

IFU

Total Control Introducer™ Si (TCI™ SI)

Sezgisel renkli derinlik sistemine sahip önceden
yağlanmış eklemli introduser

000946 #4 Oral

001179 #3 Pediatrik Oral/Nazal

001180 # 2.5 Pediatrik Oral/Nazal

001181 #2 Oral/Nazal

001182 #5 Nazal

001183 #4 Nazal

001184 DLT (39Fr/41Fr)

001185 DLT (35Fr/37Fr)

KULLANIM AMACI

Total Control Introducer™ endotrakeal entübasyonu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

NOT: Video laringoskop veya direkt laringoskop ile hem nazal hem de oral endotrakeal entübasyonu içerir.

CİHAZ AÇIKLAMASI

Total Control Introducer™ Si (TCI™ Si) ürün ailesi, trakeal entübasyon sırasında endotrakeal tüpün yerleştirilmesini kolaylaştırmak için trakea içinde yönlendirilebilir navigasyon yeteneğine sahip dinamik introduserleri içerir. Cihazlar, yerleştirme ve kullanımı kolaylaştırmak için santimetre işaretli yuvarlak uçların yanı sıra renkli bölgesel işaretlere sahiptir. Kateterin distal ucu, laringoskop ile görüntüleme altında üst hava yolundan ve trakeaya yönlendirmeyi kolaylaştırmak için eklenen bir ucla kavislendirilmiştir. Tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Cihazlar, soyulup açılan paketlerde Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

TCI™ Si'nin, yetişkin ve pediatrik hastalarda tek lümenli endotrakeal tüpleri ve yetişkinlerde çift lümenli tüpleri desteklemek için farklı boyutları ve alt tipleri mevcuttur. TCI™ Si alt tipi ve boyutunun hasta ve endotrakeal tüp (ETT) tipi için uygun olması gerekir. TCI™ Si'nin her bir boyut ve alt tipinin endotrakeal tüp ve boyut özellikleri aşağıda ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Total Control Introducer™ Si Modelleri

TCI™ Si boyutu	Hasta yaşı (yıl)	Rota	ETT Tipi	Min ETT boyutu
#2 <i>Pediatrik</i>	2y-5y	Oral/Nazal	Oral/Nazal	4,5 mm İç Çap
#2.5 <i>Pediatrik</i>	6y-10y	Oral/Nazal	Oral/Nazal	4,5 mm İç Çap
#3 <i>Pediatrik</i>	11y-16y	Oral/Nazal	Oral/Nazal	6,0 mm İç Çap
#4 <i>Yetişkin Oral</i>	> 16y	Oral	Oral	6,0 mm İç Çap
#4 <i>Yetişkin Nazal</i>	> 16y Boy <182 cm	Nazal RAE	Nazal RAE	6,0 mm İç Çap
#5 <i>Yetişkin Nazal</i>	> 16y Boy >182 cm	Nazal RAE	Nazal RAE	6,0 mm İç Çap
DLT 35F, 37F	Yetişkin	Oral	Çift Lümenli Tüp	35 Fransız 37 Fransız
DLT 39F, 41F	Yetişkin	Oral	Çift Lümenli Tüp	39 Fransız 41 Fransız

KONTRENDİKASYONLAR

Laringoskopi yapılırken trakeaya giriş görüntülenemez, yani Grade III veya Grade IV Cormack & Lehane laringoskopi sınıflandırması.

- Laringoskopi hastanın hava yoluna yerleştirememe
- Anormal trakeal anatomisi olan hastalar Mevcut veya potansiyel trakeal travması olan hastalar İşlem boyunca renk-derinlik-bölge sistemini görselleştirememe
- 2 yaşın altındaki çocuklar
- Anormal pıhtılaşması olan hastalarda nazal yolla kullanmayın
- Orta yüz travması olan hastalarda nazal yolla kullanmayın

UYARILAR

- TCI™Si yalnızca tek kullanım için steril olarak tedarik edilir. Kullanımdan sonra atılmalı ve tekrar kullanılmamalıdır. Yeniden kullanım çapraz enfeksiyona neden olabilir ve ürün güvenilirliğini ve işlevselliğini azaltabilir.
- Cihazları doğrudan güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan uzak bir ortamda saklayın.
- Aşırı güç kullanımından her zaman kaçınılmalıdır.
- Akciğerlere travma, bronşiyal hasar veya pnömotorakstan kaçınmak için, TCI™Si için en uygun yerleşimi belirlemeye yardımcı olmak üzere hastanın anatomisini inceleyin. Santimetre işaretlerini veya renk bölgesi ucunu referans olarak introduserin omurgaya göre klinisyen tarafından tercih edilen konumda olduğundan emin olun.
- Epiglot ve glottis yaralanmasına, sinüs piriformis, bronş veya trakea perforasyonuna neden olmamaya dikkat edilmelidir.
- Uygun TCI™Si alt tipinin hasta yaşına ve boyutuna uygun olduğundan emin olun.
- Uygun TCI™Si alt tipinin endotrakeal tüp boyutu ve tipi için uygun olduğundan emin olun.
- İntroduserin arkasına yükleme yapmadan önce introduser ucunu, ön şaft ve arka şaft yüzeylerini ve endotrakeal tüp yağlayın.
- Kullanmadan önce endotrakeal tüpü tutamağın arkasındaki introduserin arkasına önceden yükleyin.
- Kateter introduserini endotrakeal tüpe takarken/çıkarırken dikkatli olunmalıdır; endotrakeal tüpün iç yüzeyindeki keskin kenarlarla temas, takma/çıkarma sırasında kateter introduserinden küçük parçaların kopmasına neden olabilir.

- Olası alerjik reaksiyonlar göz önünde bulundurulmalıdır.
- Söküldükten sonra tutamağı introdusere tekrar takmayın. Tutma kolu erken ayrılırsa veya introduser yanlışlıkla trakeadan geri çıkarsa introduser hastadan çıkarılmalı, ventile edilmeli ve entübasyon planı yeniden değerlendirilmelidir. Entübasyon planı kullanım gerektiriyorsa yeni bir TCI™Si açın.

ÖNLEMLER

- Ürün, hava yolu yönetimi konusunda eğitimli ve deneyimli klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Entübasyon tamamlanamazsa ET tüpü ve introduser çıkarılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. TCI™Si paketinin açılmamış ve hasar görmemiş olduğunu onaylayın. Not: Ürünün steril olup olmadığı konusunda şüpheniz varsa ürünü kullanmayın. Ambalajından çıkardıktan sonra, herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.
2. Hasta ve prosedür ihtiyaçlarına göre uygun TCI™Si alt tipi ve boyutunun kullanıldığını doğrulayın.
3. Endotrakeal tüpü (ET tüpü) uygun alt tip TCI™Si üzerinde yağlayın ve önceden yükleyin.
4. Ses tellerini görüntülemek için video laringo skop (VLS) veya direkt laringoskop yerleştirin.
5. Tetikleyiciyi sağ elinizle sıkarak TCI™Si'nin ucunu düzeltin.
6. İntroduserin ucu doğrudan görünmeyecek hale gelene kadar introduser ucunu doğrudan görüntüleme ile VLS veya direkt laringoskopun bıçağına paralel olarak ağız veya buruna yerleştirin.
7. Uç doğrudan görünür olmadığında, ucu VLS'nin görüş alanına önden eklemek için tetikleyiciyi bırakın.
8. Direkt laringoskop kullanılıyorsa, introduserin ucu trakeaya girene kadar daima doğrudan görüntülenmelidir.
9. Gerektiğinde ucu ön veya arka yönde eklemek için tetiği kullanın. Ucu ses tellerinin açıklığına yönlendirmek için tutma kolunu döndürerek ucu gerektiği gibi bir yandan diğer yana hareket ettirin.

10. Uç ses tellerinin açıklığına girdiğinde, trakeadan aşağı geçişi kolaylaştırmak için ucu arkaya doğru eklemek üzere tetikleyici sıkın.
11. Dirençle karşılaşılırsa, introduseri ZORLAMAYIN. Tetikleyici, trakeanın merkezine doğru manevra yapmak için gerektiğinde ucu nazıkçe öne ve arkaya hareket ettirmek için kullanılabilir. Direnç devam ederse, introduseri çıkarın, hastayı ventile edin ve entübasyon planını yeniden değerlendirin.
12. Renk-derinlik-bölge sisteminin yeşil bölgesi ses tellerinin hizasına gelene kadar cihazı trakeaya yerleştirin.
13. Parmaklarınızı tetikleyiciden tamamen çekin.
14. Bir tık sesi duyulana kadar üst kısmın sol arka tarafındaki başparmak dayanağını kullanarak tutma kolunun üst kısmını ileri doğru iterek tutma kolunu introduserden ayırın.
15. Üst kısmı açın ve tutma kolunu introduser milinden çıkarın.
16. İntroduser şaft ve ses telleri arasındaki ilişkinin görünümünü korumak için VLS'nin kontrolünü bir asistana verin.
17. Renk-derinlik-bölge sisteminin yeşil bölgesini ses tellerinde tutarken, ET tüpünü introduser üzerinden trakeaya ilerletin.
18. ET tüpünü trakeada yerinde bırakarak, introduseri ET tüpünden çıkarın.
19. VLS'yi çıkarın.
20. ET tüpünün manşetini şişirin (varsa).
21. Hastayı ventile edin.
22. Endotrakeal entübasyonu soluk sonu CÖle doğrulayın.

NASIL TEDARİK EDİLİR

Soyularak açılan ambalajlarda Etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Paket açılmamış ve hasar görmemişse sterildir. Ürünün steril olup olmadığı konusunda şüpheniz varsa ürünü kullanmayın. Kuru, kuru ve serin bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığına uzun süre maruz bırakmayın. Ambalajından çıkardıktan sonra, herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.

RAF ÖMRÜ

5 yıl

Çin'de üretilmiştir

Paket üzerindeki işaretin anlamı

	Tekrar kullanmayın		Üretici
	Son kullanma tarihi		Üretim tarihi ve üretildiği ülke
LOT	Parti kodu	EC REP	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Güneş ışığından uzak tutun
	Paket hasarlıysa kullanmayın		Kuru tutun
	Kullanım talimatlarına bakın	REF	Katalog numarası
CE ₀₁₉₇	CE uygunluk işareti		Lateks içermez
SBS	Tekli steril bariyer sistemi	MD	Tıbbi Cihaz
	MR güvensiz		DEHP İçermez



TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

Telefon: +8622-83963862

Faks: +86-22-83988486

www.medis-medical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Telefon: +49-40-2513175

Faks: +49-40-255726

Yayın tarihi: 2025.02

Sürüm numarası: R01

