金铂合金	1,50 / 2,80 / 1,60
		1015 065		
Trocar Ventilation Tubes				
		1015 074	银, 镀金	1,25 / 2,5 / 2,8
		1015 075	医用级钛	1,25 / 2,5 / 2,8
Minimal Type Ventilation Tubes				
		1015 072	医用级不锈钢, 镀金	Ø 内部: 0,60 mm 外径: 0,90 mm 长度: 6 mm