

IFU

Total Control Introducer™Si (TCI™SI)

Introduttore articolato pre-lubrificato con intuitivo
sistema di profondità a colori

000946 #4 Orale

001179 #3 Pediatrico Orale/Nasale

001180 #2.5 Pediatrico Orale/Nasale

001181 #2 Orale/Nasale

001182 #5 Nasale

001183 #4 Nasale

001184 DLT (39Fr/41Fr)

001185 DLT (35Fr/37Fr)

DESTINAZIONE D'USO

Il Total Control Introducer™ è destinato a facilitare l'intubazione endotracheale.

NOTA: Ciò include l'intubazione endotracheale sia nasale che orale con un video laringoscopia o con laringoscopia diretto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La famiglia di prodotti Total Control Introducer™Si (TCI™Si) include introduttori dinamici in grado di navigare in modo orientabile nella trachea per facilitare il posizionamento del tubo endotracheale durante l'intubazione tracheale. I dispositivi sono dotati di punte arrotondate con contrassegni al centimetro e contrassegni zionali colorati per facilitare il posizionamento e l'uso. L'estremità distale del catetere è curva con una punta che si articola per facilitare il passaggio attraverso le vie aeree superiori e nella trachea sotto visualizzazione con un laringoscopia. Monouso. I dispositivi sono forniti sterilizzati con ossido di etilene (EO) in confezioni con apertura a strappo.

Sono disponibili diverse taglie e diversi sottotipi del TCI™Si per facilitare l'uso di tubi endotracheali a lume singolo in pazienti adulti e pediatrici e di tubi a doppio lume in adulti. Il sottotipo e la taglia del TCI™Si devono essere adeguati al paziente e al tipo di tubo endotracheale (ETT). Le capacità del tubo endotracheale e delle dimensioni di ciascuna taglia e sottotipo del TCI™Si vengono dettagliate di seguito.

Modelli di Total Control Introducer™Si

Taglia TCI™Si	Età paziente (anni)	Percorso	Tipo ETT	ETT min taglia
#2 <i>Pediatrico</i>	2 anni-5 anni	Orale/Nasale	Orale/Nasale	Diam. int. 4,5 mm
#2.5 <i>Pediatrico</i>	6 anni-10 anni	Orale/Nasale	Orale/Nasale	Diametro interno 4,5mm
#3 <i>Pediatrico</i>	11 anni -16 anni	Orale/Nasale	Orale/Nasale	Diam. int. 6,0 mm
#4 <i>Adulto Orale</i>	>16 anni	Orale	Orale	Diam. int. 6,0 mm
#4 <i>Adulto Nasale</i>	>16 anni Altezza <182 cm	RAE nasale	RAE nasale	Diam. int. 6,0 mm
#5 <i>Adulto Nasale</i>	>16 anni Altezza >182 cm	RAE nasale	RAE nasale	Diam. int. 6,0 mm
DLT 35F, 37F	Adulto	Orale	Tubo a doppio lume	35 French 37 French
DLT 39F, 41F	Adulto	Orale	Tubo a doppio lume	39 French 41 French

CONTROINDICAZIONI

- Impossibilità di visualizzare l'ingresso della trachea. durante l'esecuzione della laringoscopia, ossia Grado III o Grado IV della classificazione laringoscopica di Cormack & Lehane.
- Impossibilità di posizionare un laringoscopio nelle vie aeree del paziente
- Pazienti con anatomia tracheale anormale. Pazienti con trauma tracheale esistente o potenziale Incapacità di visualizzare il sistema colore-profondità-zona nel corso della procedura.
- Bambini di età inferiore a 2 anni.
- Non utilizzare per via nasale in pazienti con coagulazione anormale.
- Non utilizzare per via nasale in pazienti con trauma medio-facciale.

ATTENZIONE:

- I dispositivi TCI™Si vengono forniti sterili esclusivamente monouso. Il dispositivo deve essere smaltito dopo l'uso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può causare infezione incrociata e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.
- Conservare i dispositivi in un ambiente al riparo dalla luce diretta del sole e da temperature estreme.
- Evitare sempre di esercitare una forza eccessiva.
- Per evitare traumi ai polmoni, lesioni bronchiali o pneumotorace, esaminare l'anatomia del paziente al fine di determinare il posizionamento ottimale per il TCI™Si. Assicurarsi che l'introduttore si trovi nella posizione preferita dal medico rispetto alla carena, facendo riferimento alle marcature centimetriche o alla punta a zone di colore.
- Prestare attenzione a non provocare lesioni all'epiglottide e alla glottide, perforazione di seno piriforme, bronchi o trachea.
- Assicurarsi che il sottotipo di TCI™Si sia appropriato all'età e alla corporatura del paziente.
- Assicurarsi che il sottotipo di TCI™Si sia appropriato alle dimensioni e al tipo di tubo endotracheale.
- Lubrificare la punta dell'introduttore, le superfici dell'asta anteriore e posteriore e il tubo endotracheale prima del caricamento sul retro dell'introduttore.
- Pre-caricare il tubo endotracheale sul retro dell'introduttore dietro l'impugnatura prima dell'uso.
- Prestare attenzione quando si introduce/rimuove l'introduttore del catetere nel/dal tubo endotracheale; il contatto con bordi taglienti sulla superficie interna del tubo endotracheale può far sì che vengano raschiati via piccoli frammenti dall'introduttore del catetere durante l'introduzione/rimozione.

- Si devono considerare possibili reazioni allergiche.
- Non ricollegare l'impugnatura all'introduttore dopo averlo rimosso. Se l'impugnatura si è staccata prematuramente o l'introduttore si è inavvertitamente ritirato dalla trachea, rimuovere l'introduttore dal paziente, ventilare e rivalutare il piano di intubazione. Aprire un nuovo TCI™Si se il piano di intubazione ne indica l'uso.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti nella gestione delle vie aeree.
- Se non è possibile completare l'intubazione, rimuovere il tubo ET e l'introduttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare che la confezione del TCI™Si non sia aperta e non sia danneggiata. Nota: Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Al momento dell'estrazione dalla confezione, ispezionare il prodotto per assicurarsi che non abbia subito danni.
2. Verificare che vengano utilizzati il sottotipo e la taglia appropriati di TCI™Si in base alle esigenze del paziente e della procedura.
3. Lubrificare e pre-caricare il tubo endotracheale (tubo ET) sul sottotipo appropriato di TCI™Si.
4. Posizionare il video laringoscopia (VLS) o il laringoscopia diretto per visualizzare le corde vocali.
5. Raddrizzare la punta del TCI™Si premendo il grilletto con la mano destra.
6. Inserire la punta dell'introduttore nella bocca o nel naso parallelamente alla lama del VLS o del laringoscopia diretto, sotto visualizzazione diretta, fino a che la punta dell'introduttore non è più direttamente visibile.
7. Quando la punta non è più direttamente visibile, rilasciare il grilletto per articolare la punta anteriormente nel campo visivo del VLS.
8. Se si utilizza un laringoscopia diretto, la punta dell'introduttore deve essere visualizzata direttamente in ogni momento fino all'ingresso in trachea.
9. Utilizzare il grilletto per articolare la punta in senso anteriore o posteriore secondo necessità. Ruotare l'impugnatura per spostare la punta da un lato all'altro, come necessario per indirizzarla verso l'apertura delle corde vocali.

10. Una volta che la punta si trova nell'apertura delle corde vocali, premere il grilletto per articolare la punta posteriormente in modo da facilitare il passaggio lungo la trachea.
11. In caso di resistenza, **NON** forzare l'introduttore. Il grilletto può essere utilizzato per far muovere delicatamente la punta in senso anteriore e posteriore, come necessario per manovrare verso il centro della trachea. Se si continua a incontrare resistenza, rimuovere l'introduttore, ventilare il paziente e rivalutare il piano di intubazione.
12. Inserire il dispositivo nella trachea fino a quando la zona verde del sistema colore-profondità-zona si trova al livello delle corde vocali.
13. Allontanare le dita dal grilletto.
14. Rilasciare l'impugnatura dall'introduttore spingendo in avanti la parte superiore dell'impugnatura utilizzando il fermo per il pollice sul retro a sinistra dell'impugnatura fino a sentire uno scatto.
15. Aprire la parte superiore e rimuovere l'impugnatura dall'asta dell'introduttore.
16. Passare il controllo del VLS a un assistente per mantenere la visione del rapporto tra l'asta dell'introduttore e le corde vocali.
17. Mantenendo la zona verde del sistema colore-profondità-zona in corrispondenza delle corde vocali, fare avanzare il tubo ET sull'introduttore nella trachea.
18. Lasciando il tubo ET in posizione nella trachea, rimuovere l'introduttore dal tubo ET.
19. Rimuovere il VLS.
20. Gonfiare il manicotto del tubo ET (se presente).
21. Ventilare il paziente.
22. Confermare l'intubazione endotracheale con la CO₂ di fine espirazione.

COME VIENE FORNITO

Fornito sterilizzato con ossido di etilene (EO) in confezioni con apertura a strappo. Monouso. Sterile se la confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in un luogo buio, asciutto e fresco. Evitare l'esposizione prolungata alla luce solare diretta. Al momento dell'estrazione dalla confezione, ispezionare il prodotto per assicurarsi che non abbia riportato danni.

DURATA DI CONSERVAZIONE

5 anni

Prodotto in Cina

Significato della marcatura sulla confezione

	Non riutilizzare		Fabbricante
	Data di scadenza		Data di fabbricazione e paese di fabbricazione
	Codice lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Sterilizzato con uso di ossido di		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Mantenere all'asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di catalogo
	Marcatura CE di conformità		Privo di lattice
	Sistema a barriera sterile singola		Dispositivo medicale
	Non sicuro per RM		Non contiene DEHP



TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Add: No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing
Economic Development Area, 300385 Tianjin, P.R.
China

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

www.medis-medical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726