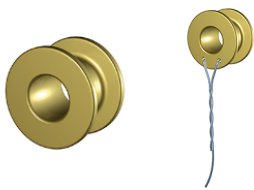


VENTILATION TUBES

通气管

Tuebingen Type
Ventilation Tube



Minimal Type
Ventilation Tube



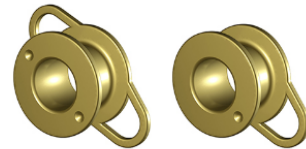
Diabolo Type
Ventilation Tube



Trocar
Ventilation Tube



Long-Term
Ventilation Tube
with Eyelets



Trocar Handle



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目录

1 关于本文件	3	10 联合施行其他手术	6
1.1 符号释义.....	3	10.1 图宾根型（带线）/微型.....	6
1.2 安全信息标识.....	3	10.2 图宾根型（不带线）/哑铃型/长效型/穿刺型通气管.....	6
1.3 附加信息.....	3	11 保质期与存放条件	6
1.4 安全相关变更.....	4	12 处理	6
2 重要安全信息	4	13 植入说明	6
3 型号/参考	4	13.1 蒂宾根型/哑铃型/长效型鼓室通气管.....	7
4 包装内容	4	13.1.1 所需器械和材料.....	7
5 包装和无菌性	4	13.1.2 产品准备.....	7
6 产品描述	4	13.1.3 产品植入.....	7
6.1 一般信息.....	4	13.2 套管针型鼓室通气管.....	7
6.2 结构和工作原理.....	4	13.2.1 所需器械和材料.....	7
6.3 患者可能接触的材料.....	4	13.2.2 产品准备.....	7
6.4 配件.....	4	13.2.3 产品植入.....	7
6.5 与本设备联合使用的其他设备.....	5	13.3 微型通气管.....	7
7 预期用途	5	13.3.1 所需器械和材料.....	7
7.1 预期用途.....	5	13.3.2 产品准备.....	8
7.2 适应症.....	5	13.3.3 产品植入.....	8
7.3 禁忌症.....	5	13.4 产品取出.....	8
7.4 适用患者群体.....	5	14 术后护理	8
7.5 预期使用者.....	5	15 患者教育指导	8
7.6 预期寿命.....	5	16 产品取出后的愈后护理方案	8
7.7 使用场所.....	5	17 废弃物处理	8
8 预期临床获益	5	18 规格参数	9
9 潜在并发症与副作用	5	19 植入卡	10

1 关于本文件

1.1 符号释义

符号	描述
	小心：请查阅使用说明
	小心！
	易碎品，小心轻放
	如包装破损，请勿使用
	避免阳光直射
	保持干燥
	放射 线灭菌
	内置保护性包装的单无菌屏障系统
	外置保护性包装的单无菌屏障系统
	在 MR 环境下有条件使用
	禁止在 MR 环境下使用
	医疗器械
	型号
	批次号
	医疗器械唯一标识（UDI）
	单包装数量
	制造商
	生产日期
	（美国）小心：联邦法律规定本器械仅限医师或 按医嘱销售。
	请查阅使用说明。使用说明以电子形式提供（电子标签）。
	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

1.2 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。
	注意
	违规操作可能造成患者、使用者或第三方轻度或中度受伤或者健康状态的轻度或中度损伤。

1.3 附加信息

使用说明下载链接： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/vnt.html
患者信息手册下载链接： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/vnt.html
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
国际联络地址：	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾持续更新中。

1.4 安全相关变更

文件编号	版本日期	变更内容
0005951_ Rev01	2024-05	全面修订

2 重要安全信息

 警告

- 在使用本产品前请阅读使用说明书。遵守并妥善保管使用说明书。否则会对患者健康造成危险。
- 请勿拆卸或改装产品。否则可能危及患者健康。

注意：若发生与器械相关的严重不良事件，请向生产商及使用者/患者所在国家监管机构报告。

3 型号/参考

[▶规格参数, 页数 9]

4 包装内容

通气管：

- 2 x 5 通气管 (Trocac Ventilation Tube:每支配一根一次性 穿刺针)
- 10 × 产品标签

穿刺针手柄：

- 1 × 穿刺针手柄
- 1 × 处理说明 (REF 0001770)

5 包装和无菌性

通气管：

本产品经 放射线灭菌。
每支通气管独立封装于泡罩管中。每 5 支泡罩管组成1条泡罩条。每盒含 2 条泡罩条。通气管可单独取出。

穿刺针手柄：

 警告

- 本产品未经灭菌处理。首次及后续使用前需对产品进行处理。这是确保产品无菌且功能完好的唯一方法。 有关处理流程，请参见处理说明（参考 0001770）。

6 产品描述

6.1 一般信息

[▶规格参数, 页数 9]

6.2 结构和工作原理

通气管植入鼓膜，通过管状结构维持鼓膜切口通畅，实现鼓室通气或引流。通气管通过特殊的设计（如凸缘结构）稳固就位。

Tuebingen, Diabolo和Long-Term型通气管需预先实施鼓膜穿刺术。

Trocac Ventilation Tube和Minimal Type Ventilation Tube型通气管在植入时同步完成鼓膜切开。Minimal Type Ventilation Tube型通气管通过自身的尖端实现植入。Trocac Ventilation Tube型通气管配备专用穿刺套管针，用于精准切开鼓膜。

6.3 患者可能接触的材料

[▶规格参数, 页数 9]

不含天然乳胶成分。

生产全程未使用任何天然乳胶制品。

注意：若患者对材质存在已知过敏史，请勿使用。

6.4 配件

Trocac Ventilation Tube：KURZ Trocac Handle（穿刺针手柄）采用不锈钢材质，可重复灭菌，必须使用。

6.5 与本产品联合使用的其他设备

除植入所需的器械和材料外，不得将产品KURZ Ventilation Tube与任何其他产品联合使用。

7 预期用途

7.1 预期用途

KURZ 通气管是一种小型植入物，通过植入鼓膜在中耳与外耳道之间建立一条通道，实现中耳通气和/或引流。
Tuebingen Type Ventilation Tube / Diabolo Type Ventilation Tube / Long-Term Ventilation Tube: 鼓膜穿刺后植入。

Trocar Ventilation Tube：无需事先进行鼓膜穿刺，

Minimal Type Ventilation Tube: 通过通气管随附的一次性 穿刺针即可完成植入。主要目的是为中耳通气。

Trocar Handle：穿刺针手柄是一种可重复使用的被动器械，术中通过将穿刺针手柄连接到Trocar Ventilation Tube随附的一次性穿刺针来固定Trocar Ventilation Tube。

7.2 适应症

- 复发性浆液黏液性中耳炎
- 其他病因引起的鼓室积液

7.3 禁忌症

- 对材质存在过敏反应
- 药物可控制的中耳炎/仅需穿刺即可治疗
- 颈静脉球高位
- 鼓室成形术病史
- 血管球瘤
- 胆脂瘤
- Trocar Ventilation Tube: 鼓室扁平（含鼓膜回缩、粘连）
- Minimal Type Ventilation Tube: 鼓室充盈或扁平（含鼓膜回缩、粘连）

7.4 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

7.5 预期使用者

预期使用者为具备同类产品使用经验的医师或以下专科医师：

- 耳鼻喉科

7.6 预期寿命

通气管：

产品预期寿命：5 年

穿刺针手柄：

实际使用寿命受手术条件与损耗影响，

请参见处理说明（参考 0001770）。

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。

7.7 使用场所

- 手术室
- 治疗室
- 检查室（门诊）

并发症预防措施需由使用者根据个案评估制定。

8 预期临床获益

临床验证表明，本产品可安全有效用于上述适应症治疗。

9 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）

10 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。

10.1 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）。

10.2 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>

11 保质期与存放条件

保质期详见产品标签。

请使用原包装保存产品。

产品须存放于干燥避光环境。

12 处理

通气管：

警告

- 一次性使用产品：不得对产品进行处理（如清洁、消毒、灭菌）、重新消毒或重复使用。这是确保产品无菌且功能完好的唯一方法。由于产品的机械特性，加工或再消毒可能会导致材料降解。

穿刺针手柄：

警告

- 本产品未经灭菌处理。首次及后续使用前需对产品进行处理。这是确保产品无菌且功能完好的唯一方法。有关处理流程，请参见处理说明（参考 0001770）。

13 植入说明

警告

- 如果产品或包装出现破损或超过保质期，不得使用本产品。这是确保产品无菌和功能性的唯一方法。

保持手术必需的卫生/无菌条件。

将鼓室通气管植入鼓膜前下 (ai) 或后下 (pi) 象限。

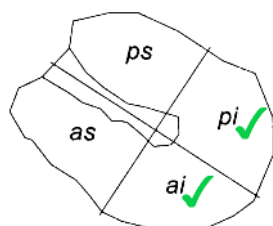


插图 1: 鼓膜植入位点

13.1 蒂宾根型/哑铃型/长效型鼓室通气管
鼓膜穿刺后完成植入。

13.1.1 所需器械和材料
适当的植入器械（鳄鱼钳或类似工具）。

13.1.2 产品准备
1. 选择合适的产品（外形和规格）。
2. 将产品从无菌包装中小心取出。

13.1.3 产品植入
1. 使用植入器械夹持鼓室通气管。严格遵循植入方向。
2. 将鼓室通气管经穿刺孔植入并准确定位。
3. 含线鼓室通气管：植入成功后修剪线体，并在线的末端打上孔眼，避免刺激皮肤。植入过程中，如果鼓膜通气管植入过深，可利用线体将其收回。

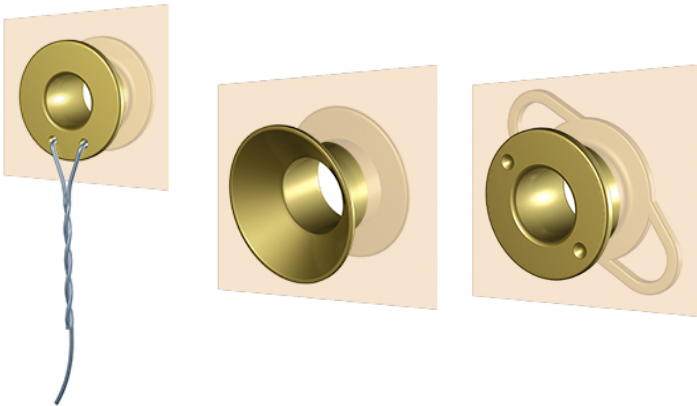


插图 2：植入方向：前端 = 外耳道，后端 = 鼓室

13.2 套管针型鼓室通气管

13.2.1 所需器械和材料
• KURZ Trocar Handle (REF 8000 143) [▶规格参数, 页数 9]

13.2.2 产品准备
1. 从无菌包装中小心取出带套管针的鼓室通气管。
2. 将套管针旋入 KURZ 套管针手柄。
建议在鼓室通气管与套管针间使用无菌生理盐水润滑以方便处理。



插图 3：套管针上的鼓室通气管（已安装到套管针手柄上）

13.2.3 产品植入
1. 使用套管针尖在所需位置对鼓膜进行穿刺（无需预穿刺），然后植入鼓室通气管。
2. 从鼓室通气管上取出套管针。鼓室通气管保持原位。

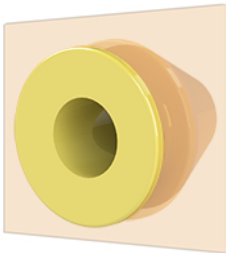


插图 4：前端 = 外耳道，后端 = 鼓室

13.3 微型通气管

13.3.1 所需器械和材料
适当的植入器械（鳄鱼钳或类似工具）。

13.3.2 产品准备

- 1. 将产品从无菌包装中小心取出。

13.3.3 产品植入



- 1. 使用植入器械夹持鼓室通气管。严格遵循植入方向。
- 2. 使用鼓室通气管的尖端在所需位置对鼓膜进行穿刺（无需预穿刺），然后植入鼓室通气管。
注意：鼓室通气管的法兰结构朝下。

插图 5: 前端 = 外耳道，后端 = 鼓室

13.4 产品取出

 警告

- 完成治疗后请勿通过线体取出产品。否则可能造成患者受伤。

通常无需主动取出产品，因为产品通常会在几周后自然脱落。[▶潜在并发症与副作用， 页数 5]
若未自然脱落：使用适当的工具夹持产品并取出。

14 术后护理

- 遵循主治医师制定的愈后护理方案。

15 患者教育指导

患者指导必须包含：

 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。
- 严禁患者接触微波辐射。否则可能危害患者健康。

注意：完整填写植入卡并交给患者。

16 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

17 废弃物处理

 警告

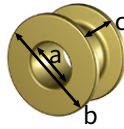
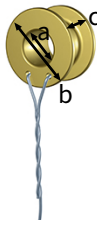
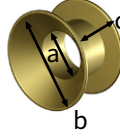
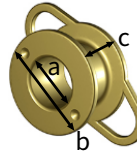
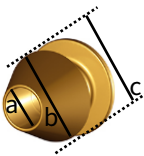
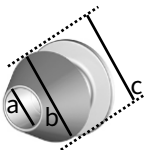
- 产品接触过人体潜在传染性物质。根据具体的污染风险对产品进行清洁/打包以供处理。否则可能对使用者和第三方造成感染风险。

 注意

- Minimal Type Ventilation TubeTrocars Ventilation Tube的套管针：该产品有尖点/锐边。处理时，请使用合适的稳固容器打包产品。否则可能对使用者和第三方造成感染风险。

按照国家废弃处理相关规定并根据相应的风险等级采取废弃处理的措施。

18 规格参数

	MR	REF	材质	a / b / c [mm]	特性
Tuebingen Type Ventilation Tubes					
		1015 001	金铂合金	1,25 / 2,55 / 1,60	规格 1
		1015 003		1,50 / 2,80 / 1,60	规格 2
		1015 010	银, 镀金	1,25 / 2,55 / 1,60	规格 1
		1015 012		1,50 / 2,80 / 1,60	规格 2
		1015 036	钛	1,00 / 2,00 / 1,60	规格 0
		1015 030		1,25 / 2,55 / 1,60	规格 1
		1015 032		1,50 / 2,80 / 1,60	规格 2
		1015 002	金铂合金 不锈钢	1,25 / 2,55 / 1,60	规格 1 (含线)
		1015 004		1,50 / 2,80 / 1,60	规格 2 (含线)
		1015 011	银, 镀金 不锈钢	1,25 / 2,55 / 1,60	规格 1 (含线)
		1015 013		1,50 / 2,80 / 1,60	规格 2 (含线)
		1015 031	钛 不锈钢	1,25 / 2,55 / 1,60	规格 1 (含线)
		1015 033		1,50 / 2,80 / 1,60	规格 2 (含线)
Diabolo Type Ventilation Tubes					
		1015 051	金铂合金	0,75 / 1,60 / 0,70	规格 0
		1015 053		1,25 / 2,55 / 1,50	规格 1
		1015 055		1,80 / 2,80 / 1,50	规格 2
Long-Term Ventilation Tubes with Eyelets					
		1015 064	金铂合金	1,50 / 2,80 / 1,60	1 孔眼
		1015 065			2 孔眼
Trocac Ventilation Tubes					
		1015 074	银, 镀金	1,25 / 2,5 / 2,8	套管针装配 (不锈钢, 禁止在 MR 环境下使用, 植入后取出)
		1015 075	医用级钛	1,25 / 2,5 / 2,8	
Minimal Type Ventilation Tubes					

	MR	REF	材质	a / b / c [mm]	特性
		1015 072	医用级不锈钢，镀金	内径：0.60 mm 外径：0.90 mm 长度：6 mm	自己切割
Trocar Handle					
		8000 143	不锈钢	长度：120 mm 直径 1.8 mm/3.0 mm	非无菌

19 植入卡

1. 打印植入卡表格并裁剪单张植入卡。
2. 将随附标签（产品标签）粘贴于植入卡背面。
注意：标签上指示了产品的批次号。因此，必须确保所使用的鼓室通气管与标签来自同一包装，以确保产品可追溯。
3. 补全缺失的数据（患者姓名、机构名称、植入日期）。

✂

鼓室通气管植入卡

MD

?

+

31

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



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

0005951_Rev01

✂

鼓室通气管植入卡

MD

?

+

31

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



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

0005951_Rev01

鼓室通气管植入卡

MD

?

+

31

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



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

0005951_Rev01

鼓室通气管植入卡

MD

?

+

31

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



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

0005951_Rev01

鼓室通气管植入卡

MD

?

+

31

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



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

0005951_Rev01

鼓室通气管植入卡

MD

?

+

31

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



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

0005951_Rev01

鼓室通气管植入卡

MD

?

+

31

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



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

0005951_Rev01

鼓室通气管植入卡

MD

?

+

31

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



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

0005951_Rev01