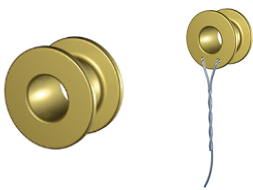


VENTILATION TUBES

Bobnične prezračevalne cevke

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



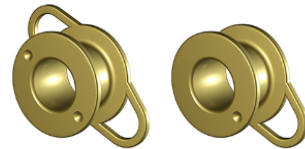
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



Trocar Handle



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu	3
1.1 Slovarček simbolov	3
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3
1.3 Dodatne informacije	4
1.4 Spmembe, povezane z varnostjo	4
2 Pomembne varnostne informacije	4
3 Kataloške številke/REF	4
4 Vsebina ovojnine	4
5 Ovojna in sterilnost	4
6 Opis izdelka	5
6.1 Splošne informacije	5
6.2 Struktura in delovanje	5
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5
6.4 Dodatki	5
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	5
7 Predvidena uporaba	5
7.1 Predvideni namen	5
7.2 Indikacije	5
7.3 Kontraindikacije	5
7.4 Ciljna skupina pacientov	6
7.5 Predvideni uporabnik	6
7.6 Pričakovana življenjska doba	6
7.7 Predvideno mesto uporabe	6
8 Pričakovana klinična korist	6
9 Možni zapleti in stranski učinki	6
10 Kombinacija z drugimi postopki	6
10.1 Tip Tuebingen z žico, minimalni tip	7
10.2 Tip Tuebigen brez žice, tip Diabolo, dolgotrajne bobnične prezračevalne cevke, bobnične prezračevalne cevke s troakarjem	7
11 Rok uporabnosti in shranjevanje	7
12 Priprava na ponovno uporabo	7
13 Navodila za aplikacijo	7
13.1 Tip Tuebingen, tip Diabolo, dolgoročne bobnične prezračevalne cevke	7
13.1.1 Potrebna oprema in materiali	7
13.1.2 Priprava izdelka	8
13.1.3 Namestitev izdelka	8
13.2 Bobnične prezračevalne cevke s troakarjem	8
13.2.1 Potrebna oprema in materiali	8
13.2.2 Priprava izdelka	8
13.2.3 Namestitev izdelka	8
13.3 Bobnične prezračevalne cevke minimalnega tipa	8
13.3.1 Potrebna oprema in materiali	8
13.3.2 Priprava izdelka	9
13.3.3 Namestitev izdelka	9
13.4 Odstranitev izdelka	9
14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	9
15 Navodila za pacienta	9
16 Nadaljnja oskrba po zdravljenju po odstranitvi izdelka	9
17 Odlaganje	9
18 Specifikacije	10
19 Kartica o vsadku	11

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravnajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Sterilizirano z obsevanjem
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Ni varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

SVARILO

Neskladnost lahko povzroči lahke ali zmerne telesne poškodbe oziroma lahko ali zmerno poslabšanje splošnega stanja pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

1.3 Dodatne informacije

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0037H
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/vnt.html
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe
0005951_ Rev01	2024-05	Popolna revizija

2 Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[► Specifikacije, stran 10]

4 Vsebina ovojnine

Bobnična prezračevalna cevka:

- 2 x 5 bobnična prezračevalna cevka (Trocac Ventilation Tube: Vsaka na troakarju za enkratno uporabo)
- 10 x oznaka pripomočka

Ročaj troakarja:

- 1 x Ročaj troakarja
- 1 x Navodila za pripravo na ponovno uporabo (REF 0001770)

5 Ovojnina in sterilnost

Bobnična prezračevalna cevka:

Izdelek je sterilan (steriliziran z obsevanjem).

Vsaka bobnična prezračevalna cevka je shranjena v sondi v ločenem pretisnem omotu. Vsakih 5 pretisnih omotov sestavlja trak pretisnih omotov. Obseg dobave vključuje 2 trakova pretisnih omotov. Bobnične prezračevalne cevke je mogoče odstraniti posamezno.

Ročaj troakarja:

OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Za pripravo na ponovno uporabo glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo (REF 0001770).

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije

[▶ Specifikacije, stran 10]

6.2 Struktura in delovanje

Bobnična prezračevalna cevka se vstavi v bobnič. Bobnična prezračevalna cevka s svojo skoraj cevasto strukturo ohranja prehodnost mesta reza v bobniču in omogoča prezračevanje ali drenažo bobnične votline. Bobnična prezračevalna cevka je oblikovana na način, da ostane na mestu (npr. s prirobnicami).

Pri bobničnih prezračevalnih cevkah Tuebingen, Diabolo in Long-Term se pred namestitvijo opravi paracenteza.

Pri bobničnih cevkah Trocar Ventilation Tube in Minimal Type Ventilation Tube se ob namestitvi bobnične prezračevalne cevke prereže bobnič. Pri bobničnih prezračevalnih cevkah Minimal Type Ventilation Tube se to doseže s samorezilno konico bobnične prezračevalne cevke. Bobnične prezračevalne cevke Trocar Ventilation Tube so dobavljene na troakarju, ki se uporablja za prerez bobniča.

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

[▶ Specifikacije, stran 10]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

Trocar Ventilation Tube: KURZ Trocar Handle (držalo troakarja), izdelano iz nerjavnega jekla, ki ga je mogoče ponovno sterilizirati; uporaba je obvezna.

[▶ Specifikacije, stran 10]

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek KURZ Ventilation Tube ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

7 Predvidena uporaba

7.1 Predvideni namen

Bobnične prezračevalne cevke KURZ so majhni vsadki za prezračevanje in/ali drenažo srednjega ušesa, ki se vstavijo v bobnič in ustvarijo prehod med srednjim ušesom in zunanjim sluhovodom.

Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: Namestitev po paracentezi.

Trocar Ventilation Tube: Namestitev brez predhodne paracenteze s pomočjo troakarja za enkratno uporabo, s katerim je dobavljena bobnična prezračevalna cevka.

Minimal Type Ventilation Tube: Namestitev brez predhodne paracenteze. Primarno služi za prezračevanje srednjega ušesa.

Trocar Handle: Ročaj troakarja je pasivni pripomoček za večkratno uporabo, ki se uporablja intraoperativno za držanje Trocar Ventilation Tube s priključitvijo ročaja troakarja na troakar za enkratno uporabo, s katerim je dobavljena Trocar Ventilation Tube.

7.2 Indikacije

- Recidivno seromukozno vnetje srednjega ušesa
- Izcedek iz bobnične votline drugega izvora

7.3 Kontraindikacije

- Znana alergija na zadevni material
- Vnetje srednjega ušesa, na katerega ugodno vpliva farmakoterapija/pri katerem za zdravljenje zadostuje paracenteza
- Visoka bula jugularne vene
- Klinična anamneza pri timpanoplastiki
- Glomusni tumor
- Holesteatom

- Trocar Ventilation Tube: Ploščata bobnična votlina (med drugim retrakcija bobniča, adhezije)
- Minimal Type Ventilation Tube: Ploščata ali napolnjena bobnična votlina (med drugim retrakcija bobniča, adhezije)

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Dojenčki in majhni otroci
- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Pričakovana življenjska doba

Bobnična prezračevalna cevka:

Pričakovana življenjska doba izdelka: 5 let

Ročaj troakarja:

Življenjska doba izdelka je odvisna od pogojev delovanja in povezane obrabe.

Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo (REF 0001770).

POZOR: Pričakovana življenjska doba je čas, v katerem proizvajalec pričakuje, da bo izdelek varen in da bo opravljal svojo funkcijo. Dejansko trajanje aplikacije lahko odstopa od tega in je v pristojnosti vašega lečečega zdravnika.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana
- Ambulanta za zdravljenje
- Ambulanta za pregledovanje (ambulantna oskrba)

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenim predvidenim namenom.

9 Možni zapleti in stranski učinki

Zapleti in telesne poškodbe se lahko pojavijo med postopkom in po njem.

- Draženje kože ali alergije
- Okluzija izdelka
- Prezgodnja zavrnitev bobnične prezračevalne cevke
- Trajno predrtje bobniča po koncu terapije
- Infekcije, če bakterije vstopijo v srednje uho skozi bobnično prezračevalno cevko
- Miringoskleroza
- Bobnična skleroza
- Nastanek holesteatoma, npr. zaradi vstopa epitelija med paracentezo/vstavljanjem bobnične prezračevalne cevke
- Medialni premik bobnične prezračevalne cevke
- Otoreja
- Premik bobnične prezračevalne cevke v bobnično votlino
- Adhezija bobnične prezračevalne cevke
- Izguba sluha in dolgoročni zapleti, kot sta atropija in retrakcija

10 Kombinacija z drugimi postopki

OPOZORILO

- Pacienta ne izpostavljajte mikrovalovnemu sevanju.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje pacienta.

10.1 Tip Tuebingen z žico, minimalni tip

⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek ni varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju in se ne sme uporabljati v magnetnoresonančnih poljih. Možne posledice aplikacije izdelkov, ki niso varni za magnetnoresonančno slikanje, v magnetnoresonančnih poljih vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, motnje pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu).

10.2 Tip Tuebingen brez žice, tip Diabolo, dolgotrajne bobnične prezračevalne cevke, bobnične prezračevalne cevke s troakarjem

⚠ OPOZORILO

- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami. Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v originalni ovojnini.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

Bobnična prezračevalna cevka:

⚠ OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

Ročaj troakarja:

⚠ OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Za pripravo na ponovno uporabo glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo (REF 0001770).

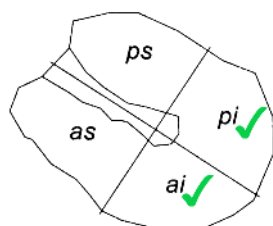
13 Navodila za aplikacijo

⚠ OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojna ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Bobnične prezračevalne cevke vstavite v anteroinferiorni (ai) ali posteroinferiorni (pi) kvadrant bobniča.



Ilustracija 1: Mesto namestitve v bobnič

13.1 Tip Tuebingen, tip Diabolo, dolgoročne bobnične prezračevalne cevke

Namestitev se opravi po paracentezi.

13.1.1 Potrebna oprema in materiali

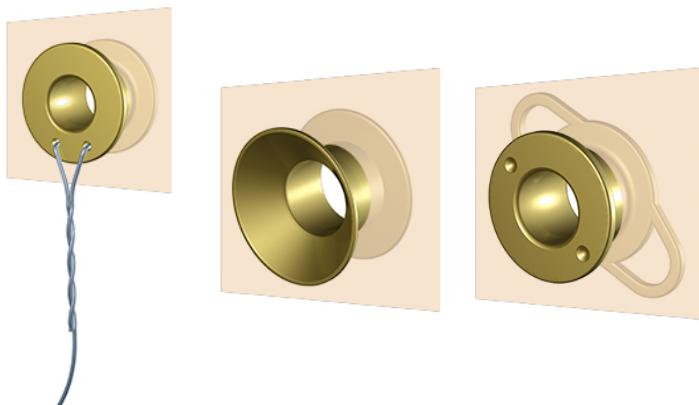
Ustrezen vstavljalnik (aligatorske prijemalke ali podobno)

13.1.2 Priprava izdelka

1. Izberite ustrezen izdelek (oblika in velikost).
2. Izdelek previdno odstranite iz sterilne ovojnine.

13.1.3 Namestitev izdelka

1. Bobnično prezračevalno cevko zgrabite z vstavljalnikom. Upoštevajte smer vsaditve.
2. Bobnično prezračevalno cevko vstavite skozi odprtino parecenteze in jo pravilno namestite.
3. Bobnične prezračevalne cevke z žico: Po uspešni vstavitvi skrajšajte žico in na koncu žice oblikujte obroč, da preprečite draženje kože. Z žico izvlečete bobnično prezračevalno cevko, če ta med vsaditvijo zdrsne predaleč v bobnično votlino.



Ilustracija 2: Smer vstavljanja: Spredaj = zunanji sluhovod, zadaj = bobnična votlina

13.2 Bobnične prezračevalne cevke s troakarjem

13.2.1 Potrebna oprema in materiali

- KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [►Specifikacije, stran 10]

13.2.2 Priprava izdelka

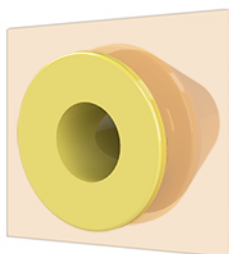
1. Bobnično prezračevalno cevko s troakarjem previdno odstranite iz sterilne ovojnine.
2. Troakar privijte na ročaj troakarja KURZ.

Proizvajalec priporoča nanos sterilne fiziološke raztopine med bobnično prezračevalno cevko in troakar, kar olajša rokovanje.



Ilustracija 3: Bobnična prezračevalna cevka na troakarju, privita na ročaj troakarja

13.2.3 Namestitev izdelka



Ilustracija 4: Spredaj = zunanji sluhovod, zadaj = bobnična votlina

1. Bobnič predrite na želenem mestu s pomočjo konice troakarja (brez predhodne paracenteze) in namestite bobnično prezračevalno cevko.
2. Troakar odstranite z bobnične prezračevalne cevke. Bobnična prezračevalna cevka ostane na svojem mestu.

13.3 Bobnične prezračevalne cevke minimalnega tipa

13.3.1 Potrebna oprema in materiali

Ustrezen vstavljalnik (aligatorske prijemalke ali podobno)

13.3.2 Priprava izdelka

1. Izdelek previdno odstranite iz sterilne ovojnine.

13.3.3 Namestitev izdelka



Ilustracija 5: Spredaj = zunanji sluhovod, zadaj = bobnična votlina

1. Bobnično prezračevalno cevko zgrabite z vstavljalnikom. Upoštevajte smer vsaditve.
2. Bobnič predrite na želenem mestu s pomočjo rezilne konice bobnične prezračevalne cevke (brez predhodne paracenteze) in namestite bobnično prezračevalno cevko.

POZOR: Prirobnica bobnične prezračevalne cevke je usmerjena navzdol.

13.4 Odstranitev izdelka

⚠ OPOZORILO

- Po uspešnem zdravljenju za odstranjevanje izdelka ne uporabite žice.
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost za telesno poškodbo pacienta.

Aktivna odstranitev izdelka običajno ni potrebna, saj se izdelek po nekaj tednih običajno odstrani spontano. [▶
Možni zapleti in stranski učinki , stran 6]

Če ni spontane zavrnitve: Izdelek zgrabite z ustreznim orodjem in ga odstranite.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

Navodila za pacienta morajo vključevati naslednje:

⚠ OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost poškodbe koščic/vestibularnega sistema, kar lahko privede do okvare sluha ali vestibularne motnje.
- Pacienta ne izpostavljajte mikrovalovnemu sevanju.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje pacienta.

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku in jo izročite pacientu.

16 Nadaljnja oskrba po zdravljenju po odstranitvi izdelka

- Redno spremljanje bobniča, zlasti pri pacientih s povečanim tveganjem za nastanek sekundarnega holesteatoma za zgodnje odkrivanje tega potencialnega zapleta

17 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

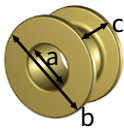
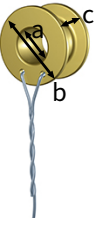
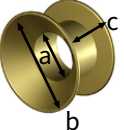
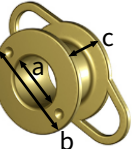
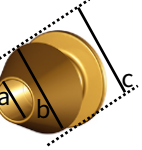
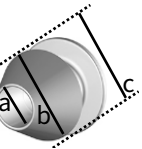
- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite/zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

⚠ SVARILO

- Minimal Type Ventilation Tube, troakar Trocar Ventilation Tube: Izdelek ima konice/ostre robove. Za odlaganje izdelek zapakirajte v ustrezen stabilen vsebnik.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

18 Specifikacije

	Magnetnore sonančno slikanje	REF	Material	a / b / c [mm]	Lastnost
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	Zlato in platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2
		1015 010	Srebro, pozlačeno	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2
		1015 036	Titan	1,00 / 2,00 / 1,60	Velikost 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2
		1015 002	Zlato in platina	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1 z žico
		1015 004	Nerjavno jeklo	1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2 z žico
		1015 011	Srebro, pozlačeno	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1 z žico
		1015 013	Nerjavno jeklo	1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2 z žico
		1015 031	Titan	1,25 / 2,55 / 1,60	Velikost 1 z žico
		1015 033	Nerjavno jeklo	1,50 / 2,80 / 1,60	Velikost 2 z žico
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	Zlato in platina	0,75 / 1,60 / 0,70	Velikost 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	Velikost 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	Velikost 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	Zlato in platina	1,50 / 2,80 / 1,60	1 obroč
		1015 065			2 obroča
Trocar Ventilation Tubes					
		1015 074	Srebro, pozlačeno	1,25 / 2,5 / 2,8	Na troakarju (nerjavno jeklo, ni varno za magnetnoresonančno slikanje, se odstrani po namestitvi)
		1015 075	Titan medicinske kakovosti	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					
		1015 072	Nerjavno jeklo, medicinska kakovost, pozlačeno	Notranji Ø: 0,60 mm Zunanji Ø: 0,90 mm Dolžina: 6 mm	Samorezilno
Trocar Handle					

	Magnetnore sonančno slikanje	REF	Material	a / b / c [mm]	Lastnost
		8000 143	Nerjavno jeklo	Dolžina: 120 mm Ø 1,8 mm/3,0 mm	Nesterilno

19 Kartica o vsadku

1. Natisnite obrazec s karticami o vsadku in izrežite posamezne kartice o vsadku.
2. Na hrbtno stran kartice o vsadku nalepite eno priloženo nalepko (oznaka pripomočka).
POZOR: Na nalepki je med drugim navedena številka serije izdelka. Zato je zaradi sledljivosti izdelka pomembno, da sta uporabljena bobnična prezračevalna cevka in nalepka vzeti iz iste ovojnine.
3. Napišite manjkajoče podatke (ime pacienta, ime ustanove, datum vsaditve).

