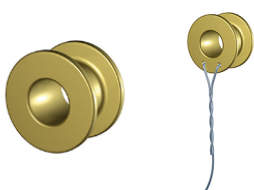


VENTILATION TUBES

Σωληνίσκοι αερισμού

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



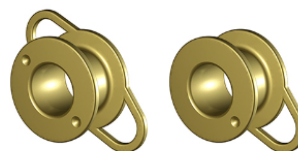
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



Trocar Handle



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με το παρόν έγγραφο	3
1.1	Επεξηγήσεις συμβόλων	3
1.2	Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας.....	3
1.3	Πρόσθετες πληροφορίες	4
1.4	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια	4
2	Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας.....	4
3	Κωδικός Προϊόντος / REF	4
4	Παραδοτέα	4
5	Συσκευασία και αποστείρωση.....	4
6	Περιγραφή προϊόντος.....	5
6.1	Γενικές πληροφορίες	5
6.2	Δομή και λειτουργία	5
6.3	Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή	5
6.4	Παρελκόμενα	5
6.5	Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.....	5
7	Προβλεπόμενη χρήση	5
7.1	Προβλεπόμενος σκοπός	5
7.2	Ενδείξεις	5
7.3	Αντενδείξεις.....	6
7.4	Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται	6
7.5	Προβλεπόμενος χρήστης	6
7.6	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	6
7.7	Προβλεπόμενος χώρος χρήσης	6
8	Αναμενόμενο κλινικό όφελος	6
9	Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες	6
10	Συνδυασμός με άλλες μεθόδους	7

10.1	Τύπος Tuebingen με σύρμα, μινιμαλιστικός τύπος	7
10.2	Τύπος Tuebingen χωρίς σύρμα, Τύπος Diabolo, Σωληνίσκοι μακροπρόθεσμου αερισμού, Σωληνίσκοι αερισμού τροκάρ	7
11	Διατηρησιμότητα και αποθήκευση	7
12	Επεξεργασία	7
13	Οδηγίες εφαρμογής	7
13.1	Τύπος Tuebingen, Τύπος Diabolo, Σωληνίσκοι μακροπρόθεσμου αερισμού	8
13.1.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά.....	8
13.1.2	Προετοιμασία προϊόντος	8
13.1.3	Τοποθέτηση προϊόντος	8
13.2	Σωληνίσκοι αερισμού τύπου τροκάρ	8
13.2.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά.....	8
13.2.2	Προετοιμασία προϊόντος	8
13.2.3	Τοποθέτηση προϊόντος	9
13.3	Σωληνίσκοι αερισμού μινιμαλιστικού τύπου	9
13.3.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά.....	9
13.3.2	Προετοιμασία προϊόντος	9
13.3.3	Τοποθέτηση προϊόντος	9
13.4	Αφαίρεση του προϊόντος	9
14	Μετεγχειρητική φροντίδα	9
15	Ενημέρωση του ασθενούς	9
16	Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος	10
17	Απόρριψη.....	10
18	Προδιαγραφές.....	11
19	Κάρτα εμφυτεύματος	12

1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή!
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling).
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

1.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμοί ή ελαφριά ή ήπια επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψης για τις παρούσες οδηγίες χρήσης: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Σύνδεσμος λήψης για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	++EHKM0037H
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html
Διεθνείς διευθύνσεις:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

1.4 Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια

Αριθμός εγγράφου	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγές
0005951_ Rev01	2024-05	Πλήρης αναθεώρηση

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται και να φυλάσσονται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

3 Κωδικοί Προϊόντος / REF

[► Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

4 Παραδοτέα

Σωληνίσκος αερισμού:

- 2 x 5 σωληνίσκος αερισμού (Trocac Ventilation Tube: Κάθε ένας σε ένα τροκάρ μίας χρήσης)
- 10 x ετικέτα του προϊόντος

Λαβή τροκάρ:

- 1 x λαβή τροκάρ
- 1 x Οδηγίες επεξεργασίας (REF 0001770)

5 Συσκευασία και αποστείρωση

Σωληνίσκος αερισμού:

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία).

Κάθε σωληνίσκος αερισμού βρίσκεται σε μία δική του κυψέλη (blister) εντός ενός σωληναρίου. Κάθε 5 κυψέλες σχηματίζουν μια ταινία κυψελών. Το παραδοτέο υλικό περιλαμβάνει 2 ταινίες κυψελών. Οι σωληνίσκοι αερισμού αφαιρούνται μεμονωμένα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Για την επεξεργασία, ανατρέξτε στις Οδηγίες επεξεργασίας (REF 0001770).

6 Περιγραφή προϊόντος

6.1 Γενικές πληροφορίες

[►Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

6.2 Δομή και λειτουργία

Ο σωληνίσκος αερισμού εισάγεται στον τυμπανικό υμένα. Με το σωληνοειδές του σχήμα, ο σωληνίσκος αερισμού διατηρεί τη βατότητα του σημείου τομής στον τυμπανικό υμένα και επιτρέπει τον αερισμό ή την παροχέτευση της τυμπανικής κοιλότητας. Ο σχεδιασμός του σωληνίσκου αερισμού (π.χ. φλάντζες) διασφαλίζει ότι θα παραμένει στη θέση του.

Με τους σωληνίσκους αερισμού τύπου Tuebingen, Diabolo και Long-Term, εκτελείται παρακέντηση πριν από την τοποθέτηση.

Με τους τυμπανικούς σωληνίσκους τύπου Trocar Ventilation Tube και Minimal Type Ventilation Tube, γίνεται τομή στον τυμπανικό υμένα κατά την τοποθέτηση του σωληνίσκου αερισμού. Με τους σωληνίσκους αερισμού τύπου Minimal Type Ventilation Tube, αυτό επιτυγχάνεται με το αυτοδιάτρητο άκρο του σωληνίσκου αερισμού. Οι σωληνίσκοι αερισμού τύπου Trocar Ventilation Tube διατίθενται πάνω σε τροκάρ, το οποίο χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση τομής στον τυμπανικό υμένα.

6.3 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

[►Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν ο ασθενής έχει γνωστή δυσανεξία / αλλεργία στα υλικά που χρησιμοποιούνται.

6.4 Παρελκόμενα

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (εξάρτημα συγκράτησης τροκάρ) κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, με δυνατότητα επαναποστείρωσης, η χρήση του είναι υποχρεωτική.

[►Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

6.5 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Εκτός από τον εξοπλισμό και τα υλικά που απαιτούνται για την εμφύτευση, το προϊόν KURZ Ventilation Tube δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κανένα άλλο προϊόν.

7 Προβλεπόμενη χρήση

7.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Οι σωληνίσκοι KURZ Ventilation Tubes είναι μικρά εμφυτεύματα για τον αερισμό ή/και την παροχέτευση του μέσου ωτός, τα οποία εισάγονται στον τυμπανικό υμένα, δημιουργώντας μια δίοδο μεταξύ του μέσου ωτός και του εξωτερικού ακουστικού καναλιού.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Τοποθέτηση μετά από παρακέντηση.

Trocar Ventilation Tube: Τοποθέτηση χωρίς προηγούμενη παρακέντηση, μέσω του τροκάρ μίας χρήσης που παρέχεται μαζί με τον σωληνίσκο αερισμού.

Minimal Type Ventilation Tube: Τοποθέτηση χωρίς προηγούμενη παρακέντηση. Χρησιμοποιείται κυρίως για τον αερισμό του μέσου ωτός.

Trocar Handle: Το Trocar Handle είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά για τη συγκράτηση του Trocar Ventilation Tube και συνδέει το Trocar Handle με το τροκάρ μίας χρήσης που παρέχεται μαζί με το Trocar Ventilation Tube.

7.2 Ενδείξεις

- Υποτροπιάζουσα οροβλεννώδης μέση ωτίτιδα
- Συλλογή υγρού στην τυμπανική κοιλότητα άλλης αιτιολογίας

7.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή αλλεργία στο αντίστοιχο υλικό
- Μέση ωτίτιδα που ανταποκρίνεται στη φαρμακοθεραπεία / για την οποία η παρακέντηση είναι επαρκής θεραπεία
- Υψηλή θέση σφαγιτιδικού βολβού
- Κλινικό ιστορικό τυμπανοπλαστικής
- Παραγαγγλίωμα
- Χολοστεάτωμα
- Trocar Ventilation Tube: Επίπεδη τυμπανική κοιλότητα (μεταξύ άλλων, εισολκή του τυμπανικού υμένα, συμφύσεις)
- Minimal Type Ventilation Tube: Επίπεδη τυμπανική κοιλότητα ή πλήρωση της τυμπανικής κοιλότητας (μεταξύ άλλων, εισολκή του τυμπανικού υμένα, συμφύσεις)

7.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Βρέφη και μικρά παιδιά
- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

7.5 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- ΩΡΛ (Ωτορινολαρυγγολογία)

7.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Σωληνίσκος αερισμού:

Προσδόκιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: 5 χρόνια

Λαβή τροκάρ:

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τις συνθήκες λειτουργίας και τη σχετική φθορά.

Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας (REF 0001770).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο κατασκευαστής θεωρεί ότι θα είναι ασφαλές και θα εκτελεί τη λειτουργία του. Η πραγματική διάρκεια χρήσης ενδέχεται να διαφέρει από αυτή και εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

7.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

- Χειρουργική αίθουσα
- Αίθουσα θεραπείας
- Αίθουσα εξέτασης

Είναι ευθύνη του χρήστη να αποφασίζει κατά περίπτωση ποια προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν.

8 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τον αναφερόμενο προβλεπόμενο σκοπό.

9 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

Κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές και τραυματισμοί.

- Δερματικοί ερεθισμοί ή αλλεργίες
- Απόφραξη του προϊόντος
- Πρόωρη απόρριψη του σωληνίσκου αερισμού
- Μόνιμη διάτρηση τυμπανικού υμένα μετά το πέρας της θεραπείας
- Λοιμώξεις, εάν εξωτερικά βακτηρίδια περάσουν στο μέσο ους μέσω του σωληνίσκου αερισμού
- Μυριγγοσκλήρυνση
- Τυμπανοσκλήρυνση
- Σχηματισμός χολοστεατώματος, π.χ. λόγω εισαγωγής επιθηλίου κατά την παρακέντηση / εισαγωγή σωληνίσκου αερισμού μέσου ωτός
- Μετατόπιση του σωληνίσκου αερισμού μέσου ωτός προς τα έσω

- Ωτόρροια
- Μετακίνηση του σωληνίσκου αερισμού στην τυμπανική κοιλότητα
- Σύμφυση του σωληνίσκου αερισμού
- Απώλεια ακοής και μακροχρόνιες επιπλοκές, όπως ατροφία και εισολκή

10 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εκθέτετε τον ασθενή σε μικροκυματική ακτινοβολία
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενούς.

10.1 Τύπος Tuebingen με σύρμα, μινιμαλιστικός τύπος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πεδία MR.
Οι πιθανές συνέπειες από την εφαρμογή μη ασφαλών για χρήση σε MRI προϊόντων σε πεδία MR περιλαμβάνουν τα εξής: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητικές εκφορτίσεις, παρεπόμενες ζημιές που προκαλούνται από την εφαρμογή δύναμης στο προϊόν, παρεμβολές στην απεικόνιση (καθώς και στον περιβάλλοντα ιστό).

10.2 Τύπος Tuebingen χωρίς σύρμα, Τύπος Diabolo, Σωληνίσκοι μακροπρόθεσμου αερισμού, Σωληνίσκοι αερισμού τροκάρ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:

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

11 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Για την ημερομηνία λήξης βλέπε την ετικέτα του προϊόντος.

Αποθηκεύετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία του.

Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος και προστατέψτε το από το φως του ήλιου.

12 Επεξεργασία

Σωληνίσκος αερισμού:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προϊόν μιας χρήσης: Μην επεξεργάζεστε (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) και μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωσή του θα μπορούσε να προκαλέσει υλική φθορά.

Λαβή τροκάρ:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Για την επεξεργασία, ανατρέξτε στις Οδηγίες επεξεργασίας (REF 0001770).

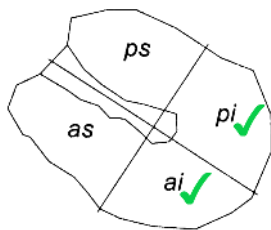
13 Οδηγίες εφαρμογής

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάζουν φθορές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζονται η ασηψία και η λειτουργικότητα του προϊόντος.

Να τηρούνται οι όροι υγιεινής / αποστείρωσης που απαιτούνται για την επέμβαση.

Εισαγάγετε τους σωληνίσκους αερισμού μέσω ωτός στο πρόσθιο κάτω (ai) ή στο οπίσθιο κάτω (pi) τεταρτημόριο του τυμπανικού υμένα.



Εικ. 1: Θέση εφαρμογής στον τυμπανικό υμένα

13.1 Τύπος Tuebingen, Τύπος Diabolo, Σωληνίσκοι μακροπρόθεσμου αερισμού

Η τοποθέτηση πραγματοποιείται μετά από παρακέντηση.

13.1.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

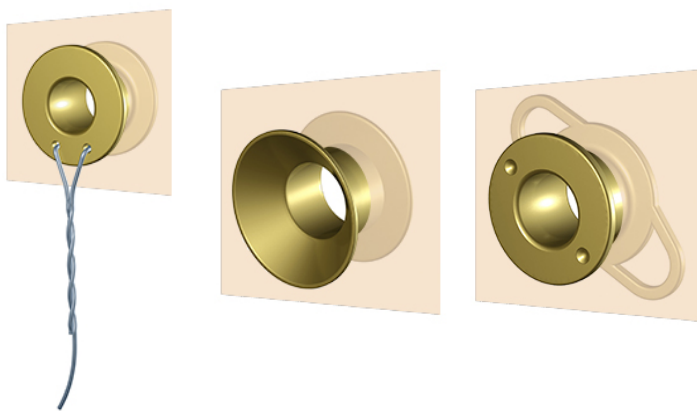
Κατάλληλο εργαλείο εισαγωγής (λαβίδα κροκοδείλιου ή παρόμοιο).

13.1.2 Προετοιμασία προϊόντος

1. Επιλέξτε κατάλληλο προϊόν (σχήμα και μέγεθος).
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία.

13.1.3 Τοποθέτηση προϊόντος

1. Πιάστε τον σωληνίσκο αερισμού με το εργαλείο εισαγωγής. Τηρήστε την κατεύθυνση του εμφυτεύματος.
2. Εισαγάγετε τον σωληνίσκο αερισμού μέσω του ανοίγματος της παρακέντησης και τοποθετήστε σωστά τον σωληνίσκο αερισμού.
3. Σωληνίσκοι αερισμού τυμπανικής κοιλότητας με σύρμα: Βραχύνετε το σύρμα μετά την επιτυχή εισαγωγή και σχηματίστε έναν κρίκο στο άκρο του σύρματος για την αποφυγή δερματικών ερεθισμών. Το σύρμα χρησιμεύει για την ανάκτηση του σωληνίσκου αερισμού εάν ολισθήσει πολύ βαθιά στην τυμπανική κοιλότητα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.



Εικ. 2: Κατεύθυνση εμφύτευσης: Μπροστά = έξω ακουστικό κανάλι, πίσω = τυμπανική κοιλότητα

13.2 Σωληνίσκοι αερισμού τύπου τροκάρ

13.2.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [► Προδιαγραφές, Σελίδα 11]

13.2.2 Προετοιμασία προϊόντος

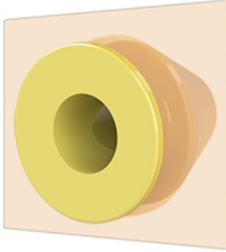
1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον σωληνίσκο αερισμού με τροκάρ από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Βιδώστε το τροκάρ στο Trocar Handle KURZ.

Ο κατασκευαστής συνιστά την εφαρμογή αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος μεταξύ του σωληνίσκου αερισμού και του τροκάρ για διευκόλυνση του χειρισμού.



Εικ. 3: Σωληνίσκος αερισμού στο τροκάρ, βιδωμένο στη λαβή του τροκάρ

13.2.3 Τοποθέτηση προϊόντος



Εικ. 4: Μπροστά = έξω ακουστικό κανάλι, πίσω = τυμπανική κοιλότητα

1. Πραγματοποιήστε διάτρηση του τυμπανικού υμένα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το άκρο του τροκάρ (χωρίς προηγούμενη παρακέντηση) και τοποθετήστε τον σωληνίσκο αερισμού.
2. Αφαιρέστε το τροκάρ από τον σωληνίσκο αερισμού. Ο σωληνίσκος αερισμού παραμένει στη θέση του.

13.3 Σωληνίσκοι αερισμού μινιμαλιστικού τύπου

13.3.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

Κατάλληλο εργαλείο εισαγωγής (λαβίδα κροκοδείλου ή παρόμοιο).

13.3.2 Προετοιμασία προϊόντος

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία.

13.3.3 Τοποθέτηση προϊόντος



Εικ. 5: Μπροστά = έξω ακουστικό κανάλι, πίσω = τυμπανική κοιλότητα

1. Πιάστε τον σωληνίσκο αερισμού με το εργαλείο εισαγωγής. Τηρήστε την κατεύθυνση του εμφυτεύματος.
2. Πραγματοποιήστε διάτρηση του τυμπανικού υμένα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το άκρο κοπής του σωληνίσκου αερισμού (χωρίς προηγούμενη παρακέντηση) και τοποθετήστε τον σωληνίσκο αερισμού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η φλάντζα του σωληνίσκου αερισμού πρέπει να δείχνει προς τα κάτω.

13.4 Αφαίρεση του προϊόντος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το σύρμα για να αφαιρέσετε το προϊόν μετά από επιτυχή θεραπεία. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

Η ενεργή αφαίρεση του προϊόντος συνήθως δεν είναι απαραίτητη, καθώς το προϊόν συνήθως αποβάλλεται αυτόματα μετά από λίγες εβδομάδες. [► Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες , Σελίδα 6]

Εάν δεν γίνει αυτόματη απόρριψη: Πιάστε το προϊόν με ένα κατάλληλο εργαλείο και αφαιρέστε το.

14 Μετεγχειρητική φροντίδα

- Περιοδικοί προληπτικοί έλεγχοι σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού

15 Ενημέρωση του ασθενούς

Η ενημέρωση του ασθενή πρέπει να περιλαμβάνει:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προστατέψτε τον ακουστικό πόρο από την είσοδο νερού. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής / λοίμωξης της τυμπανικής κοιλότητας.
- Αποφύγετε τις μεγάλες διακυμάνσεις πίεσης περιβάλλοντος (π.χ. καταδύσεις, βουτιές στο νερό με το κεφάλι, εκρήξεις).

Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού των οσταρίων / του αιθουσαίου συστήματος, που μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή της ακοής ή σε αιθουσαία διαταραχή.

- Μην εκθέτετε τον ασθενή σε μικροκυματική ακτινοβολία

Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενούς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος και δώστε την στον ασθενή.

16 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

- Τακτική παρακολούθηση του τυμπανικού υμένα, ειδικά σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο δευτεροπαθούς χολοστεατώματος, για έγκαιρη ανίχνευση αυτής της πιθανής επιπλοκής

17 Απόρριψη

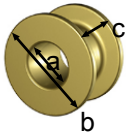
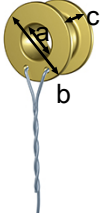
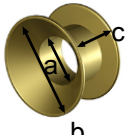
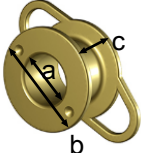
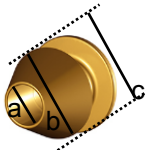
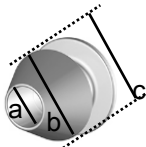
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς και τρίτων ατόμων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Minimal Type Ventilation Tube, τροκάρ του Trocar Ventilation Tube: Το προϊόν έχει αιχμές / αιχμηρά άκρα. Για να απορρίψετε το προϊόν, τοποθετήστε το σε κατάλληλο σταθερό δοχείο.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

	MR	REF	Υλικό	a / b / c [mm]	Ιδιότητα
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Χρυσός-λευκόχρυσος	1,25 / 2,55 / 1,60	Μέγεθος 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Μέγεθος 2
		1015 010	Ασήμι, επιχρυσωμένο	1,25 / 2,55 / 1,60	Μέγεθος 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Μέγεθος 2
		1015 036	Τιτάνιο	1,00 / 2,00 / 1,60	Μέγεθος 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Μέγεθος 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Μέγεθος 2
		1015 002	Χρυσός-λευκόχρυσος Ανοξείδωτο ατσάλι	1,25 / 2,55 / 1,60	Μέγεθος 1 με σύρμα
		1015 004		1,50 / 2,80 / 1,60	Μέγεθος 2 με σύρμα
		1015 011	Ασήμι, επιχρυσωμένο Ανοξείδωτο ατσάλι	1,25 / 2,55 / 1,60	Μέγεθος 1 με σύρμα
		1015 013		1,50 / 2,80 / 1,60	Μέγεθος 2 με σύρμα
		1015 031	Τιτάνιο	1,25 / 2,55 / 1,60	Μέγεθος 1 με σύρμα
		1015 033	Ανοξείδωτο ατσάλι	1,50 / 2,80 / 1,60	Μέγεθος 2 με σύρμα
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Χρυσός-λευκόχρυσος	0,75 / 1,60 / 0,70	Μέγεθος 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Μέγεθος 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Μέγεθος 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Χρυσός-λευκόχρυσος	1,50 / 2,80 / 1,60	1 κρίκος
		1015 065			2 κρίκοι
Trocac Ventilation Tubes					
		1015 074	Ασήμι, επιχρυσωμένο	1,25 / 2,5 / 2,8	Σε τροκάρ (ανοξείδωτος χάλυβας, μη ασφαλές για χρήση σε σύστημα MR, αφαιρείται μετά την τοποθέτηση)
		1015 075	Τιτάνιο, για ιατρική χρήση	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Ανοξείδωτος χάλυβας, για ιατρική χρήση, επιχρυσωμένος	Εσωτερική Ø: 0,60 mm Εξωτερική Ø: 0,90 mm Μήκος: 6 mm	Αυτοδιάτρητο
Trocac Handle					

	MR	REF	Υλικό	a / b / c [mm]	Ιδιότητα
		8000 143	Ανοξείδωτο ατσάλι	Μήκος: 120 mm Ø 1,8 mm / 3,0 mm	Μη αποστειρωμένο

19 Κάρτα εμφυτεύματος

1. Εκτυπώστε τη φόρμα με τις κάρτες εμφυτεύματος και κόψτε τις μεμονωμένες κάρτες εμφυτεύματος.
2. Τοποθετήστε ένα εσώκλειστο αυτοκόλλητο (ετικέτα προϊόντος) στο πίσω μέρος κάθε κάρτας εμφυτεύματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Στο αυτοκόλλητο υπάρχει, μεταξύ άλλων, ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος. Συνεπώς, είναι σημαντικό για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος να προέρχονται ο χρησιμοποιούμενος σωληνίσκος αερισμού και το αυτοκόλλητο από την ίδια συσκευασία.
3. Συμπληρώστε τα δεδομένα που λείπουν (ονοματεπώνυμο ασθενούς, όνομα ιδρύματος, ημερομηνία εμφύτευσης).



Κάρτα εμφυτεύματος σωληνίσκου αερισμού



www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01



Κάρτα εμφυτεύματος σωληνίσκου αερισμού



www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01

Κάρτα εμφυτεύματος σωληνίσκου αερισμού



www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01

Κάρτα εμφυτεύματος σωληνίσκου αερισμού



www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01

Κάρτα εμφυτεύματος σωληνίσκου αερισμού



www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01

Κάρτα εμφυτεύματος σωληνίσκου αερισμού



www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01

Κάρτα εμφυτεύματος σωληνίσκου αερισμού



www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01

Κάρτα εμφυτεύματος σωληνίσκου αερισμού



www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html



Heinz Kurz GmbH
Tübinger Straße 3
D-72144 Dusslingen
www.kurzmed.de
info@kurzmed.de

0005951_Rev01