

IFU

Total Control IntroducerTMSi (TCITMSI)

Försmord artikulerande introducerare med intuitivt
färgat djupsystem

000946 #4 Oral

001179 #3 Pediatrisk Oral/Nasal

001180 #2,5 Pediatrisk Oral/Nasal

001181 #2 Oral/Nasal

001182 #5 Nasal

001183 #4 Nasal

001184 DLT (39Fr/41Fr)

001185 DLT (35Fr/37Fr)

AVSEDD ANVÄNDNING

Total Control Introducer™ är avsedd att underlätta endotrakeal intubation.

OBS: Detta inkluderar både nasal och oral endotrakeal intubation med videolaryngoskop eller direktlaryngoskop.

ENHETSBESKRIVNING

Produktfamiljen Total Control Introducer™Si (TCI™Si) omfattar dynamiska introducerare som kan styras in i luftstrupen för att underlätta placering av endotrakealtuben vid trakeal intubation. Enheterna har rundade spetsar med centimetermarkeringar samt färgzonsmarkeringar för att underlätta placering och användning. Den distala änden av katetern är böjd med en spets som är ledad för att underlätta styrningen genom den övre luftvägen och in i luftstrupen under visualisering med ett laryngoskop. Avsedd för engångsbruk. Enheterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i öppningsbara förpackningar.

Olika storlekar och subtyper av TCI™Si finns tillgängliga för att underlätta endotrakealtuber med enkel lumen hos vuxna och barn och tuber med dubbel lumen hos vuxna. Subtyp och storlek på TCI™Si ska vara lämplig för patient och typ av endotrakealtub (ETT). Kapacitet för endotrakealtub och storlek för varje storlek och subtyp av TCI™Si beskrivs nedan.

Total Control Introducer™Si modeller				
TCI™Si storlek	Patientens ålder (år)	Rutt	ETT Typ	Min ETT storlek
#2 Pediatrik	2-5 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm ID
#2,5 Pediatrik	6-10 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4,5 mm ID
#3 Pediatrik	11-16 år	Oral/Nasal	Oral/Nasal	6,0 mm ID
#4 Vuxen oral	>16 år	Oral	Oral	6,0 mm ID
#4 Vuxen nasal	>16 år Höjd <182 cm	Nasal RAE	Nasal RAE	6,0 mm ID
#5 Vuxen nasal	>16 år Höjd >182 cm	Nasal RAE	Nasal RAE	6,0 mm ID
DLT 35F, 37F	Vuxen	Oral	Rör med dubbelt lumen	35 Franska 37 Franska
DLT 39F, 41F	Vuxen	Oral	Rör med dubbelt lumen	39 Franska 41 Franska

KONTRAINDIKATIONER

- Ingången till luftstrupen kan inte visualiseras vid laryngoskopi, dvs. grad III eller grad IV enligt Cormack & Lehanes laryngoskopiklassificering.
- Oförmåga att placera ett laryngoskop i patientens luftväg
- Patienter med onormal luftrörsanatom. Patienter med befintligt eller potentiellt luftrörstrauma. Oförmåga att visualisera färg- och djupzonssystemet under hela proceduren
- Barn under 2 års ålder
- Använd inte via nasal väg hos patienter med onormal koagulation
- Använd inte via nasal väg hos patienter med trauma i mellanansiktet

VARNINGAR

- TCITM Si levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Den ska kasseras efter användning och får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka korsinfektion och minska produktens tillförlitlighet och funktionalitet.
- Förvara enheterna i en miljö som inte utsätts för direkt solljus eller extrema temperaturer.
- Överdrivet våld måste alltid undvikas.
- För att undvika trauma på lungorna, bronkialskada eller pneumothorax ska patientens anatomi undersökas för att fastställa den optimala placeringen av TCITM Si. Se till att införaren befinner sig på den plats som klinikern föredrar i förhållande till karina genom att referera till centimetermarkeringarna eller den färgzonade spetsen.
- Man måste vara försiktig så att man inte orsakar skador på epiglottis och glottis, perforering av sinus pyriformis, bronker eller luftstrupe.
- Se till att rätt subtyp av TCITM Si är lämplig för patientens ålder och storlek.
- Se till att rätt subtyp av TCITM Si är lämplig för endotrakealtubens storlek och typ.
- Smörj införarens spets, främre och bakre skaftytor samt endotrakealtuben innan den sätts på baksidan av införaren.
- Förbered endotrakealtuben på baksidan av introduceraren bakom handtaget före användning.
- Försiktighet måste iakttas när kateterinföraren förs in i/tas bort från endotrakealtuben; kontakt med vassa kanter på endotrakealtubens inre yta kan leda till att små fragment rakas av kateterinföraren under införandet/borttagandet.

- Eventuella allergiska reaktioner bör övervägas.
- Sätt inte tillbaka handtaget på introduceraren efter att det har tagits bort. Om handtaget lossas i förtid eller om introduceraren oavsiktligt backas ut ur luftstrupen ska introduceraren tas bort från patienten, ventileras och intubationsplanen omprövas. Öppna ett nytt TCI™Si om intubationsplanen indikerar användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av kliniker med utbildning och erfarenhet av luftvägshantering.
- Om intubationen inte kan slutföras ska ET-slangen och introduceraren tas bort.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Bekräfta att TCI™Si -paketet är oöppnat och oskadat. OBS: Använd inte produkten om det råder tveksamhet om huruvida produkten är steril. När produkten tas ut ur förpackningen ska den inspekteras för att säkerställa att ingen skada har uppstått.
2. Bekräfta att lämplig subtyp och storlek av TCI™Si används i enlighet med patientens och ingreppets behov.
3. Smörj och förspänn endotrakealtuben (ET-tuben) på lämplig subtyp TCI™Si.
4. Placera videolaryngoskop (VLS) eller direktlaryngoskop för att visualisera stämbanden.
5. Råta ut spetsen på TCI™Si genom att trycka in avtryckaren med höger hand.
6. För in införsenhetens spets i munnen eller näsan parallellt med bladet på VLS eller direkt laryngoskop under direkt visualisering tills införsenhetens spets inte längre är direkt synlig.
7. När spetsen inte längre är direkt synlig, släpp avtryckaren för att artikulera spetsen framåt in i VLS synfält.
8. Om direkt laryngoskop används ska spetsen på införsenheten alltid vara direkt synlig tills den har trängt in i luftstrupen.
9. Använd avtryckaren för att artikulera spetsen i främre eller bakre riktning vid behov. Vrid handtaget för att flytta spetsen från sida till sida efter behov för att styra spetsen till stämbands öppningen.
10. När spetsen är i stämbands öppningen, tryck på avtryckaren för att artikulera spetsen bakåt för att underlätta passage ned i luftstrupen.

11. Om du stöter på motstånd ska du INTE forcera införaren.
Avtryckaren kan användas för att försiktigt föra spetsen framåt och bakåt efter behov för att manövrera ner i mitten av luftstrupen. Om det fortfarande uppstår motstånd ska du ta bort introduceraren, ventiler patienten och ompröva intubationsplanen.
12. För in apparaten i luftstrupen tills den gröna zonen i färg- och djupzonssystemet befinner sig i höjd med stämbanden.
13. Ta bort fingrarna helt från avtryckaren.
14. Lossa handtaget från inkastaren genom att skjuta handtagets topp framåt med hjälp av tumstoppet på toppens vänstra baksida tills ett klick hörs.
15. Öppna locket och ta bort handtaget från inmatningsaxeln.
16. Överlämna kontrollen av VLS till en assistent för att bibehålla bilden av förhållandet mellan insticksskaftet och stämbanden.
17. Samtidigt som den gröna zonen i färg-djupzon-systemet bibehålls vid stämbanden, för du ET-tuben över introduceraren in i luftstrupen.
18. Låt ET-slangen sitta kvar i luftstrupen och ta bort introduceraren från ET-slangen.
19. Ta bort VLS.
20. Blås upp ET-slangens manschett (om sådan finns).
21. Ventilera patienten.
22. Bekräfta en endotrakeal intubation med endtidal CO₂.

HUR LEVERERAS

Levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i förpackningar som öppnas med peeling. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om huruvida produkten är steril. Förvara på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för direkt solljus. När produkten tas ut ur förpackningen ska den inspekteras för att säkerställa att ingen skada har uppstått.

LIVSLÄNGD

5 år

Tillverkad i Kina

Betydelsen av märket på förpackningen

	Återanvänd inte		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Tillverkningsdatum och tillverkningslanc
LOT	Batchkod	EC REP	Behörig representant i Europeiska gemenskapen
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Förvaras skyddat från solljus
	Använd inte om förpackningen är skadad		Håll torr
	Läs bruksanvisningar	REF	Katalog nummer
CE ₀₁₉₇	CE-märkning av		Latexfri
SBS	Enkelt sterilt barriär system	MD	Medicinteknisk utrustning
	MR osäker		Innehåller inte DEHP



TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

www.medis-medical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Tél. : +49-40-2513175

Fax :+49-40-255726

