Mode d'emploi

Total Control Introducer™Si (TCI™SI)

Introducteur articulé prélubrifié
avec système indiquant la profondeur, coloré et intuitif

000946 n° 4 Oral
001179 n° 3 Oral/nasal, pédiatrique
001180 n° 2,5 Oral/nasal, pédiatrique
001181 n° 2 Oral/nasal
001182 n° 5 Nasal
001183 n° 4 Nasal
001184 DLT (39Fr/41Fr)
001185 DLT (35Fr/37Fr)

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif Total Control Introducer™ a pour but de faciliter l'intubation endotrachéale.

REMARQUE : par « Intubation endotrachéale », nous entendons l'intubation endotrachéale nasale et orale réalisée à l'aide d'un vidéo-laryngoscope ou d'un laryngoscope direct.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de produits Total Control Introducer™Si (TCI™Si) comprend des introducteurs dynamiques pouvant être insérés de manière orientable dans la trachée afin de faciliter le passage et le placement de la sonde endotrachéale lors de l'intubation trachéale. Les dispositifs sont dotés de pointes arrondies et graduées en centimètres ainsi que de zones de couleur pour faciliter le placement et l'utilisation. L'extrémité distale du cathéter est incurvée avec une pointe articulée pour faciliter le passage à travers les voies respiratoires supérieures et dans la trachée, visualisés à l'aide d'un laryngoscope. Produit à usage unique. Les dispositifs sont livrés dans des emballages stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)) pelables (« peel-open »).

Différentes tailles et différents sous-types de TCI™Si sont disponibles pour faciliter le passage de sondes endotrachéales à lumière simple chez les patients adultes et pédiatriques et les sondes à double lumière chez les patients adultes. Le sous-type et la taille de TCI™Si doivent être appropriés pour le type de patient et de sonde endotrachéale (SET). La sonde endotrachéale et les capacités de taille de chaque taille et sous type de TCI™Si sont détaillées ci-dessous.

Modèles de Total Control Introducer™Si

Taille de TCI™Si	Âge du·de la patient·e (ans)	Voie	Type de SET	Taille minimale de la SET
n° 2 Pédiatrique	2 - 5	Orale/nasale	Orale/nasale	4,5 mm ID
n° 2,5 Pédiatrique	6 - 10	Orale/nasale	Orale/nasale	4,5 mm ID
n° 3 Pédiatrique	11 - 16	Orale/nasale	Orale/nasale	6,0 mm ID
n° 4 Orale Adulte	> 16	Orale	Orale	6,0 mm ID
n° 4 Nasale Adulte	> 16 Taille < 182 cm	Nasale RAE	Nasale RAE	6,0 mm ID
n° 5 Nasale Adulte	> 16 Taille > 182 cm	Nasale RAE	Nasale RAE	6,0 mm ID
DLT 35F, 37F	Adulte	Orale	Sonde à double lumière	35 Français 37 Français
DLT 39F, 41F	Adulte	Orale	Sonde à double lumière	39 Français 41 Français

CONTRE-INDICATIONS

- L'entrée de la trachée ne peut pas être visualisée lorsque la laryngoscopie est réalisée, c'est-à-dire que la vue laryngoscopique est classée grade III ou IV selon la classification de Cormack et Lehane.
- Impossibilité de placer un laryngoscope dans les voies respiratoires du·de la patient·e.
- Patient·e·s présentant une trachée anormale sur le plan anatomique.
- Patient·e·s présentant un traumatisme trachéal existant ou possible.
- Impossibilité de visualiser le système indiquant la profondeur par des zones de couleur durant toute la procédure.
- Enfants âgés de moins de 2 ans.
- Ne pas utiliser par voie nasale chez les patient·e·s présentant un trouble de la coagulation.
- Ne pas utiliser par voie nasale chez les patient·e·s présentant un traumatisme médio-facial.

AVERTISSEMENTS

- Les dispositifs TCI™Si sont livrés sous emballages stériles et sont à usage unique. Ils doivent être jetés après utilisation et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut provoquer une infection croisée et réduire la fiabilité et la fonctionnalité du produit.
- Conservez les dispositifs dans un environnement approprié, à l'abri de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Les dispositifs ne doivent en aucun cas être soumis à des contraintes excessives.
- Pour éviter un traumatisme aux poumons, une lésion bronchique ou un pneumothorax, examinez l'anatomie du·de la patient·e pour aider à déterminer l'emplacement optimal du dispositif TCI™Si. Assurez-vous que l'introducteur se trouve bien dans l'emplacement préféré du clinicien par rapport à la carène en vous référant aux graduations en centimètres ou aux zones de couleur de la pointe.
- Prenez soin de ne pas endommager l'épiglotte et la glotte ni perforer le sinus piriforme, les bronches ou la trachée.
- Assurez-vous d'utiliser le sous-type de TCI™Si approprié pour l'âge et la taille du·de la patient·e.
- Assurez-vous d'utiliser le sous-type de TCI™Si approprié pour la taille et le type de la sonde endotrachéale.
- Lubrifiez la pointe de l'introducteur, les surfaces des tiges avant et arrière et la sonde endotrachéale avant de charger à l'arrière de l'introducteur.

- Préchargez la sonde endotrachéale à l'arrière de l'introducteur, derrière la poignée, avant utilisation.
- Faites attention lors de l'introduction/du retrait de l'introducteur de cathéter de la sonde endotrachéale ; tout contact avec des bords tranchants sur la surface interne de la sonde endotrachéale peut libérer de petits fragments par frottement de l'introducteur de cathéter pendant l'introduction/le retrait.
- En cas de réactions allergiques sévères, un changement de traitement substitutif doit être envisagé.
- Ne reconnectez pas la poignée à l'introducteur une fois qu'elle a été retirée. Si la poignée est détachée prématurément ou si l'introducteur est retiré involontairement de la trachée, retirez l'introducteur du·de la patient·e, ventilez-le·la et réévaluez le plan d'intubation. Ouvrez un nouveau dispositif TCI™Si si le plan d'intubation indique son utilisation.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à l'usage de cliniciens formés et expérimentés dans la gestion des voies respiratoires.
- Si l'intubation ne peut pas être réalisée, la sonde endotrachéale et l'introducteur doivent être retirés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Confirmez que l'emballage du TCI™Si n'est pas ouvert ni endommagé. Remarque : n'utilisez pas le produit si vous avez des doutes quant à sa stérilité. Après avoir retiré l'emballage, inspectez le produit pour vous assurer de l'absence de dommage.
2. Confirmez que vous utilisez bien le sous-type et la taille de TCI™Si appropriés, adaptés aux besoins du·de la patient·e et de la procédure.
3. Lubrifiez et préchargez la sonde endotrachéale (sonde ET) sur le sous-type approprié de TCI™Si.
4. Placez un vidéo-laryngoscope (VLS) ou un laryngoscope direct pour visualiser les cordes vocales.
5. Redressez la pointe du TCI™Si en appuyant sur la gâchette avec la main droite.
6. Insérez la pointe de l'introducteur dans la bouche ou le nez parallèlement à la lame du VLS ou du laryngoscope direct sous visualisation directe, jusqu'à ce que la pointe de l'introducteur ne soit plus directement visible.
7. Une fois que vous ne voyez plus directement la pointe, relâchez la gâchette pour articuler la pointe vers l'avant dans le champ de vision du VLS.
8. En cas d'utilisation d'un laryngoscope direct, la pointe de l'introducteur doit être directement visualisée à tout moment jusqu'à ce qu'elle entre dans la trachée.

9. Utilisez la gâchette pour articuler la pointe vers l'avant ou l'arrière si nécessaire. Tournez la poignée pour déplacer la pointe d'un côté à l'autre si nécessaire pour diriger la pointe vers l'ouverture des cordes vocales.
10. Une fois que vous avez placé la pointe dans l'ouverture des cordes vocales, appuyez sur la gâchette pour articuler la pointe vers l'arrière afin de faciliter le passage dans la trachée.
11. Si vous rencontrez une résistance, NE FORCEZ PAS le passage de l'introducteur. La gâchette peut être utilisée pour déplacer doucement la pointe vers l'avant et vers l'arrière si nécessaire afin de manœuvrer en direction descendante, vers le centre de la trachée. Si la résistance persiste, retirez l'introducteur, ventilez le·la patient·e et réévaluez le plan d'intubation.
12. Insérez l'appareil dans la trachée jusqu'à ce que la zone verte du système indiquant la profondeur par des zones de couleur soit au niveau des cordes vocales.
13. Retirez complètement les doigts de la gâchette.
14. Libérez la poignée de l'introducteur en poussant le haut de la poignée vers l'avant à l'aide de la butée de pouce située à l'arrière gauche de la partie supérieure, jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
15. Ouvrez la partie supérieure et retirez la poignée de la tige d'introduction.
16. Passez le contrôle du VLS à un assistant pour maintenir la vue de la relation entre la tige de l'introducteur et les cordes vocales.
17. Tout en maintenant la zone verte du système indiquant la profondeur par des zones de couleurs au niveau des cordes vocales, faites avancer la sonde endotrachéale sur l'introducteur dans la trachée.
18. En laissant la sonde endotrachéale en place dans la trachée, retirez l'introducteur de la sonde endotrachéale.
19. Retirez le VLS.
20. Gonflez le ballonnet de la sonde endotrachéale (s'il est présent).
21. Ventilez le·la patient·e.
22. Confirmez l'intubation endotrachéale avec la mesure du CO2 en fin d'expiration.

PRÉSENTATION/CONDITIONNEMENT

Livré dans des emballages stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)) pelables (« peel-open »). Produit à usage unique. Stérile si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser le produit en cas de doutes sur sa stérilité. Conserver dans un endroit frais et sec. Éviter l'exposition prolongée à la lumière directe au soleil. Après avoir retiré l'emballage, inspecter le produit pour vérifier l'absence de dommage.

DURÉE DE CONSERVATION

5 ans

Fabriqué en Chine

La signification des pictogrammes sur l'emballage

	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Date de fabrication et pays de fabrication
	Numéro de lot		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de catalogue
	Marquage de conformité CE		Sans latex
	Système de barrière stérile simple		Dispositif médical
	Incompatible avec la résonance magnétique (RM)		Ne contient pas de DEHP

TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.
Adresse : No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, République populaire de Chine
Tél. : +86-22-83963862
Fax : +86-22-83988486
www.medis-medical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne
Tél. : +49-40-2513175
Fax :+49-40-255726

Date de publication : 2025.02
Numéro de version : R01