

IFU

Total Control Introducer™ Si
(TCI™ SI)

Vorbeschichtete bewegliche Einführhilfe mit intuitivem
farbigem Tiefensystem

000946 #4 Oral

001179 #3 Pädiatrisch Oral / Nasal

001180 #2.5 Pädiatrisch Oral / Nasal

001181 #2 Oral/Nasal

001182 #5 Nasal

001183 #4 Nasal

001184 DLT (39Fr/41Fr)

001185 DLT (35Fr/37Fr)

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der Total Control Introducer™ soll die endotracheale Intubation erleichtern.

HINWEIS: Dazu gehört sowohl die nasale als auch die orale endotracheale Intubation mit einem Videolaryngoskop oder einem direkten Laryngoskop.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Total Control Introducer (TM) Si (TCI (TM) Si) Produktfamilie umfasst dynamische Einführhilfen, die eine lenkbare Navigation in die Trachea ermöglichen, um die Platzierung des Endotrachealtubus während der trachealen Intubation zu erleichtern. Die Instrumente verfügen über eine abgerundete Spitze mit Zentimetermarkierungen sowie Farbzonenmarkierungen, die die Platzierung und Verwendung erleichtern. Das distale Ende des Katheters ist gekrümmt und die Spitze ist beweglich, um die Führung durch die oberen Atemwege und in die Trachea unter Sicht mit einem Laryngoskop zu erleichtern. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Instrumente werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in Peel-Open Verpackungen geliefert.

verschiedene Größen und Untertypen des TCI (TM) Si sind erhältlich, um einlumige Endotrachealtuben bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten und doppelumige Tuben bei Erwachsenen zu ermöglichen. Der Subtyp und die Größe TCI (TM) Si sollten für den Patienten und den Typ des Endotrachealtubus (ETT) geeignet sein. Endotrachealtubus und Größkapazitäten der einzelnen Größen und Untertypen des TCI (TM) Si sind nachstehend aufgeführt.

Total Control Introducer (TM) Si Modelle

TCI™Si Größe	Patientenalter (Jahre)	Route	ETT Typ	Min ETT Größe
<i>#2 Pädiatrisch</i>	2 J – 5 J	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4.5 mm ID
<i>#2.5 Pädiatrisch</i>	6 J-10 J	Oral/Nasal	Oral/Nasal	4.5 mm ID
<i>#3 Pädiatrisch</i>	11 J-16 J	Oral/Nasal	Oral/Nasal	6.0 mm ID
<i>#4 Erwachsene Oral</i>	>16 J	Oral	Oral	6.0 mm ID
<i>#4 Erwachsene Nasal</i>	>16 J Höhe < 182 cm	Nasal RAE	Nasal RAE	6.0 mm ID
<i>#5 Erwachsene Nasal</i>	>16y Höhe > 182 cm	Nasal RAE	Nasal RAE	6.0 mm ID
<i>DLT 35F, 37F</i>	Erwachsene	Oral	Doppellumiger Schlauch	35 Französisch 37 Französisch
<i>DLT 39F, 41F</i>	Erwachsene	Oral	Doppellumiger Schlauch	39 Französisch 41 Französisch

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Eingang zur Luftröhre kann nicht sichtbar gemacht werden bei der Durchführung der Laryngoskopie, d. h. Grad III oder Grad IV der Cormack & Lehane Laryngoskopie-Klassifikation.
- Wenn es nicht möglich ist, ein Laryngoskop in die Atemwege des Patienten einzuführen.
- Patienten mit abnormaler Trachealanatomie Patienten mit bestehendem oder potenziellem Trachealtrauma Unfähigkeit, das Farb-Tiefen-Zonen-System während des gesamten Verfahrens zu visualisieren.
- Kinder im Alter von unter 2 Jahren,
- Nicht über den nasalen Weg bei Patienten mit abnormaler Blutgerinnung anwenden.
- Nicht über den nasalen Weg bei Patienten mit Mittelgesichts trauma anwenden.

WARNHINWEISE

- Der TCI™ Si wird steril und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Er sollte nach Gebrauch entsorgt und nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen und die Zuverlässigkeit und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen. Der TCI™ Si wird steril und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Er sollte nach Gebrauch entsorgt und nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen und die Zuverlässigkeit und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.
- Lagern Sie die Geräte in einer Umgebung, in der direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermieden werden.
- Übermäßige Gewalt muss jederzeit vermieden werden.
- Um ein Lungentrauma, eine Verletzung der Bronchien oder einen Pneumothorax zu vermeiden, ist die Anatomie des Patienten zu untersuchen, um die optimale Platzierung des TCI™ Si zu bestimmen. Stellen Sie sicher, dass sich der Introducer an der vom Arzt bevorzugten Stelle relativ zur Karina befindet, indem Sie sich an den Zentimetermarkierungen oder der farblich markierten Spitze orientieren.
- Es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Verletzungen des Kehlkopfs und der Stimmritze, zur Perforation des Sinus pyriformis, der Bronchien oder der Luftröhre kommt.
- Stellen Sie sicher, dass der TCI™ Si Subtyp dem Alter und der Größe des Patienten angemessen ist.
- Stellen Sie sicher, dass der entsprechende TCI™ Si Subtyp für die Größe und den Typ des Endotrachealtubus geeignet ist.

- Schmieren Sie die Spitze des Introducers, die vorderen und hinteren Schaftflächen und den Endotrachealtubus, bevor Sie die Rückseite des Introducers aufsetzen.
- Laden Sie den Endotrachealtubus vor der Verwendung auf der Rückseite des Introducers hinter dem Griff vor.
- Beim Einführen / Entfernen des Katheter-Introducers aus dem Endotrachealtubus ist Vorsicht geboten. Der Kontakt mit scharfen Kanten an der Innenseite des Endotrachealtubus kann dazu führen, dass beim Einführen / Entfernen kleine Fragmente vom Katheter-Introducer abgeschabt werden.
- Mögliche allergische Reaktionen sollten in Betracht gezogen werden.
- Befestigen Sie den Griff nicht wieder am Introducer, nachdem er entfernt wurde. Wenn sich der Griff vorzeitig löst oder der Introducer versehentlich aus der Trachea herausgezogen wird, entfernen Sie den Introducer vom Patienten, beatmen Sie ihn und überprüfen Sie den Intubationsplan erneut. Eröffnen Sie einen neuen TCI™ Si, wenn der Intubationsplan dies vorsieht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch im Atemwegsmanagement geschultes und erfahrenes Klinikpersonal bestimmt.
- Wenn die Intubation nicht abgeschlossen werden kann, sollten der ET-Tubus und der Introducer entfernt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung des TCI™ Si ungeöffnet und unbeschädigt ist. Hinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel an seiner Sterilität haben. Überprüfen Sie das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung, um sicherzustellen, dass keine Schäden aufgetreten sind.
2. Vergewissern Sie sich, dass der richtige Subtyp und die richtige Größe von TCI™ Si entsprechend den Anforderungen des Patienten und des Verfahrens verwendet wird.
3. Schmieren Sie den Endotrachealtubus (ET-Tubus) auf dem entsprechenden Subtyp TCI™ Si und laden Sie ihn vor.
4. Setzen Sie ein Video-Laryngoskop (VLS) oder ein direktes Laryngoskop ein, um die Stimmbänder zu visualisieren.
5. Richten Sie die Spitze des TCI™ Si auf, indem Sie den Auslöser mit der rechten Hand betätigen.
6. Führen Sie die Spitze des Introducers unter direkter Sicht parallel zum Spatel des VLS oder des direkten Laryngoskops in Mund oder Nase ein, bis die Spitze des Introducers nicht mehr direkt sichtbar ist.
7. Sobald die Spitze nicht mehr direkt sichtbar ist, lassen Sie den Auslöser los, um die Spitze nach vorne in das Sichtfeld des VLS zu bewegen.
8. Bei Verwendung eines direkten Laryngoskops sollte die Spitze des Introducers bis zum Eintritt in die Luftröhre stets direkt sichtbar sein.

9. Verwenden Sie den Auslöser, um die Spitze je nach Bedarf in anteriorer oder posteriorer Richtung zu artikulieren. Drehen Sie den Griff, um die Spitze je nach Bedarf von einer Seite zur anderen zu bewegen und so die Spitze an die Öffnung der Stimmbänder zu führen.
10. Sobald sich die Spitze in der Öffnung der Stimmbänder befindet, drücken Sie den Auslöser, um die Spitze nach hinten zu bewegen und die Passage durch die Luftröhre zu erleichtern.
11. Falls ein Widerstand auftritt, sollten Sie den Introducer NICHT gewaltsam führen. Der Auslöser kann verwendet werden, um die Spitze sanft nach vorne und hinten zu bewegen, um die Mitte der Trachea zu erreichen. Wenn weiterhin Widerstand auftritt, entfernen Sie den Introducer, beatmen Sie den Patienten und überprüfen Sie den Intubationsplan erneut.
12. Führen Sie das Gerät in die Luftröhre ein, bis sich die grüne Zone des Farb-Tiefen-Zonen-Systems auf der Höhe der Stimmbänder befindet.
13. Nehmen Sie den Finger ganz vom Abzug.
14. Lösen Sie den Griff vom Introducer, indem Sie das Griffoberteil mit dem Daumenanschlag auf der linken Rückseite des Oberteils nach vorne drücken, bis ein Klicken zu hören ist.
15. Öffnen Sie das Oberteil und entfernen Sie den Griff vom Introducer-Schaft.
16. Übergeben Sie die Kontrolle über das VLS an einen Assistenten, um die Beziehung zwischen dem Introducer-Schaft und den Stimmbändern im Blick zu behalten
17. Führen Sie den ET Tubus über den Introducer unter Beibehaltung der grünen Zone des Farb-Tiefen-Zonen-Systems an den Stimmbändern in die Trachea ein.
18. Lassen Sie den ET-Schlauch in der Trachea und entfernen Sie den Introducer vom ET-Schlauch.
19. Entfernen Sie das VLS.
20. Blasen Sie die Manschette des ET-Schlauches auf (falls vorhanden).
21. Beatmen Sie die / den Patienten(in)
22. Bestätigen Sie eine endotracheale Intubation mit endtidalem CO₂.

LIEFERUMFANG

Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert in aufreißbaren Verpackungen geliefert. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel an seiner Sterilität haben. An einem dunklen, trockenen und kühlen Ort aufbewahren. Vermeiden Sie ein längeres Aussetzen direkten Sonnenlichts. Überprüfen Sie das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung, um sicherzustellen, dass keine Schäden aufgetreten sind.

HALTBARKEIT

5 Jahre

In China hergestellt

Die Bedeutung der Zeichen auf der Verpackung

	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Herstelldatum und Herstellungsland
LOT	Chargen-Code	EC REP	Autorisierte(r) Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist		Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten	REF	Katalognummer
CE ₀₁₉₇	CE-Konformitätskennzeichnung		Latexfrei
SBS	Einfaches Sterilbarriersystem	MD	Medizinprodukt
	Medizinprodukt		Enthält kein 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.medismedical.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726