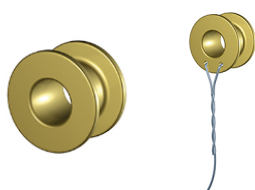


VENTILATION TUBES

Rurki wentylacyjne

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

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3
1.1	Objaśnienia symboli.....	3
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3
1.3	Informacje dodatkowe.....	4
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4
3	Numery artykułów / nr ref.	4
4	Zawartość opakowania	4
5	Opakowanie i sterylność	4
6	Opis produktu	5
6.1	Informacje ogólne	5
6.2	Budowa i zasada działania	5
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5
6.4	Akcesoria	5
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	5
7	Przeznaczenie	5
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	5
7.2	Wskazania	5
7.3	Przeciwwskazania	5
7.4	Docelowa grupa pacjentów	6
7.5	Przewidywany użytkownik	6
7.6	Przewidywany okres użytkowania	6
7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	6
8	Oczekiwane korzyści kliniczne	6
9	Możliwe powikłania i działania uboczne	6

10	Łączenie z innymi procedurami	7
10.1	Typ Tuebingen z drutem, typ Minimal	7
10.2	Typ Tuebingen bez drutu, typ Diabolo, rurki wentylacyjne długoterminowe, Trocar Ventilation Tubes	7
11	Trwałość i przechowywanie	7
12	Przygotowanie	7
13	Wskazówki dotyczące zastosowania	7
13.1	Typ Tuebingen, typ Diabolo, rurki wentylacyjne długoterminowe	8
13.1.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	8
13.1.2	Przygotowanie produktu	8
13.1.3	Umieszczanie produktu	8
13.2	Typ Trocar Ventilation Tubes	8
13.2.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	8
13.2.2	Przygotowanie produktu	8
13.2.3	Umieszczanie produktu	9
13.3	Minimal Type Ventilation Tubes	9
13.3.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	9
13.3.2	Przygotowanie produktu	9
13.3.3	Umieszczanie produktu	9
13.4	Usuwanie produktu.....	9
14	Opieka pooperacyjna.....	9
15	Instruowanie pacjenta.....	9
16	Procedury opieki po usunięciu produktu	10
17	Utylizacja	10
18	Specyfikacje	11
19	Karta implantu	12

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Produkt niebezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

UWAGA

Nieprzestrzeganie może prowadzić do lekkich albo umiarkowanych obrażeń lub lekkiego lub umiarkowanego pogorszenia ogólnego stanu pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

1.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0037H
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany
0005951_ Rev01	2024-05	Wersja całkowicie zrewidowana

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[►Specyfikacje, Strona 11]

4 Zawartość opakowania

Rurka wentylacyjna:

- 2 x 5 rurek wentylacyjnych (Trocac Ventilation Tube: każda na jednym jednorazowym trokarze)
- 10 x etykieta produktu

Trocac Handle:

- 1 x Trocac Handle (uchwyt trokara)
- 1 x instrukcja przygotowania (REF 0001770)

5 Opakowanie i sterylność

Rurka wentylacyjna:

Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem).

Każda rurka wentylacyjna znajduje się w osobnym blisterze. 5 blisterów tworzy rząd blisterów. Opakowanie zawiera 2 rzędy blisterów. Rurki wentylacyjne można wyjmować pojedynczo.

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem. Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Przed przygotowaniem zapoznać się z instrukcją przygotowania (REF 0001770).

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne

[▶Specyfikacje, Strona 11]

6.2 Budowa i zasada działania

Rurkę wentylacyjną wprowadza się do błony bębenkowej. Dzięki prawie rurowej strukturze rurki wentylacyjna utrzymuje drożność miejsca nacięcia w błonie bębenkowej i umożliwia wentylację lub drenaż jamy bębenkowej. Rurka wentylacyjna jest utrzymywana na miejscu dzięki swojej konstrukcji (np. kołnierzom).

W przypadku rurek wentylacyjnych Tuebingen, Diabolo i Long-Term przed ich założeniem wykonuje się paracentezę.

W przypadku rurek bębenkowych typu Trocar Ventilation Tube i Minimal Type Ventilation Tube błona bębenkowa jest nacinana podczas umieszczania rurki wentylacyjnej. W przypadku rurek wentylacyjnych typu Minimal Type Ventilation Tube jest to wykonywane tnącą końcówką rurki wentylacyjnej. Rurki wentylacyjne typu Trocar Ventilation Tube są dostarczane na trokarze, który służy do nacinania błony bębenkowej.

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

[▶Specyfikacje, Strona 11]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (uchwyt trokara) wykonany ze stali nierdzewnej, do wielokrotnej sterylizacji; stosowanie jest obowiązkowe.

[▶Specyfikacje, Strona 11]

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Z wyjątkiem przyrządów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia implantacji, produkt KURZ Ventilation Tube nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z jakimikolwiek innymi wyrobami.

7 Przeznaczenie

7.1 Przewidziane zastosowanie

Rurki wentylacyjne KURZ to niewielkie implanty służące do wentylacji i/lub drenażu ucha środkowego, które wprowadza się do błony bębenkowej, tworząc przejście między uchem środkowym a zewnętrznym kanałem słuchowym.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Założenie po paracentezie.

Trocar Ventilation Tube: założenie bez wcześniejszej paracentezy, za pomocą jednorazowego trokara dostarczanego wraz z rurką wentylacyjną.

Minimal Type Ventilation Tube: założenie bez wcześniejszej paracentezy. Służy głównie do wentylacji ucha środkowego.

Trocar Handle: Trocar Handle to pasywne urządzenie wielokrotnego użytku, które jest używane w trakcie operacji do przytrzymywania Trocar Ventilation Tube poprzez podłączenie uchwytu Trocar Handle do jednorazowego trokara, z którym dostarczana jest Trocar Ventilation Tube.

7.2 Wskazania

- Nawracające surowicze zapalenie ucha środkowego
- Wysiłek w jamie bębenkowej innego pochodzenia

7.3 Przeciwwskazania

- Znane uczulenie na dany materiał
- Zapalenie ucha środkowego, na które korzystnie wpływa farmakoterapia / w przypadku którego paracenteza jest wystarczająca do leczenia
- Wysoko położona opuszka żyły szyjnej
- Historia kliniczna plastyki błony bębenkowej

- Kłębaczak
- Perlak
- Trocar Ventilation Tube: płaska jama bębenkowa (m.in. retrakcja błony bębenkowej, zrosty)
- Minimal Type Ventilation Tube: płaska lub wypełniona jama bębenkowa (m.in. retrakcja błony bębenkowej, zrosty)

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Niemowlęta i małe dzieci
- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)

7.6 Przewidywany okres użytkowania

Rurka wentylacyjna:

Przewidywana trwałość produktu: 5 lat

Trocar Handle:

Trwałość produktu zależy od warunków eksploatacji i związanego z nimi zużycia.

Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania (REF 0001770).

WAŻNE: przewidywana trwałość to czas, przez jaki wg producenta produkt pozostanie bezpieczny i będzie spełniać swoje funkcje. Rzeczywisty okres użytkowania może różnić się od przewidywanej trwałości i zależy od decyzji lekarza prowadzącego.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna
- Sala zabiegowa
- Gabinet lekarski

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie stosowany w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

W trakcie zabiegu i po nim mogą wystąpić powikłania i urazy.

- Podrażnienia lub alergie skórne
- Okluzja produktu
- Przedwczesne odrzucenie rurki wentylacyjnej
- Trwała perforacja błony bębenkowej po zakończeniu leczenia
- Infekcje, jeśli bakterie zewnętrzne dostaną się do ucha środkowego przez rurkę wentylacyjną
- Stwardnienie ucha środkowego
- Tympanoskleroza
- Tworzenie się perlaka, np. z powodu przedostania się nabłonka podczas paracentezy / wprowadzania rurki wentylacyjnej błony bębenkowej
- Przyśrodkowa dyslokacja rurki wentylacyjnej błony bębenkowej
- Wyciek z ucha
- Dyslokacja rurki wentylacyjnej do jamy bębenkowej
- Zrost rurki wentylacyjnej
- Utrata słuchu i długotrwałe powikłania, takie jak atrofia i retrakcja

10 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Nie narażać pacjenta na promieniowanie mikrofalowe.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

10.1 Typ Tuebingen z drutem, typ Minimal

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest bezpieczny dla MRI i nie może być używany w polach MR.
Możliwe konsekwencje stosowania produktów innych niż bezpieczne dla MRI w polach MR obejmują: nagrzewanie się produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody następne spowodowane przyłożeniem siły do produktu, zakłócenia w obrazowaniu (również w otaczającej tkance).

10.2 Typ Tuebingen bez drutu, typ Diabolo, rurki wentylacyjne długoterminowe, Trocar Ventilation Tubes

OSTRZEŻENIE

- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

Rurka wentylacyjna:

OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

Trocar Handle:

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Przed przygotowaniem zapoznać się z instrukcją przygotowania (REF 0001770).

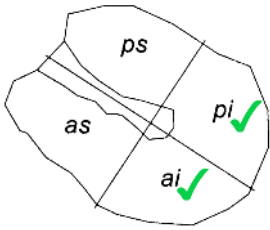
13 Wskazówki dotyczące zastosowania

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Rurki wentylacyjne błony bębenkowej należy wprowadzać do przednio-dolnej (ai) lub tylnio-dolnej (pi) ćwiartki błony bębenkowej.



Rys. 1: Miejsce stosowania w błonie bębenkowej

13.1 Typ Tuebingen, typ Diabolo, rurki wentylacyjne długoterminowe

Rurki umieszcza się po paracentezie.

13.1.1 Wymagane wyposażenie i materiały

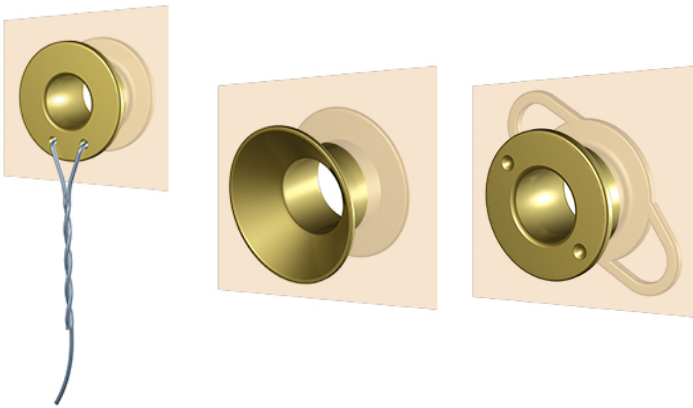
Odpowiedni inserter (kleszcze typu szczęki aligatora lub podobne).

13.1.2 Przygotowanie produktu

1. Wybrać odpowiedni produkt (kształt i rozmiar).
2. Ostrożnie wyjąć produkt z opakowania sterylne.

13.1.3 Umieszczanie produktu

1. Chwycić rurkę wentylacyjną za pomocą przyrządu do wprowadzania produktu. Stosować się do kierunku implantacji.
2. Wprowadzić rurkę wentylacyjną przez otwór powstały w wyniku paracentezy i prawidłowo ją ułożyć.
3. Rurki wentylacyjne błony bębenkowej z drutem: skrócić drut po udanym wprowadzeniu i uformować oczko na końcu drutu, aby uniknąć podrażnień skóry. Drut służy do wyciągnięcia rurki wentylacyjnej błony bębenkowej, jeśli wsunie się ona zbyt daleko do jamy bębenkowej podczas implantacji.



Rys. 2: Kierunek implantacji: przód = kanał słuchowy, tył = jama bębenkowa

13.2 Typ Trocar Ventilation Tubes

13.2.1 Wymagane wyposażenie i materiały

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [►Specyfikacje, Strona 11]

13.2.2 Przygotowanie produktu

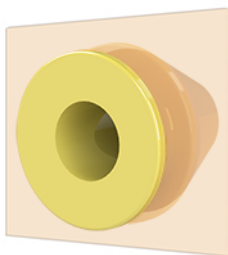
1. Ostrożnie wyjąć rurkę wentylacyjną z trokarem z opakowania sterylne.
2. Nakręcić trokar na uchwyt KURZ Trocar Handle.

Producent zaleca stosowanie sterylne roztworu soli między rurką wentylacyjną a trokarem w celu ułatwienia obsługi.



Rys. 3: Rurka wentylacyjna na trokarze, nakręcona na uchwyt trokara

13.2.3 Umieszczanie produktu



Rys. 4: Przód = kanał słuchowy, tył = jama bębnekowa

1. Dokonać perforacji błony bębnekowej w żądanym miejscu za pomocą końcówki trokara (bez wcześniejszej paracentezy) i umieścić rurkę wentylacyjną.
2. Usunąć trokar z rurki wentylacyjnej. Rurka wentylacyjna pozostaje na swoim miejscu.

13.3 Minimal Type Ventilation Tubes

13.3.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Odpowiedni inserter (kleszcze typu szczęki aligatora lub podobne).

13.3.2 Przygotowanie produktu

1. Ostrożnie wyjąć produkt z opakowania sterylnego.

13.3.3 Umieszczanie produktu



Rys. 5: Przód = kanał słuchowy, tył = jama bębnekowa

1. Chwycić rurkę wentylacyjną za pomocą przyrządu do wprowadzania produktu. Stosować się do kierunku implantacji.
2. Dokonać perforacji błony bębnekowej w żądanym miejscu za pomocą końcówki tnącej rurki wentylacyjnej (bez wcześniejszej paracentezy) i umieścić rurkę wentylacyjną.
WAŻNE: kotnierz rurki wentylacyjnej jest skierowany do dołu.

13.4 Usuwanie produktu

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać drutu do usuwania produktu po udanym zabiegu.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko urazu u pacjenta.

Aktywne usuwanie produktu zwykle nie jest konieczne, ponieważ produkt jest zwykle wydalany spontanicznie po kilku tygodniach. [► Możliwe powikłania i działania uboczne , Strona 6]

W przypadku braku spontanicznego odrzucenia: chwycić produkt odpowiednim narzędziem i usunąć go.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Instruowanie pacjenta

Pouczenie pacjenta musi obejmować:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębnekowej.
- Unikać silnych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody czy wybuchów).
W przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia kosteczek słuchowych / układu przedsionkowego, co może prowadzić do zaburzeń słuchu lub narządu przedsionkowego.
- Nie narażać pacjenta na promieniowanie mikrofalowe.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

WAŻNE: Wypełnić kartę implantu i przekazać pacjentowi.

16 Procedury opieki po usunięciu produktu

- Regularne monitorowanie błony bębenkowej, zwłaszcza u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia perlaka wtórnego, w celu wczesnego wykrycia tego potencjalnego powikłania

17 Utylizacja

OSTRZEŻENIE

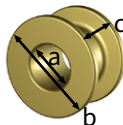
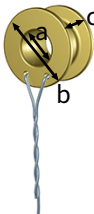
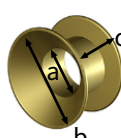
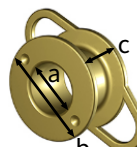
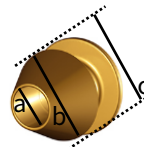
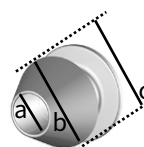
- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

UWAGA

- Minimal Type Ventilation Tube, trokar Trocar Ventilation Tube: produkt posiada ostre punkty/krawędzie. Celem utylizacji zapakować produkt w odpowiedni stabilny pojemnik.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

18 Specyfikacje

	MR	REF	Materiał	a / b / c [mm]	Właściwość
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Złoto-platyna	1,25 / 2,55 / 1,60	Rozmiar 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Rozmiar 2
		1015 010	Srebro, pozłacane	1,25 / 2,55 / 1,60	Rozmiar 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Rozmiar 2
		1015 036	Tytan	1,00 / 2,00 / 1,60	Rozmiar 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Rozmiar 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Rozmiar 2
		1015 002	Złoto-platyna	1,25 / 2,55 / 1,60	Rozmiar 1 z drutem
		1015 004	Stal nierdzewna	1,50 / 2,80 / 1,60	Rozmiar 2 z drutem
		1015 011	Srebro, pozłacane	1,25 / 2,55 / 1,60	Rozmiar 1 z drutem
		1015 013	Stal nierdzewna	1,50 / 2,80 / 1,60	Rozmiar 2 z drutem
		1015 031	Tytan	1,25 / 2,55 / 1,60	Rozmiar 1 z drutem
		1015 033	Stal nierdzewna	1,50 / 2,80 / 1,60	Rozmiar 2 z drutem
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Złoto-platyna	0,75 / 1,60 / 0,70	Rozmiar 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Rozmiar 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Rozmiar 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Złoto-platyna	1,50 / 2,80 / 1,60	1 oczko
		1015 065			2 oczka
Trocar Ventilation Tubes					
		1015 074	Srebro, pozłacane	1,25 / 2,5 / 2,8	Na trokarze (stal nierdzewna, niebezpieczne dla MR, zostanie usunięty po umieszczeniu)
		1015 075	Tytan medyczny	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Stal nierdzewna medyczna, pozłacana	Ø wew.: 0,60 mm Ø zew.: 0,90 mm Długość: 6 mm	Samotnące
Trocar Handle					
		8000 143	Stal nierdzewna	Długość: 120 mm Ø 1,8 mm / 3,0 mm	Niesterylne

19 Karta implantu

1. Wydrukować formularz z kartami implantów i wyciąć poszczególne karty implantów.
2. Przykleić jedną załączoną naklejkę (etykietę produktu) z tyłu każdej karty implantu.
WAŻNE: naklejka zawiera między innymi numer partii produktu. Dlatego też dla identyfikowalności produktu ważne jest, aby używana rurka wentylacyjna i naklejka pochodziły z tego samego opakowania.
3. Uzupełnić brakujące dane (imię i nazwisko pacjenta, nazwa ośrodka, data implantacji).

